

VOLUME 5

ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS

9
1
D
V
C

VOLUME 5

ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS

© 2021 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citadas a fonte e a autoria.

As opiniões emitidas na presente publicação são da exclusiva responsabilidade do autor, sem representar posicionamentos oficiais da Organização Pan-Americana da Saúde e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

A Coleção COVID-19 é distribuída gratuitamente. Proibida a comercialização.

Também disponível na Biblioteca Digital do Conass em www.conass.org.br/biblioteca.

Coleção COVID-19

Brasília, janeiro de 2021.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)**

A174 Acesso e cuidados especializados / Organizadores Alethele de Oliveira Santos, Luciana Tolêdo Lopes. – Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021.
342 p. – (Coleção Covid-19; v. 5)

Inclui bibliografia
ISBN 978-65-88631-09-6

1. Covid-19 – Brasil. 2. Pandemia. 3. Saúde pública – Brasil.
I. Santos, Alethele de Oliveira. II. Lopes, Luciana Tolêdo.

CDD 616.2

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

VOLUME 5

ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS

SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE 2021

| | | | |
|----|---|----|-----------------------------------|
| AC | Alysson Bestene | PB | Geraldo Antônio de Macedo |
| AL | Alexandre Ayres | PE | André Longo |
| AM | Marcellus Campelo | PI | Florentino Alves Veras Neto |
| AP | Juan Mendes da Silva | PR | Beto Preto |
| BA | Fábio Vilas Boas | RJ | Carlos Alberto Chaves de Carvalho |
| CE | Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho | RN | Cipriano Maia |
| DF | Osney Okumoto | RO | Fernando Rodrigues Máximo |
| ES | Nésio Fernandes de Medeiros Junior | RR | Marcelo Lima Lopes |
| GO | Ismael Alexandrino Júnior | RS | Arita Gilda Hübner Bergmann |
| MA | Carlos Eduardo de Oliveira Lula | SC | André Motta Ribeiro |
| MG | Carlos Eduardo Amaral Pereira da Silva | SE | Mércia Feitosa |
| MS | Geraldo Resende | SP | Jean Gorinchteyn |
| MT | Gilberto Figueiredo | TO | Luiz Edgar Leão Tolini |
| PA | Rômulo Rodovalho | PB | Geraldo Antônio de Macedo |

DIRETORIA DO CONASS 2020/2021

PRESIDENTE

Carlos Eduardo de Oliveira Lula (MA)

VICE-PRESIDENTES

REGIÃO CENTRO-OESTE

Gilberto Figueiredo (MT)

REGIÃO NORDESTE

André Longo (PE)

REGIÃO NORTE

Fernando Rodrigues Máximo (RO)

REGIÃO SUDESTE

Carlos Eduardo Amaral Pereira da Silva (MG)

REGIÃO SUL

Beto Preto (PR)

EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

COORDENAÇÃO TÉCNICA E APOIO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS

Fernando Passos Cupertino de Barros

COORDENAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO E DE FINANÇAS

Antônio Carlos Rosa de Oliveira Junior

COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Ricardo F. Scotti

APOIO JURÍDICO

Alethele de Oliveira Santos

APOIO PARLAMENTAR

Leonardo Moura Vilela

APOIO DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Adriane Cruz
Lígia Formenti
Marcus Carvalho
Tatiana Rosa

APOIO TÉCNICO

Carla Ulhoa André
Eliana Maria Ribeiro Dourado
Felipe Ferré
Fernando Campos Avendanho
Haroldo Jorge de Carvalho Pontes
Heber Dobis Bernarde
Juliane Aparecida Alves
Luciana Tolêdo Lopes
Maria José Evangelista
Nereu Henrique Mansano
René José Moreira dos Santos
Rita de Cássia Bertão Cataneli
Tereza Cristina Lins Amaral

CONSELHO EDITORIAL

Alethele de Oliveira Santos
Adriane Cruz
Fernando P. Cupertino de Barros
Jurandi Frutuoso Silva
Marcus Carvalho
René José Moreira dos Santos
Tatiana Rosa

ORGANIZAÇÃO DA COLEÇÃO COVID-19

ORGANIZAÇÃO

Alethele de Oliveira Santos
Luciana Tolêdo Lopes

REVISÃO TÉCNICA

Alethele de Oliveira Santos
Carla Ulhoa André
Eliana Maria Ribeiro Dourado
Felipe Ferré
Fernando Campos Avendanho
Fernando Passos Cupertino de Barros
Haroldo Jorge de Carvalho Pontes
Héber Dobis Bernarde
Juliane Aparecida Alves
Jurandi Frutuoso Silva
Leonardo Moura Vilela
Lígia Formenti
Luciana Tolêdo Lopes
Marcus Carvalho
Maria Cecília Martins Brito
Maria José Evangelista
Nereu Henrique Mansano
René José Moreira dos Santos
Rita de Cássia Bertão Cataneli
Tereza Cristina Lins Amaral

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Ana Lucia Brochier Kist
Aurora Verso e Prosa

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

ALM Apoio à Cultura
Marcus Carvalho

COLABORADORES VOLUME 5 – ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS

Ana Carolina Salgado Vidal
Ângela Maria Bagattini
Bruno Adler Maccagnan Pinheiro Besen
Carlos A. Graboys Gadelha
Cláudia Marques Canabrava
Daniel Neves Forte
Daniela Oliveira de Melo
Daniela Vianna Pachito
Eduardo Cordioli
Fábio Landim Campos
Gonzalo Vecina Neto
Guilherme Schettino
Hailton Alves de Oliveira Junior
Héber Dobis Bernarde
Ícaro Boszczwski
Ivan Batista Coelho
Jorge Bermudez
Jurandi Frutuoso Silva
Lenir Santos
Luiz Fernando Lima Reis
Marília Louvison
Mário Borges Rosa
Mauro Guimarães Junqueira
Nelson Teich
Octávio Luiz Motta Ferraz
Rachel Riera
Rafael Leite Pacheco
Renata André Pietro P. Viana
Rose Miranda

SUMÁRIO

VOLUME 5 – ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS

| | |
|--|-----|
| PANDEMIA, DESIGUALDADE E CIDADANIA: BREVES REFLEXÕES SOBRE A SAÚDE PÚBLICA E PRIVADA NOS TEMPOS DO NOVO CORONAVÍRUS Octávio Luiz Motta Ferraz | 12 |
| ANÁLISE DAS INTERAÇÕES PÚBLICO-PRIVADAS NO ATENDIMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19 Gonzalo Vecina Neto, Ana Carolina Salgado Vidal | 26 |
| O ACESSO À ATENÇÃO ESPECIALIZADA HOSPITALAR NO SUS NA PANDEMIA DE COVID-19: AMPLIAÇÃO, INSUFICIÊNCIAS E INIQUIDADE Claudia Marques Canabrava | 42 |
| ABORDAGEM CLÍNICA DO PACIENTE COM SRAG POR COVID-19 Bruno Adler Maccagnan Pinheiro Besen | 60 |
| ATENÇÃO HOSPITALAR À PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL EM 2020 Ivan Batista Coelho | 82 |
| FILANTRÓPICAS E O SUS: RELAÇÕES EM TEMPO DE PANDEMIA Mauro Guimarães Junqueira | 96 |
| A IMPORTÂNCIA DA ATUAÇÃO DOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: INSERÇÃO NO SUS, GESTÃO E FINANCIAMENTO Fábio Landim Campos | 110 |
| HOSPITAIS DE CAMPANHA PARA O ENFRETEAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL Guilherme Schettino, Rose Miranda | 124 |
| TELEMEDICINA NAS ESPECIALIDADES: DA TEORIA À PRÁTICA Eduardo Cordioli | 136 |
| COMISSÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR EM TEMPOS DE PANDEMIA Ícaro Boszczowski | 148 |
| SABER SER, AGIR E FAZER: A TRÍADE PARA O CUIDADO SEGURO AO PACIENTE COM COVID-19 Renata Andréa Pietro P. Viana | 164 |

| | |
|--|-----|
| CUIDADOS PALIATIVOS NA UTI-COVID: INTEGRAÇÃO É UMA NECESSIDADE Daniel Neves Forte | 178 |
| DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE NO CONTEXTO BRASILEIRO E A COVID-19 Lenir Santos | 194 |
| ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS: A GESTÃO DA ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NO SUS DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19 Marília Louvison | 210 |
| IMPACTO DA COVID-19 NO CUIDADO ONCOLÓGICO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE Nelson Teich | 226 |
| O PARADIGMA DO ACESSO A MEDICAMENTOS: SITUAÇÃO E ALTERNATIVAS ATUAIS ANTE A ESCASSEZ DE MEDICAMENTOS NO MUNDO Jorge Bermudez | 240 |
| ATUAÇÃO DA GESTÃO ESTADUAL NA CRISE DOS MEDICAMENTOS: UM RELATO SOBRE O KIT INTUBAÇÃO Heber Dobis Bernarde, Jurandi Frutuoso Silva | 252 |
| USO SEGURO DE MEDICAMENTOS DURANTE A PANDEMIA: EVIDÊNCIAS PARA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS EFICAZES E SEGUROS PARA COVID-19 Mário Borges Rosa | 268 |
| HIDROXICLOROQUINA E CLOROQUINA PARA COVID-19: SÍNTESE TEMPORAL DAS EVIDÊNCIAS Rafael Leite Pacheco, Ângela Maria Bagattini, Daniela Vianna Pachito, Haliton Alves de Oliveira Junior, Luiz Fernando Lima Reis, Rachel Riera | 286 |
| ACELERANDO A PESQUISA CLÍNICA E O REGISTRO SANITÁRIO DE VACINAS PARA COVID-19 Daniela Oliveira de Melo | 304 |
| COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) NO CONTEXTO DA CRISE PANDÊMICA: SOBERANIA E SUSTENTABILIDADE ESTRUTURAL DO SUS Carlos A. Grabois Gadelha | 322 |

APRESENTAÇÃO

VOLUME 5 – ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS

A Coleção COVID-19 apresenta em seus livros diferentes temas e debates. O **Volume 5 – Acesso e Cuidados Especializados** traz reflexões sobre a saúde pública e privada nos tempos da pandemia e suas respectivas interações, no âmbito dos cuidados especializados.

Avança para os conteúdos relacionados à atuação da atenção especializada durante a pandemia, a abordagem clínica do paciente com a COVID-19, a atenção hospitalar em suas diferentes configurações: nas filantrópicas, nos hospitais universitários, nos hospitais de campanha e com a telemedicina.

Os textos que seguem se preocupam com as comissões de controle de infecção e o cuidado seguro com os pacientes da COVID-19. Alcançam os cuidados paliativos e as diretivas antecipadas de vontade. Ultrapassados os conteúdos mais gerais, os textos passam a revelar sobre os cuidados com os pacientes com doença renal e oncológicos, até adentrarem na temática da assistência farmacêutica.

Nesse campo, os debates contemplam a escassez, o uso seguro, os casos do *kit* intubação e da Cloroquina/Hidroxicloroquina que ocuparam fortemente os noticiários brasileiros e que se revelaram problemas ímpares para a gestão em saúde.

Por fim, o livro contempla os debates relacionados à pesquisa clínica, o registro sanitário de vacinas para a COVID-19 e a necessária sustentabilidade do SUS, pelo olhar de quem defende o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Em que pese o conteúdo dos textos que compõem o quinto volume relatarem a realidade observada até novembro de 2020, têm aspectos conceituais e de relato fático que contribuirão sobremaneira para os registros sobre a pandemia, que ainda estão por vir.

Que a leitura seja motivadora aos novos registros e a inovação!

Carlos Lula

Presidente do Conass



PANDEMIA, DESIGUALDADE E CIDADANIA: BREVES REFLEXÕES SOBRE A SAÚDE PÚBLICA E PRIVADA NOS TEMPOS DO NOVO CORONAVÍRUS

Octávio Luiz Motta Ferraz¹

RESUMO: O presente artigo buscou oferecer uma contribuição ao debate sobre a qualidade da resposta de governos à crise do novo coronavírus enfocando uma variável, a desigualdade, cuja importância fica cada vez mais evidente ao redor do mundo. O foco mais específico é um aspecto importante dessa desigualdade no Brasil: a enorme discrepância existente entre os recursos disponíveis no sistema público e na rede privada na área da saúde. Essa desigualdade é compatível com o direito à saúde reconhecido na Constituição de 1988? Que mecanismos estão disponíveis ao Estado para combatê-la, sobretudo em tempos de pandemia? Questões como o chamado ressarcimento ao Sistema Único de Saúde, o gasto tributário em saúde, a requisição de bens e serviços de saúde e a flexibilização de patentes são discutidas à luz daquela indagação.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à Saúde. Desigualdade. Pandemia. Cidadania. Saúde Pública e Privada.

¹ Bacharel e Mestre em Direito pela Universidade de São Paulo, Mestre em Ética e Direito Médico pelo King's College de Londres, Doutor em Direito pela University College de Londres, Professor de Direito e co-diretor do Transnational Law Institute no King's College de Londres, Global Senior Fellow da Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas (São Paulo).



I. INTRODUÇÃO

Já é possível dizer que a atual crise sanitária provocada pelo novo coronavírus é a mais grave dos últimos 100 anos. No momento em que escrevo (na metade de outubro de 2020), a universidade Johns Hopkins relata a existência de mais de 38 milhões de casos no mundo e mais de 1 milhão de mortes⁽¹⁾. Somente a gripe espanhola foi mais letal em tão curto espaço de tempo: 500 milhões de pessoas infectadas e ao menos 50 milhões de mortes segundo a estimativa mais aceita, o que naquela época chegava a 2,7% da população mundial de 1,8 bilhão de pessoas^(2,3).

Quantas das mortes pelo novo coronavírus poderiam ter sido evitadas se uma resposta mais eficiente à crise tivesse ocorrido é um tema complexo que será discutido por décadas. Por ora, salta aos olhos a enorme diferença entre países e regiões no número de infecções e, principalmente, no número de mortos. Enquanto países como a Nova Zelândia tiveram até agora um número muito pequeno de mortos, tanto em termos absolutos (25), como relativos (0,51 por 100 mil habitantes), outros, como o Brasil, encontram-se no extremo oposto. Aqui já são mais de 150 mil mortes, ou 71 por 100 mil habitantes^(4,5).

Estudos comparativos vão buscar esclarecer com o tempo as principais causas dessa enorme discrepância. Contudo, não será tarefa simples nem rápida diante da multiplicidade e interconexão de potenciais variáveis causais. Fatores demográficos como estrutura etária e de gênero, fatores socioeconômicos como nível de pobreza e desigualdade, e fatores médicos como prevalência de comorbidades (diabetes, obesidade, doenças cardíacas) emaranham-se com medidas sanitárias adotadas (*lockdown*, isolamento, quarentena etc.) e fatores políticos como o comportamento dos líderes de cada país.

O presente artigo busca oferecer uma pequena contribuição ao debate enfocando uma variável, a desigualdade, cuja importância fica cada vez mais evidente ao redor do mundo. Como

se trata de tema muito complexo e o espaço é limitado, focarei ainda mais estreitamente em apenas um aspecto dessa desigualdade: a enorme discrepância existente, no Brasil, entre os recursos disponíveis no sistema público e na rede privada na área da saúde.

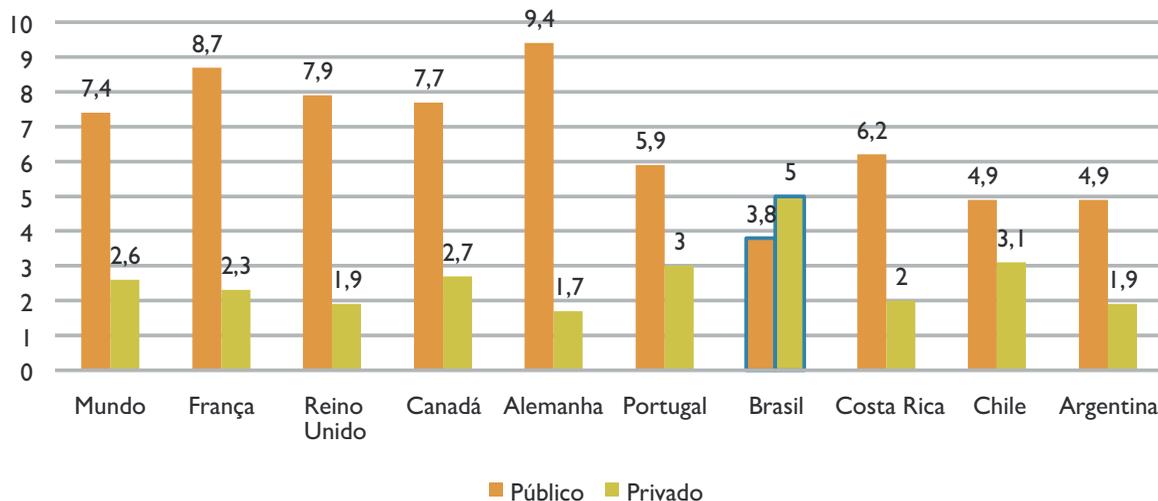
As breves reflexões que seguem estão organizadas da seguinte forma. Na seção 2, discuto a questão da desigualdade durante o que chamo, por falta de melhor termo, de “tempos normais”, isto é, na ausência de crise sanitária como a atual pandemia. Na seção 3, abordo o tema da desigualdade durante pandemias. Na seção 4, debato a questão das possíveis limitações à propriedade privada durante pandemias. A seção 5 conclui o artigo.

2. DIREITO À SAÚDE E DESIGUALDADE EM “TEMPOS NORMAIS”

Qualquer discussão sobre políticas de saúde no Brasil deve partir da constatação de que a saúde foi reconhecida como um direito fundamental pela Constituição de 1988⁽⁶⁾ (arts 6 e 196 e seguintes) e de que o Brasil ratificou diversos tratados de direito internacional que reconhecem a saúde como um direito humano⁽⁷⁾. Ao contrário de outros países, como os Estados Unidos da América (EUA) por exemplo, o Estado brasileiro tem, portanto, um dever constitucional e uma obrigação internacional de cuidar da saúde da população, haja ou não pandemia. A questão importante e complexa que se coloca não é, nesse contexto, *se* há ou não obrigação legal de proteger a saúde da população, mas, sim, *qual é o conteúdo* dessa obrigação, e *se ela se modifica ou não* durante uma crise sanitária.

Pode haver desigualdade de tratamento entre as pessoas num país que reconhece a saúde como um direito humano fundamental? Essa questão, já espinhosa em “tempos normais”, torna-se ainda mais complexa em tempos de pandemia quando os recursos disponíveis se tornam ainda mais escassos diante do súbito crescimento da demanda, como veremos na seção 3 abaixo.

Uma circunstância que, a qualquer tempo (normal ou pandêmico), é um gerador de significativa desigualdade de tratamento no Brasil é a existência de serviços privados que operam em paralelo ao sistema público e a significativa discrepância de recursos existente entre ambos. Como mostra o **Gráfico 1**, o Brasil tem um gasto privado em saúde muito elevado, talvez o maior entre países que reconhecem a saúde como um direito humano fundamental.

GRÁFICO I. Gasto em saúde no Brasil e em países selecionados, Público e Privado, como percentual do PIB

Fonte: OMS Global Health Expenditure database.

Embora seja difícil determinar com precisão um valor exato, é sabido que o gasto per capita privado em saúde é várias vezes superior ao gasto público, o que gera uma desigualdade de oferta importante entre esses dois sistemas, como veremos mais detalhadamente abaixo (seção 4).

Para retornar à questão acima proposta, qual a relevância jurídica dessa significativa desigualdade de oferta? Há violação do direito fundamental à saúde? Poderia o legislador brasileiro proibir, por exemplo, a comercialização de planos de saúde privados como foi feito em várias províncias do Canadá para impedir o tratamento desigual entre cidadãos?⁽⁸⁾ Argumentar que sim encontra um obstáculo importante (embora, a meu ver, não necessariamente intransponível) em nosso país, qual seja, o fato de a própria Constituição de 1988 admitir, no art. 199, que a iniciativa privada atue no setor da saúde. Menos problemático é argumentar que o Estado tem ao menos um dever de regular a saúde privada de modo que esta não atrapalhe o objetivo constitucional de dar acesso universal à população a serviços de saúde adequados (art. 196)⁽⁶⁾. O fato de a saúde ter sido qualificada na Constituição como um serviço de “relevância pública [...] cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle [...]” (art. 197) fortalece esse argumento⁽⁶⁾.

Duas situações que ilustram bem esse potencial conflito são os chamados “ressarcimentos ao SUS” e os “gastos tributários”. O ressarcimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) é uma obrigação das empresas operadoras de planos de ressarcir o SUS sempre que este preste a beneficiários daquelas empresas serviços cobertos pelo contrato (art. 32 da Lei nº 9.656/1998)⁽⁹⁾. A ideia é a de que, sem o ressarcimento, as empresas privadas de planos de saúde estariam se beneficiando financeiramente à custa de recursos que deveriam ser investidos no atendimento da população não

coberta por plano privado de saúde. Por mais de dez anos, a questão do ressarcimento foi controversa, com inúmeros questionamentos judiciais das empresas contra as tentativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) de implementar o art. 32. Em 2018, porém, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, por unanimidade em Recurso Extraordinário com repercussão geral reconhecida, que o art. 32 era válido, reconhecendo que, do contrário, haveria indevido “patrocínio estatal da atividade privada”, o que é vedado pelo art. 199, § 2º⁽¹⁰⁾. Vale destacar também, entre os fundamentos daquela decisão, o seguinte trecho que destaca a questão da desigualdade que aqui nos interessa:

E mais: não se pode olvidar que o acesso igualitário às ações e aos serviços de saúde há de seguir o postulado da igualdade, cujo dispêndio financeiro estatal deve observar a parcela de desigualdade presente na situação daqueles que dependem exclusivamente do SUS, diferentemente daqueles que, apesar de deterem plano de saúde que lhes possibilite o acesso à rede privada, optem por realizar tratamento na área pública. (grifo do autor)⁽¹⁰⁾.

O gasto tributário é a denominação técnica que se dá aos recursos que o Estado deixa de arrecadar em virtude das deduções da base de cálculo do imposto de renda (“renúncia fiscal”) concedidas às pessoas físicas e jurídicas com gastos privados em saúde. É constitucional essa renúncia? O argumento aqui é mais complexo, embora em parte similar ao reconhecido pelo STF na questão do ressarcimento ao SUS. Essa renúncia certamente beneficia, ainda que indiretamente, as empresas que atuam no setor privado da saúde criando um incentivo fiscal à contratação desses serviços pelas pessoas e empresas. Diferentemente do caso do ressarcimento ao SUS, porém, não há aqui um prejuízo direto e concreto do sistema público de saúde, apesar de os valores envolvidos serem significativamente maiores e terem chegado a 45% dos gastos federais com saúde⁽¹¹⁾. Pode-se argumentar, sem dúvida, que os recursos que seriam arrecadados pelo tesouro caso não houvesse a renúncia fiscal poderiam (e deveriam) ser utilizados para reforçar o orçamento do SUS e melhorar a garantia do direito à saúde. Contudo, isso dependeria de uma série de atos posteriores ao eventual cancelamento da renúncia cuja efetiva ocorrência não é possível prever, muito menos garantir.

Em primeiro lugar, não é possível prever com muita segurança se, e em que medida, o consumo de saúde privada que hoje é incentivado pelas deduções seria diminuído e transferido ao SUS, isto é, quantas pessoas deixariam de adquirir planos de saúde e se tornariam usuários do sistema público. Se isso ocorrer, parte do que o Estado voltaria a arrecadar de um lado seria gasto de outro com o aumento da demanda pelos serviços públicos, e essa estimativa é difícil de realizar. Além disso, não é possível garantir que o aumento de arrecadação do imposto de renda gerado por eventual cancelamento da renúncia fiscal de saúde seja efetivamente alocado ao sistema público de saúde para reforçar seu orçamento. Um argumento mais forte para o cancelamento da renúncia fiscal com os gastos privados em saúde é, a meu ver, um argumento de princípio, e não de efetivo prejuízo ao sistema público como no caso do ressarcimento ao SUS. Tendo em vista a opção constitucional por um sistema de saúde público, igualitário e universal, não faz sentido

que o Estado incentive o cidadão a optar pelo sistema privado por meio de renúncia fiscal. Uso o termo “sistema privado” aqui em sentido amplo e consciente de que é criticado, plausivelmente, por aqueles que entendem sistema como algo mais sofisticado e complexo.

Além disso, há o argumento da desigualdade, tema do presente artigo. Ainda que a Constituição de 1988 não tenha impedido a iniciativa privada de explorar economicamente o setor da saúde, não pode o Estado maximizar, deliberadamente, as desigualdades que daí inevitavelmente resultam. A criação do SUS como ferramenta de garantia do direito à saúde (art. 196) tem por objetivo diminuir as enormes desigualdades historicamente existentes no Brasil, o que é também um dos objetivos, lembre-se, estabelecidos no art. 3º da Constituição⁽⁶⁾. Se a mera *autorização* da atividade privada em saúde já poderia ser questionada como incongruente com esses objetivos, seu fomento e incentivo por meio de deduções tributárias é ainda mais questionável.

3. DESIGUALDADE EM TEMPOS DE PANDEMIA

Pandemias são eventos que não só tornam as desigualdades existentes em tempos normais muito mais visíveis como também as exacerbam. Estudiosos das desigualdades em saúde chamam esse fenômeno de “ciclo de *feedback* negativo” (*negative feedback loop*)⁽¹²⁾. Segundo esses estudos, os mais pobres sofrem uma desvantagem tripla durante eventos epidêmicos: estão geralmente mais expostos e mais vulneráveis à doença, além de terem maiores dificuldades de acessar tratamento. Por conta disso, possuem maior probabilidade de passar adiante a doença, e, sobretudo, a outros pobres, retroalimentando assim o evento epidêmico. A maior exposição resulta principalmente de condições de vida desfavoráveis (superlotação, falta de acesso a saneamento e água potável), mas também de condições de trabalho adversas (informalidade, falta de licença médica remunerada, falta de equipamento de proteção pessoal) e falta de conhecimentos sobre como evitar comportamentos de risco. A maior vulnerabilidade deriva de piores condições de saúde (comorbidades) associadas à pobreza, como desnutrição, estresse psicológico, hipertensão, diabetes e doenças cardíacas. O acesso diferencial aos cuidados de saúde, causado pela falta de seguro privado, acesso limitado aos serviços públicos ou incapacidade de aderir ao tratamento, completa a tríade de desvantagens dos mais pobres em comparação aos mais ricos.

Pandemias anteriores ilustram bem esse fenômeno. A pandemia do HIV-aids, por exemplo, que já resultou em 32 milhões de mortes e 75 milhões de infecções até agora, tem afetado desproporcionalmente os mais pobres em todos os países. Dos 37,9 milhões de pessoas que vivem atualmente com HIV em todo o mundo, mais de um terço não têm acesso a antirretrovirais (a maioria delas vive na África Ocidental e Central, Ásia e Pacífico)⁽¹³⁾. A grande maioria dos 1,7 milhão de novas infecções que ainda ocorrem a cada ano ocorrem em países pobres ou em áreas pobres de países ricos. Nos EUA, a prevalência do HIV entre os pobres urbanos é de 2,1%, mais do que o dobro do corte de 1% que define uma epidemia generalizada de HIV, como a encontrada em países pobres gravemente afetados, como Bu-

rundi, Etiópia, Angola e Haiti⁽¹⁴⁾. Na pandemia do vírus H1N1 de 2009, a mesma história se repetiu. No Reino Unido, o vírus matou três vezes mais entre os 20% mais pobres do que entre os 20% mais ricos da população⁽¹²⁾.

Não surpreendeu quem acompanha o assunto, portanto, que a atual pandemia do novo coronavírus tenha novamente exposto essa face cruel do relacionamento entre desigualdade e saúde. Que a primeira vítima fatal no Brasil tenha sido a empregada doméstica de uma pessoa infectada de um bairro rico do Rio de Janeiro não foi mera coincidência, mas, sim, confirmação de uma probabilidade estatística^(15,16).

Por outro lado, durante pandemias, fica mais difícil justificar as desigualdades pela narrativa tradicional que coloca a culpa seja nos próprios pobres, seja em alegadas exigências de responsabilidade fiscal que impediriam o governo de investir mais recursos em programas redistributivos. Como a pandemia afeta *a todos* – mesmo que desigualmente como vimos acima, mas ainda assim a todos – e suas consequências são devastadoras e concentradas em curto período (mais de um milhão de mortos em poucos meses até o momento), isto é, configura uma *emergência*, a ideia de que o governo tem obrigação de agir em benefício de toda a população e de usar todos os meios à sua disposição é muito menos controversa do que em “tempos normais”. É isso que explica o aparente paradoxo de governos de partidos com viés econômico liberal adotando medidas que, em “tempos normais”, seriam consideradas anátema, como a garantia incondicional de renda, a requisição de propriedade privada, o significativo aumento de gastos públicos em saúde, o tabelamento de preços de certos produtos, limite ao aumento de aluguéis etc.

No Brasil, foram abertos R\$ 38,9 bilhões em créditos extraordinários no âmbito federal para o combate à pandemia, ampliando o orçamento da saúde para 2020 de R\$ 134,7 bilhões para R\$ 172,3 bilhões. Embora não seja suficiente para resolver o subfinanciamento crônico da saúde, muito menos em tempos pandêmicos, trata-se mesmo assim de aumento impensável sem a existência de uma emergência⁽¹⁷⁾. Isso também se aplica ao chamado auxílio emergencial de R\$ 600,00 concedido nos primeiros cinco meses da pandemia e renovados por mais quatro meses no valor reduzido de R\$ 300,00, mas ainda assim muito superior ao benefício do programa de transferência condicional de renda, o Bolsa Família, cujo benefício básico é de R\$ 89,00, e pode chegar ao máximo de R\$ 205,00 (na média, os aproximadamente 13 milhões de beneficiários recebem R\$ 191,00)⁽¹⁸⁾. Lembre-se, ainda, que o auxílio emergencial tem condições muito menos restritas que o Bolsa Família, alcançando muito mais pessoas (65,2 milhões) e gerando uma despesa significativa para o governo⁽¹⁸⁾.

No entanto, seria ingênuo concluir, é claro, que o problema da desigualdade desaparece, mesmo durante pandemias, e muito menos no médio e longo prazo. Voltarei a esse ponto na conclusão deste artigo. Antes disso, passo a discutir uma área na qual o enfrentamento das desigualdades é mais controverso, mesmo em tempos pandêmicos: medidas que limitam a propriedade privada, como a requisição de bens e serviços privados e a suspensão de patentes.

4. PROPRIEDADE PRIVADA E PANDEMIA

Em tempos pandêmicos, pode haver uma mudança importante na psicologia social do que é politicamente possível e necessário fazer para enfrentar a crise. Medidas impensáveis em tempos normais se tornam não apenas toleráveis como praticamente obrigatórias, impondo-se forçosamente a governos sejam quais forem suas cores ideológicas. Ainda assim, nem todos os conflitos e resistências desaparecem, e algumas medidas são claramente mais controversas que outras. Penso que, sobretudo no Brasil, as medidas que encontram mais resistência são aquelas que interferem diretamente na propriedade privada, que é vista por muitos como um direito fundamental tão ou mais importante que os demais, como o direito à saúde que discutimos na Parte 1 deste artigo.

Que limitações à propriedade privada podem ser impostas pelo Estado em tempos de pandemia? No Brasil, o ponto de partida é o art. 5º, XXV, da Constituição ⁽⁶⁾:

“XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano”.

É nesse artigo que a chamada requisição de bens e serviços em tempos de emergência sanitária se apoia, havendo maior detalhamento na legislação infraconstitucional. Tanto a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080-1990)⁽¹⁹⁾ como a chamada Lei da Quarentena (Lei 13.979-2020)⁽²⁰⁾ preveem a possibilidade de requisição:

[...] para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública *ou de irrupção de epidemias*, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente *poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas*, sendo-lhes assegurada justa indenização”. (art. 15, XIII, Lei nº 8.080-1990) (grifos do autor)⁽¹⁹⁾.

Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas: [...]

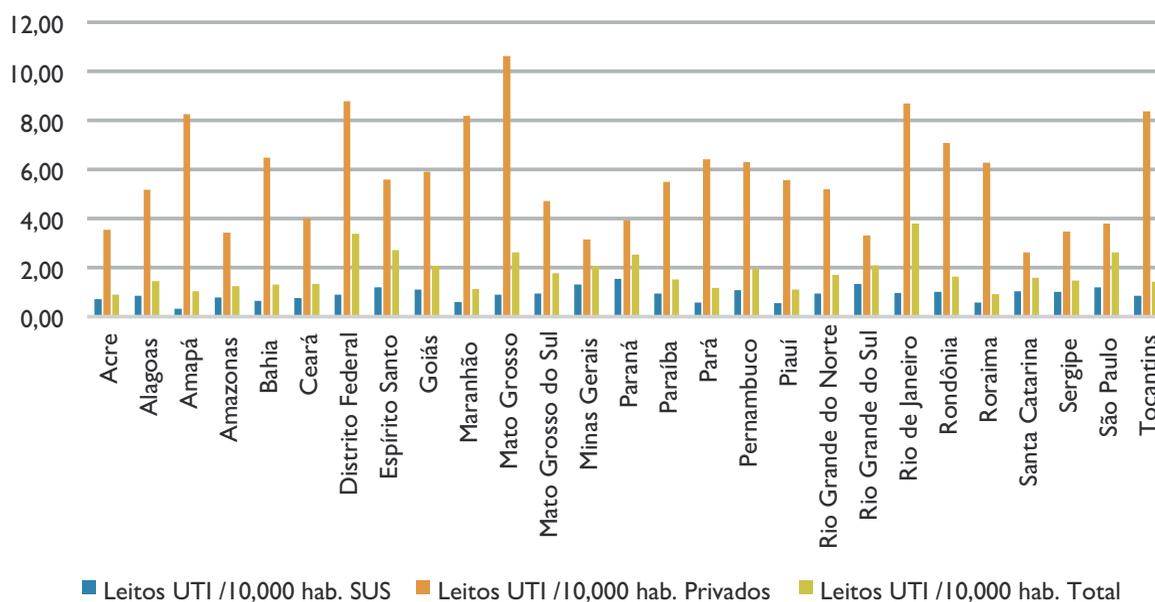
VII – *requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas*, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa”. (Art. 3º, Lei nº 13.979-2020) (grifos do autor)⁽²⁰⁾.

É importante notar que o direito à propriedade privada reconhecido no art. 5º, XXII da Constituição não é absoluto, nem mesmo em tempos normais, podendo o Estado regulá-lo para que atenda à chamada “função social” (também prevista na Constituição, art. 5, XXIII) e até mesmo expropriá-la “por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro [...]” (art. 5º, XXIV)⁽⁶⁾. O que muda, em tempos pandêmicos, é a possibilidade adicional de requisição para uso temporário (isto é, sem desapropriação) e com indenização *posterior*.

No entanto, apesar de expressamente previsto na Constituição, o poder de requisição gera muita controvérsia. A situação de desigualdade de acesso a leitos de UTI entre os beneficiários de serviços privados e do SUS, que ficou mais evidente ainda durante a pandemia, ilustra bem esse ponto. Segundo dados compilados pelo Conselho Federal de Medicina em 2018, havia 22.215 leitos de UTI nas 27 capitais do país. Entre esses, 9.385 estavam disponíveis à população atendida pelo SUS enquanto o setor privado contava com 12.830, ou seja, um volume 36% superior, e para atender a um número de beneficiários significativamente menor que o público (cerca de um quarto da população)⁽²¹⁾.

Quando analisamos a disponibilidade de leitos per capita, a discrepância fica ainda mais visível. Na média, a disponibilidade no sistema privado das 27 capitais é três vezes maior que no sistema público (6,95 leitos por 10 mil habitantes e 2,18 leitos por 10 mil habitantes respectivamente). Em algumas capitais, a diferença é significativa, como em Belém, onde o sistema privado tem 10,15 leitos disponíveis por 10 mil habitantes, e o público 1,53⁽²¹⁾, e ainda maior no âmbito estadual (ver **Gráfico 2** abaixo). Em Mato Grosso, que é o estado com a maior disponibilidade per capita de leitos de UTI no sistema privado, são 10,63 leitos por 10 mil habitantes, enquanto no sistema público, o estado com maior disponibilidade, o Paraná, são apenas 1,54/10 mil habitantes. Em vários estados brasileiros, há menos de 1 leito por 10 mil habitantes (o Amapá é o pior colocado desse ranking, como meros 0,33 leito por 10 mil habitantes). Lembre-se que a Organização Mundial da Saúde recomenda entre 1 e 3 leitos como piso⁽²²⁾.

GRÁFICO 2. Leitos UTI por 10 mil habitantes



Fonte: Palamin e Marson (2020)⁽²⁰⁾.

Nesse contexto, há fortes argumentos para que a previsão legal de requisição seja ao menos considerada, senão implementada, praticamente em todo o país. Como se vê no gráfico acima, na terceira coluna, se houvesse a chamada fila única, como há na área de transplantes por exemplo, todos os estados, com exceção de dois (Acre e Roraima), ultrapassariam o piso de ao menos 1 leito por 10 mil habitantes, e mesmo esses dois chegariam bem próximos (0,90 e 9,92 respectivamente).

Não foi, porém, o que ocorreu até agora. Houve forte resistência do setor privado, conforme manifestação contrária do presidente da Federação Brasileira de Hospitais (FBH), e até mesmo manifestação contrária da agência reguladora dos planos de saúde, a ANS, argumentando que “a gestão unificada ... seria fator de forte impacto sobre organização do acesso dos beneficiários à rede hospitalar para outras necessidades em saúde”⁽²³⁾. Até onde consegui apurar, apenas um governador, Ibaneis Rocha, do Distrito Federal, editou decreto em 8 de julho de 2020, mas revogou-o no dia seguinte⁽²⁴⁾. Está pendente agora no Congresso Nacional projeto de lei sobre o tema (PL nº 2.324/2020), já aprovado no senado em 26.5.2020 e aguardando início de tramitação na Câmara⁽²⁵⁾.

Outra questão, a da disponibilidade das vacinas e outros tratamentos, também coloca o público e o privado em rota de colisão. Como muitos sustentam, um dos principais obstáculos ao acesso a vacinas e tratamentos de saúde são os direitos de propriedade intelectual, as patentes. A equação é simples de entender. Como as patentes conferem ao seu detentor o direito de exploração exclusiva (monopólio) dos medicamentos e vacinas, os preços tendem a subir e tornam o acesso à população muito mais caro e, conseqüentemente, limitado. Os defensores das patentes costumam argumentar que, sem elas, inovações em saúde se tornariam inviáveis economicamente devido ao alto investimento necessário para a descoberta, testagem e colocação no mercado de novos produtos que beneficiam significativamente a coletividade. Assim como nos casos discutidos acima, se o argumento já é questionável em tempos normais⁽²⁶⁾, torna-se ainda mais discutível em tempos pandêmicos, havendo inclusive previsão legal, doméstica e internacional, para que se abram exceções ao modelo durante as chamadas emergências em saúde. Uma possibilidade, como já vimos, é a requisição pelo Estado do medicamento ou vacina, mediante posterior indenização do detentor da patente. Outra é o licenciamento compulsório (“quebra de patente”), admitido pelo art. 71 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279 de 1998) e, também, no âmbito internacional, pelo art. 31 do acordo sobre direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, o chamado TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) e reforçado pela Declaração de Doha de 2001⁽²⁷⁾. Segundo o § 5º da Declaração, membros da Organização Mundial do Comércio têm o direito de conferir licenciamento compulsório e liberdade para definir os critérios para tanto. Em situações de “emergência nacional”, como as “crises de saúde pública, incluindo aquelas relacionadas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias”, não há sequer necessidade de negociação prévia com os detentores da patente em questão.

Como se sabe, o Brasil já exerceu papel de protagonismo nesse campo durante a crise do HIV-aids, chegando a quebrar a patente do medicamento efavirenz⁽²⁸⁾, mas, no momento,

o governo pende para o lado oposto, não tendo apoiado as campanhas da Costa Rica⁽²⁹⁾, África do Sul e Índia para a flexibilização das patentes durante a crise do novo coronavírus⁽³⁰⁾. Assim como no caso da requisição de propriedade privada, há projetos de lei pendentes no Congresso Nacional sobre o tema das patentes (Projetos de Lei nºs 139/1999; 1.184/2020; 1.320/2020 e 1.462/2020⁽³¹⁾).

5. CONCLUSÃO

Em tempos de pandemia, desigualdades em saúde tornam-se ainda mais evidentes e, frequentemente, pioram. Entretanto, nesse cenário desolador, abrem-se também janelas de oportunidade de mudança que dificilmente surgem em “tempos normais”. Ideias outrora tidas como impensáveis tornam-se mais palatáveis, e até mesmo irresistíveis, como ocorreu, por exemplo, com os auxílios emergenciais concedidos ao redor do mundo por governos de todas as cores ideológicas. Além disso, uma vez que tais políticas são implementadas, que seus efeitos benéficos são sentidos e que suas temidas consequências negativas não se concretizam, fica mais difícil rejeitá-las e descontinuí-las após o fim da crise.

O que explica em parte essa mudança de atitude em relação ao papel do Estado é a dificuldade de se atribuir responsabilidade a indivíduos ou grupos pelas consequências nefastas geradas pelas crises sanitárias. Assim como em tempos de guerra, a percepção é de que o inimigo é externo, afeta a todos e deve, portanto, ser combatido coletivamente, exigindo a participação solidária também de todos. Como justificar, nesse cenário, que uns sofram mais que outros simplesmente por conta de sua condição socioeconômica? O gosto amargo da desigualdade torna-se insuportável, ao menos para muitos, tornando o ambiente mais favorável à adoção de políticas igualitárias e redistributivas.

No campo da saúde, como busquei ilustrar nas breves reflexões deste artigo, há várias frentes de desigualdades que a pandemia tornou mais visíveis e que poderiam ser combatidas, durante e após a crise sanitária. Algumas medidas importantes, como o auxílio emergencial, foram adotadas com relativa agilidade e eficácia. Outras se fortaleceram na agenda política, mas encontram ainda forte resistência, como a requisição de propriedade privada e a flexibilização das patentes.

A pergunta que não deveria calar, porém, mesmo depois de controlada a crise atual, é a seguinte: por que se preocupar com as desigualdades e as discrepâncias entre o sistema público e o privado apenas durante as emergências sanitárias? O direito à saúde reconhecido na Constituição de 1988 é um corolário da ideia de cidadania e esta, embora rime, não deveria emergir apenas em tempos de pandemia.

REFERÊNCIAS

1. Johns Hopkins University. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU) [Internet] 2020 [acesso 2020 out 10]. Disponível em: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
2. Centers for Disease Control and Prevention. 1918 Pandemic (H1N1 virus) [Internet]. [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/1918-pandemic-h1n1.html>.
3. Roser M. The Spanish flu (1918-20): The global impact of the largest influenza pandemic in history. Our World in Data [Internet]. 4 mar 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://ourworldindata.org/spanish-flu-largest-influenza-pandemic-in-history>.
4. World Health Organization. Global Health Observatory data repository – Homicide [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://apps.who.int/gho/data/view.main.VIOLENCEHOMICIDEv>.
5. World Health Organization. Global Health Observatory data repository – Road traffic deaths [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://apps.who.int/gho/data/node.main.A997>.
6. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
7. Brasil. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Diário Oficial da União. 7 jul 1992.
8. Gross A. Is There a Human Right to Private Health Care? J Law Med Ethics. 2013;41(1):138-46. doi: <https://doi.org/10.1111/jlme.12010>.
9. Brasil. lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. 4 jun 1998.
10. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 597.064 Rio de Janeiro. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Reclamante: Irmandade do Hospital de Nossa Senhora das Dores. Inteiro Teor do Acórdão; 7 fev 2018. Voto do Ministro Gilmar Mendes. p. 18.
11. Ocké-Reis CO. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. Ciênc Saúde Colet. 2018;23(6):2035-42. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05992018>.
12. Quinn SC, Kumar S. Health inequalities and infectious disease epidemics: a challenge for global health security. Biosecur Bioterror. 2014;12(5):263-73. doi: <https://doi.org/10.1089/bsp.2014.0032>.

13. UNAIDS. UNAIDS Data 2019 [Internet]. Geneva; 2019 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2019-UNAIDS-data_en.pdf.
14. Denning P, DiNenno E. Communities in Crisis: Is There a Generalized HIV Epidemic in Impoverished Urban Areas of the United States? Center for Disease Control and Prevention [Internet]. 11 dez 2019 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hiv/group/poverty.html>.
15. Ferraz OLM. Pandemic Inequality: The Two Worlds of Social Distancing. The Yale Review [Internet]. 3 abr 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://yalereview.yale.edu/pandemic-inequality>.
16. Ferraz OLM. COVID-19 in Brazil: Institutional Meltdown in the Middle of a Pandemic. Bill of Health [Internet]. 12 maio 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/05/12/brazil-global-responses-covid19/>.
17. Fernandes GA, Pereira BL. Os desafios do financiamento do enfrentamento à COVID-19 no SUS dentro do pacto federativo. Rev Adm Pública. 2020;54(4):595-613. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-761220200290>.
18. Paiva LH, et al. Avoiding the poverty pandemic: the potential of the Bolsa Família program and the Single Registry for Social Programs to face the COVID-19 pandemic. Ver Adm Pública. 2020;54(4):1097-1110. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-761220200243>.
19. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990.
20. Brasil. Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial da União. 7 fev 2020.
21. Conselho Federal de Medicina. Medicina Intensiva no Brasil (2018). Portal CMF [Internet]. 2018 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/leitosedu-ricapitais2018.pdf>.
22. Palamin CVC, Marson FAL. COVID-19 – The Availability of ICU Beds in Brazil during the Onset of Pandemic. Ann Glob Health. 2020;86(1):100. doi: <https://doi.org/10.5334/aogh.3025>.
23. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Processo nº: 33910.010106/2020-60. Voto nº 11/2020/DIGES [Internet]. 26 maio 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: https://static.congressoemfoco.uol.com.br/2020/06/76499_Voto-11.pdf.

24. Nunes V. Hospitais privados temem efeito Ibaneis em relação a leitos de UTIs. Correio Brasileiro [Internet]. 14 jul 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://blogs.correiobraziliense.com.br/vicente/hospitais-privados-temem-efeito-ibaneis-em-relacao-a-leitos-de-utis/>.
25. Brandão M. Senado aprova requisição obrigatória de leitos privados pelo SUS. Agência Brasil [Internet]. 26 maio 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2020-05/senado-aprova-requisicao-obrigatoria-de-leitos-privados-pelo-sus>.
26. Stiglitz J. Innovation: A better way than patents. NewScientist [Internet]. 17 set 2006 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.newscientist.com/article/dn10090-innovation-a-better-way-than-patents/>.
27. Beall R, Kuhn R. Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: A database analysis. PLoS Med. 2012; 9(1):e1001154. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154>.
28. Ford N, et al. Sustaining Access to Antiretroviral Therapy in the Less-Developed World: Lessons from Brazil and Thailand. AIDS. 2007;21(Suppl 4):S21-9. doi: <https://doi.org/10.1097/01.aids.0000279703.78685.a6>.
29. World Health Organization. Making the response to COVID-19 a public common good [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action/docs/default-source/coronaviruse/solidarity-call-to-action/solidarity-call-to-action-01-june-2020-ar>.
30. World Trade Organization. Waiver from certain provisions of the trade agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19. Communication From India And South Africa [Internet]. 2 out 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.
31. Brasil. Câmara dos Deputados. Projetos de Lei e Outras Proposições [Internet]. [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/buscaProposicoesWeb/resultadoPesquisa?tipoproposicao=PL+->.

ANÁLISE DAS INTERAÇÕES PÚBLICO-PRIVADAS NO ATENDIMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19

Gonzalo Vecina Neto¹

Ana Carolina Salgado Vidal²

RESUMO: Os autores apresentam uma visão de como foi o enfrentamento da pandemia nestes meses recentes, focando a questão da cobertura de leitos de UTI e a forma como aconteceram interações entre os setores público e privado. Discutem a forma como esse relacionamento se deu, analisam aspectos jurídicos dessa relação e também as consequências do processo de atenção a pacientes graves apontando para questões que deverão merecer atenção, tanto do ponto de vista de explicar o que ocorreu durante a pandemia como de preparação para uma segunda onda e outros eventos semelhantes no futuro.

PALAVRAS-CHAVE: Leitos de UTI. Cobertura de Leitos. Integração Público-Privada na Pandemia.

1 Professor assistente da FSP/USP e MPGCC da Eaesp/FGV.

2 Administradora pública pela Eaesp/FGV.



I. INTRODUÇÃO

O Brasil interna, por ano, cerca de 10% de sua população entre Sistema Único de Saúde (SUS) e privado. Durante a epidemia de COVID-19, estima-se que cerca de 20% dos casos devem necessitar de internação hospitalar, e um quarto destes em Unidades de Terapia Intensiva (UTI). Estimando-se que os casos ocorressem em um ano até atingir a imunidade de rebanho em torno de 70% da população, pode-se prever para uma população de 210 milhões de habitantes cerca de 147 milhões de casos, dos quais 29,4 milhões requereriam internação e, destes, 7,35 milhões em UTI. Se a média de permanência fosse de 6 dias e a taxa de ocupação de 100%, seriam necessários 120 mil leitos de UTI. Os dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), apresentados na **Tabela 1**, registram 47 mil leitos⁽¹⁾ no Brasil.

TABELA 1. Medicina Intensiva no Brasil - A evolução do número de leitos de UTI nos últimos dez anos

| Regiões/ UF | Leitos de UTI Totais | | | Leitos de UTI SUS | | | Leitos de UTI Não SUS | | |
|--------------|----------------------|------|------|-------------------|------|------|-----------------------|------|------|
| | 2011 | 2015 | 2020 | 2011 | 2015 | 2020 | 2011 | 2015 | 2020 |
| Região Norte | 1691 | 2041 | 2489 | 831 | 1058 | 1500 | 806 | 983 | 989 |
| Rondônia | 208 | 270 | 354 | 78 | 160 | 213 | 130 | 110 | 141 |
| Acre | 56 | 73 | 92 | 34 | 59 | 59 | 22 | 14 | 33 |
| Amazonas | 408 | 473 | 532 | 202 | 252 | 369 | 206 | 221 | 163 |
| Roraima | 23 | 43 | 56 | 20 | 30 | 35 | 3 | 13 | 21 |
| Pará | 802 | 942 | 1086 | 373 | 397 | 642 | 429 | 545 | 444 |
| Amapá | 74 | 50 | 91 | 26 | 26 | 37 | 48 | 24 | 54 |
| Tocantins | 120 | 190 | 278 | 98 | 134 | 145 | 22 | 56 | 133 |

| Regiões/ UF | Leitos de UTI Totais | | | Leitos de UTI SUS | | | Leitos de UTI Não SUS | | |
|----------------------------|----------------------|--------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|-----------------------|--------------|--------------|
| | 2011 | 2015 | 2020 | 2011 | 2015 | 2020 | 2011 | 2015 | 2020 |
| Região Nordeste | 5813 | 7193 | 8582 | 3069 | 4293 | 5091 | 2744 | 2900 | 3491 |
| Maranhão | 446 | 595 | 820 | 226 | 417 | 487 | 220 | 178 | 333 |
| Piauí | 330 | 334 | 405 | 148 | 174 | 240 | 182 | 160 | 165 |
| Ceará | 917 | 1008 | 1242 | 512 | 623 | 738 | 405 | 385 | 504 |
| Rio Grande do Norte | 426 | 528 | 653 | 198 | 306 | 335 | 228 | 222 | 318 |
| Paraíba | 468 | 496 | 718 | 326 | 333 | 465 | 142 | 163 | 253 |
| Pernambuco | 1310 | 1706 | 1875 | 650 | 956 | 1048 | 660 | 750 | 827 |
| Alagoas | 377 | 500 | 463 | 214 | 263 | 311 | 163 | 237 | 152 |
| Sergipe | 361 | 363 | 357 | 149 | 231 | 235 | 212 | 132 | 122 |
| Bahia | 1178 | 1663 | 2049 | 646 | 990 | 1232 | 532 | 673 | 817 |
| Região Sudeste | 18881 | 21556 | 24621 | 8223 | 9424 | 10637 | 10658 | 12132 | 13984 |
| Minas Gerais | 3232 | 3914 | 4568 | 2105 | 2558 | 2879 | 1127 | 1356 | 1689 |
| Espírito Santo | 693 | 896 | 1200 | 286 | 368 | 494 | 407 | 528 | 706 |
| Rio de Janeiro | 5078 | 5665 | 6328 | 1081 | 1306 | 1703 | 3997 | 4359 | 4625 |
| São Paulo | 9878 | 11081 | 12525 | 4751 | 5192 | 5561 | 5127 | 5889 | 6964 |
| Região Sul | 5109 | 5874 | 6622 | 3258 | 3664 | 4142 | 1851 | 2210 | 2480 |
| Paraná | 2092 | 2575 | 2964 | 1241 | 1540 | 1844 | 851 | 1035 | 1120 |
| Santa Catarina | 873 | 1029 | 1197 | 580 | 647 | 752 | 293 | 382 | 445 |
| Rio Grande do Sul | 2144 | 2270 | 2461 | 1437 | 1477 | 1546 | 707 | 793 | 915 |
| Região Centro-Oeste | 2588 | 3371 | 4647 | 1307 | 1428 | 1713 | 1281 | 1943 | 2934 |
| Mato Grosso do Sul | 303 | 356 | 538 | 186 | 245 | 296 | 117 | 111 | 242 |
| Mato Grosso I | 429 | 622 | 807 | 227 | 275 | 307 | 202 | 347 | 500 |
| Goiás | 889 | 1294 | 1531 | 476 | 611 | 754 | 413 | 683 | 777 |
| Distrito Federal | 967 | 1099 | 1771 | 418 | 297 | 356 | 549 | 802 | 1415 |
| Total | 34082 | 40035 | 46961 | 16688 | 19867 | 23083 | 17394 | 20168 | 23878 |

Leitos complementares: UTI adulto I, UTI adulto II, UTI adulto III, UTI infantil I, UTI infantil II, UTI infantil III, UTI neonatal I, UTI neonatal II, UTI neonatal III, UTI de Queimados, UTI coronariana tipo II - UCO tipo II, UTI coronariana tipo III - UCO tipo III. Indicadores obtidos junto ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES), do Ministério da Saúde - Competência junho de cada ano.

Esse exercício foi realizado somente para demonstrar o quão próximo o país esteve do precipício e ainda não se afastou. Com certeza, não ocorreriam tantos casos assim em um ano. Até o mês de outubro, foram registrados cerca de 5 milhões de casos que devem ser subestimados, e os estudos de soroprevalência indicam algo como mais 30% de casos.

Assim, pode-se estimar que foram cerca de 6,5 milhões de casos (acréscimo de 30%) e que se 5% internaram em UTI e tiveram uma média de permanência de 6 dias com uma taxa de ocupação de 100%, e supondo que foram distribuídos igualmente ao longo de 8 meses, foram necessários 8.125 leitos de UTI. O CNES registra 46.961 leitos, sendo 23.083, destes, leitos SUS.

Embora pareça mais folgado, apesar de terem sido suspensas as atividades rotineiras dos hospitais, ainda se continuou atendendo outros casos que necessitaram atendimento. Nos estados do Norte se viveu o caos. Manaus e Belém tiveram colapso de seus sistemas de atenção hospitalar, Fortaleza e o Rio de Janeiro estiveram próximos disso. No restante do país, com um pouco de pressão, em alguns estados, conseguiu-se atravessar o período mais crítico.

No entanto, a discussão sobre a questão dos leitos de UTI ocupou com força a agenda da saúde. Muito se falou de fila única, de requisição de leitos, de escolhas de Sofia, como as que em alguns países europeus tiveram que ser feitas.

Aqui se propõe esmiuçar essa discussão e analisar o que ocorreu no Brasil em termos desse assunto.

2. A QUESTÃO LEGAL

A questão que, no início da pandemia, foi muito importante girou em torno da falta de materiais que o país deixou de produzir, como equipamentos de proteção individual (EPI), respiradores, alguns medicamentos cuja matéria-prima não é produzida no país. Basicamente, todos esses itens tiveram sua produção mundial deslocada para a Índia e a China e, com a emergência sanitária e a explosão do consumo, eles ficaram em falta agudamente e seus preços explodiram, seja pela falta ou pelo aparecimento de cadeias de aproveitadores. Com relação a esse assunto, com certeza se deverá retomá-lo, pois a sua solução depende do desenho de políticas públicas de indução de sua produção no país, e a corrupção deverá ser combatida – alguns executivos já foram afastados de seus cargos.

O segundo tema discutido foi a fragilidade do SUS em sustentar o atendimento de casos que necessitassem de assistência hospitalar e em particular de leitos de UTI. Para conseguir aumentar a capacidade do SUS, foi iniciada uma discussão sobre a requisição de leitos, uma vez que o setor privado, para atender 23% da população, dispõe de cerca da metade dos leitos de UTI do país.

O autor Schulze⁽²⁾ realizou uma análise sobre essa questão e fala em dois fundamentos legais que permitem a requisição. Informa que o primeiro é o disposto no artigo 15 da lei nº 8.080/90 que determina no seu inciso XIII:

para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá **requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização**; (grifo do autor).

O segundo consta da lei de emergência sanitária aprovada pelo Congresso, Lei nº 13.979/20, que trata das medidas para enfrentamento da crise. E em seu art. 3º determina:

Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras as seguintes medidas:

[...]

VII – requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa.

O autor enumera ainda que a requisição deve trazer benefício social, não pode ser excessiva e não deve causar um dano maior. E refere ainda que a lei contempla que o agente do poder público necessita se preocupar com que seu ato não gere abusos, não tenha uso político e observe a competência concorrente dos entes públicos para tratar do tema. Enfim, refere que a conjunção das duas leis oferece ao agente do poder público um importante instrumento de ação política.

Dada a discussão que surgiu em torno da requisição de leitos e que foi muito tratada no período em que ainda não se sabia como o SUS, por meio da sua Comissão de Saúde, iria conseguir responder ao aumento da demanda, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) resolveu interceder no assunto e convocou duas grandes reuniões. Em uma, com a presença de agentes ligados aos planos de saúde, e em outra, com os prestadores de serviços assistenciais.

A primeira reunião com os planos de saúde foi mais difícil e teve posições mais extremadas, em particular pelos representantes dos seguros – eles temiam que as requisições e a promessa de criar filas únicas colocassem seus associados em uma situação de ficar na fila. Foi bastante constrangedor observar essa posição. Em um momento no qual se buscava criar uma posição mais solidária, a manifestação foi para garantir privilégios. A posição das cooperativas médicas foi a mais saudável de todas.

A segunda reunião foi com os prestadores de serviços de saúde e foi bastante mais adequada, em particular porque estavam todos sob uma crise de falta de utilização de seus leitos, na medida em que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) havia determinado a suspensão da realização de atos médicos programados. Com isso, os hospitais estavam subocupados e acumulando dívidas sem ter quem pudesse socorrê-los, pois houve veto à utilização de recursos de reserva depositados na ANS para socorrer a rede (por parte das operadoras) e permitir que o momento mais difícil fosse mais bem enfrentado.

Após essas duas reuniões, a Comissão Especial de Saúde do CNJ produziu um documento muito interessante, que infelizmente teve pouca divulgação, mas está ativo, no sentido de orientar o mundo jurídico em relação às possíveis turbulências que poderiam advir da requisição de leitos, que como se apontará adiante, foi realizada por alguns agentes públicos.

Esse documento é a Nota Técnica número 24, de 12 de maio de 2020 ⁽³⁾, que estabelece, em seus ‘considerandos’, o que levou o órgão a produzir sua manifestação – a falta de leitos de UTI disponíveis pelo SUS nos estados e municípios e a existência de leitos no setor privado que poderiam ser requisitados. O documento prudentemente estimula os agentes públicos a, antes de construir hospitais de campanha e outras instalações provisórias, buscar se relacionar com a rede privada, pois seria um movimento que, além de cobrir as necessidades, permitiria usar uma capacidade ociosa da rede privada, e não se utilizariam recursos vultuosos em criar estabelecimentos provisórios desnecessários, que no momento seguinte seriam transformados em sucata. Apesar de que em alguns estados houve contratação de leitos privados, na maioria, foram construídos os hospitais de campanha a um custo elevado e com baixo retorno e que, na maior parte dos casos, já estão sendo desativados, a despeito do risco da possível ocorrência de uma segunda onda. Manchete dos jornais de 28 de outubro de 2020 ⁽⁴⁾ – País perde 65% dos leitos de UTI abertos desde o início da pandemia! Poucas foram as experiências de leitos de UTI criados que ficaram como um legado. Pode-se realçar o hospital construído pela Fio-cruz no Rio de Janeiro e os leitos transformados do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), entre outros poucos exemplos que deverão ser catalogados. Registre-se também, tanto no Rio como em São Paulo, uma ativa cooperação de instituições privadas para garantir a operacionalização desses leitos por meio da doação de equipamentos e até da contratação de pessoal. Também houve doações substanciais pelo projeto ‘Todos Pela Saúde’ para UTI de todo o país, que operou uma doação de R\$ 1 bilhão realizada pelo Banco Itaú/Unibanco.

A nota técnica vai mais à frente ainda, propondo um modelo de governança dessa rede de serviços e busca estimular estados e municípios a construir modelos de regulação de acesso que ainda hoje não existem no SUS. Aliás, a proposta chega inclusive a ressuscitar a resolução Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 37, de 22 de março de 2018 ⁽⁵⁾, que propõe a criação de macrorregiões de saúde para conseguir criar modelos articulados de gestão das redes estaduais e municipais. Esse foi mais um esforço que morreu na praia e ainda é uma tarefa a realizar pelo SUS. Este Sistema tem, como uma das fundamentais tarefas a fazer, a construção de modelos de atenção regionalizados.

3. A REQUISIÇÃO DE LEITOS NO MUNDO

Sim, essa não foi uma dúvida brasileira. Apesar da falta de liderança e a ausência do Ministério da Saúde, essa questão, que foi muito discutida no país, foi motivo de muitas ações pelo mundo afora.

Nesse sentido, Rache et al. ⁽⁶⁾ apresentam um texto em *preprint* que analisa esses eventos e basicamente esmiúça o que ocorreu em um conjunto de países que analisaram. Nesse documen-

to, dispôs-se que, em resumo, existem quatro possibilidades de aumentar a oferta de leitos pelo Estado, além da construção de hospitais de campanha:

- Por meio da requisição como realizado na Irlanda, é um ato de força;
- Conforme a necessidade e precedida de negociação, como ocorreu no Chile e no Peru;
- Com um modelo misto no Brasil, devido às condições de governança, como a estabelecida pela autonomia das diferentes regiões do país, caso de Espanha e Itália;
- Negociação centralizada pelo poder federal para todas as regiões do país, como ocorreu na Austrália.

Em todos os casos, trata-se de países com sistemas de acesso universal, ou seja, a rede privada é, relativamente à brasileira, pequena e, em todos os casos, foram estruturados regimes de gestão baseados em uma fila única gerida pela autoridade sanitária pública.

4. A SITUAÇÃO DO BRASIL

A discussão da cobertura de leitos no Brasil fica complexa a partir da definição da rede assistencial. O CNES é um instrumento interessante, porém ele registra quem entra e não é atualizado. Assim, ele mostra uma realidade que pode estar defasada.

Muito se tem discutido se o Brasil tem um número de leitos suficientes. A questão é que, para internar 10% da população (o SUS interna cerca de 8% e o setor privado interna 16%) com uma média de permanência de 5 dias (no setor privado ela é menor) e com uma taxa de ocupação de 80% (parte do setor privado já aprendeu a trabalhar com taxas maiores utilizando a sua capacidade de operar aos sábados), é necessário ter algo como 360 mil leitos. O CNES indica algo próximo a 440 mil leitos!

No entanto, uma parte desses leitos estão em hospitais pequenos com baixas taxas de ocupação, pouca capacidade resolutiva, sem tecnologia e sem UTI – vide relatório do Banco Mundial produzido por La Forgia et al. ⁽⁷⁾. Aliás, em algumas regiões do país com baixa densidade populacional, como no Amazonas, leitos de UTI existem somente na capital – Manaus, uma situação calamitosa, que se repete no Pará e em parte de outros estados das regiões Norte e Centro-Oeste.

Apesar disso, quando se analisa a cobertura de leitos de UTI, pode-se utilizar os dados do CNES coletados pelo Conselho Federal de medicina (CFM) e apresentados na **Tabela 2** ⁽⁸⁾, que apresenta dados cuja competência é junho de 2020. É daí que sai o número de 46.961 leitos no total, sendo 23.083 SUS e 23.878 privados, o que fornece um indicador de 1,1 l/10 mil hab. no SUS e 5,07 /10 mil hab. no privado. Ou seja, a oferta de leitos do setor privado é cerca de cinco vezes maior que no público; e tudo com grandes disparidades regionais. A melhor relação no SUS é a do Paraná com 1,61 leitos por 10 mil sendo que 14 estados têm um indicador inferior a 1.

TABELA 2. Medicina Intensiva no Brasil (2020)

| Regiões/ UF | População | Leitos de UTI | Distribuição de Leitos Totais (%) | Leitos Totais / 10.000 habitantes | Leitos de UTI SUS | Distribuição Leitos SUS (%) | Leitos SUS / 10.000 habitantes | Beneficiários de Planos Privados de Saúde | Leitos Não SUS (Privados / Suplementares) | Distribuição Leitos Não SUS (%) | Leitos Não SUS/ 10.000 Beneficiários |
|----------------------------|-----------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|---------------------------------|--------------------------------------|
| Região Norte | 18430980 | 2489 | 5,30% | 1,35 | 1500 | 6,50% | 0,81 | 1707495 | 989 | 4,10% | 5,79 |
| Rondônia | 1777225 | 354 | 0,80% | 1,99 | 213 | 0,90% | 1,2 | 149542 | 141 | 0,60% | 9,43 |
| Acre | 881935 | 92 | 0,20% | 1,04 | 59 | 0,30% | 0,67 | 42600 | 33 | 0,10% | 7,75 |
| Amazonas | 4144597 | 532 | 1,10% | 1,28 | 369 | 1,60% | 0,89 | 531085 | 163 | 0,70% | 3,07 |
| Roraima | 605761 | 56 | 0,10% | 0,92 | 35 | 0,20% | 0,58 | 30107 | 21 | 0,10% | 6,98 |
| Pará | 8602865 | 1086 | 2,30% | 1,26 | 642 | 2,80% | 0,75 | 782763 | 444 | 1,90% | 5,67 |
| Amapá | 845731 | 91 | 0,20% | 1,08 | 37 | 0,20% | 0,44 | 64538 | 54 | 0,20% | 8,37 |
| Tocantins | 1572866 | 278 | 0,60% | 1,77 | 145 | 0,60% | 0,92 | 106860 | 133 | 0,60% | 12,45 |
| Região Nordeste | 57071654 | 8582 | 18,30% | 1,5 | 5091 | 22,10% | 0,89 | 6585710 | 3491 | 14,60% | 5,3 |
| Maranhão | 7075181 | 820 | 1,70% | 1,16 | 487 | 2,10% | 0,69 | 473420 | 333 | 1,40% | 7,03 |
| Piauí | 3273227 | 405 | 0,90% | 1,24 | 240 | 1,00% | 0,73 | 329990 | 165 | 0,70% | 5 |
| Ceará | 9132078 | 1242 | 2,60% | 1,36 | 738 | 3,20% | 0,81 | 1260822 | 504 | 2,10% | 4 |
| Rio Grande do Norte | 3506853 | 653 | 1,40% | 1,86 | 335 | 1,50% | 0,96 | 505113 | 318 | 1,30% | 6,3 |
| Paraíba | 4018127 | 718 | 1,50% | 1,79 | 465 | 2,00% | 1,16 | 411865 | 253 | 1,10% | 6,14 |
| Pernambuco | 9557071 | 1875 | 4,00% | 1,96 | 1048 | 4,50% | 1,1 | 1337161 | 827 | 3,50% | 6,18 |
| Alagoas | 3337357 | 463 | 1,00% | 1,39 | 311 | 1,30% | 0,93 | 365580 | 152 | 0,60% | 4,16 |
| Sergipe | 2298696 | 357 | 0,80% | 1,55 | 235 | 1,00% | 1,02 | 317411 | 122 | 0,50% | 3,84 |
| Bahia | 14873064 | 2049 | 4,40% | 1,38 | 1232 | 5,30% | 0,83 | 1584348 | 817 | 3,40% | 5,16 |
| Região Sudeste | 88371433 | 24621 | 52,40% | 2,79 | 10637 | 46,10% | 1,2 | 28716380 | 13984 | 58,60% | 4,87 |
| Minas Gerais | 21168791 | 4568 | 9,70% | 2,16 | 2879 | 12,50% | 1,36 | 5085665 | 1689 | 7,10% | 3,32 |
| Espírito Santo | 4018650 | 1200 | 2,60% | 2,99 | 494 | 2,10% | 1,23 | 1112030 | 706 | 3,00% | 6,35 |
| Rio de Janeiro | 17264943 | 6328 | 13,50% | 3,67 | 1073 | 7,40% | 0,99 | 5362392 | 4625 | 19,40% | 8,62 |
| São Paulo | 45919049 | 12525 | 26,70% | 2,73 | 5561 | 24,10% | 1,21 | 17156293 | 6964 | 29,20% | 4,06 |
| Região Sul | 29975984 | 6622 | 14,10% | 2,21 | 4142 | 17,90% | 1,38 | 6853809 | 2480 | 10,40% | 3,62 |
| Paraná | 11433957 | 2964 | 6,30% | 2,59 | 1844 | 8,00% | 1,61 | 2851488 | 1120 | 4,70% | 3,93 |
| Santa Catarina | 7164788 | 1197 | 2,50% | 1,67 | 752 | 3,30% | 1,05 | 1463292 | 445 | 1,90% | 3,04 |
| Rio Grande do Sul | 11377239 | 2461 | 5,20% | 2,16 | 1546 | 6,70% | 1,36 | 2539029 | 915 | 3,80% | 3,6 |
| Região Centro-Oeste | 16297074 | 4647 | 9,90% | 2,85 | 1713 | 7,40% | 1,05 | 3224989 | 2934 | 12,30% | 9,1 |
| Mato Grosso do Sul | 2778986 | 538 | 1,10% | 1,94 | 296 | 1,30% | 1,07 | 588687 | 242 | 1,00% | 4,11 |
| Mato Grosso I | 3484466 | 807 | 1,70% | 2,32 | 307 | 1,30% | 0,88 | 574185 | 500 | 2,10% | 8,71 |
| Goiás | 7018354 | 1531 | 3,30% | 2,18 | 754 | 3,30% | 1,07 | 1155161 | 777 | 3,30% | 6,73 |
| Distrito Federal | 3015268 | 1771 | 3,80% | 5,87 | 356 | 1,50% | 1,18 | 906956 | 1415 | 5,90% | 15,6 |
| Total | 210147125 | 46961 | 100% | 2,23 | 23083 | 100% | 1,1 | 47088383 | 238878 | 100,00% | 5,07 |

Leitos complementares: UTI adulto I, UTI adulto II, UTI adulto III, UTI infantil I, UTI infantil II, UTI infantil III, UTI neonatal I, UTI neonatal II, UTI neonatal III, UTI de Queimados, UTI coronariana tipo II - UCO tipo II, UTI coronariana tipo III- UCO tipo III. Fontes 1) IBGE - estimativa populacional de 2019; 2) Indicadores obtidos junto ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES), do Ministério da Saúde - Competência junho/ 2020 . 3) Fonte ANS- Competência março de/2020 - não estão contabilizados 25.054.

O CFM⁽⁸⁾ mostra que a Associação de Medicina Intensiva do Brasil (Amib) indica que o adequado será ter entre 1 e 3 leitos por 10 mil hab. A Espanha tem 0.8; a Itália 1,2; e a Alemanha 3,5 leitos/10 mil hab. e foi o único país que se saiu melhor da pandemia na Europa.

O pior é que, como aponta o artigo do CFM, o expressivo crescimento da rede neste ano deverá sofrer um retrocesso no momento seguinte, como já mencionado sobre as manchetes dos jornais de 28 de outubro de 2020⁽⁴⁾. A **Tabela 2** apresenta a evolução dos leitos de UTI no país nos últimos dez anos e demonstra o tamanho do provável desastre que se avizinha. É importante mencionar que, devido ao tipo de prática assistencial e à falta de especialistas na área de medicina intensiva, na maioria dos hospitais do país, não existe a classificação de unidades semi-intensivas. Basicamente são leitos com monitoramento, mas com uma carga de pessoal e médicos menor e, portanto, com um custo menor e que permitem uma melhor gestão de leitos.

4.1 A REQUISIÇÃO DE LEITOS PRIVADOS NO BRASIL

Como não existiu uma coordenação nacional, a integração com o setor privado foi sendo criada em cada um dos estados. Nos estados mais afetados, como os do Norte, houve um clima de melhor colaboração, também devido à existência de uma rede privada bem menor, embora ainda seja cedo para contar essa história que não está registrada. Por meio do Conass, não foi possível obter esse dado. Por intermédio do projeto ‘Todos Pela Saúde’, já mencionado, o autor pôde acompanhar esses movimentos nos estados, mas não houve registro resgatável, neste momento.

Pelo menos um estado teve uma relação mais tempestuosa com a rede privada requisitando os leitos, que foi o estado de Tocantins. No Espírito Santo, a Portaria nº 71, de 26 de abril de 2020, estabeleceu que, se a rede pública necessitasse na região, iria utilizar a capacidade do setor privado. Curitiba foi, até agora, que se tenha notícia, o único município que caminhou nessa direção e, por meio do Decreto nº 407/2020, estabeleceu que quando a rede pública não fosse capaz de fazer frente à demanda iria utilizar a capacidade da rede privada. Foi a experiência que mais se aproximou de um modelo de fila única. Pode-se ainda referir a proposta do Rio Grande de Sul, também negociada, e em alguns estados como São Paulo, a contratação de leitos no setor privado a partir de negociação.

Em alguns estados, como no Rio de Janeiro, a rede privada, ao invés de oferecer seus leitos, preferiu oferecer a ativação de leitos de hospitais de campanha e doar equipamentos para a rede do SUS.

Uma discussão que foi subterrânea em todo país foi com relação ao valor da remuneração dos leitos. No início da crise, o valor da diária paga pelo Ministério da Saúde situava-se em R\$ 800,00. Na pandemia, o primeiro ministro da Saúde deste governo passou o valor para R\$ 1.600,00. O valor estimado por este autor com base em alguns hospitais operados por Organizações Sociais no Espírito Santo está em torno de R\$ 2.700,00. São Paulo realizou alguns contratos a R\$ 2.200,00 de acordo com informações orais.

O subfinanciamento do SUS e a falta de elementos transparentes da gestão dos serviços de saúde são uma desgraça permanente do SUS! A questão do financiamento é componente explicativo para a baixa cobertura de leitos de UTI no país e explica também a ausência do conceito de unidades de semi-intensiva.

5. O USO DOS LEITOS E A RESOLUTIVIDADE DO TRABALHO MÉDICO

Este será um dos temas ao qual se terá que retornar após a pandemia. E aqui se tem que discutir a oferta de leitos e a forma como eles foram usados.

Com relação à oferta de leitos, existe uma imprecisão que se observa nos dados presentes no CNES apresentados nas **Tabelas 1 e 2** e nos dados coletados pelo Conass apresentados na **Tabela 3**.

TABELA 3. Leitos de UTI COVID-19 por 10 mil habitantes

| UF | Leitos UTI disponíveis COVID-19/ 10000 hab | Ampliação leitos UTI COVID-19 / 10000 hab |
|----|--|---|
| AC | 0,56 | 0,22 |
| AL | 0,82 | 0,21 |
| AM | 0,71 | 0,00 |
| AP | 0,36 | 0,39 |
| BA | 0,71 | 0,11 |
| CE | 0,53 | 0,16 |
| DF | 1,79 | 0,03 |
| ES | 1,72 | 0,33 |
| GO | 0,92 | 0,17 |
| MA | 0,52 | 0,00 |
| MG | 1,06 | 0,55 |
| MS | 1,35 | 0,13 |
| MT | 1,24 | 0,06 |
| PA | 1,02 | 0,51 |
| PB | 0,89 | 0,07 |
| PE | 1,06 | 0,11 |
| PI | 1,06 | 0,16 |
| PR | 1,01 | 0,18 |
| RJ | 0,97 | 0,00 |
| RN | 0,78 | 0,01 |

| UF | Leitos UTI disponíveis COVID-19/ 10000 hab | Ampliação leitos UTI COVID-19 / 10000 hab |
|--------------------|--|---|
| RO | 1,30 | 0,28 |
| RR | 1,01 | 1,17 |
| RS | 0,93 | 0,01 |
| SC | 1,17 | 0,13 |
| SE | 0,90 | 0,07 |
| SP | 2,07 | 0,11 |
| TO | 1,08 | 0,00 |
| Total geral | 1,20 | 0,17 |

Fontes: Censo Demográfico Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) 2020; Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

É provável que os dados da **Tabela 3** sejam os dados mais corretos, pois foram informados pelos estados e compilados pelo Conass. As disparidades são evidentes entre São Paulo, que apresenta 2,07 leitos/10 mil hab. na tabela do Conass e 1,21 leitos /10 mil hab. na tabela do CNES. Um padrão europeu em comparação com estados como o Amapá, com 0,36 leitos /10 mil hab. Também é impressionante ver o aumento do número de leitos no período. Esses dados foram apresentados, até este momento, neste trabalho, a partir dos dados do CNES, por meio de publicação do CFM. Porém, são apresentados os dados do Conass, pois são mais dinâmicos e refletem melhor a situação em campo, mas é importante se ter a ideia do conflito entre as diferentes fontes de dados disponíveis. No período do ministro Mandetta, o Ministério da Saúde manteve uma área COVID-19 em seu *site* que, além dos dados que hoje são apresentados, trazia também o movimento de certificação de leitos de UTI por estado, EPI disponibilizados, litros de álcool distribuídos e aparelhos de respiração distribuídos.

Um capítulo à parte foi aprender a tratar doentes graves – quando entubar, como e quando usar corticoides, heparina? Quando pronar o paciente, e as grávidas? Enfim, foi um aprendizado, e ao longo do tempo, as taxas de mortalidade, que eram muito elevadas no início, começaram a cair para níveis ainda altos, contudo mais aceitáveis. Tudo ainda está por ser escrito e analisado. Importantes lições deverão ser escritas sobre como deve ser o processo de disseminação do conhecimento, do que são as melhores práticas, para que quem já viveu possa transferir sua curva de aprendizado para outros hospitais. Vários hospitais de São Paulo colocaram seus aparatos digitais a serviço dos hospitais de outros centros, mas foram muito pouco acionados – por falta de disposição de busca por parte dos hospitais periféricos, por falta de políticas públicas adequadas, por falta de acesso a redes *web*!

O HC-FMUSP disponibilizou um serviço de revisão de tomografias de tórax 24h, sete dias, para revisão destes exames usando Inteligência Artificial e uma equipe médica em tempo real. As indicações, ainda orais, são que o serviço foi pouco utilizado.

A **Tabela 4** compila mortes por 100 mil hab. nos meses de março a setembro informadas pelo Conass. Pode-se separar três estratos de padrão:

TABELA 4. Novos Óbitos mensais por 100 mil habitantes (março a setembro)

| UF | mar/20 | abr/20 | mai/20 | jun/20 | jul/20 | ago/20 | set/20 |
|----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| RO | 0,06 | 0,83 | 7,79 | 20,15 | 19,71 | 15,36 | 11,63 |
| AC | 0 | 2,12 | 14,42 | 24,26 | 18,56 | 9,06 | 5,25 |
| AM | 0,07 | 10,03 | 38,67 | 18,32 | 10,58 | 9,05 | 12,05 |
| RR | 0 | 1,11 | 18,38 | 44,84 | 80,01 | 93 | 102,66 |
| PA | 0 | 2,39 | 31,24 | 22,98 | 9,3 | 4,81 | 4,91 |
| AP | 0 | 3,95 | 21,82 | 22,63 | 17,17 | 11,14 | 5,57 |
| TO | 0 | 0,19 | 4,4 | 7,99 | 11,38 | 18,36 | 16,73 |
| MA | 0 | 2,59 | 11,4 | 14,8 | 13,56 | 6,09 | 4,08 |
| PI | 0,12 | 0,61 | 4,17 | 15,3 | 20,3 | 15,12 | 8,59 |
| CE | 0,08 | 5,17 | 27,52 | 34,13 | 16,57 | 8,07 | 6,37 |
| RN | 0,03 | 1,56 | 7,05 | 20,63 | 21,02 | 13,55 | 3,88 |
| PB | 0 | 1,53 | 7,38 | 15,28 | 20,65 | 15,82 | 9,26 |
| PE | 0,06 | 5,81 | 23,31 | 21,03 | 17,97 | 10,77 | 6,84 |
| AL | 0,03 | 1,37 | 11,82 | 18,17 | 15,37 | 9,55 | 5,52 |
| SE | 0 | 0,52 | 6,3 | 22,34 | 32,69 | 18,24 | 7,72 |
| BA | 0,01 | 0,68 | 3,77 | 7,94 | 10,78 | 12,95 | 9,22 |
| MG | 0,01 | 0,38 | 0,89 | 3,26 | 8,47 | 12,05 | 9,51 |
| ES | 0 | 2,04 | 12,82 | 25,69 | 22,07 | 15,08 | 9,52 |
| RJ | 0,13 | 4,79 | 25,85 | 27,27 | 19,56 | 14,9 | 13,95 |
| SP | 0,29 | 4,84 | 11,32 | 15,44 | 17,79 | 15,16 | 12,12 |
| PR | 0,03 | 0,69 | 0,86 | 4,05 | 11,04 | 11,9 | 10,38 |
| SC | 0,03 | 0,61 | 1,34 | 2,73 | 10,49 | 15,97 | 7,4 |
| RS | 0,03 | 0,42 | 1,51 | 3,41 | 11,05 | 13,65 | 11,79 |
| MS | 0,04 | 0,28 | 0,39 | 1,99 | 10,68 | 17,3 | 15,7 |
| MT | 0 | 0,31 | 1,42 | 15,09 | 34,77 | 26,43 | 18,58 |
| GO | 0 | 0,41 | 1,34 | 4,92 | 16,62 | 20,21 | 22,18 |
| DF | 0,1 | 0,88 | 4,58 | 13,65 | 28,87 | 34,43 | 24,03 |

Fontes: Censo Demográfico Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) 2020; Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

- Mortalidade acima de 30 em algum mês: MT, SE, AM, RR, PA e CE.
- Mortalidade entre 20 e 30 em algum mês: DF, GO, RJ, ES, PE, PB, RO, AC, AP, PI, RN.
- Mortalidade abaixo de 20 em todos os meses: MS, RS, SC, PR, SP, MG, BA, TO, MA, AL.

Cruzar os estados que estão na categoria abaixo de 20 mortes com os estados com número de leitos de UTI acima de 1/10 mil hab. ajuda, também, a explicar parte dos maus resultados observados. Todavia, a explicação que envolve equipes e usos de protocolos ainda está por ser escrita.

A questão de como se daria a escolha de Sofia também dominou parte das discussões. Um trabalho interessante escrito por dois magistrados –Marmelstein Lima e Morozowski – esmiúça essa possibilidade⁽⁸⁾ com muitas propostas que devem ser revisitadas. Provavelmente, essa situação deve ter ocorrido no Amazonas e no Pará. Em Fortaleza e no Rio de Janeiro, foram vividas situações bastante afilivas também. Estes relatos vêm de notícias da coordenação dos Gabinetes de Crise que foram instalados em todos os estados, e o autor pôde acompanhar por meio de uma estrutura que teve uma ativa participação de equipes fornecidas pelo projeto ‘Todos Pela Saúde’ constituído a partir de doação realizada pelo Banco Itaú.

O fato é que parte da elevada mortalidade encontrada no Brasil terá que ser explicada para que se compreendam os erros cometidos e se prepare uma melhor resposta em outras crises, e também se prepare melhor a rede para sua atuação no momento de normalidade – as UTI têm que melhorar sua capacidade de tratar adequadamente os pacientes graves.

6. O FUNCIONAMENTO DA REDE DO SUS

Deve ser registrada ainda a questão de como o SUS e a rede privada funcionaram, e este deverá ser um ponto de alerta em uma situação futura.

Ambas as redes pararam. A rede de atenção ambulatorial privada e as atividades rotineiras dos hospitais privados paralisaram suas atividades e ficaram por conta da pandemia por ordem da ANS. Além disso, a doença começou a se manifestar nesta rede. Entretanto, ela esteve longe de colapsar na maior parte do país. Existiram situações de caos nas cidades do Norte que colapsaram, mas a suspensão radical de atividades assistenciais foi um equívoco. Deveria ter sido mais parcial, principalmente em relação aos portadores de enfermidades crônicas.

No entanto, na rede pública foi pior. Sim, aqui as atividades rotineiras tinham que ser suspensas e foi graças a isso que uma parte importante do país conseguiu enfrentar a crise sanitária. Ainda assim, isso não poderia ter ocorrido na rede primária que parou por falta de EPI em um primeiro momento e por falta de coordenação no momento seguinte. Certamente, começarão a ser contadas histórias em todo país de municípios que fugiram dessa posição e inovaram. Arrumaram oxímetros, passaram a ter oxigênio nas unidades básicas, criaram fluxos separados para pacientes suspeitos, desenvolveram modelos mais ou menos improvisados de telemedicina

para apoiar pacientes em casa. Apesar disso, esses bons exemplos foram poucos e devem agora ser identificados e estudados. Fica a lição, a Atenção Primária à Saúde (APS) estrutura a atenção e não pode parar. E em outros capítulos deste trabalho, essa questão será mais bem abordada.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Muitas lições a serem aprendidas, pois é certo que a próxima epidemia espera na esquina da destruição a que o mundo está sendo submetido pelos homens.

Outra questão fundamental diz respeito à questão da apuração do custo da assistência à saúde. Já é tempo de se construírem instrumentos que permitam um melhor conhecimento de como se pode financiar de forma mais inteligente os serviços de saúde.

No entanto, será importante não esquecer que crises necessitam de líderes para serem enfrentadas e, em um país federativo, o Ministério da Saúde é fundamental para liderar esse movimento. Conquanto, não é só ao Ministério da Saúde que devem ser dirigidas as críticas; em quase todos os estados e em muitos municípios houve troca de secretários, em muitos estados as autoridades estaduais e municipais preferiram dar vazão a suas picuinhas pessoais, e não às necessidades da população. E, pior, este talvez seja um problema insolúvel.

Apesar disso, a fila única e a colaboração com a rede privada devem ser uma questão a ser enfrentada em todo o país. É mandatório integrar os sistemas de regulação de acesso de estados e municípios e construir uma nova lógica do ordenamento da assistência. E deve ser procurado criar espaços de cooperação público-privados, mas que sejam oportunidades de diminuir a desigualdade como regra básica para serem implementadas.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Federal De Medicina [Internet]. [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28757:2020-08-03-21-39-40&catid=3:portal.
2. Schulze C J. Requisições administrativas e o COVID-19 [Internet]. 13 abr 2020 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: <https://emporiododireito.com.br/leitura/requisicoes-administrativas-e-o-covid-19>.
3. Conselho Nacional de Justiça. Nota Técnica nº 24, de 12 de maio de 2020. Dirige-se ao Poder Executivo Federal, aos Poderes Executivos Estaduais e Municipais e ao Procurador-Geral da República para manifestar-se pela adoção de medidas de gestão voltadas à prevenção da Judicialização da Saúde durante a pandemia da Covid-19. Diário da Justiça Eletrônico [Internet]. 13 maio 2020 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3315>.
4. Collucci C. País perde 65% dos leitos de UTI abertos desde o início da pandemia. Folha de São Paulo [Internet]. 27 out 2020 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/10/pais-perde-65-dos-leitos-de-uti-abertos-desde-o-inicio-da-pandemia.shtml>.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 37, de 22 de março de 2018. Dispõe sobre o processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde. Diário Oficial da União. 26 mar 2018.
6. Rache B, et al. Necessidades de infraestrutura do SUS em preparo a COVID-19: leitos de UTI, respiradores e ocupação hospitalar [Internet]. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde; 2020. [acesso 2020 dez 13]. Disponível em: <https://ieps.org.br/pesquisa/notas-tecnicas/>.
7. La Forgia GM, et al. Desempenho hospitalar no Brasil. São Paulo: Editora Singular; 2009.
8. Conselho Federal De Medicina [Internet]. [acesso 2020 dez 12]. https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28757:2020-08-03-21-39-40&catid=3:portal.
9. Lima GM, Morozowski AC. Que vidas salvar? Critérios para alocação de leitos em situação de escassez. Conjur [Internet]. 16 jun 2020 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-jun-16/criterios-alocacao-leitos-situacao-escassez>.



O ACESSO À ATENÇÃO ESPECIALIZADA HOSPITALAR NO SUS NA PANDEMIA DE COVID-19: AMPLIAÇÃO, INSUFICIÊNCIAS E INIQUIDADE

Claudia Marques Canabrava¹

RESUMO: A pandemia da COVID-19, que já dizimou mais de 150 mil pessoas no Brasil, expôs a fragilidade do sistema público brasileiro, em especial, o acesso à atenção especializada hospitalar. Foram analisados os leitos UTI II Adulto COVID-19, com breve caracterização por estado e dos hospitais, bem como o comportamento das internações e diárias de UTI, comparando-se 2019 e 2020 (janeiro a agosto). Em agosto de 2020, estavam cadastrados no CNES 9.345 leitos SUS (45,3%), distribuídos em 52,9% do total de regiões de saúde, dispostos em 518 hospitais, sendo 24% destes localizados nas capitais, 50% em entidades sem fins lucrativos e 62% sob gestão municipal. Observou-se redução média de 16,8% das internações e aumento de 9,3% das diárias de UTI. Apesar de todas as iniciativas de ampliação dos leitos, com crescimento de 66% SUS (jan. a ago.), permanecem as desigualdades de acesso entre o SUS e a saúde suplementar e as discrepâncias regionais. A redução de internações agrava o quadro sanitário do país e sua recuperação pode não ocorrer no tempo oportuno devido à escassez e má distribuição de serviços. A discussão estrutural e sistêmica da atenção hospitalar é impositiva para a sustentabilidade social do SUS e para garantia dos direitos constitucionais.

PALAVRAS-CHAVE: Acesso aos Serviços de Saúde. Unidades de Terapia Intensiva. Número de Leitos em Hospital. Equidade no Acesso. Sistema Único de Saúde.

¹ Doutora em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Pesquisadora do Núcleo de Educação em Saúde Coletiva – Nescon/FM/UFMG. Coordenadora-Geral da Atenção Hospitalar / Ministério da Saúde (CGHOSP-MS, 2014-2015). Consultora Especialista contratada pela Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do HCFMRP-USP. <https://orcid.org/0000-0002-6906-3670>. canabravaconsultoria@gmail.com.



I. INTRODUÇÃO

A pandemia da COVID-19, que já dizimou mais de 150 mil pessoas no Brasil, expôs a fragilidade do sistema público brasileiro, em especial da atenção especializada hospitalar, transformando o desastre cotidiano da falta de acesso aos leitos hospitalares e de cuidados intensivos do Sistema Único de Saúde (SUS) em uma *catástrofe evitável*, para muitos estudiosos, e, já prevista, para outros.

Nem seria desastre, pois o desastre é a escassez persistente, o desequilíbrio entre a necessidade e a oferta. Aqui estamos falando de um ponto em que podemos ficar tão distantes do suficiente que o desastre cotidiano da escassez se transforme em uma catástrofe onde os recursos existentes sejam anulados pelo volume do necessário, paralisando todo o processo de produção da oferta existente⁽¹⁾.

Acesso é um conceito complexo. Tanto sua elaboração epistemológica quanto sua viabilidade sistêmica, política, social e econômica devem ser integradas, convergentes e coerentemente construídas em sistemas de saúde que se pretendem públicos e universais. Acesso tem sido tratado conceitualmente sob várias óticas: da *acessibilidade* sócio-organizacional e geográfica aos serviços de saúde; da *oportunidade de utilização dos serviços* e em circunstâncias que permitam o uso apropriado dos mesmos; da *disponibilidade, aceitabilidade, capacidade de pagamento e informação*; da *liberdade para o uso* dos serviços a partir dos atributos que definem o indivíduo (níveis cultural, social, econômico e educacional); *do grau de interação* entre os ‘clientes’ e o sistema de saúde e da *capacidade de um sistema de atenção à saúde* responder às necessidades de uma população⁽²⁻⁵⁾.

Independentemente da abordagem conceitual e analítica, problematizar acesso é, sobretudo, responsabilizar-se pela resolução oportuna e equitativa das necessidades de saúde de uma dada

população. Afinal, filas, mortes evitáveis, iniquidades de oportunidade e uso entre público e privado, inadequações dos tempos de espera, insuficiências da disponibilidade local/regional dos serviços e fragmentações do cuidado são, entre outras, algumas das incoerências do SUS refletidas, sobretudo, no paradoxo do acesso especializado hospitalar em saúde, agravado no período da pandemia⁽⁶⁻⁸⁾.

Num país de dimensões continentais, de natureza cultural e social diversa e com histórico de criação de seu sistema público universal, o Brasil apresenta suas incoerências. De um lado, temos um dos maiores sistemas públicos do mundo, criado a partir de uma proposta de reforma e de direitos sociais com participação popular, e que em alguns momentos de sua história de 30 anos foi referência mundial em diversas iniciativas, tais como o programa de vigilância, prevenção e controle do HIV/aids, o controle do tabagismo e as campanhas de imunização^(6,9-11). De outro, temos os maiores índices de desigualdade do mundo, numa das transições demográficas mais rápidas, com uma infraestrutura de saúde consideravelmente segmentada e fragmentada, com índices de desempenho, segurança e qualidade incertos, com pouca ou nenhuma sustentabilidade financeira, agravada pela má distribuição dos recursos e pela insistente valorização da economia em detrimento das necessidades sanitárias, no viés das políticas de austeridade fiscal e do congelamento de gastos⁽¹³⁻¹⁶⁾.

A pandemia da COVID-19, que demandou enorme e rápida reorganização assistencial, com ênfase no número de leitos de cuidados intensivos, e, por conseguinte, equipamentos e força de trabalho qualificada, não só mudou a carga de doenças, passando as infecções COVID-19 a serem a primeira causa de morte registrada recentemente⁽¹⁷⁾, como também reforçou a necessidade de discussão acerca da assistência hospitalar no Brasil.

Pode-se observar, concomitantemente, uma certa valorização social do SUS, gestores se mobilizando para ampliação da infraestrutura, recursos financeiros emergenciais, operadoras e segurados de serviços de saúde discutindo a sustentabilidade financeira de hospitais privados e sem fins lucrativos e pesquisadores de diversas universidades numa corrida para entender e propor arranjos de enfrentamento da COVID-19, em especial no âmbito hospitalar⁽¹⁸⁾.

Por outro lado, a atenção hospitalar no Brasil continua sendo foco de discussão, investimento e ação apenas em momentos de crise. Obviamente a grave situação sanitária atual, com a maior proporção de óbitos do mundo, precisa ser enfrentada. No entanto, é preciso enfrentar também o histórico de insuficiências estruturais, políticas e da ciência no que tange à atenção hospitalar no Brasil^(1,15,18).

Nos últimos 20 anos, viram-se três momentos de discussão e elaboração federal para atenção hospitalar no SUS. Em 2004, o Ministério da Saúde⁽¹⁹⁾ desenvolveu quatro ações emergenciais para segmentos hospitalares específicos: i) a Política Nacional para Hospitais de Pequeno Porte (Portaria MS/GM nº 1.044, de 01 de junho de 2004); ii) a implantação do Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do SUS (Portaria nº 1.721/GM/MS, de 21 de setembro de 2005); iii) o Programa de Reestruturação e Contratualização

dos Hospitais Filantrópicos no SUS (Portaria nº 1.702/GM/MS, de 17 de agosto de 2004); e iv) o Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (Rehuf) (Decreto nº 7.082, de 27 de janeiro de 2010).

No início da década de 2010, observou-se toda articulação para implementação das Redes de Atenção à Saúde (RAS, instituídas na Portaria MS/GM nº 4279, de 30 de dezembro de 2010), implementando-se os componentes hospitalares da Rede de Urgência e Emergência e da Rede Cegonha (respectivamente, Portaria MS/GM nº 2.395, de 11 de outubro de 2011, e Portaria MS/GM nº 1.459, de 24 de junho de 2011). E, no final do ano de 2013, publicou-se a Política Nacional de Atenção Hospitalar – PNHOSP (Portaria MS/GM nº 3390, de 30 de dezembro de 2013).

Daquela época aos dias imediatamente anteriores à crise do COVID-19, observou-se uma quietude niilista e preocupante por parte do Ministério da Saúde. Novas modalidades de financiamento, à exemplo do Incentivo de Gestão Hospitalar (IGH), não foram implementadas, houve desaceleração da implementação das redes temáticas prioritárias, e um dos pontos nevrálgicos da PNHOSP não foi superado, o caso dos Hospitais de Pequeno Porte (HPP).

Quando surgiu a pandemia, novas discussões afloraram, à exemplo da suficiência e distribuição dos leitos, dos quesitos da regulação assistencial e das propostas de ‘Fila Única’, da relação público-privada, da sustentabilidade dos hospitais e, até mesmo, em relação aos HPP.

Simbolicamente como ‘Fênix’, considera-se ser a grave crise sanitária, também uma ‘nova’ oportunidade de instituir uma verdadeira reforma hospitalar do SUS para relançar um sistema de garantias do direito constitucional à saúde no Brasil. Para tanto, serão necessárias ações políticas, sociais, econômicas e científicas que de forma articulada e complementar desenvolvam estratégias de análise e proposições para a atenção hospitalar, abrangendo desde os níveis da microgestão dos hospitais até os seus determinantes da macrogestão: da segurança, qualidade e eficiência, à carga de doenças e necessidades de saúde, força de trabalho e complexo médico industrial respectivamente. A superação dos dois grandes dilemas do SUS apresentados por Mendes⁽⁵⁾, entre a universalização e a segmentação, e entre a fragmentação e a integração, tem nuances específicas no campo da atenção hospitalar, e precisa ser desnudada e enfrentada. Parecem ser os impasses estruturais, físicos e financeiros, bem como as graves distorções de alocação geográfica, presentes historicamente, as primeiras dimensões de enfrentamento. Também parecem ser atributos imprescindíveis à reforma a articulação entre serviços, desde a atenção básica à hospitalar até a governança regional e a transparência de informações.

Neste momento, não se pretende discorrer conceitualmente sobre acesso, tampouco rever uma agenda de discussão⁽¹⁸⁾, mas apresentar uma breve análise da distribuição de leitos de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) II Adulto COVID-19, que, apesar de sua característica totalmente conjuntural e temporária, dá-nos noção aproximada do paradoxo entre sua ampliação, das latentes iniquidades e da exacerbação da escassez estrutural da atenção especializada hospitalar no SUS durante a pandemia.

2. MÉTODOS

Optou-se por concentrar análise dos leitos complementares UTI II Adulto – COVID-19, criados pela Portaria nº 237, de 18 de março de 2020⁽²⁰⁾, por representarem a absoluta maioria dos leitos de cuidado intensivo à COVID-19 (leitos pediátricos representam 0,72% dos leitos SUS UTI II COVID-19).

Foram utilizados neste trabalho dados secundários obtidos de fontes de acesso público, em especial o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e o Sistema de Internações Hospitalares (SIHSUS)⁽²¹⁾. A partir do CNES, realizou-se breve caracterização dos hospitais e sua distribuição por unidade federativa (UF). E, a partir do SIHSUS, numa análise comparativa das séries temporais entre janeiro e agosto de 2019 e 2020, foi possível observar o comportamento das internações, levando-se em consideração a frequência de Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) e das Diárias de UTI aprovadas. Além disso, foram levantadas as portarias específicas de habilitação dos leitos analisados, comparando-as aos dados cadastrados no CNES, competência agosto de 2020.

Apesar de todas as fragilidades desses bancos de dados e de sua flutuação a cada competência, tanto o CNES quanto o SIH são os sistemas oficiais⁽²¹⁾ e, portanto, não é refutada a obrigação de sua consulta, ainda que com ressalvas. Reconhecem-se os esforços institucionais de criação de bases de dados integrativas e dinâmicas e sua disponibilidade ao público, como o caso do Painel Coronavírus Brasil do Ministério da Saúde e o Painel Conass COVID-19 do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), mas seu uso foi restrito neste estudo.

Os resultados apresentados se dividem em três grandes partes. Primeiro, apresentam-se considerações de leitos de UTI II Adulto COVID-19 para as 27 UF do Brasil. Depois, aprofunda-se a análise dos 518 hospitais com leitos SUS de UTI II Adulto COVID-19, apresentados na competência CNES de agosto de 2020, comparando-os às habilitações realizadas pelo Ministério da Saúde (MS). Finalmente, são analisadas as internações e diárias de UTI no período da pandemia, tanto no escopo geral dos estados quanto especificamente para os 518 hospitais analisados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 DISTRIBUIÇÃO DE LEITOS DE UTI II ADULTO COVID-19 NOS ESTADOS

Na competência agosto de 2020, estavam cadastrados no CNES 20.623 leitos UTI II Adulto COVID-19 (leitos©), sendo 9.345 leitos© SUS (45,3%). Quanto à sua distribuição

regional, 370 Regiões de Saúde (CIR) tinham ao menos 1 leito[©], mas apenas 237 apresentavam leitos[©] SUS. Para a população ‘SUS dependente’, apenas 52,9% das 448 regiões de saúde existentes tinham ao menos 1 leito[©].

Dados de três UF chamaram atenção: os estados do Amazonas, Pará e Maranhão apresentaram uma proporção de leitos[©] SUS muito inferior à média brasileira de 45,3% (respectivamente, 0%, 1,2% e 6,4%), CNES agosto de 2020. Outras duas UF também se destacaram: Espírito Santo e Piauí apresentam, respectivamente, 85,7% e 83,9% de leitos ‘SUS’ sob o total de leitos de UTI II Adulto COVID-19. Entre as cinco regiões brasileiras, excluindo-se os dados dos estados citados acima (*outliers*), a região Sul apresentou a maior média proporcional de leitos SUS sob o total de leitos cadastrados de UTI II Adulto COVID-19.

Outra análise importante é o número de leitos de UTI II Adulto COVID-19 habilitados pelo MS, conforme Portaria nº 568, de 26 de março de 2020 ⁽²³⁾. Entre abril e outubro de 2020, foram publicadas mais de 180 portarias específicas, que resultaram na habilitação temporária de 14.335 leitos de UTI II Adulto COVID-19. Considerando-se a previsão inicial de 3 meses de vigência, com pagamento de diária de R\$ 1.600,00 (o dobro dos valores praticados para as Redes Temáticas), o total de leitos habilitados resultou em R\$ 2.064,2 milhões descentralizados pelo governo federal, nesse período.

Dado que a última competência disponibilizada para análise dos dados do CNES foi agosto de 2020, durante a produção deste estudo, contabilizaram-se os leitos[©] habilitados até esta competência, para comparação entre as informações CNES e de leitos habilitados. Até agosto, foram habilitados 12.324 leitos UTI II Adulto COVID-19, com R\$ 1,77 bilhão de aporte federal (referência parcela única de três meses). No entanto, muito provavelmente pela transitoriedade prevista ou habilitação não aprovada, na mesma competência CNES, estiveram cadastrados 9.345 leitos SUS UTI II Adulto COVID-19, o que significaria 24,2% de ‘desabilitação’ até agosto de 2020. Somente os estados do Acre, Amapá, Roraima e Tocantins apresentaram o mesmo número de leitos, tanto no cadastro CNES (na competência analisada) quanto no registro de habilitações pelo MS.

É interessante observar que, para a maioria das UF, há uma certa proporcionalidade quando comparado o percentual de leitos[©] SUS cadastrados CNES e o percentual de casos COVID-19 sob o total. Por exemplo, o estado de São Paulo, com o maior número de casos (20,3% do total Brasil), foi também aquele com maior número proporcional de leitos SUS cadastrados no CNES (24,2%). As informações acima podem ser observadas no **Quadro 1**.

QUADRO 01. Distribuição de Leitos de UTI II Adulto COVID-19

| Região | Descrição da UF | | | Leitos (Lt.) de UTI II Adulto COVID-19 | | | | | | | | | | |
|---------------|-----------------|----------------------------------|-----------------------|--|--------------|---------------|-------------------|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| | UF | % de casos/total COVID-19 Brasil | Nº de óbitos COVID-19 | FREQ_TOTAL* | FREQ SUS* | FREQ NÃO SUS* | % Lt. SUS/total** | % UF SUS/Total SUS Brasil | % de Lt. SUS UTI II Adulto - CAPITAL* | Nº CIR para LEITOS TOTAIS | Nº CIR para LEITOS SUS | Habilitados MS** | Parc. Única MS (3 meses)/ R\$ Milhão | % "desabilitados"/*** |
| Centro-Oeste | DF | 3,9% | 3.439 | 342 | 105 | 237 | 30,7% | 1,1% | 100,0% | 1 | 1 | 175 | 25,2 | 40,0% |
| | GO | 4,5% | 5.205 | 542 | 260 | 282 | 48,0% | 2,8% | 46,5% | 13 | 9 | 320 | 46,1 | 18,8% |
| | MS | 1,5% | 1.440 | 268 | 163 | 105 | 60,8% | 1,7% | 33,1% | 4 | 4 | 194 | 27,9 | 16,0% |
| | MT | 2,6% | 3.581 | 378 | 259 | 119 | 68,5% | 2,8% | 61,8% | 10 | 5 | 273 | 39,3 | 5,1% |
| Norte | AC | 0,6% | 675 | 104 | 50 | 54 | 48,1% | 0,5% | 80,0% | 3 | 2 | 50 | 7,2 | 0,0% |
| | AM | 2,9% | 4.247 | 206 | 0 | 206 | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 6 | 0 | 191 | 27,5 | 100,0% |
| | AP | 1,0% | 726 | 103 | 32 | 71 | 31,1% | 0,3% | 100,0% | 2 | 1 | 32 | 4,6 | 0,0% |
| | PA | 4,7% | 6.656 | 499 | 6 | 493 | 1,2% | 0,1% | 0,0% | 11 | 1 | 322 | 46,4 | 98,1% |
| | RO | 1,3% | 1.398 | 158 | 82 | 76 | 51,9% | 0,9% | 72,0% | 5 | 3 | 108 | 15,6 | 24,1% |
| | RR | 1,0% | 670 | 47 | 20 | 27 | 42,6% | 0,2% | 100,0% | 2 | 1 | 20 | 2,9 | 0,0% |
| | TO | 1,4% | 1.012 | 164 | 83 | 81 | 50,6% | 0,9% | 55,4% | 5 | 2 | 83 | 12,0 | 0,0% |
| Nordeste | AL | 1,7% | 2.144 | 279 | 120 | 159 | 43,0% | 1,3% | 85,8% | 7 | 3 | 204 | 29,4 | 41,2% |
| | BA | 6,4% | 7.159 | 1.340 | 629 | 711 | 46,9% | 6,7% | 74,7% | 23 | 11 | 678 | 97,6 | 7,2% |
| | CE | 5,1% | 9.135 | 845 | 433 | 412 | 51,2% | 4,6% | 41,8% | 17 | 13 | 614 | 88,4 | 29,5% |
| | MA | 3,5% | 3.876 | 453 | 29 | 424 | 6,4% | 0,3% | 34,5% | 18 | 3 | 218 | 31,4 | 86,7% |
| | PB | 2,5% | 2.930 | 244 | 76 | 168 | 31,1% | 0,8% | 67,1% | 5 | 2 | 196 | 28,2 | 61,2% |
| | PE | 3,0% | 8.414 | 977 | 328 | 649 | 33,6% | 3,5% | 50,6% | 12 | 8 | 595 | 85,7 | 44,9% |
| | PI | 2,0% | 2.230 | 335 | 281 | 54 | 83,9% | 3,0% | 73,0% | 7 | 5 | 301 | 43,3 | 6,6% |
| | RN | 1,4% | 2.420 | 415 | 216 | 199 | 52,0% | 2,3% | 41,7% | 7 | 6 | 237 | 34,1 | 8,9% |
| Sul | SE | 1,6% | 2.102 | 169 | 112 | 57 | 66,3% | 1,2% | 36,6% | 3 | 3 | 136 | 19,6 | 17,6% |
| | PR | 3,8% | 4.784 | 911 | 621 | 290 | 68,2% | 6,6% | 50,2% | 22 | 14 | 637 | 91,7 | 2,5% |
| | RS | 4,2% | 5.148 | 1.033 | 646 | 387 | 62,5% | 6,9% | 33,3% | 27 | 24 | 704 | 101,4 | 8,2% |
| Sudeste | SC | 4,5% | 2.918 | 884 | 544 | 340 | 61,5% | 5,8% | 12,5% | 16 | 15 | 612 | 88,1 | 11,1% |
| | ES | 2,7% | 3.659 | 608 | 521 | 87 | 85,7% | 5,6% | 2,9% | 4 | 4 | 541 | 77,9 | 3,7% |
| | MG | 6,3% | 8.130 | 2.197 | 1.071 | 1.126 | 48,7% | 11,5% | 7,9% | 72 | 54 | 1.120 | 161,3 | 4,4% |
| | RJ | 5,6% | 19.312 | 1.944 | 398 | 1.546 | 20,5% | 4,3% | 25,9% | 8 | 8 | 848 | 122,1 | 53,1% |
| | SP | 20,3% | 37.279 | 5.178 | 2.260 | 2.918 | 43,6% | 24,2% | 35,4% | 60 | 35 | 2.915 | 419,8 | 22,5% |
| BRASIL | | 100,0% | 150.689 | 20.623 | 9.345 | 11.278 | 45,3% | 100,0% | 38,0% | 370 | 237 | 12.324 | 1.774,7 | 24,2% |

Fonte: CNES e SIHSUS, competências agosto de 2020.

CONASS: Dados de Casos e óbitos COVID-19; MS - Ministério da Saúde; * Leitos CNE - competência agosto de 2020; ** Habilitados MS até agosto de 2020

3.2 CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS COM LEITOS SUS UTI II ADULTO COVID-19 NOS ESTADOS

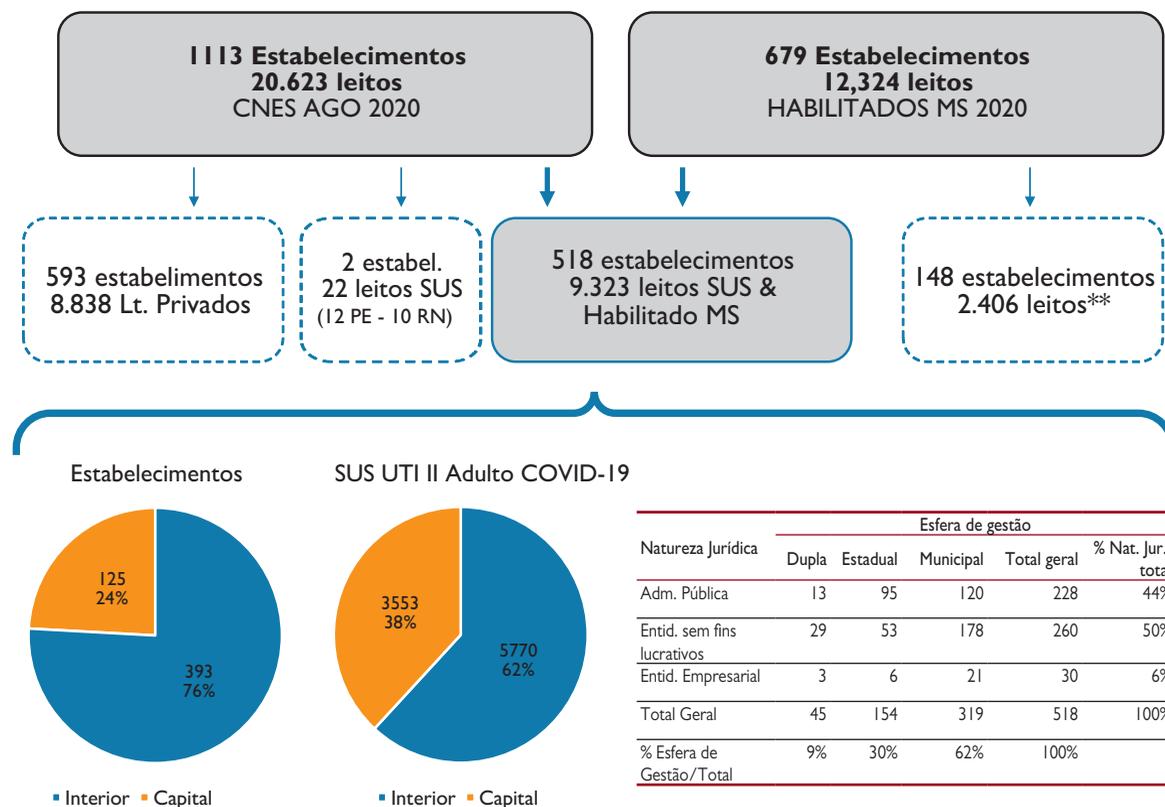
Os 20.623 leitos de UTI II Adulto COVID-19 cadastrados no CNES em agosto de 2020 estiveram distribuídos em 1.113 estabelecimentos de saúde. Destes, 593 apresentam somente leitos© 'não SUS', num total de 8.838 leitos de UTI II Adulto COVID-19. Já o total de leitos© habilitados pelo MS (N=12.324) estava alocado em 679 diferentes estabelecimentos.

A interseção entre os estabelecimentos com leitos© SUS CNES e leitos© habilitados resultou em 518 estabelecimentos com 9.323 leitos SUS UTI II Adulto COVID-19. Destes hospitais, 24% estavam localizados nas capitais brasileiras, 50% são entidades sem fins lucrativos e 62% estão sob gestão municipal. Apenas o estado do Amazonas não foi avaliado, pois não apresentou nenhum hospital com ao menos um leito SUS UTI II Adulto COVID-19 / CNES agosto de 2020.

Os 518 hospitais foram reclassificados segundo porte, calculado segundo número total de leitos existentes na mesma competência, 69,9% dos leitos© SUS avaliados estão em estabelecimentos entre 101 e 400 leitos totais, e apenas 11,4% dos leitos© estão em hospitais com até 100 leitos totais entre clínicos, cirúrgicos e complementares.

Os hospitais de natureza jurídica sem fins lucrativos, apesar de estarem em maior número total (N=260) que o conjunto de estabelecimentos da administração pública (N=228) e de serem, em média, maiores segundo porte, apresentam menos leitos de UTI II Adulto COVID-19 disponíveis ao SUS (N = 3.761), quando comparados aos 5.037 leitos em hospitais públicos. Durante a pandemia, também foram cadastrados leitos SUS em 30 estabelecimentos de natureza privada, que representaram apenas 3,4% dos leitos UTI II Adulto COVID-19.

FIGURA I. Leitos SUS UTI II Adulto COVID-19: quem são os hospitais



** Leitos habilitados MS que não constam no CNES competência ago 2020 - “desabilitado?”.

Fonte: CNES, competência agosto 2020.

3.3 INTERNAÇÕES NO PERÍODO DA PANDEMIA

Para análise do comportamento das internações, comparou-se a frequência aprovada de AIH do ano de 2020 ao ano de 2019, analisadas de janeiro a agosto de cada ano.

Em 2020, foram aprovadas 6,98 milhões de AIH, contra 8,25 milhões em 2019. A redução de 1,27 milhão de AIH aprovadas entre os períodos analisados representou queda de 16,8% das AIH no Brasil. O registro de internações hospitalares SUS sofreram queda na maioria absoluta dos estados brasileiros, exceto o estado do Tocantins que praticamente manteve sua frequência. Mesmo no estado de São Paulo, com maior cobertura assistencial hospitalar, teoricamente, houve redução nesta mesma proporção (15,0%). Além disso, em 15 estados, a redução proporcional foi maior que a média brasileira, variando de -23% a -16% (MA, AP, PI, RO, PB, BA, AL, SC, PE, MT, AC, MG, PR, PA e CE).

Por outro lado, as diárias de UTI aprovadas cresceram em média 9,3%. Os estados do Goiás (+19,7%), Ceará (+21,2%), Distrito Federal (+21,6%), Tocantins (23,8%) e Espírito Santo (25,4%) foram os com maior crescimento de diárias de UTI aprovadas. Já, em 4 estados (SE, AC, AP e MT), observou-se comportamento inverso, com redução das diárias de UTI aprovadas.

Análise semelhante foi realizada para os 518 hospitais deste estudo. Destes, 44 hospitais não tiveram aprovada, até o momento, nenhuma AIH para o ano de 2020 e foram descartados desta análise. Outros 20 hospitais não apresentaram nenhuma diária de UTI no ano de 2020 e também foram descartados da análise dos hospitais.

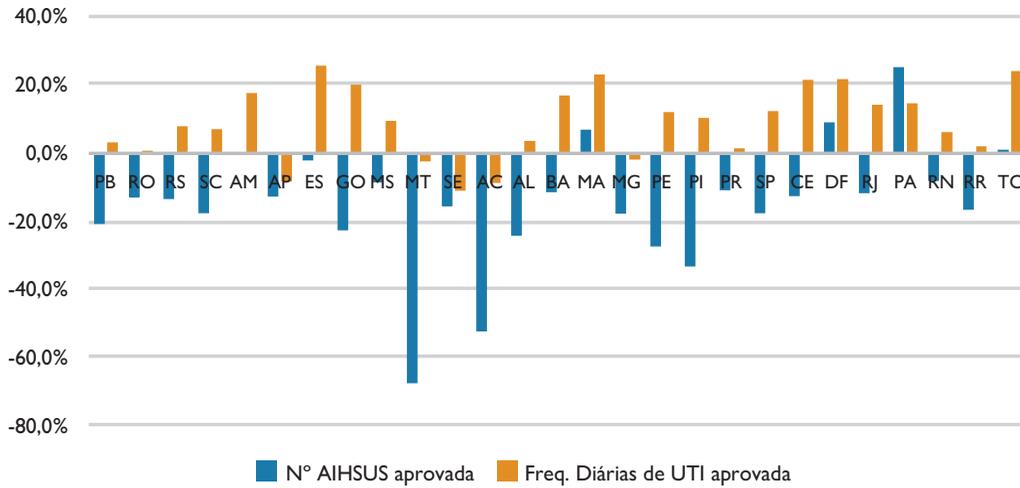
Restaram, então, 455 estabelecimentos com produção de serviços hospitalares aprovada no SIHSUS (AIH e Diária de UTI) para o ano de 2020. Nestes hospitais, em média, houve redução de 13,7% do total de AIH e aumento de 15,7% das diárias de UTI. Proporcionalmente, esses hospitais apresentaram menor queda na produção de internações e maior aumento das diárias de UTI, quando comparados à média nacional.

Para estes 455 hospitais, foram analisados os subgrupos de procedimentos SUS que sofreram redução de AIH aprovada. Dentre aqueles 28 subgrupos com redução, 5 deles contribuíram acumuladamente com 55,2% da redução total das AIH aprovadas, a saber: 0407 – Cirurgia do aparelho digestivo, órgãos anexos e parede abdominal (19,9%); 0409 – Cirurgia do aparelho geniturinário (12,8%); 0408 – Cirurgia do sistema osteomuscular (9,4%); 0303 – Tratamentos clínicos (outras especialidades) (7,1%) e 0415 – Outras cirurgias (6,0%).

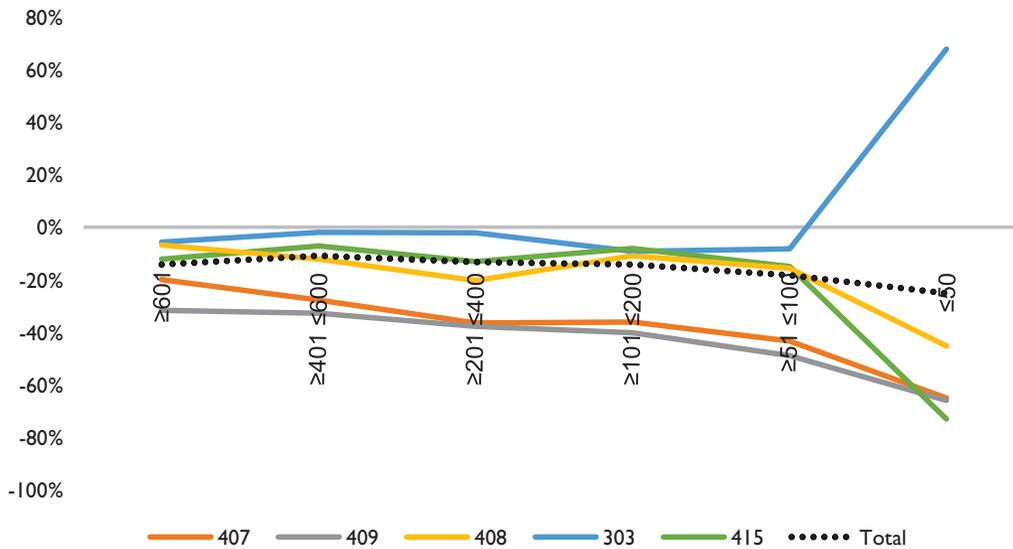
Análises comparadas entre os 455 hospitais para os 5 subgrupos de procedimentos analisados revelaram que as maiores reduções proporcionais de AIH ocorreram nos hospitais de menor porte. Ademais, à medida que o hospital tinha reduzido o seu número de leitos totais (porte), maior foi a redução proporcional de AIH aprovadas.

FIGURA 2. Comportamento das Internações (frequência de AIH) e diárias de UTI entre janeiro a agosto dos anos de 2019 e 2020

Internações totais segundo Unidade Federativa do Brasil



Cinco Subgrupos de procedimentos e as internações em 455 hospitais



Fonte: SIHSUS

A ampliação de leitos de UTI adulto foi muito significativa num curto período. A criação, a abertura e a habilitação dos leitos de UTI II Adulto COVID-19 resultaram num crescimento de 60% no número de UTI Adulto totais e de 66% destes leitos complementares SUS, quando comparadas às competências CNES de janeiro e agosto de 2020. Isso demonstrou esforços significativos das três esferas de gestão para garantia de atenção a pacientes adultos com necessidade de cuidados intensivos durante a pandemia. A ampliação de mais de 20 mil leitos totais e de cerca de 12 mil SUS para o cuidado intensivo, muito provavelmente, foi maior que qualquer outro movimento para tal nas últimas décadas.

A Rede de Urgência e Emergência no país, em 10 anos de sua implantação, pôde não ter alcançado o mesmo êxito, embora na época de sua criação sua principal justificativa tenha sido a superlotação dos serviços de urgência, com investimentos e custeio para ampliação e qualificação de leitos de UTI. Isso demonstra que, embora houvesse normativas para viabilização e superação da escassez desse tipo de infraestrutura para o cuidado intra-hospitalar, mecanismos político-administrativo-econômicos não foram suficientes para sua plena implementação. Ficará a dúvida se essa rede tivesse sido implementada com sucesso ter-se-ia, no período de pandemia, a mesma intensa necessidade de criação de novos leitos de UTI. Entretanto, considerando que já foram abertos esses leitos durante a pandemia, faz-se extremamente prudente a sua manutenção na rede de serviços SUS, ao menos em parte, como uma estratégia de superação das insuficiências estruturais em saúde. Para tal, há que se ter governança regional criteriosa e efetiva para o planejamento da manutenção destes leitos, sendo também fundamental sua viabilização econômica, essencialmente por meio de recursos federais⁽¹⁸⁾.

Apesar da ampliação proporcional de leitos de UTI SUS (66%) ter superado a ampliação total destes leitos (60%), ainda há latentes iniquidades entre o SUS e a saúde suplementar. Foi possível observar que a população beneficiária da saúde suplementar no Brasil, cerca de 25% da população total⁽²²⁾, tem disponíveis 55% dos leitos UTI II Adulto COVID-19, ou seja, 3,7 vezes mais oportunidade de acesso a esse tipo de leito que a população SUS. Em recente estudo, afirma-se que *unidades públicas de terapia intensiva tiveram ocupação máxima, enquanto o setor privado contabilizou leitos ociosos*, o que evidenciou, por consequência, a permanência latente da desigualdade de acesso, as discrepâncias regionais, o desrespeito ao direito social da saúde, e *resistência às tentativas de unificação de esforços públicos e privados para mitigar a letalidade pelo novo coronavírus*⁽⁹⁾. Ademais, em 133 regiões de saúde (1/3 das 370 CIR com leito de UTI COVID-19), somente a população beneficiária da saúde suplementar tinha ‘disponíveis’ esses leitos, que, mesmo não ocupados, obrigariam, *a priori*, a população SUS dessas mesmas regiões a deslocarem-se para acesso a esse tipo de cuidado. Posto isso, a partir de apenas dois achados, observa-se o quão injusta é a acessibilidade sócio-organizacional e geográfica aos serviços de saúde entre o SUS e a saúde suplementar.

Aliás, a discrepância de oportunidade de acesso entre as regiões é abismal. De fato, apenas metade das regiões de saúde tinham leitos SUS de UTI II Adulto COVID-19. Análise

aprofundada da necessidade de sua existência em cada região deve ser realizada. Contudo, o fato de haver regiões com esses mesmos leitos disponíveis (130 regiões com apenas leitos ‘não SUS), apresenta-se como um alerta à oportunidade de sua existência também para o SUS.

No entanto, não interessa unicamente a existência de leitos cadastrados. Estes precisam estar efetivamente operacionais. No universo de aproximadamente 6 mil hospitais com vínculo SUS no país, apenas cerca de 500 podem estar efetivamente *operacionais* para atendimento a casos de pacientes adultos com coronavírus e que necessitem de cuidados intensivos. Isso é alarmante, quando considerada a gravidade da situação sanitária. Há que se criar critérios de averiguação do funcionamento dos leitos que permitam análises periódicas e rápidas por parte da gestão do SUS. Foram destacados, na pesquisa, hospitais com cadastro de leitos SUS UTI II Adulto COVID-19, sem qualquer produção de serviços aprovada. Os mecanismos de aprovação, dependentes da habilitação SUS que, nesse caso, foi transitória, podem ter influenciado esse resultado. Porém, outros estudos demonstram que isso vem ocorrendo historicamente. Análises semelhantes e de forma sistemática podem gerar novas classificações aos hospitais, e subsidiar políticas de fomento para efetivação de sua capacidade operativa⁽¹⁸⁾.

A pesquisa revelou que os hospitais menores de 50 leitos, com leitos de UTI II Adulto COVID-19, apresentaram aumento de 68% das AIH aprovadas no subgrupo 0303 – Tratamentos clínicos (outras especialidades), única exceção ao comportamento das internações comparando-se entre 2020 e 2019. Talvez a melhor explicação seja que, ao aumentarem sua eficiência técnica com leitos SUS de UTI II adulto COVID-19, tenham aumentado a sua eficiência de escala neste subgrupo de procedimento. É interessante observar que os hospitais de pequeno porte (≤ 50 leitos totais) também podem mudar sua fronteira de eficiência à medida que agregarem tecnologias de cuidado e efetivamente forem incorporados às iniciativas de fomento do SUS.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As iniciativas de ampliação dos leitos de UTI Adulto são inegáveis. Entretanto, sua ampliação não garantiu reequilíbrio na oportunidade de acesso entre o SUS e a saúde suplementar, tampouco melhor distribuição geográfica desses serviços de saúde.

A transitoriedade do financiamento federal, associada à ausência de informações com relação à operacionalização efetiva dos leitos SUS de UTI II Adulto COVID-19 nos sistemas oficiais do SUS (Diárias de UTI), pôs à prova o quantitativo real de leitos com os quais a população pode contar. Além disso, mesmo que todos aqueles que estejam cadastrados estivessem efetivamente operacionais, sua escassez geral é abismal.

A redução das internações em tempos de pandemia é muito preocupante e pode agravar o quadro sanitário do país. Sua recuperação pode não ocorrer no tempo oportuno para o paciente, agravada pela escassez e má distribuição de serviços. Novas filas, novas mortes evitáveis e agrava-

mento das inadequações dos tempos de espera podem gerar efeitos tão ou mais devastadores que a própria pandemia. Outrossim, as iniquidades de oportunidade de acesso entre público e privado, reforçadas em tempos de pandemia, podem pôr a perder a breve e tímida valorização do SUS.

Assim sendo, discussão estrutural e sistêmica da atenção hospitalar é impositiva para a sustentabilidade social do SUS e para garantia dos direitos constitucionais. Ademais, deve ser, sobretudo, realizada num misto de ações políticas, sociais, econômicas e científicas que, de forma articulada e complementar, desenvolvam estratégias de análise e proposições para a atenção hospitalar com foco no enfrentamento dos paradoxos do acesso qualificado e em tempo oportuno.

REFERÊNCIAS

1. De Negri Filho A. Bases para um debate sobre a reforma hospitalar do SUS: as necessidades sociais e o dimensionamento e tipologia de leitos hospitalares em um contexto de crise de acesso e qualidade [tese]. [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2016. 402 p.
2. Sanchez RM, Ciconelli RM. Conceitos de acesso à saúde. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2012 [acesso 2020 ago 26];31(3):260-8. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2012.v31n3/260-268/pt>.
3. Travassos C, Martins M. Acesso e utilização de serviços de saúde. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2004 [acesso 2020 ago 26];20(Sup 2):S190-S198. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v20s2/14.pdf>.
4. Assis MM, Abreu de Jesus WL. Acesso aos serviços de saúde: abordagens, conceitos, políticas e modelo de análise. *Ciênc Saúde Colet*. 2012;17(11):2865-75. doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012001100002>.
5. Mendes EV. Desafios do SUS [Internet]. Brasília, DF: Conass; 2019 [acesso 2020 ago 26]. Disponível em: <https://www.Conass.org.br/biblioteca/desafios-do-sus/>.
6. Jucá B. Mais de 4.000 pessoas com COVID-19 morreram à espera por um leito de UTI em seis Estados brasileiros. *El País* [Internet]. 26 ago 2020 [acesso 2020 ago 26]. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2020-08-26/mais-de-4000-pessoas-com-COVID-19-morreram-a-espera-por-um-leito-de-uti-em-seis-estados-brasileiros.html>.
7. Goldwasser RS, et al. Dificuldades de acesso e estimativas de leitos públicos para unidades de terapia intensiva no estado do Rio de Janeiro. *Rev Saúde Pública*. 2016;50:19. doi: <https://doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050005997>.
8. Conte D, et al. Oferta pública e privada de leitos e acesso aos cuidados à saúde na pandemia de COVID-19 no Brasil. *SciELO preprints*. 2020. doi: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.1316>.
9. Paim JS. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciênc Saúde Colet*. 2018;23(6):1723-28, 2018. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09172018>.
10. Teixeira MG, et al. Conquistas do SUS no enfrentamento das doenças transmissíveis. *Ciênc Saúde Colet*. 2018;23(6):1819-28. doi: [10.1590/1413-81232018236.08402018](https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.08402018).
11. Portes LH, et al. A Política de Controle do Tabaco no Brasil: um balanço de 30 anos. *Ciênc Saúde Colet*. 2018;23(6):1837-48. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05202018>.

12. Mendes EV. As redes de atenção à saúde [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011 [acesso 2020 ago 26]. 549 p.: il. ISBN: 978-85-7967-075-6. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/redes_de_atencao_saude.pdf.
13. La Forgia GM, Couttolenc BF. Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da Excelência. São Paulo. Singular; 2009. 496p.
14. Organização Pan-Americana da Saúde. A transformação da gestão de hospitais na América Latina e Caribe. Brasília. OPAS/OMS; 2004. 398p.
15. Canabrava CM. Análise de implantação do programa de fortalecimento e melhoria da qualidade dos hospitais do sus de minas gerais – PRO-HOSP [tese]. [Salvador]: Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia; 2012. 330 p.
16. Santos IS, Vieira FS. Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional. Ciênc Saúde Colet. 2018;23(7):2303-14. doi: <https://doi.org/10.1590/141381232018237.09192018>.
17. Institute for Health Metrics and Evaluation. Brazil. Model updates for October 9, 2020 [internet]. 2020 [acesso 2020 dez 20] Disponível em: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/Projects/COVID/briefing_Brazil_10092020.pdf.
18. Campos FC, Canabrava CM. O Brasil na UTI: atenção hospitalar em tempos de pandemia. SciELO Preprints. 2020. doi: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.1368>. Disponível em: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/1368/2143>.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar. Reforma do Sistema da Atenção Hospitalar Brasileira. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 237, de 18 de março de 2020. Inclui leitos e procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS), para atendimento exclusivo dos pacientes com COVID-19. Diário Oficial da União [Internet]. 20 mar 2020 [acesso 2020 ago 26]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-237-de-18-de-marco-de-2020-249024782>.
21. Canabrava CM, Souza LE. A evolução da infraestrutura de sistema de saúde brasileiro: 2008-2017. In: Paim J, organizador. SUS - Tudo o que você precisa saber. São Paulo / Rio de Janeiro: Atheneu; 2019. p. 79-106.
22. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS disponibiliza número de beneficiários relativos a julho [Internet]. 24 ago 2020 [acesso 2020 ago 26]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/5914-ans-disponibiliza-numeros-de-beneficiarios-relativos-a-julho>.

23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 568, de 26 de março de 2020. Autoriza a habilitação de leitos de Unidade de Terapia Intensiva Adulto e Pediátrica para atendimento exclusivo dos pacientes com a COVID-19. Diário Oficial da União [Internet]. 26 mar 2020 [acesso 2020 ago 26]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-568-de-26-de-marco-de-2020-249862050>.
24. Ray SC, Desli E. Productivity Growth, Technical Progress, and Efficiency Change in Industrialized Countries. *Am Econ Rev.* 1997;87(5):1033-39.



ABORDAGEM CLÍNICA DO PACIENTE COM SRAG POR COVID-19

Bruno Adler Maccagnan Pinheiro Besen¹

RESUMO: A COVID-19, doença causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), tem sido um desafio único para os sistemas de saúde e para os profissionais de saúde. Ao longo de 2020, muito se aprendeu sobre a doença em pouco tempo, desde aspectos fisiopatológicos até tratamentos específicos dela. O desenvolvimento tecnológico do século XXI permitiu que muitos desafios clínicos tenham sido resolvidos logo nos primeiros meses da pandemia, como ter testes diagnósticos confiáveis, a barreira da comunicação com familiares utilizando dispositivos eletrônicos e ferramentas de comunicação *on-line*, entre outros sucessos. Por outro lado, a pandemia ensinou que o uso *off label* indiscriminado de terapêuticas sem uma base científica robusta mina a busca mais rápida por um tratamento eficaz, além de ser um risco real aos pacientes. Por fim, a pandemia demonstrou que enquadrar uma nova doença dentro de síndromes bem conhecidas e estudadas procurando garantir o melhor cuidado possível baseado em evidências indiretas confiáveis é o melhor caminho a seguir. Além disso, a manutenção de parâmetros mínimos de qualidade assistencial deve ser uma prioridade máxima, mesmo durante uma emergência de saúde global como a COVID-19, pois a queda de qualidade implica diretamente piores resultados clínicos e maior mortalidade.

PALAVRAS-CHAVE: Sepsis. COVID-19. Síndrome do Desconforto Respiratório do Adulto. Unidades de Terapia Intensiva. Segurança do Paciente.

1 Médico formado pela Universidade Federal de Santa Catarina em 2009. Residência Médica em Clínica Médica e Medicina Intensiva pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Doutorando em Ciências Médicas pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Atua como médico intensivista no HCFMUSP. Coordenador médico das UTI da Disciplina de Emergências Clínicas. Médico titulado associado da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (Amib). Coordenador Nacional do grupo Inova-Amib (2020-2021). <http://lattes.cnpq.br/4035453966348800>. <https://orcid.org/0000-0002-3516-9696>. brunobesen@yahoo.com.br; bruno.besen@hc.fm.usp.br.



I. INTRODUÇÃO

A pandemia causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) levantou um desafio único para todos os sistemas de saúde do mundo. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), que tem passado por uma crise de subfinanciamento crônico, apesar de ser o responsável pela cobertura de seguridade em saúde para a maior parte da população, precisou se reinventar para atender à população perante essa doença.

A doença causada pelo SARS-CoV-2 (COVID-19) é caracterizada por alta contagiosidade pela via respiratória e, do ponto de vista clínico, em sua forma grave, pela síndrome respiratória aguda grave (SRAG), que, em sua forma crítica, necessita de suporte em terapia intensiva, com ventilação mecânica e, muitas vezes, suporte a outras disfunções orgânicas⁽¹⁻²⁾.

A complexidade da doença, aliada ao grande número de casos graves e críticos em um curto período e a um sistema de saúde subfinanciado e com vários desafios em termos de acesso ao sistema e quanto à formação dos profissionais que nele atuam, aumentou o desafio de quem trabalhou na linha de frente no cuidado aos pacientes com a doença.

Neste texto, discutirei os aspectos clínicos do manejo da COVID-19, em especial o manejo nas unidades de terapia intensiva (UTI). Discutirei também a evolução do entendimento da doença em uma perspectiva da Saúde Baseada em Evidências e como as evidências indiretas e das síndromes previamente conhecidas deveriam ser utilizadas a favor dos pacientes nessa emergência de saúde global⁽³⁾.

2. MÉTODOS

Este artigo é escrito com base na vivência pessoal do autor como coordenador médico, em regime de dedicação exclusiva durante a pandemia, das UTI da Disciplina de Emergências Clínicas no Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Além disso, uma revisão não sistemática da literatura com base nos artigos publicados nas principais revistas nacionais e internacionais que abordaram a doença também foi realizada.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 FISIOPATOLOGIA

O entendimento fisiopatológico de uma nova doença é fundamental para o desenvolvimento de tratamentos específicos para a condição, bem como para adaptar práticas conhecidas baseadas em síndromes. No caso da COVID-19, embora o entendimento fisiopatológico seja uma área de intensa investigação científica, os relatos iniciais trouxeram algumas hipóteses, que, porém, foram refutadas ou não se confirmaram conforme novas evidências surgiram⁽⁴⁻⁶⁾.

3.2 TEMPESTADE DE CITOCINAS

Alguns autores levantaram a hipótese de que a doença leva a uma tempestade de citocinas⁽⁵⁾, devido à observação de marcadores inflamatórios elevados, como ferritina, proteína C reativa e interleucina 6 (IL-6). Além disso, marcadores de ativação da coagulação e pró-inflamatórios, como o D-dímero e fibrinogênio, também foram observados com valores aumentados. Essa hipótese levou à sugestão de que diversas terapêuticas *off label* deveriam ser realizadas, desde o uso de corticosteroides, amplamente estudados em doentes críticos, até terapêuticas dirigidas não bem estudadas nesse contexto, cujo maior exemplo é o tocilizumabe, uma droga que inibe a IL-6 rapidamente.

Essa hipótese foi posteriormente refutada. A pesquisadora Carolyn Calfee comparou os dados da literatura de valores elevados de IL-6 em pacientes com COVID-19 com os bancos de dados já conhecidos de síndrome do desconforto respiratório do adulto (SDRA) e demonstrou que os valores são muito baixos quando comparados a estes, sugerindo que a hipótese é fraca e que o uso de drogas baseadas nessa hipótese deveria ser testado apenas dentro do contexto de pesquisa clínica⁽⁷⁻⁸⁾.

3.3 HIPOXEMIA FELIZ

Relatos iniciais da doença sugeriram que alguns pacientes com a forma grave da COVID-19 poderiam apresentar um quadro de hipoxemia sem aumento evidente do trabalho respiratório e intitularam essa apresentação de “Hipoxemia feliz”. A justificativa fisiopatológica é que haveria distúrbios ventilação-perfusão pela disfunção de microvasculatura pulmonar sem infiltrado pulmonar muito extenso. Apesar de alguns pacientes se apresentarem dessa forma inicialmente, ficou claro que muitos pacientes evoluíam com piora progressiva, necessidade de ventilação mecânica e óbito. Por esse motivo, essa terminologia deve ser evitada, pois subestima o risco de má evolução. Por outro lado, o *timing* da intubação orotraqueal também não deve ser ditado por valores isolados de relação PaO₂/FIO₂.

3.4 A SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO POR COVID-19 É DIFERENTE?

Nos meses iniciais da chegada da pandemia à Europa e ao restante do mundo, o autor Gattinoni e outros coautores postularam que uma das formas críticas de COVID-19, a que se apresenta com a SDRA, se comportaria diferente da SDRA clássica. Assim, foram descritos os fenótipos H (de high – elastância, shunt, recrutabilidade e peso pulmonar) e L (de low – elastância, relação ventilação/perfusão, recrutabilidade e peso pulmonar)⁽⁴⁾. Essa descrição de fenótipos baseada em tamanhos amostrais pequenos e estudos de centro único levou a sugestões de tratamento baseadas em fisiopatologia e que desconsideravam as melhores evidências disponíveis até o momento⁽⁹⁾.

Diversos autores, posteriormente, demonstraram que a hipótese dos fenótipos não se confirmou⁽¹⁰⁾, além de várias coortes demonstrarem que o padrão de trocas gasosas, complacência do sistema respiratório e desfechos clínicos são semelhantes a pacientes com SDRA em geral. Assim, conclui-se que a SDRA por COVID-19 não é diferente e deve ser tratada dentro do contexto da síndrome até que refinamentos de dados multicêntricos e generalizáveis específicos da doença sejam publicados.

3.5 A COVID-19 É SEPSE?

A COVID-19 pode se apresentar não só com a sua forma pulmonar mais grave, mas também com envolvimento orgânico multissistêmico, além de fenômenos trombóticos venosos e arteriais. Esses achados, em especial as disfunções orgânicas, enquadram-se dentro da definição conceitual de sepse, hoje definida como um estado de reação imunológica desregulada do hospedeiro à infecção associada a disfunções orgânicas ameaçadoras à vida. Os achados de uma ativação exacerbada da cascata inflamatória e ativação de vias da coagulação são amplamente

descritos em pacientes com sepse e choque séptico e não são novos para a comunidade científica. Logo, conclui-se que a COVID-19 trata-se, sim, de sepse. Além disso, a observação de eventos trombóticos venosos e arteriais também é compatível com a sepse, em que essa associação já é amplamente conhecida na literatura.

4. DIAGNÓSTICO

4.1 QUADRO CLÍNICO

O quadro clínico da COVID-19 é bastante variável. Uma proporção de pacientes, especialmente mais jovens, desenvolve formas assintomáticas sem repercussão clínica alguma. Os pacientes sintomáticos podem ser graduados em quatro formas clínicas. A mediana do período de incubação é em torno de 4 – 5 dias⁽¹¹⁻¹³⁾. Os quadros leves são caracterizados por sintomas de vias aéreas superiores (coriza, tosse seca, odinofagia), constitucionais (febre, fraqueza, fadiga) e anosmia / disgeusia, estas manifestações bastante características da COVID-19 e presentes em até dois terços dos casos. Alguns pacientes desenvolvem a forma moderada da doença, caracterizada pela evidência radiológica de pneumonia. As formas leves a moderadas, como regra geral, apenas precisam de sintomáticos e observação clínica, embora alguns pacientes possam evoluir com piora clínica ao longo dos dias, em uma mediana de 7 a 10 dias desde o início dos sintomas, e necessitar de internação hospitalar. Nessa forma, pacientes com fatores de risco para má evolução devem ser identificados para uma vigilância mais próxima (**Quadro 1**).

QUADRO 1. Fatores de risco para má evolução clínica

Fatores de risco para má evolução clínica

Idade mais avançada (aumento progressivo de risco a partir de 40 anos)

Sexo masculino (não consistente em todas as coortes)

Hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, obesidade

Doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca

Doença renal crônica

Câncer

Transplantados / Imunossuprimidos

Anemia falciforme

Doença pulmonar obstrutiva crônica

* Outras doenças crônicas não transmissíveis também devem estar associadas a pior desfecho, mas ainda não há resultados robustos demonstrando essa associação.

A forma grave da COVID-19 é a apresentação com a SRAG, caracterizada, além dos sintomas presentes em quadros leves, por dessaturação em ar ambiente ($SpO_2 < 90\%$) ou taquipneia (frequência respiratória > 30 ipm) ou sinais clínicos de desconforto respiratório. Essa forma necessita de internação hospitalar para vigilância e suporte orgânico.

A forma crítica da doença pode se apresentar em três grandes contextos: como SDRA, como sepse (com disfunções orgânicas extrapulmonares) e como choque séptico, com necessidade de drogas vasoativas⁽¹³⁾.

De forma característica, a doença parece progredir de um estágio ao outro progressivamente e ao longo dos dias nos pacientes que evoluem com as formas críticas da doença, que habitualmente demandam internação no ambiente de terapia intensiva para suporte orgânico otimizado.

Uma proporção pequena, porém, responsável por alto consumo de recursos de saúde são os pacientes que evoluem com doença crítica crônica e necessidade de ventilação mecânica prolongada e tempos de internação em terapia intensiva muito prolongados. A despeito da doença crítica crônica e do risco de sequelas, muitos pacientes podem voltar a ter uma vida funcional depois de meses de internação, embora demandarão acompanhamento multidisciplinar após a alta hospitalar^(6,14).

Outras complicações clínicas que podem ser observadas incluem o tromboembolismo venoso⁽¹⁵⁻¹⁶⁾, complicações cardiovasculares, Delirium, dentre outras possíveis manifestações clínicas mais raras⁽⁶⁾.

4.2 O PAPEL DOS EXAMES DE IMAGEM

Os exames de imagem são importantes para fazer o diagnóstico de pneumonia pelo SARS-CoV-2⁽¹⁷⁾. De forma característica, é importante ressaltar que, conforme a doença evolui nas formas mais graves, os achados radiológicos tendem a progredir e mostrar mais alterações. Três modalidades hoje são descritas para esse fim. A radiografia de tórax detecta alterações mais tardias ao longo da doença, tendo sensibilidade e especificidade piores do que outras modalidades, especialmente nos quadros iniciais. Por outro lado, apresenta alta disponibilidade e é o suficiente quando não houver outras suspeitas específicas, mesmo em casos mais graves.

A tomografia de tórax é a modalidade padrão-ouro para a detecção de infiltrados pulmonares. O padrão característico da doença é de um infiltrado periférico em vidro fosco, bilateral. Contudo, a presença de áreas de consolidação heterogêneas é possível, assim como o padrão de pavimentação em mosaico, bem como diversos outros achados tomográficos. Por fim, a ultrassonografia de tórax à beira-do-leito é outra ferramenta que pode ser utilizada, sendo mais sensível do que a radiografia de tórax, porém com especificidade menor do que a tomografia.

Assim, a escolha da modalidade depende da disponibilidade do recurso, da capacitação da equipe, do momento da doença desde o início dos sintomas e do fluxo de utilização dos recursos da instituição.

4.3 EXAMES LABORATORIAIS INESPECÍFICOS

Diversos exames laboratoriais são associados à COVID-19^(12,18-19). Alguns exames refletem a presença de sepse e disfunção orgânica, em especial a creatinina, as plaquetas e a bilirrubina total. Leucocitose com linfopenia é um achado frequente, e esta é associada a piores desfechos. Lactato desidrogenase (DHL), aminotransferases, D-dímero e provas inflamatórias como a proteína C reativa (PCR) e a procalcitonina (PCT) também podem estar alteradas e são exames frequentemente solicitados. Por fim, a gasometria arterial e o lactato arterial são exames comumente utilizados em doentes críticos e que se alteram nos quadros com SDRA ou sepse / choque séptico.

4.4 EXAMES LABORATORIAIS ESPECÍFICOS

O diagnóstico definitivo de COVID-19 necessita de um exame laboratorial confirmatório específico. Para tanto, existem duas classes de exames. O RT-PCR é um exame que identifica o material genético do vírus em espécimes diversos coletados do paciente, habitualmente espécimes do trato respiratório. O *swab* orofaríngeo, nasofaríngeo, a saliva e a secreção traqueal são todas amostras que podem ser coletadas para realizar o teste, que geralmente tem maior positividade logo antes do início dos sintomas e nos primeiros dias após início dos sintomas. Pacientes com quadro clínico-radiológico característico que tenham um primeiro resultado negativo devem ser testados novamente. Se, ainda assim, a suspeita clínica for alta e o resultado vier novamente negativo, deve-se partir para a outra forma de testagem, a sorologia. Esta identifica anticorpos contra o vírus e tem sua maior positividade maior a partir do 10º ao 14º dia. O RT-PCR é um exame altamente específico (~ 100%), porém sua sensibilidade é mais baixa, e um exame negativo dentro de um quadro clínico característico não descarta a doença. Por outro lado, a sorologia depende da metodologia utilizada e do *kit* utilizado, porém, em teoria, tem sensibilidade em torno de 90%-95%, em especial nas formas graves e críticas na doença, em que se espera uma positividade maior⁽²⁰⁾.

5. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

A pandemia viral ocasionou pânico generalizado no meio médico e leigo internacional. Múltiplas drogas com potencial efeito *in vitro* contra o vírus ou descritas no manejo de pacientes com outras formas de pneumonia viral ou outras doenças por coronavírus (MERS-CoV; SARS-CoV-1) passaram a ser recomendadas diante da alta mortalidade observada nos pacientes críticos

com COVID-19. Contudo, pudemos aprender que o uso *off label* da maioria desses medicamentos não demonstrou qualquer benefício clínico até o momento. A cloroquina e a hidroxicloroquina já foram estudadas em diversos ensaios clínicos sem evidências de benefício clínico e não devem ser utilizadas na prática⁽²¹⁻²⁴⁾. O antirretroviral lopinavir-ritonavir também não demonstrou benefício clínico⁽²⁴⁻²⁶⁾. Drogas como a ivermectina e a nitazoxanida também não são recomendadas e não demonstraram benefícios clínicos⁽²⁷⁾. O antimicrobiano com efeito imunomodulador azitromicina também não demonstrou benefício clínico nos estudos clínicos até o momento^(23,28). Assim, cabe-nos discutir sobre algumas outras drogas com potencial efeito terapêutico.

O antiviral remdesivir foi objeto de estudo de dois estudos clínicos e produziu resultados frustrados. A droga demonstrou uma redução pequena no tempo até melhora de sintomas, porém sem evidência de redução de mortalidade e no tempo de internação hospitalar⁽²⁹⁾. Baseada nesses estudos, uma revisão sistemática publicada na revista British Medical Journal fez uma recomendação fraca para o uso da droga na ausência de um ensaio clínico disponível para inclusão⁽³⁰⁾. Ao mesmo tempo, fez a recomendação de os estudos com a droga continuarem, dada a baixa confiabilidade nos resultados, a imprecisão e os resultados indiretos. No mês de outubro, foram publicados os resultados do estudo da Organização Mundial da Saúde (OMS), que não demonstraram benefício da droga nem mesmo no seu tempo de recuperação⁽²⁴⁾. No Brasil, a droga ainda não é aprovada, e provavelmente não seria um bom retorno ao investimento, embora estudos de custo-efetividade da droga em um contexto de avaliação de tecnologias em saúde ainda seja necessário.

O uso do plasma convalescente para o tratamento da COVID-19 também tem sido objeto de estudo. Um estudo no JAMA não demonstrou benefício, porém ele foi interrompido precocemente por queda no recrutamento e não teve poder para demonstrar um benefício clinicamente significativo⁽³¹⁾. O estudo demonstrou uma potencial modificação de efeito, com aparente menor benefício em pacientes críticos (provavelmente relacionado com o maior tempo de doença e já apresentar positividade de anticorpos). Recentemente, contudo, um estudo maior publicado no BMJ ratificou o resultado, demonstrando que esta terapia não é eficaz⁽³²⁾.

Outro medicamento que surgiu como uma alternativa terapêutica foi o tocilizumabe. Esta droga é um anticorpo monoclonal que atua bloqueando a atividade da interleucina-6, uma das citocinas primordiais no desencadeamento da cascata inflamatória sistêmica. A hipótese da tempestade de citocinas se tornou a justificativa para testar o tocilizumabe como alternativa terapêutica. Infelizmente, a droga foi utilizada *off label* com muita frequência, apesar de toda a evidência indireta prévia de pacientes com sepse e drogas imunomoduladoras que não demonstraram benefício de drogas que agiam em apenas uma via da resposta inflamatória. Até o momento da escrita deste artigo, o braço do estudo brasileiro Coalizão, que estava avaliando o tocilizumabe, havia sido interrompido precocemente sem evidência de benefício clínico, e o estudo patrocinado pela empresa Roche (Covacta) também foi interrompido por futilidade e não demonstrar benefício clínico⁽³³⁾. Além disso, três ensaios clínicos randomizados foram publicados nas revistas JAMA Internal Medicine e New England Journal of Medicine⁽³⁴⁻³⁶⁾ e não demonstraram benefício da droga.

A única classe de medicamentos que apresentava evidência indireta de potencial benefício para tratamento do SARS-CoV-2 eram os corticosteroides⁽³⁾. Por um lado, a evidência indireta prévia, baseada em estudos observacionais de pacientes com pneumonias virais causadas por outros coronavírus ou Influenza, sugeria um risco de aumentar a duração da replicação viral, com potencial de aumentar o tempo da doença⁽³⁷⁾. Por outro lado, os estudos em pneumonia, sepse e síndrome do desconforto respiratório sugeriam um potencial benefício do uso de corticosteroides em termos de tempo de recuperação, dias livres de ventilação mecânica e até mesmo mortalidade quando agregados em metanálise⁽³⁸⁾. Além disso, corticosteroides em doses baixas a moderadas têm perfil de segurança e efeitos colaterais conhecidos em doentes críticos e poderiam ser um medicamento ideal para modular a resposta inflamatória desencadeada pela COVID-19. Isso levou a recomendações iniciais conflitantes entre a Sociedade Europeia de Medicina Intensiva, a Campanha de Sobrevivência à Sepsis e a Sociedade Americana de Doenças Infecciosas. Enquanto esta recomendou o uso apenas no contexto de ensaios clínicos, aquelas sugeriram o uso da droga em pacientes com SDRA moderada a grave. Com a publicação do estudo britânico Recovery⁽³⁹⁾, o uso de corticosteroides passou a ser uma recomendação forte na prática clínica. Outros estudos, como o braço dexametasona do estudo brasileiro Coalizão⁽⁴⁰⁾, foram publicados e trouxeram maior confiabilidade a essa recomendação quando os dados foram agregados em metanálise⁽⁴¹⁾. A dose do estudo Recovery é uma dose baixa, de 6 mg de dexametasona por dia por 10 dias, pela via enteral ou intravenosa, com a possibilidade de uso de outros corticosteroides em doses equivalentes. A dose do estudo Dexametasona-ARDS, publicado este ano (20 mg/dia por 5 dias, seguidos por 10 mg por mais 5 dias) foi utilizada no estudo Coalizão, cujos resultados também foram promissores. Estudos futuros devem avaliar tanto a dose quanto a duração da terapia de modo a refinar esta que hoje é a única terapia eficaz para a COVID-19.

6. SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE ASSISTENCIAL

O cuidado aos pacientes com COVID-19, uma doença sem nenhum tratamento farmacológico efetivo, envolveu uma atenção a manter parâmetros básicos de segurança do paciente⁽⁴²⁾. Diversos fatores contribuem para a redução da qualidade assistencial nas UTI. Em primeiro lugar, pacientes com COVID-19 representam uma carga de trabalho de toda a equipe assistencial muito maior do que o habitual, exceto por UTI já especializadas ou com um perfil de internação já com grande quantidade de pacientes em ventilação mecânica. Além disso, a grande quantidade de pacientes com formas graves e críticas da doença ultrapassou a capacidade operacional de muitos serviços, e medidas foram necessárias para aumentar essa capacidade (à custa de um risco de queda de qualidade assistencial):

Realocar intensivistas (no sentido amplo, incluindo médicos, enfermeiros e fisioterapeutas especializados ou experientes em Terapia Intensiva) para formar novas equipes assistenciais e mesclar com profissionais menos experientes; interromper previsões de férias

temporariamente; contratação de novos funcionários, muitos sem experiência em terapia intensiva; realocação de funcionários de áreas não críticas para áreas críticas, também muitos sem experiência em terapia intensiva.

Esse conjunto de características soma-se a dois grandes riscos: a perda temporária de funcionários por adoecimento (pela própria doença) e o risco de síndrome de *burnout* nos funcionários⁽⁴³⁻⁴⁴⁾, especialmente aqueles que assumem maior responsabilidade ou que aumentaram mais sua carga de trabalho, como diaristas.

No Hospital das Clínicas, foi evidente o aumento do número de eventos adversos relacionados com a assistência. Esse é um ponto fundamental e deve ser abordado preemptivamente em eventos futuros, para que aprendamos com o que ocorreu. De modo a organizar o raciocínio nos principais pontos de um cuidado minimamente seguro na pandemia (e potenciais eventos futuros), uma adaptação das metas internacionais de segurança do paciente do IHI (Institute for Healthcare Improvement) é sugerida (**Quadro 2**).

QUADRO 2. Adaptação sugerida das metas internacionais de segurança do paciente

1. Identificação do Paciente

Uso de placas à beira-do-leito e pulseiras, com nome e data de nascimento, devem ser uma prioridade máxima para evitar administração de medicamentos em pacientes errados, dentre outros erros. O treinamento da equipe com dupla-verificação (do paciente que recebe o medicamento) e *readback* são fundamentais.

2. Comunicação eficaz

Ter médicos intensivistas diaristas experientes, com visitas diárias (inclusive finais de semana), de modo a reduzir perda de informações.
Realizar visitas multidisciplinares diariamente, no mínimo com médico, enfermeiro e fisioterapeuta, mas idealmente com presença de farmacêutico, nutricionista e outros profissionais da saúde.
Passagens de plantão padronizadas, com metas diárias de cuidado claras e planos de contingência para os plantões noturnos.
Comunicação com familiares diária usando telepresença, pelo médico diarista, para alinhamento de expectativas, avaliação de valores e definição de limitações terapêuticas quando for o caso.

3. Medicamentos de alta vigilância

Treinamento no uso e programação de bombas de infusão para evitar interrupções inadvertidas de medicamentos vitais (noradrenalina, bloqueadores neuromusculares etc.)
Treinamento e apropriação de conhecimento quanto às drogas mais utilizadas em terapia intensiva (sedativos, drogas vasoativas, bloqueadores neuromusculares);
Treinamento no uso de protocolo de insulina endovenoso para controle glicêmico em pacientes críticos;
Treinamento no preparo e administração de medicamentos de alto risco.

4. Evitar infecções associadas a cuidados de saúde

Treinamento de toda a equipe em higienização das mãos e os 5 momentos da higienização das mãos;
Treinamento em paramentação e desparamentação;
Treinamento em cuidados locais e manipulação de cateteres intravasculares;
Treinamento em medidas para prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica.

5. Segurança durante procedimentos

Padronização da manobra de prona segura, para evitar perda de dispositivos e complicações na manobra;
Padronização da realização de reanimação cardiopulmonar no contexto de risco de exposição ao coronavírus;
Padronização da realização de intubação orotraqueal segura (com bloqueador neuromuscular e checagem com capnógrafo de rotina);
Treinamento de todos os membros da equipe médica em passagem de cateter por ultrassom (para reduzir risco de pneumotórax iatrogênico).

6. Evitar úlceras de pressão, quedas e outros danos preveníveis

Fornecer material (posicionadores) para realizar mudança de decúbito de 2/2h;
Rotina institucional de prevenção de úlceras de pressão com foco em mudança de decúbito a cada 2 horas;
Treinamento em ajuste de alarmes para evitar fadiga de alarmes na monitorização;
Treinamento em manutenção de circuitos respiratórios, aspiração e umidificação dos sistemas.

7. BOAS PRÁTICAS PARA UM MELHOR CUIDADO

7.1 BOAS PRÁTICAS DE TERAPIA INTENSIVA

Nos últimos anos, a terapia intensiva caminhou rumo à simplificação de processos e do cuidado assistencial. Várias ferramentas tecnológicas e terapias consideradas benéficas demonstraram ausência de benefício ou mesmo malefício na prática clínica. Com isso, vários autores passaram a adotar o “*Doing less*” como filosofia do cuidado na terapia intensiva, tendo em mente que é preciso dosar cautelosamente as intervenções a serem realizadas no doente crítico em vez de um afã terapêutico intempestivo e, muitas vezes, descoordenado e desmedido⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾. Essa filosofia hoje se traduz em um conjunto de boas práticas de Medicina Intensiva a serem perseguidas diariamente no funcionamento de uma boa unidade. Isso se aplica mais intensamente no contexto da pandemia, no qual a busca de novas tecnologias e tratamentos pode levar ao ofuscamento dos benefícios e importância de um cuidado básico muito bem feito, que deve ser o foco principal de todas as ações a serem realizadas. As melhores práticas a serem instituídas na terapia intensiva para um melhor cuidado e para obtenção de melhores desfechos são as seguintes, não necessariamente em ordem de importância.

Higienização das mãos e medidas de prevenção de infecção relacionadas com cateteres intravasculares e pneumonia associada à ventilação mecânica; uso racional de sedativos e bloquea-

dores neuromusculares; avaliação rotineira da dor e uso racional de analgésicos; avaliação rotineira de delirium e uso de medidas preventivas; uso racional de antimicrobianos; uso racional de fluidos; terapia nutricional precoce e segura; mobilização precoce; ventilação mecânica protetora; desmame padronizado da ventilação mecânica; abordagem precoce dos familiares e definição de objetivos de cuidado; protocolo de controle glicêmico; profilaxias de eventos adversos, quando indicadas.

Para todas essas boas práticas serem aplicadas, o desenvolvimento de protocolos assistenciais que não amputem a autonomia do profissional de saúde, mas que sejam um guia balizador de condutas da instituição baseado em evidências de boa qualidade, são importantes. Contudo, ter protocolos isoladamente não é o suficiente. Há a necessidade de treinamento inicial e de re-treinamento em tempo real. Nesse contexto, profissionais sêniores que sejam modelos de liderança na instituição precisam ser identificados e colocados à prova para que assegurem a adesão a boas práticas de terapia intensiva e de cuidados a pacientes críticos.

7.2 BOAS PRÁTICAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO

O risco de contaminação dos profissionais de saúde e de outros pacientes que porventura entrem em contato com o serviço de saúde leva a uma complexidade adicional. Algumas medidas podem ser realizadas para este fim^(43-44;48). Primeiro, disponibilizar equipamentos de proteção individual aos profissionais de saúde e assegurar uma cadeia de suprimentos que não falhe. Em segundo lugar, para pacientes internados, realizar coortes de pacientes suspeitos, confirmados e negativos em diferentes setores do hospital, de modo a reduzir o risco de transmissão intra-hospitalar; para pacientes no pronto-socorro, triar no primeiro contato para separar fisicamente o atendimento a pacientes com alguma suspeita de síndrome gripal de pacientes sem suspeita. Em terceiro lugar, na medida do possível, internar pacientes em leitos com box privativo, quando disponível, preferencialmente com pressão negativa, que seria o nível máximo de segurança nesse contexto.

Ao longo da pandemia, várias recomendações foram realizadas com o objetivo de preservar o profissional de saúde do risco de contaminação. Entre estas, recomendou-se: a intubação precoce; evitar o uso de dispositivos de suporte respiratório não-invasivo, como a cânula nasal de alto fluxo e a ventilação não invasiva; o uso de caixas de acrílico na intubação; entre outras. Conforme o tempo passou, aprendemos que o uso de dispositivos não invasivos não aumentou o risco ao profissional de saúde (no HCFMUSP, onde o uso foi amplo e irrestrito, não houve evidências de maior contaminação por contato com pacientes em uso desses dispositivos). Também aprendemos que a intubação precoce poderia ser deletéria a muitos pacientes, submetendo muitos a um risco desnecessário e real⁽⁴⁹⁾. Em resumo, aprendemos que, desde que estivessem disponíveis equipamentos de proteção individual adequados (avental, luvas, gorro, máscara e óculos), qualquer procedimento julgado necessário para o paciente, mesmo os com potencial de geração de aerossol, poderia e deveria ser realizado. O risco – teórico – de se contaminar não deveria mudar o cuidado ao paciente crítico.

7.3 MANEJO DAS CONDIÇÕES CLÍNICAS MAIS FREQUENTES

O manejo específico de complicações da doença não é possível de ser abordado com detalhes neste artigo. Caso seja necessário aprofundamento, sugiro a leitura de artigos de revisão recentemente publicados e de um capítulo de livro ^(1,6,11,13,50,51).

7.4 SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO DO ADULTO

A SDRA é uma das formas críticas de apresentação da COVID-19. Embora tenha havido uma sugestão inicial de modificar o tratamento padrão da doença ⁽⁹⁾, outros autores sugeriram manterem-se atrelados à evidência ⁽⁵⁰⁻⁵²⁾. Assim, as recomendações são as seguintes:

Usar dispositivos de ventilação não invasiva e/ou cateter nasal de alto fluxo em formas leves a moderadas da SDRA, reavaliando com frequência o paciente quanto à necessidade de intubação;

Em pacientes em ventilação mecânica invasiva, aderir à estratégia de ventilação mecânica protetora, caracterizada pelo uso de volumes correntes baixos (4 – 8 mL/Kg de peso predito) e limitação das pressões inspiratórias (Pressão de platô < 30 cmH₂O);

Usar uma estratégia de pressão positiva no final da expiração (PEEP) que não seja lesiva. Embora haja diversas estratégias de PEEP alta, sugere-se utilizar a maior PEEP que seja tolerada hemodinamicamente e que não leve à hiperdistensão e aumento da pressão de distensão;

Reservar o uso de bloqueadores neuromusculares para pacientes em que, após otimizada a sedação;

Em pacientes em ventilação mecânica invasiva com formas moderadas a graves de SDRA (relação PaO₂/FIO₂ < 150 mmHg com FIO₂ ≥ 60% a despeito de um período de estabilização de 6 – 12 horas), proceder ao uso da posição prona;

Se disponível, considerar o uso da oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) em casos selecionados com hipoxemia refratária;

Realizar desmame da ventilação mecânica como habitual, atentando ao alto risco de falha da extubação e fazendo uso da ventilação não invasiva e cânula nasal de alto fluxo (CNAF) nesse processo.

7.5 SÍNDROME DE DISFUNÇÃO DE MÚLTIPLOS ÓRGÃOS E SISTEMAS (DMOS) E SUPORTE ORGÂNICO

Pacientes com COVID-19 que desenvolvem disfunção de múltiplos órgãos e sistemas (DMOS) devem ser tratados como qualquer outro paciente crítico. O somatório de disfun-

ções orgânicas extrapulmonares, em especial a necessidade de drogas vasoativas e a terapia substitutiva renal, é marcador importante de uma pior evolução. O suporte hemodinâmico deve ser realizado como habitual, assim como o controle glicêmico e o suporte nutricional. Pacientes que evoluam com lesão renal aguda grave (KDIGO II ou III) não devem ser submetidos à diálise precoce e só devem dialisar quando clinicamente indicado por urgências dialíticas ou balanço hídrico positivo não manejável com diuréticos.

Delirium é uma complicação frequente da doença crítica e, no contexto da COVID-19, devido à grande quantidade de pacientes em ventilação mecânica com necessidade de sedação profunda, passou a ser um problema muito frequente e de difícil manejo. O desenvolvimento de um protocolo de sedação focado em reduzir o consumo de benzodiazepínicos e de sedativos em geral assim que possível é um ponto importante no manejo desta condição, de modo a reduzir complicações a médio e longo prazo, bem como complicações relacionadas à agitação perigosa.

7.6 TROMBOEMBOLISMO VENOSO

O tromboembolismo venoso (TEV), seja na forma de trombose venosa profunda (TVP) isolada, seja na forma de tromboembolismo pulmonar (TEP), foi uma característica marcante das formas graves e críticas da COVID-19⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. Alguns autores sugeriram o uso de estratégias de profilaxia aumentada ou mesmo o uso de anticoagulação de rotina, dado o risco aumentado de TEV descrito na literatura, bem como a fisiopatologia proposta de trombose microvascular pulmonar. Contudo, o uso de anticoagulantes não é sem risco. Assim, algumas sociedades (como o American College of Chest Physicians) se posicionaram a favor do uso de doses tradicionais de profilaxia de TEV, enquanto outras sugeriram o aumento da dose, preferencialmente monitorizando com parâmetros de coagulação para atingirem alvos profiláticos adequados (TTPa ou dosagem de atividade anti-Xa). Na rotina, sugerimos o seguinte:

Realizar profilaxia de TEV de rotina conforme habitual, ficando o aumento de dose (a níveis não terapêuticos) a cargo de cada instituição;

Não indicar anticoagulação plena baseada apenas em níveis de D-dímero;

Ter um baixo nível de suspeição para TVP e TEP em caso de novas descompensações clínicas pouco explicadas.

7.7 EVENTOS CARDIOVASCULARES

Eventos cardiovasculares são sabidamente associados a infecções agudas, cujo estado inflamatório clínico ou subclínico predispõe à instabilização de placas de ateroma. Assim, foi frequente a observação de acidente vascular encefálico isquêmico e síndrome coronariana aguda, mesmo

em pacientes com formas assintomáticas ou leves de COVID-19. Contudo, outras apresentações clínicas também foram observadas, como arritmias ventriculares, miocardite e a miocardiopatia de estresse (Takotsubo), um diagnóstico diferencial do infarto agudo do miocárdico com supra de ST. Em todas estas situações, o tratamento deve ser feito como habitual, apenas observando as devidas precauções infecciosas necessárias.

7.8 COINFEÇÃO E INFECÇÕES SECUNDÁRIAS

O uso de antimicrobianos indiscriminado na COVID-19 pode ter contribuído tanto para gastos desnecessários quanto para aumentar a pressão seletiva sobre a resistência bacteriana nos hospitais. Uma minoria de pacientes (estimativas em torno de 3% – 8% a depender da criticidade da doença) tem coinfeção na admissão ao hospital e, portanto, o uso de antimicrobianos de rotina não se justifica na ausência de suspeita clínica específica ou choque séptico⁽⁵³⁻⁵⁴⁾.

Por outro lado, a incidência de infecções secundárias (de cateter, associada à ventilação mecânica e outras) é totalmente dependente da qualidade da assistência prestada e à observância das boas práticas de terapia intensiva. A suspeita clínica e o diagnóstico de infecções secundárias se fazem como em qualquer outra situação clínica. Contudo, dado que um quadro inflamatório sistêmico protraído é muito comum em pacientes com COVID-19, a diferenciação não é simples e é necessário procurar ativamente comprovação microbiológica de infecção bacteriana para não tratar a febre secundária ao vírus com antimicrobianos.

7.9 DOENÇA CRÍTICA CRÔNICA

Os pacientes que evoluem com cronificação da doença crítica precisam de uma modificação do foco de atenção e de seus objetivos de cuidado. Embora o suporte orgânico seja importante, nessa fase, são fundamentais os seguintes pontos:

- Reforço da importância em se evitar úlceras de pressão;

- Otimizar ao máximo medidas para evitar infecções relacionadas com a assistência, retirando dispositivos invasivos como cateter venoso central;

- Otimizar a terapia nutricional na fisioterapia motora;

- Considerar a realização de traqueostomia para facilitar o cuidado no dia a dia;

- Mudar o foco de ventilação protetora aos pulmões para uma ventilação protetora ao diafragma e à musculatura esquelética do paciente, reduzindo a sedação ao mínimo necessário e evitando o uso de bloqueadores neuromusculares;

- Abordagem da família para se readaptar à nova situação.

8. ABORDAGEM DO FAMILIAR

Muitas UTI têm em sua rotina o cuidado do familiar como parte integral do cuidado ao paciente crítico, uma vez que os impactos da doença crítica do paciente na dinâmica familiar, luto e sobrecarga psicológica dos familiares já são muito bem demonstrados na literatura. Nessa conjuntura, a abordagem dos familiares inicialmente parecia ser um dos maiores desafios no contexto da pandemia, uma vez que as visitas familiares presenciais foram proibidas em diversos hospitais, assim como no Hospital das Clínicas. Contudo, a tecnologia de que dispomos hoje em dia, com *tablets* e aparelhos celulares modernos, permitiu que a atenção aos familiares fosse muito melhor do que o esperado. Sem dúvida, a presença do familiar com o paciente, tanto para momentos de despedida como para dar suporte, fez falta. Por outro lado, foi possível manter um contato muito próximo com os familiares por meio de ligações telefônicas, teleconferências familiares com o uso de aplicativos pelo celular como o WhatsApp e televisitas tanto com o uso do celular quanto com o uso de *tablets*. A abordagem utilizada, do ponto de vista prático, foi a seguinte:

Primeira etapa (Primeiro contato): o primeiro contato com os familiares ocorre através de áudio (Telefone), identificando o principal responsável para a obtenção de informações referentes ao paciente e certificando de que o familiar corresponde ao paciente.

Segunda etapa (Conferência familiar): assim que possível, deve-se realizar uma videochamada por celular para realizar uma primeira teleconferência familiar de modo a criar vínculo com os familiares, explicar a gravidade do quadro e a proposta terapêutica, além de acessar valores e preferências de pacientes com baixa probabilidade de recuperação.

Televisita de pacientes graves: televisitas podem ser realizadas, mesmo em pacientes intubados. Reservamos estas para pacientes em fim de vida ou em caso de demanda do familiar, mas sempre se assegurando que participem apenas os familiares mais próximos de modo a preservar a identidade do paciente. Pode ser realizada apenas com o aparelho celular. Sempre que possível, os membros da equipe multidisciplinar devem participar dessa visita (enfermeiro, técnico de enfermagem, fisioterapeuta).

Televisita de pacientes acordados: pacientes que estão acordados e/ou extubados podem realizar televisitas com seus familiares utilizando *tablets* como dispositivos de telepresença.

Conforme a demanda dos pacientes e familiares, essa estratégia pode ser adaptada diariamente para se manter um cuidado o mais humano possível ante a limitação da presença do familiar.

Os resultados e o retorno por parte dos familiares dessa forma de comunicação foram muito positivos. A família se sente acolhida e agradece imensamente pelo cuidado oferecido, e esse retorno por parte dos familiares é um ponto de apoio aos profissionais de saúde, contribuindo inclusive para prevenção da síndrome de esgotamento por parte da equipe.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS – O QUE APRENDEMOS NESTA PANDEMIA

Os aprendizados durante a pandemia quanto ao manejo clínico foram muitos. Aprendemos que hipóteses formuladas baseadas em dados pouco robustos ou com amostras pequenas podem levar a enganos se translacionadas para a prática clínica sem estudos clínicos adequadamente desenhados. Assim, diante de uma doença nova, enquadrá-la em síndromes já conhecidas e ofertar o melhor tratamento disponível para a síndrome, além de aplicar evidências indiretas mais robustas com o devido grau de ceticismo, parece ser a melhor estratégia nesse contexto.

Chegamos a outubro com o que sabíamos antes de começar a pandemia: (i) o único tratamento farmacológico disponível para SDRA é o corticosteroide – e nenhum outro tratamento farmacológico se mostrou efetivo até o momento; (ii) manejar as formas graves de insuficiência respiratória como qualquer caso de SDRA baseando-se nas evidências prévias continua sendo o cuidado padrão-ouro; (iii) as medidas de controle de infecção hospitalar devem ser as mesmas que qualquer outra doença viral de alta contagiosidade; e (iv) um foco intenso em preparar equipes não treinadas para que consigam atuar com um mínimo de qualidade assistencial é fundamental para obter melhores resultados.

De todas essas medidas, trabalhar com as equipes para que consigam desempenhar com a qualidade assistencial desejada talvez seja o maior desafio para o futuro, não só durante a pandemia, mas em todo o momento no nosso SUS. Para isso, e para nos prepararmos para futuros desafios, devemos colocar em pauta a necessidade de solidificar (em vez de sucatear o público e massificar o privado com qualidade questionável) a formação nas faculdades de profissões da saúde. Precisamos melhorar e amplificar a capacitação de qualidade por meio da residência médica e multiprofissional com o objetivo de assegurarmos um *pool* de profissionais com habilidades mínimas para atuarem em terapia intensiva perante uma emergência de saúde global. O que vivenciamos até o momento pode recrudescer ainda este ano e pode acontecer novamente no futuro. Precisamos estar mais bem preparados caso este desafio chegue até nós novamente.

REFERÊNCIAS

1. Besen BA, et al. Manejo da COVID-19 na Unidade de Terapia Intensiva. In: Besen BAMP, Nassar Jr. AP, Azevedo LC, editores. Medicina Intensiva: Revisão Rápida. 1. ed. Barueri: MANOLE; 2020. p. 564-84.
2. Besen BA, et al. Manejo da COVID-19 na Unidade de Terapia Intensiva. In: Azevedo LCP, et al., editores. Medicina Intensiva: Abordagem Prática. 4. ed. Barueri: MANOLE; 2020. p. 1188-216.
3. Perner A, Tirupakuzhi Vijayaraghavan BK, Venkatesh B. How likely are COVID-19 interventions to benefit the sickest patients? *Intensive Care Med.* 2020;46(7):1441-4. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06131-1>.
4. Gattinoni L, et al. COVID-19 pneumonia: different respiratory treatments for different phenotypes? *Intensive Care Med.* 2020;46(6):1099-1102. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06033-2>.
5. Mehta P, et al. COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. *Lancet.* 2020;395(10229):1033-4. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0).
6. Wiersinga WJ, et al. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review. *JAMA.* 2020;324(8):782-93. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12839>.
7. Sinha P, Matthay MA, Calfee CS. Is a “cytokine Storm” Relevant to COVID-19? *JAMA Intern Med.* 2020;180(9):1152-4. doi: <https://doi.org/10.1001/jamaintern-med.2020.3313>.
8. Leisman DE, et al. Cytokine elevation in severe and critical COVID-19: a rapid systematic review, meta-analysis, and comparison with other inflammatory syndromes. *Lancet Respir Med.* 2020;8(12):1233-44. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30404-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30404-5).
9. Marini JJ, Gattinoni L. Management of COVID-19 Respiratory Distress. *JAMA.* 2020;323(22):2329-30. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6825>.
10. Bos LD, et al. Subphenotyping Acute Respiratory Distress Syndrome in Patients with COVID-19: Consequences for Ventilator Management. *Ann Am Thorac Soc.* 2020;17(9):1161-3. doi: <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202004-376RL>.
11. Gandhi RT, Lynch JB, Del Rio C. Mild or Moderate COVID-19. *N Engl J Med.* 2020;383(18):1757-66. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMcp2009249>.
12. Guan W, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med.* 2020;382(18):1708-20.

13. Berlin DA, Gulick RM, Martinez FJ. Severe COVID-19. *N Engl J Med*. 2020;383(25):2451-60. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMcp2009575>.
14. Prescott HC, Girard TD. Recovery from Severe COVID-19: Leveraging the Lessons of Survival from Sepsis. *JAMA*. 2020;324(8):739-40. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.14103>.
15. Helms J, et al. High risk of thrombosis in patients with severe SARS-CoV-2 infection: a multicenter prospective cohort study. *Intensive Care Med*. 2020;46(6):1089-98. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06062-x>.
16. Bilaloglu S, et al. Thrombosis in Hospitalized Patients with COVID-19 in a New York City Health System. *JAMA*. 2020;324(8):799-801. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.13372>.
17. Roshkovan L, Chatterjee N, Galperin-Aizenberg M, Gupta N, Shah R, Barbosa EM, et al. The Role of Imaging in the Management of Suspected or Known COVID-19 Pneumonia: A Multidisciplinary Perspective. *Ann Am Thorac Soc*. 2020;17(11):1358-65. doi: <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202006-600FR>.
18. Castro VM, McCoy TH, Perlis RH. Laboratory Findings Associated With Severe Illness and Mortality Among Hospitalized Individuals With coronavirus Disease 2019 in Eastern Massachusetts. *JAMA Netw Open*. 2020;3(10):e2023934. doi: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.23934>.
19. Grasselli G, Greco M, Zanella A, Albano G, Antonelli M, Bellani G, et al. Risk Factors Associated with Mortality among Patients with COVID-19 in Intensive Care Units in Lombardy, Italy. *JAMA Intern Med*. 2020;180(10):1345-55. doi: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.3539>.
20. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020;323(22):2249-51. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8259>.
21. RECOVERY Collaborative Group, et al. Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with COVID-19. *N Engl J Med*. 2020;383(21):2030-40. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022926>.
22. Borba MG, et al. 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 Netw Open*. 2020;3(4):e208857. doi: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.8857>.
23. Cavalcanti AB, et al. Hydroxychloroquine with or without Azithromycin in Mild-to-Moderate COVID-19. *N Engl J Med*. 2020;383(21):2041-52. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019014>.

24. Pan H, et al. Repurposed antiviral drugs for COVID-19 – interim WHO solidarity trial results. *N Engl J Med.* 2020;NEJMoa2023184. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2023184>. Online ahead of print.
25. Cao B, et al. A Trial of Lopinavir–Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe COVID-19. *N Engl J Med.* 2020;382(19):1787-99. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001282>.
26. Horby PW, et al. Lopinavir–ritonavir in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. *Lancet.* 2020;396(10259):1345-52.
27. Rocco PRM, et al. Early use of nitazoxanide in mild COVID-19 disease: randomized, placebo-controlled trial. *medRxiv.* 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.10.21.20217208>.
28. Furtado RH, et al. Azithromycin in addition to standard of care versus standard of care alone in the treatment of patients admitted to the hospital with severe COVID-19 in Brazil (COALITION II): a randomised clinical trial. *Lancet.* 2020;396:959-67.
29. Beigel JH, et al. Remdesivir for the Treatment of COVID-19 — Final Report. *N Engl J Med.* 2020;383(19):1813-26. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2007764>.
30. Rochwerg B, et al. Remdesivir for severe covid-19: a clinical practice guideline. *BMJ.* 2020;370:m2924. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2924>.
31. Li L, et al. Effect of Convalescent Plasma Therapy on Time to Clinical Improvement in Patients with Severe and Life-threatening COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2020;324(5):460-70. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.10044>.
32. Agarwal A, et al. Convalescent plasma in the management of moderate covid-19 in adults in India: open label phase II multicentre randomised controlled trial (PLACID Trial). *BMJ.* 2020;371:m3939. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3939>.
33. Roche. Roche provides an update on the phase III COVACTA trial of Actemra/RoActemra in hospitalised patients with severe COVID-19 associated pneumonia [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 12]. Disponível em: <https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-07-29.htm>.
34. Hermine O, et al. Effect of Tocilizumab vs Usual Care in Adults Hospitalized With COVID-19 and Moderate or Severe Pneumonia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2020;e206820. doi: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.6820>. Online ahead of print.
35. Salvarani C, et al. Effect of Tocilizumab vs Standard Care on Clinical Worsening in Patients Hospitalized With COVID-19 Pneumonia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2020;e206615. doi: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.6615>. Online ahead of print.

36. Stone JH, et al. Efficacy of Tocilizumab in Patients Hospitalized with COVID-19. *N Engl J Med.* 2020;383(24):2333-44. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2028836>.
37. Arabi YM, et al. Corticosteroid therapy for critically ill patients with middle east respiratory syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* 2018;197(6):757-67. doi: <https://doi.org/10.1164/rccm.201706-1172OC>.
38. Villar J, et al. Dexamethasone treatment for the acute respiratory distress syndrome: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Respir Med.* 2020;8(3):267-76.
39. RECOVERY Collaborative Group, et al. Dexamethasone in Hospitalized Patients with COVID-19 - Preliminary Report. *N Engl J Med.* 2020;NEJMoa2021436. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2021436>. Online ahead of print.
40. Tomazini BM, et al. Effect of Dexamethasone on Days Alive and Ventilator-Free in Patients with Moderate or Severe Acute Respiratory Distress Syndrome and COVID-19: The CoDEX Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2020;324(13):1307-16. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.17021>.
41. Sterne JA, et al. Association between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality among Critically Ill Patients with COVID-19: A Meta-analysis. *JAMA.* 2020;324(13):1330-41. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.17023>.
42. Salluh JI, Lisboa T, Bozza FA. Challenges for the care delivery for critically ill COVID-19 patients in developing countries: The Brazilian perspective. *Crit Care.* 2020;24(1):593. doi: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-03278-7>.
43. Goh KJ, et al. Preparing your intensive care unit for the COVID-19 pandemic: Practical considerations and strategies. *Crit Care.* 2020;24(1):215. doi: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-02916-4>.
44. Wurmb T, et al. Hospital preparedness for mass critical care during SARS-CoV-2 pandemic. *Crit Care.* 2020;24(1): 386.
45. Seymour CW, McCreary EK, Stegenga J. Sensible Medicine—Balancing Intervention and Inaction During the COVID-19 Pandemic. *JAMA.* 2020. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.20271>. Online ahead of print.
46. Singer M. The key advance in the treatment of sepsis in the last 10 years... doing less. *Crit Care.* 2006;10(1):122. doi: <https://doi.org/10.1186/cc4849>.
47. Auriemma CL, Van den Berghe G, Halpern SD. Less is more in critical care is supported by evidence-based medicine. *Intensive Care Med.* 2019;45(12):1806-09. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05771-2>.

48. Aziz S, et al. Managing ICU surge during the COVID-19 crisis: rapid guidelines. *Intensive Care Med.* 2020;46(7):1303-25.
49. Hernandez-Romieu AC, et al. Timing of Intubation and Mortality Among Critically Ill coronavirus Disease 2019 Patients: A Single-Center Cohort Study. *Crit Care Med.* 2020 Nov;48(11):e1045-53. doi: <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000004600>.
50. Fan E, et al. COVID-19-associated acute respiratory distress syndrome: is a different approach to management warranted? *Lancet Respir Med.* 2020;8(8):816-821. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30304-0](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30304-0).
51. Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med.* 2020;46(5):854-87. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06022-5>.
52. Salluh JIF, Ramos F, Chiche JD. Delivering evidence-based critical care for mechanically ventilated patients with COVID-19. *Lancet Respir Med.* 2020;8(8):756-8. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30266-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30266-6).
53. Rawson TM, et al. Bacterial and Fungal Coinfection in Individuals With coronavirus: A Rapid Review To Support COVID-19 Antimicrobial Prescribing. *Clin Infect Dis.* 2020;71(9):2459-68.
54. Garcia-Vidal C, et al. Incidence of co-infections and superinfections in hospitalised patients with COVID-19: a retrospective cohort study. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27(1):83-88. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.07.041>.

ATENÇÃO HOSPITALAR À PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL EM 2020

Ivan Batista Coelho¹

RESUMO: A adaptação da capacidade hospitalar para o enfrentamento da pandemia de COVID-19 vem se constituindo em um dos maiores desafios dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor privado. Este estudo buscou dimensionar e entender os esforços realizados no Brasil para adequar o parque hospitalar às demandas da pandemia e, ao mesmo tempo, analisar o impacto das medidas tomadas em termos de acesso aos serviços de saúde. As características clínicas e epidemiológicas das infecções pelo novo coronavírus, com sua rápida difusão a grandes contingentes populacionais e alto número de acometidos que demandam atenção terciária, encontraram aqui um parque hospitalar com muitos problemas estruturais. Mesmo com o trabalho de governantes no sentido de adaptar esse parque, com a expansão de leitos hospitalares, em especial, de terapia intensiva, a desigualdade na oferta de serviços entre as diversas regiões do país, entre as regiões metropolitanas e o interior e, sobretudo, entre usuários exclusivos do SUS e usuários da saúde suplementar fizeram com que algumas regiões e segmentos sociais tivessem maiores dificuldades no acesso a leitos hospitalares, em especial no que se refere à terapia intensiva.

PALAVRAS-CHAVE: Hospitais. Ocupação de leitos. Coronavírus. Planejamento em saúde. Política de saúde.

¹ Médico intensivista. Doutor em saúde coletiva. Escola de Medicina da Universidade Federal de Ouro Preto. E-mail: i.ivanbc@gmail.com



I. INTRODUÇÃO

A adaptação da capacidade hospitalar para o enfrentamento da pandemia de COVID-19 vem se constituindo em um dos maiores desafios dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor privado. As características clínicas e epidemiológicas das infecções pelo novo coronavírus, com sua rápida difusão a grandes contingentes populacionais, e alto número de acometidos que demandam atenção terciária encontraram aqui no Brasil um parque hospitalar com muitos problemas estruturais.

Os coronavírus vêm demonstrando, nas últimas décadas, alta capacidade de gerar epidemias com impactos relevantes na saúde pública, como pôde ser observado em 2002 na Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV) e em 2012 na Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) ⁽¹⁾. A atual pandemia, desencadeada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) se dá em uma escala ampliada, comparada às anteriores, tanto em termos de sua difusão quanto no número de pessoas afetadas e nas implicações para os sistemas de saúde.

Toda a população é suscetível, com tendência dos casos mais graves se concentrarem em idosos, portadores de doenças crônicas preexistentes e imunossuprimidos ⁽²⁻⁴⁾. Os sintomas mais frequentes se assemelham a um resfriado comum e podem incluir tosse oligoproductiva, febre, mialgias, eventualmente, alterações gustativas e olfativas. Os casos mais severos geralmente evoluem com a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). Essa síndrome é caracterizada por dispneia, desconforto ou opressão torácica, saturação menor do que 95% em ar ambiente, eventualmente, coloração azulada de lábios e rosto. Não são incomuns a resposta inflamatória sistêmica, fenômenos tromboembólicos, diferentes graus de insuficiência renal e outras disfunções orgânicas ^(1,4).

Os casos de maior gravidade, em sua maioria apresentam-se após o sexto ou sétimo dia de início dos sintomas, o que, associado ao corolário das manifestações, levou vários tratadistas clínicos a considerar a existência de uma fase infecciosa e uma fase inflamatória da doença, com implicações para as estratégias diagnósticas e terapêuticas. Provavelmente, essa sequência de manifestações, com os casos mais graves manifestando-se mais tardiamente, fez com que, no início da pandemia, as autoridades sanitárias orientassem a população no sentido de procurar as unidades de saúde apenas na vigência de sintomas de gravidade. Ocorre que, exatamente na população mais susceptível, as manifestações de gravidade são menos evidentes, o que pode ter levado a retardos na abordagem e aumento da mortalidade hospitalar.

As características clínicas da infecção causada pelo novo coronavírus acima descritas demandam diferentes respostas do sistema de saúde. Os casos mais leves, bem como assintomáticos detectados em programas de testagem, podem ser abordados pela atenção primária, enquanto os casos mais graves demandam atenção hospitalar. Diversos protocolos clínicos e manuais de orientação sobre a abordagem clínica e o fluxo dos pacientes no sistema, de acordo com suas necessidades, foram elaborados pelo próprio Ministério da Saúde⁽⁵⁾, Estados e municípios. A maioria deles oferecia algoritmos com vistas às orientações de quais pacientes poderiam ser abordados em regime ambulatorial ou nos domicílios, quais deveriam procurar unidades de urgência e aqueles cuja abordagem se beneficiaria de internação hospitalar.

Estima-se que 50% das infecções pelo novo coronavírus sejam assintomáticas. Do total de sintomáticos, aproximados 20% demandam internação hospitalar, dos quais, aproximadamente um quarto necessita de cuidados intensivos. Dessa forma, em torno de 5% dos infectados demandarão cuidados intensivos, com letalidades que oscilam entre 50% e 65%⁽⁵⁾. Esse perfil de demanda assistencial faz com que, em períodos de altas taxas de transmissão, grande contingente de pacientes demande simultaneamente leitos hospitalares de internação, como ficou demonstrado em vários países, no curso dessa pandemia. Esse foi um dos motivos para a adoção de estratégias sanitárias de redução ou retardo da transmissão do vírus, na tentativa de evitar que os sistemas de saúde, em especial seu componente de atenção hospitalar, se tornasse incapaz de atender à demanda.

Uma vez que a pandemia pôde ser observada em outros países antes de sua chegada ao Brasil, a análise do ocorrido possibilitou que o país tentasse se estruturar melhor para lidar com a situação. A atenção hospitalar foi tópico importante de praticamente todos os planos de contingência elaborados pelos estados e municípios⁽⁶⁾. Alguns deles utilizaram sofisticadas simulações de necessidade de leitos gerais ou de terapia intensiva, a partir de parâmetros que levaram em consideração o parque hospitalar existente, expectativas de incidência da doença, séries históricas de necessidades de internação a partir da experiência de outros países, para fazer inferências da necessidade de leitos em distintos cenários. Isso possibilitou que os governantes pudessem tentar adequar suas capacidades instaladas para enfrentar a pandemia.

Campos et al.⁽⁷⁾, utilizando um simulador com as características acima, inferiram, ainda em fevereiro de 2020, que mesmo com altas taxas de infecção o país não teria grandes dificuldades

com leitos de enfermaria, mas que a carência de leitos de terapia intensiva para fazer frente às necessidades seria substantiva. Em uma dessas simulações, considerando uma taxa de infecção de 1%, estimou que haveria um *deficit* de 25.581 leitos de terapia intensiva, ao passo que os leitos de enfermaria se mostrariam satisfatórios.

De forma geral, foram utilizados pelos entes federados três tipos de estratégias para a adequação do parque hospitalar às necessidades de atenção ante a pandemia: 1) a contratação de novos leitos do setor privado; 2) a construção de hospitais de campanha; e 3) a conversão de leitos já existentes, destinando-os a atenção a pacientes com COVID. Nesse último bloco, incluem-se as ativações de leitos de hospitais públicos, anteriormente desativados.

No que tange à estratégia de utilização de hospitais de campanha, ela não se deu sem resistências ou críticas. Em geral, tornam-se unidades bastante precárias, com baixa capacidade de atender pacientes de maior gravidade, onerosas, com bastante dificuldade de incorporar tecnologia. Assim, muitos técnicos preferem ampliar leitos em hospitais já existentes que não utilizam todo o seu potencial. No entanto, em um grande conjunto de situações, esses hospitais são adotados em função de serem a única alternativa de expansão da capacidade ou da visibilidade que proporcionam aos atores que os implementam. Vários foram construídos no país.

As estratégias utilizadas pelos hospitais para a abordagem dos pacientes foram diversificadas. A revisão dos fluxos de acesso, de circulação interna, do uso de equipamentos de proteção individual e de medidas sanitárias visando à segurança dos pacientes e dos trabalhadores se deram em uma escala poucas vezes vista anteriormente à pandemia. Para a atenção direta aos pacientes, a maioria dos hospitais utilizou os padrões habituais de enfermarias ou acomodações individuais para os casos menos graves e unidades de terapia intensiva (UTI) para os pacientes que apresentavam quadros mais graves ou disfunções de órgãos⁽⁶⁾. No entanto, não foram incomuns os serviços que lançaram mão de abordagens de progressividade de cuidados, com unidades intermediárias ou de apoio e assistência ventilatória e outras gradações, antes do uso da terapia intensiva.

Este estudo tenta dimensionar e entender o esforço realizado no país para adequar o parque hospitalar à atenção à pandemia COVID e, ao mesmo tempo, analisar o impacto desse esforço em termos do provimento de acesso aos serviços.

2. MÉTODO

Trata-se de estudo descritivo transversal da capacidade de leitos hospitalares, bem como de internações, em leitos gerais e de terapia intensiva com vistas à atenção à pandemia de COVID-19 no Brasil, com uso de dados públicos disponíveis nas bases do Ministério da Saúde, do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Sistema de Integração das Informações da Secretaria

de Estado da Saúde do Ceará (IntegraSUS), acessível em <https://indicadores.integrasus.saude.ce.gov.br/indicadores>. Os dados do IntegraSUS foram utilizados em função de permitirem a análise do que ocorre em tempo real, em termos de demanda por internação nas Unidades de Pronto Atendimento (UPA), o que não está disponível em outras regiões do país.

Os dados coletados objetivaram uma avaliação da situação do parque hospitalar brasileiro no momento imediatamente anterior à pandemia bem como os esforços de sua adaptação para o enfrentamento dela, por meio da expansão de leitos em especial no que tange aos leitos de terapia intensiva. As variáveis utilizadas foram cobertura populacional e taxa de ocupação de leitos, com vistas a fazer inferências sobre a capacidade instalada de leitos de internação e de terapia intensiva e a taxa de ocupação de leitos hospitalares.

Os dados coletados foram complementados com uma revisão integrativa da literatura. Para a análise, também se considera a experiência do autor, que teve a oportunidade de atuar simultaneamente como médico intensivista e apoiador da gestão na estruturação de hospitais e UTI no decorrer da pandemia.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O acesso ao parque hospitalar brasileiro é provisionado na esfera pública pelo SUS, e na esfera privada, a saúde suplementar, por meio dos planos privados de saúde, aos quais, em dezembro de 2019, segundo a ANS ⁽⁸⁾, apenas 24,1% população brasileira tinha acesso. Em dezembro de 2019, segundo dados do CNES ⁽⁹⁾, o Brasil contava com 6.041 hospitais, inclusos os gerais e especializados, dos quais 3.628 (60,05%) prestavam serviços ao SUS. Esses hospitais contavam 430.602 leitos, dos quais 294.968 (68,50%) estavam vinculados ao SUS. Isso configura um quadro geral em que os brasileiros têm aproximadamente 2,1 leitos para cada mil habitantes. No entanto, ao segmentá-los, veremos que os que dependem exclusivamente do SUS contam 1,9 leito para cada mil habitantes ao passo que os usuários da saúde suplementar contam com 2,9 leitos para cada mil habitantes.

Uma das características marcantes do parque hospitalar brasileiro é o seu baixo grau de incorporação tecnológica. Isso está associado a uma grande concentração de leitos em hospitais de pequeno porte. Dos hospitais, 66% contam com menos de 50 leitos, 70% dos quais contam com menos de 30 leitos, e, juntos, esses hospitais detêm 42% do total de leitos disponíveis no país ⁽⁹⁾. Na pandemia, esse parque de pequenos hospitais evidenciou sua utilidade. Foi o local de acesso para muitos brasileiros. No entanto, evidenciou também suas limitações diante da necessidade dos pacientes. A título de exemplo, o suprimento de oxigênio, em boa parte deles, é feito por meio de cilindros, o que veio a constituir-se em obstáculo à atenção a pacientes que evoluíam com SRAG e que demandam altos fluxos de oxigênio. Nesse contexto, um único paciente pode consumir, em menos de 18 horas, todo o oxigênio disponível nesse tipo de hospital, cuja reposição pode não se dar com a prontidão necessária. Assim, até mesmo dar suporte intensivo a um paciente

enquanto aguarda remoção para outro local tornou-se um desafio para os gestores, motivo pelo qual persistiram com baixas taxas de ocupação mesmo no pico da pandemia.

Pouco mais de 10% dos hospitais brasileiros contam com UTI. Se considerarmos apenas as UTI clínicas destinadas a adultos, que são as mais imediatamente ligadas às necessidades da pandemia, o país contava, em dezembro de 2019, com 30.969 leitos, dos quais apenas 14.925 (48,19%) estavam disponíveis aos usuários do SUS⁽⁹⁾. Esse montante de leitos de terapia intensiva configura um quadro para o país que o deixa próximo dos países da OCDE, com 14,7 leitos para cada 100 mil habitantes. No entanto, quando observamos a distribuição entre o SUS e a saúde suplementar, encontramos coberturas de 9,2 leitos de terapia intensiva de adultos por 100 mil habitantes no SUS e de 33,4 leitos para cada 100 mil habitantes na saúde suplementar.

A clivagem do sistema de saúde entre usuários exclusivos do SUS e usuários da saúde suplementar faz com que o acesso à atenção hospitalar seja fortemente desigual, o que já havia sido documentado por Coelho⁽¹⁰⁾. Os usuários do SUS contam com acesso a um número per capita de leitos hospitalares (1,9 por mil assistidos) que é significativamente inferior ao que os usuários de planos de saúde têm acesso (2,9 por mil assistidos). Essa diferença se acentua quando se trata de leitos de terapia intensiva.

Aqui, cidadãos com planos de saúde, contam com 3,62 vezes mais leitos per capita que os usuários exclusivos do SUS. Esses achados são concordantes com os trabalhos de Costa⁽¹¹⁾ que evidenciaram essa mesma desigualdade de oferta nos segmentos da saúde suplementar e do SUS, apontando para a necessidade de encontrar mecanismos mais equitativos de acesso a leitos de terapia intensiva na pandemia. O mesmo autor apontava que, considerando SUS e saúde suplementar juntos, apenas Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo teriam a disponibilidade de igual ou mais de 10 leitos de UTI por 100 mil habitantes, em uma situação de ocupação de 50% desses leitos. Quando esses mesmos parâmetros eram aplicados estritamente ao SUS, apenas Paraná, Rio Grande do Sul e São Paulo escapavam à criticidade.

A distribuição regional de leitos de terapia intensiva no Brasil é desigual, com maior concentração de leitos nas regiões Sul e Sudeste. No interior dos estados, a concentração de leitos de terapia intensiva se dá nas capitais com amplas áreas pouco cobertas ou totalmente descobertas, como é o caso de todo o oeste do Amazonas, do Litoral Leste do Ceará⁽¹⁰⁾. A distribuição dos leitos nas 449 regiões de saúde do país é heterogênea, com 25% das regiões evidenciando menos de 6,6 leitos por 10 mil habitantes ao passo que o quartil de maior concentração de leitos evidencia mais de 11 leitos por 10 mil habitantes. No que tange aos leitos de terapia intensiva, essa distorção se acentua, indo de 0,07 leito para 10 mil habitantes no oeste do Amazonas a 3,3 leitos por 10 mil habitantes no estado de São Paulo⁽¹²⁾.

Dessa forma, a chegada da pandemia ao Brasil se deparou com um parque hospitalar cujas marcas eram a baixa resolutividade, com menos de 10% dos hospitais contando com UTI.

O cenário também era de desigualdade na oferta de leitos entre o SUS e a saúde suplementar, de maior concentração de leitos em algumas regiões do país, com destaque para a terapia intensiva condensados nas regiões Sul e Sudeste; e, no interior dos estados, uma grande concentração de leitos nas capitais.

Tanto governantes quanto gestores do setor privado desencadearam um processo de adaptação da capacidade hospitalar para responder à pandemia COVID-19, via desenho de planos de contingência. Antes do início dela, projeções com base em estimativas de demanda por leitos hospitalares evidenciavam as potenciais consequências em função das prováveis demandas, calculadas a partir de variáveis estimadas e/ou observadas em países nos quais a pandemia se mostrou primeiro. A maioria delas, como a de Campos et al. ⁽⁷⁾ apontava perspectivas nas quais o sistema de saúde teria pequenas dificuldades em relação à atenção de pacientes que demandassem internação em leitos de enfermaria e grandes dificuldades em relação a pacientes que demandassem internação em UTI.

A **Tabela 1** aponta o número de leitos de UTI clínicas que havia em dezembro de 2019, segundo dados do CNES ⁽⁹⁾, assim como o número de leitos que foram progressivamente ativados para atender pacientes COVID-19, de abril de 2020 a agosto de 2020. Como pode ser observado, o número de leitos cresceu a partir de abril, chegando em julho de 2020 em 10.228 leitos de terapia intensiva que foram colocados em funcionamento em caráter provisório com a finalidade específica de atenção a pacientes com COVID-19. Em agosto, esse número começou a declinar em função de sua desativação. Esses novos leitos representam um acréscimo de 70,56% em relação ao parque disponível antes do início da pandemia. Sua estruturação se deu na forma de um apoio do governo federal no pagamento de diárias hospitalares com valor de R\$ 1.600,00, que cobre menos da metade do gasto. Isso fez com que vários estados tivessem que complementar esse valor.

TABELA 1 - Leitos de UTI clínicos existentes no Brasil em dezembro de 2019 e criados para atenção COVID-19 de abril a agosto de 2020

| Região/Unidade da Federação | População Estimada | Quantidade existente dez/2019 | Quantidade SUS dez/2019 | Leitos UTI Clínica por 100.000 hab (dez/2019) | abr/20 | mai/20 | jun/20 | jul/20 | ago/20 |
|-----------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| Região Norte | 18.430.980 | 1.448 | 818 | 4,44 | 216 | 588 | 670 | 536 | 273 |
| Rondônia | 1.777.225 | 231 | 159 | 8,95 | 38 | 38 | 74 | 48 | 82 |
| Acre | 881.935 | 48 | 33 | 3,74 | 10 | 10 | 30 | 30 | 50 |
| Amazonas | 4.144.597 | 271 | 182 | 4,39 | 136 | 186 | 186 | 122 | - |
| Roraima | 605.761 | 25 | 17 | 2,81 | - | - | 10 | 10 | 20 |
| Para | 8.602.865 | 702 | 342 | 3,98 | 32 | 286 | 302 | 290 | 6 |
| Amapá | 845.731 | 46 | 12 | 1,42 | - | 32 | 32 | - | 32 |
| Tocantins | 1.572.866 | 125 | 73 | 4,64 | - | 36 | 36 | 36 | 83 |

| Região/Unidade da Federação | População Estimada | Quantidade existente dez/2019 | Quantidade SUS dez/2019 | Leitos UTI Clínica por 100.000 hab (dez/2019) | abr/20 | mai/20 | jun/20 | jul/20 | ago/20 |
|-----------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------|---|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| Região Nordeste | 57.071.654 | 5.971 | 3.245 | 5,69 | 829 | 1.661 | 2.347 | 2.576 | 2.224 |
| Maranhão | 7.075.181 | 572 | 303 | 4,28 | 110 | 212 | 228 | 178 | 29 |
| Piauí | 3.273.227 | 234 | 147 | 4,49 | 20 | 87 | 133 | 281 | 281 |
| Ceará | 9.132.078 | 808 | 428 | 4,69 | 200 | 356 | 376 | 553 | 433 |
| Rio Grande do Norte | 3.506.853 | 417 | 201 | 5,73 | 10 | 135 | 132 | 232 | 216 |
| Paraíba | 4.018.127 | 459 | 290 | 7,22 | - | 99 | 164 | 164 | 76 |
| Pernambuco | 9.557.071 | 1.460 | 796 | 8,33 | 223 | 393 | 609 | 396 | 328 |
| Alagoas | 3.337.357 | 299 | 176 | 5,27 | 132 | 154 | 149 | 130 | 120 |
| Sergipe | 2.298.696 | 241 | 146 | 6,35 | 44 | 54 | 54 | 44 | 112 |
| Bahia | 14.873.064 | 1.481 | 758 | 5,10 | 90 | 171 | 502 | 598 | 629 |
| Região Sudeste | 88.371.433 | 16.262 | 7.052 | 7,98 | 898 | 2.751 | 3.352 | 4.632 | 4.250 |
| Minas Gerais | 21.168.791 | 3.069 | 2.013 | 9,51 | 40 | 95 | 418 | 927 | 1.071 |
| Espírito Santo | 4.018.650 | 735 | 326 | 8,11 | 88 | 165 | 165 | 541 | 521 |
| Rio de Janeiro | 17.264.943 | 4.203 | 1.192 | 6,90 | 40 | 494 | 717 | 739 | 398 |
| São Paulo | 45.919.049 | 8.255 | 3.521 | 7,67 | 730 | 1.997 | 2.052 | 2.425 | 2.260 |
| Região Sul | 29.975.984 | 4.448 | 2.726 | 9,09 | 220 | 1.031 | 1.452 | 1.769 | 1.811 |
| Paraná | 11.433.957 | 2.002 | 1.218 | 10,65 | 30 | 409 | 438 | 585 | 621 |
| Santa Catarina | 7.164.788 | 843 | 533 | 7,44 | 160 | 352 | 433 | 512 | 544 |
| Rio Grande do Sul | 11.377.239 | 1.603 | 975 | 8,57 | 30 | 270 | 581 | 672 | 646 |
| Região Centro-Oeste | 16.297.074 | 2.840 | 1.084 | 6,65 | 199 | 638 | 696 | 715 | 787 |
| Mato Grosso do Sul | 2.778.986 | 352 | 189 | 6,80 | 25 | 136 | 154 | 144 | 163 |
| Mato Grosso | 3.484.466 | 591 | 198 | 5,68 | - | 188 | 228 | 179 | 259 |
| Goiás | 7.018.354 | 1.008 | 516 | 7,35 | 104 | 139 | 139 | 227 | 260 |
| Distrito Federal | 3.015.268 | 889 | 181 | 6,00 | 70 | 175 | 175 | 165 | 105 |
| Total | 210.147.125 | 30.969 | 14.925 | 7,10 | 2.362 | 6.669 | 8.517 | 10.228 | 9.345 |

Fonte: Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil - CNES.

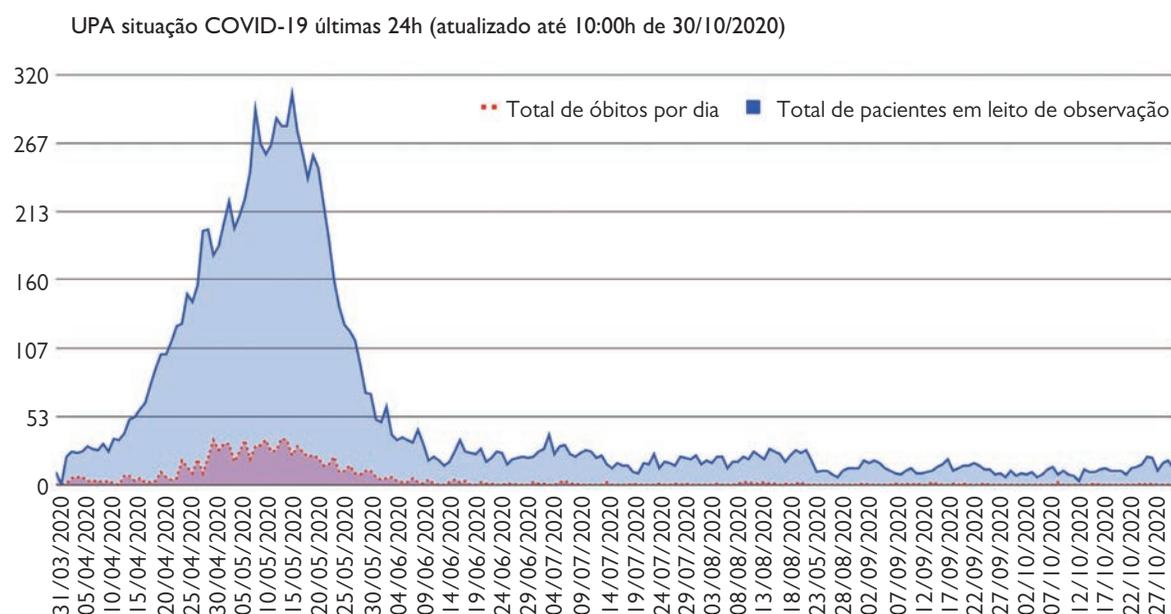
De modo geral, o acesso à terapia intensiva para os usuários do SUS é difícil em todo o país e marcado por longas esperas, que, muitas vezes, levam os usuários a fazer uso de medidas judiciais. Antes da pandemia, a taxa de ocupação média das UTI dos hospitais de grande porte era de 77% e de 66% para os hospitais de médio porte⁽¹²⁾. Durante a pandemia, em períodos que variaram de estado para estado, as taxas de ocupação desses leitos se mostraram críticas, superando os 95% em vários estados, como foi o caso do Rio de Janeiro, do Amazonas, do Ceará, ensejando grande dificuldade de acesso durante alguns períodos. Isso fez com que o número de pacientes que faleceram em outras unidades a espera desse tipo de leito fosse alto em várias localidades, durante os períodos mais críticos.

Em relação às internações hospitalares, o Boletim Epidemiológico Especial ⁽¹³⁾ de número 37, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, correspondente à semana epidemiológica 43 (18/10/2020 a 24/10/2020) evidenciava que foram internados, de janeiro a outubro de 2020, 841.547 pacientes com SRAG, dos quais 455.062 foram confirmadas como COVID-19 e 297.266 classificadas como SRAG não determinada, que, muito provavelmente, também tinha COVID-19 como etiologia, em grande parte dos casos.

Embora a SRAG ⁽¹⁴⁾ possa ser desencadeada por outros agentes, é a forma mais comum de manifestação do novo coronavírus a demandar internação hospitalar, 20% das quais em leitos de terapia intensiva. Do total de 219.212 óbitos por SRAG, 70,1% foram confirmados como COVID-19, o que perfaz 153.447 óbitos hospitalares por essa etiologia. Ao todo, até o presente, foram registrados no país 5.380.635 casos confirmados, com 156.903 óbitos, o que nos leva a concluir que o número de pacientes que faleceram fora dos hospitais é relativamente pequeno.

Embora as taxas de ocupação de leitos sejam indicadores que denotem indiretamente dificuldade de acesso, pois elevadas taxas de ocupação implicam maior tempo de espera, outros dados podem ser analisados para avaliar a dificuldade de acesso a leitos hospitalares. O número de pacientes com COVID que faleceu em UPA aguardando vaga para serem admitidos em UTI, ou que permaneceram por mais de 24 horas aguardando vaga, é importante indicador de acesso a leitos hospitalares.

GRÁFICO I. Óbitos diários e pacientes aguardando transferência para hospitais em nove UPA da cidade de Fortaleza no período de 31/03/2020 a 31/10/2020



Fonte: IntegraSUS - Sistema de integração de dados da Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Ceará.

O Brasil contava, em julho de 2020, segundo dados do CNES, com 1.141 UPA⁽⁹⁾. Essas unidades estão distribuídas por todo o país e se constituem, atualmente, em um dos principais pontos de atendimento às urgências, *pari passu* às emergências hospitalares se consolidando também em locais para onde os serviços pré-hospitalares levam pacientes que demandam pronto atendimento. Elas contam com pequenos laboratórios, radiologia, leitos de observação e, a maior parte delas, até mesmo com ventiladores mecânicos, monitores e outros dispositivos que possibilitam o atendimento a pacientes criticamente enfermos enquanto aguardam vagas em leitos hospitalares. Como o acesso a leitos hospitalares ainda é um desafio em todo o país, as longas esperas por um leito ultrapassam, com frequência dois a três dias, chegando a uma semana ou mais, o que faz com que boa parte dessas unidades funcionem como verdadeiras unidades de internação. O estado do Ceará desenvolveu um sistema de informações, de acesso público, que possibilitou, durante a pandemia, o registro de informações de nove dessas unidades que se encontram localizadas no município de Fortaleza, e que está disponível em <http://www.integrasus.ce.gov.br>⁽¹⁵⁾. O **Gráfico 1** denota o número de pacientes com COVID-19 aguardando vaga em leito hospitalar, e o número de óbitos por COVID-19 ocorridos nessas 9 unidades no período de março a novembro de 2020. Como pode ser observado, o número de pacientes que evoluiu para óbito nessas 9 unidades superou os 35 por dia, no período que vai de 24 de abril a 21 de maio. O número de pacientes aguardando transferência para leitos hospitalares por mais de 24 horas girou em torno de 320 durante vários dias, o que denotou uma clara dificuldade de acesso a eles. Em que pesem as distintas demandas da pandemia nos diferentes territórios do país, dadas as características da rede assistencial brasileira, temos muitos motivos para acreditar que os problemas de acesso no Ceará tenham sido bastante semelhantes ao que ocorreu na maioria dos estados.

O setor privado também enfrentou desafios e precisou se adequar para enfrentar a pandemia. Se o SUS colocou em funcionamento 10.228 novos leitos de terapia intensiva para atender os 76% da população brasileira que o têm como única forma de acesso à atenção hospitalar, a saúde suplementar colocou em funcionamento novos 11.566 leitos para atender os 24% da população que têm acesso a planos de saúde⁽⁹⁾. O tempo de espera pelos leitos, em especial os de terapia intensiva, foi consideravelmente inferior ao que se passou com os usuários exclusivos do SUS.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As demandas assistenciais decorrentes da pandemia por COVID-19 no Brasil expuseram as limitações das redes de atenção à saúde brasileiras, e os impactos da crescente disparidade de acesso entre usuários exclusivos do SUS e usuários da saúde suplementar, em especial no que se refere a leitos de terapia intensiva. Essa diferença vem se fazendo notar, independentemente da pandemia, em praticamente todos os serviços de maior complexidade. O fosso entre o SUS e a saúde suplementar vem se acentuando como pôde ser visto no quantitativo de novos leitos de terapia intensiva colocados em funcionamento para enfrentar a pandemia. Outras diferenças de acesso a serviços, como as que dizem respeito a regiões do país e as que dizem respeito à capital e ao interior, também são desafios a serem superados.

Embora nossos sistemas de informação sejam relativamente sólidos no que tange à capacidade instalada de leitos, hospitais e eventos relacionados a pacientes que foram admitidos para tratamento nos hospitais ligados ao SUS, ele ainda não é satisfatório para dimensionar alguns aspectos da dificuldade de acesso a ele. Dessa forma, não foi possível dimensionar com precisão os milhares de pacientes que tiveram seus quadros agravados ou faleceram nas unidades de urgência à espera de um leito de internação. No entanto, como pôde ser visto no estado do Ceará, esse número é grande e denotou claramente a dificuldade de acesso a alguns serviços de saúde no SUS, em especial, UTI.

Os esforços governamentais para adequar, mesmo que temporariamente, a oferta de leitos, em especial os de terapia intensiva, certamente contribuíram para minimizar os impactos negativos da pandemia. Colocou-se em funcionamento, em curto espaço de tempo, um quantitativo de leitos de terapia intensiva para atender pacientes com COVID-19, que, em alguns estados, praticamente dobrou o número de leitos disponíveis. No entanto, sem entrar no mérito da qualidade técnica desses serviços, habilitados, muitas vezes, ao arrepio das normas técnicas, os esforços não foram suficientes, pelo menos, em um bom número de situações, para prover um acesso satisfatório às demandas, como ficou claramente documentado neste trabalho. Estamos ainda em plena pandemia, e seus efeitos ainda não se esgotaram. No momento em que este artigo está sendo escrito, vem-se configurando, em vários países, uma segunda onda de crescimento acelerado de casos, demandando novamente uso intensivo de serviços hospitalares. No Brasil, essa situação, se foi crítica no primeiro momento, poderá se agravar diante de uma eventual segunda onda. Uma reforma do parque hospitalar brasileiro, com adensamento tecnológico, melhor distribuição espacial das unidades e, acima de tudo, redução das disparidades de acesso entre os usuários do SUS e da saúde suplementar, é um imperativo que não pode ser mais postergado.

REFERÊNCIAS

1. Lu R, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *Lancet*. 2020;395(10224):565-74. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30251-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30251-8).
2. Chen N, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*. 2020;395(10223):507-13. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7).
3. Wang D, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020;323(11):1061-9. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1585>.
4. World Health Organization. Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance [Internet]. 2020 [acesso 2020 dez 20]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar, Urgência e Domiciliar. Coordenação Geral de Urgência. Força Nacional do Sistema Único de Saúde. Protocolo de Tratamento do Novo Coronavírus (2019-nCoV). Brasília, DF: MS; 2020. 31 p.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019nCoV. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. p. 22.
7. Campos FCC, et al. Modelo pandemia e UTI [Internet]. 2020 [acesso 2020 dez 20]. Disponível em: <http://labdec.nescon.medicina.ufmg.br>.
8. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Números do Setor [Internet]. 2020 [acesso 2020 dez 20]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor>.
9. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. DataSUS [Internet]. [acesso 2020 dez 20]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br>.
10. Coelho IB. Os hospitais no Brasil. Rio de Janeiro: HUCITEC; 2016.
11. Costa NR, Lago MJ. A Disponibilidade de Leitos em Unidade de Tratamento Intensivo no SUS e nos Planos de Saúde Diante da Epidemia da COVID-19 no Brasil. Nota técnica. Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2020.
12. Noronha KVMS, et al. Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. *Cad. Saúde Pública*. 2020;36(6):e00115320.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 37 – Doença pelo Coronavírus COVID-19 [Internet]. 28 out 2020 [acesso 2020 dez 20]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/svs>.
14. Bastos LS, et al. COVID-19 e hospitalizações por SRAG no Brasil: uma comparação até a 12ª semana epidemiológica de 2020. Cad Saúde Pública. 2020;36(4):e00070120.
15. Ceará. Governo. IntegraSUS [internet]. Sistema de Integração das Informações do Estado do Ceará. [acesso 2020 dez 20]. Disponível em: <https://integrasus.saude.ce.gov.br/>.



FILANTRÓPICAS E O SUS: RELAÇÕES EM TEMPO DE PANDEMIA

Mauro Guimarães Junqueira¹

RESUMO: Um dos grandes desafios da gestão em saúde pública se apresenta em realizar um planejamento assertivo, assegurando adequado financiamento que possibilite convergência entre as ações dos três entes federados no processo de governança do sistema, fomentando serviços capazes de atender às necessidades da população, considerando as diferenças locorregionais, culturais, espaciais, econômicas e políticas, cujo enfrentamento se torna a missão principal de cada gestor da saúde nessas esferas, e se torna ainda maior em tempos pandêmicos. O objetivo deste artigo foi compartilhar aspectos das relações entre os prestadores de saúde filantrópicos e o Sistema Único de Saúde (SUS), com a finalidade de fortalecer tais relações, quando se requer uma gestão local forte e um estreito engajamento para o enfrentamento do cenário vigente. Todavia, ainda existe a necessidade do estabelecimento de um diálogo contínuo entre as mais variadas instituições, especificamente da gestão municipal com as instituições filantrópicas, convergindo para o fortalecimento e consolidação do SUS no país. Faz-se necessária, então, a contratualização com terceiros, sua regulação, controle e remuneração pela prestação de serviços, em diversas unidades de saúde na complexidade apresentada pela magnitude e robustez do sistema.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. Saúde. Instituições Filantrópicas de Saúde. Governança. Gestão em Saúde.

¹ Graduado em Ciências Contábeis e Especialista em Saúde Pública, Administração de Serviços e Planejamento pela Universidade Vale do Rio Verde - UninCor. Foi Secretário Municipal de Saúde em Minas Gerais, Secretário Executivo do Consórcio Intermunicipal de Saúde, Presidente do Cosems/MG, Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems, membro dos Conselhos de Administração da Hemobrás, Consultivo da Anvisa, Superior da Fiocruz e atualmente é Secretário Executivo do Conasems. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-7858-6505> Endereço eletrônico: mauro@conasems.org.br.



I. INTRODUÇÃO

Uma parcela significativa da prestação de ações e serviços de saúde ao Sistema Único de Saúde (SUS) é realizada por meio de instituições contratualizadas, com destaque para as relações estabelecidas com instituições filantrópicas sem fins lucrativos, priorizadas pelo art. 199 da Constituição Federal ⁽¹⁾.

Santas Casas e Hospitais Filantrópicos foram os precursores da atenção à saúde dos brasileiros. Surgiram ainda no período colonial, replicando modelo da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa, fundada em 1498. Atualmente, constituem-se como a maior rede hospitalar do Brasil, contando com aproximadamente 130 mil leitos ⁽²⁾ direcionados ao atendimento do SUS, entre 2.172 diferentes estabelecimentos espalhados por todo território nacional ⁽³⁾.

Essas instituições privadas, que participam de forma complementar ao SUS, são tratadas como prestadores e representam um grande legado para o SUS. Em um passado não tão distante, por meio das antigas “Casas de Caridade”, que antecederam o SUS, os Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde nos Estados (Suds) (1988-1989), bem como as Ações Integradas de Saúde (AIS) (1983-1987), assistiam, não somente os trabalhadores vinculados à Previdência Social, mas também faziam atendimento aos demais cidadãos, por meio de contratos e convênios com os municípios e os estados ⁽⁴⁾.

Dados apresentados pela Confederação das Santas Casas de Misericórdia (CMB), Hospitais e Entidades Filantrópicas registram que:

As santas casas e os hospitais filantrópicos são, ainda, responsáveis por 58,95% de todos os procedimentos de alta complexidade realizados pelo SUS; 64,98% das internações em cardiologia; 55,64% das internações para transplantes; 67,19% das internações para cirurgias oncológicas; e 67,06% dos procedimentos de quimioterapia em internados.

TABELA 1. Internações Hospitalares do SUS: 2008 a 2017

| Exercício | Natureza | | | | | | Total Geral |
|-----------|-----------------|------|-----------------------------|------|-------------------|------|-------------|
| | Público estatal | % | Privado sem fins lucrativos | % | Privado lucrativo | % | |
| 2008 | 4.722.934 | 44,0 | 4.464.628 | 41,6 | 1.556.041 | 14,5 | 10.743.603 |
| 2009 | 5.111.240 | 45,9 | 4.535.426 | 40,8 | 1.482.143 | 13,3 | 11.128.809 |
| 2010 | 5.411.700 | 47,6 | 4.534.478 | 39,9 | 1.411.788 | 12,4 | 11.357.966 |
| 2011 | 4.998.564 | 45,0 | 4.978.433 | 44,8 | 1.140.637 | 10,3 | 11.117.634 |
| 2012 | 5.421.180 | 48,9 | 4.562.007 | 41,1 | 1.109.402 | 10,0 | 11.092.589 |
| 2013 | 5.624.089 | 50,3 | 4.591.148 | 41,1 | 964.688 | 8,6 | 11.179.925 |
| 2014 | 5.591.474 | 50,5 | 4.634.015 | 41,9 | 846.758 | 7,6 | 11.072.247 |
| 2015 | 5.627.067 | 49,5 | 4.907.498 | 43,1 | 843.151 | 7,4 | 11.377.716 |
| 2016 | 5.762.363 | 51,0 | 4.745.604 | 42,0 | 789.101 | 7,0 | 11.297.068 |
| 2017 | 5.894.466 | 52,2 | 4.678.945 | 41,4 | 720.001 | 6,4 | 11.293.412 |

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).

Entre as internações hospitalares ocorridas no SUS, no período de 2008 a 2017, registra-se importante atuação por parte das instituições filantrópicas que foram responsáveis, em média, por 41,4% das internações (**Tabela 1**). Da mesma forma, observa-se tal relevância em relação aos leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (**Tabela 2**), imprescindíveis ao tratamento da pandemia que ora atravessamos.

TABELA 2. Leitos UTI Habilitados COVID – UF

| UF | Privado | Público | Sem fins lucrativos | Total |
|----|---------|---------|---------------------|-------|
| AC | | 50 | | 50 |
| AL | 15 | 120 | 79 | 214 |
| AM | 58 | 141 | | 199 |
| AP | | 32 | | 32 |
| BA | 61 | 588 | 65 | 714 |
| CE | 10 | 520 | 164 | 694 |
| DF | 5 | 120 | 75 | 200 |
| ES | 99 | 318 | 144 | 561 |
| GO | 80 | 332 | 18 | 430 |
| MA | 90 | 199 | | 289 |
| MG | 52 | 499 | 797 | 1.348 |
| MS | 10 | 108 | 97 | 215 |

| UF | Privado | Público | Sem fins lucrativos | Total |
|--------------|------------|--------------|---------------------|---------------|
| MT | | 297 | 30 | 327 |
| PA | 12 | 279 | 63 | 354 |
| PB | | 226 | | 226 |
| PE | 20 | 446 | 226 | 692 |
| PI | 42 | 261 | 8 | 311 |
| PR | | 375 | 331 | 706 |
| RJ | 58 | 642 | 170 | 870 |
| RN | 5 | 172 | 65 | 242 |
| RO | 15 | 98 | 12 | 125 |
| RR | | 25 | | 25 |
| RS | 167 | 105 | 550 | 822 |
| SC | | 190 | 525 | 715 |
| SE | 65 | 44 | 57 | 166 |
| SP | 43 | 1.915 | 1.418 | 3.376 |
| TO | 20 | 59 | 10 | 89 |
| Total | 927 | 8.161 | 4.904 | 13.992 |

Fonte: Ministério da Saúde.

Não obstante, as contratualizações contribuem para o combate ao desperdício assistencial. Em 2017, a taxa de ocupação média de leitos hospitalares no país, considerando a somatória dos leitos à disposição do SUS e na saúde suplementar, foi de 58,2%, ou seja, uma taxa de ociosidade de 41,8%⁵.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa descritiva, objetivando elucidar a temática por meio de análise e observação, compreendendo a amplitude desse binômio entre gestão municipal e instituições filantrópicas, em especial neste período pandêmico, resgatando aspectos históricos, registros, interpretações, perspectivas e considerações que contribuam para a reflexão e o fortalecimento do SUS.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Constituição Federal de 1988⁽¹⁾, quando da menção especificamente do direito à Saúde, entre seus art. 196 e 200, assim como a Lei nº 8.080/90⁽⁶⁾, dispõe sobre a complementariedade da prestação de serviços ao SUS e da participação do setor privado.

Segundo o art. 197, são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, “devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. O art. 199 destaca que as instituições privadas poderão participar de forma complementar do SUS, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. A Lei nº 8.080, de 1990, estabelece em seu art. 4º a iniciativa privada como partícipe do SUS, em caráter complementar.

Considerando a magnitude dessas instituições filantrópicas, sobretudo em sua capacidade de resposta para toda a sociedade, e a fim de evitar prejuízos assistenciais aos cidadãos, concessões foram realizadas. A Lei nº 13.650/2018 foi uma delas, quando flexibilizou as regras para a obtenção e renovação do Cebas. Como efeito, o aperfeiçoamento das relações entre as instituições filantrópicas e a Administração Pública assegurando segurança jurídica em casos que poderiam ensejar o indeferimento ou cancelamento da certificação.

4. GESTÃO

De fato, gestão e prestadores possuem inúmeros desafios a serem superados, entre eles: regulação; desconhecimento de serviços credenciados e autorizados para realização pelos prestadores; necessidades da população; mediação entre médico, corpos clínicos e paciente; relação médico e paciente; relação entre gestão e prestador que considere ainda o executivo municipal, a câmara municipal (fragmentos da política partidária na saúde), prestação de serviços particulares, convênios e planos de saúde.

Para a gestão, é importante que o prestador tenha conhecimento do contexto no qual a prestação do serviço irá se realizar, conhecendo planos, objetivos, metas e resultados pactuados pelo gestor. No caso específico dos prestadores filantrópicos, como importantes prestadores de serviços ao SUS, quer seja no âmbito local e ou regional, devem participar da gestão municipal por meio das conferências municipais de saúde, inclusive podendo se fazer representados como membros do conselho municipal de saúde, conforme Lei nº 8.142 de 1990⁽⁷⁾. Nessa condição de prestadores de serviços de saúde à comunidade, somam-se aos demais esforços sanitários, contribuindo diretamente para as discussões e elaborações de políticas de saúde propostas no Plano Municipal de Saúde.

Essa aproximação é benéfica, facilitando a apresentação e debate de assuntos relevantes, de interesse comum de toda a sociedade. Os temas devem ser encaminhados ao plenário, e as argumentações devem ser feitas em tempo oportuno. A qualificação da assistência e da prestação de contas são temas importantes a serem tratados, assim como os ritos dos instrumentos de planejamento vigentes e sua periodicidade legal, conforme preconizado pela Lei Complementar nº 141 de 2012⁽⁸⁾. O estabelecimento conjunto de metas e indicadores proporciona a melhor prestação de serviços ao SUS, evitando a sobreposição de serviços, o que otimiza processos e diminui o peso da máquina pública.

5. DADOS E SISTEMAS

Outros importantes fatores para a qualificação do planejamento, quais sejam boa gestão e assistência, bem como para a prestação de contas, apresentam-se na obtenção de dados e utilização destes para a geração de informações estratégicas na tomada de decisão⁽⁹⁾. Entretanto, registram-se fragilidades em função da necessidade do registro de dados em diversos sistemas informatizados do Ministério da Saúde, além da limitação dos sistemas quanto aos dados compilados e transformados em informações qualificadas que possibilitem avaliar a completude da assistência e otimização de recursos.

A utilização de dados e informações nos processos de planejamento estratégico, entre etapas que vão do diagnóstico do território até avaliações econômicas com previsões orçamentárias, requer a qualificação de sujeitos e infraestrutura adequada para o gerenciamento dos sistemas de informação em saúde⁽¹⁰⁾.

6. COMANDO ÚNICO

São indissociáveis o processo de descentralização e o comando único, por meio dos quais os gestores locais têm autonomia na gestão do sistema, conforme os planejamentos previamente estabelecidos, que foram pactuados, aprovados e incorporados à Lei Orçamentária anual. A definição das diretrizes constitucionais como a descentralização⁽¹¹⁾, com direção única em cada esfera de governo, significou avanços e desafios às três esferas governamentais.

Entretanto, para que o princípio constitucional do comando único, de fato, se efetive em cada território, gestores devem se responsabilizar formalmente por tal opção, por meio da emissão da Declaração de Comando Único, que deverá ser aprovada em Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e enviada ao Ministério da Saúde. Assim, será cumprida a legislação em vigor, assumindo o gestor, em seu município, a gestão dos recursos, inclusive aqueles dedicados aos pagamentos dos prestadores, assumindo também garantir a execução dos serviços de saúde⁽¹²⁾. Todavia, infelizmente, tal cenário ainda não é uma realidade em muitos municípios.

Por vezes, há interesse por parte dos estados na recepção e gestão dos recursos financeiros repassados pelo Ministério da Saúde destinados ao pagamento das contratações realizadas. Normalmente, nesses casos, os estados estabelecem contratos de metas com os prestadores, perenizando a lógica conservadora e perversa do pagamento por produção. Em outras vias, a opção por não assumir o comando único ocorre por omissão da própria gestão municipal.

Assim, atualmente, conformam-se dois cenários. O primeiro, em que o município é responsável pela gestão dos prestadores em seu território. O segundo, no qual o estado é o gestor dos prestadores contratualizados no território do município, em não conformidade com a atual legislação e que se perpetua devido a diversas fragilidades na gestão municipal.

Municípios que detêm a gestão dos prestadores gerenciam toda a produção e monitoram metas e resultados contratualizados por meio do serviço de controle e avaliação, bem como a regulação das internações e atendimentos contratualizados⁽¹³⁻¹⁴⁾.

No cenário em que o estado é responsável pela gestão dos prestadores, o município não assume sua posição ante os prestadores e, conseqüentemente, na gestão da saúde do município. Nesse caso, as relações se tornam um tanto quanto conflitantes, pois o filantrópico está no território municipal; e a gestão, sob responsabilidade estadual. Perante a distância da realidade local por parte do gestor estadual, as relações se tornam mais complexas, em termos de relacionamento, pactuação, contratualização, regulação, avaliação, auditoria, entre outros.

7. FINANCIAMENTO

O processo de contratualização visando à implantação das políticas de reestruturação dos hospitais de ensino e dos hospitais filantrópicos teve início pelo Ministério da Saúde no ano de 2004, com um novo modelo de financiamento, baseado em incentivos financeiros, calculados a partir de séries históricas de produção hospitalar de cada estabelecimento.

Instituiu-se o Incentivo de Adesão à Contratualização (IAC), por meio do qual são possíveis repasses de recursos aos estabelecimentos hospitalares destinados a mais de mil hospitais. As vantagens desse processo de contratualização foram amplamente divulgadas entre seus pares.

Todavia, a prestação dos serviços contratualizados, com os prestadores filantrópicos de todo o Brasil, tem apresentado lacunas quanto à cobertura das demandas locais, não suprimindo as necessidades de saúde da população. A defasagem contratual impossibilita aos prestadores assumirem novas vocações das redes de cuidado de atenção à saúde diante das limitações orçamentárias associadas ao subfinanciamento crônico do SUS, notadamente por parte das esferas federal e estadual no tocante à gestão do sistema público de saúde.

Nitidamente, a cada ano, evidencia-se a necessidade de uma discussão tripartite acerca da gestão dos serviços que complementam o SUS, em especial das instituições filantrópicas. O cenário é desafiador, no qual os mesmos hospitais que estão sob gestão estadual têm a maior parte dos recursos financeiros destinados aos pagamentos dos serviços desembolsados pelas gestões municipais.

O financiamento tripartite é o centro da sustentabilidade fiscal do SUS e, ao longo dos últimos anos, clama por uma discussão ampla e profunda para que seja possível a desejada segurança financeira e jurídica para a execução das ações e serviços públicos de saúde. O total de gastos em saúde no Brasil com a pandemia cresceu timidamente em termos reais, assim como o repasse per capita se mostrou acanhado para a complexidade do enfrentamento da pandemia⁽¹⁵⁾.

Com relação aos recursos financeiros disponibilizados à contratualização com as instituições filantrópicas, dever-se-ia considerar um único instrumento propositivo, incluindo todos

os recursos oriundos do arcabouço normativo para essa relação, quais sejam: recursos oriundos da série histórica da produção; incentivos das redes de atenção concernentes ao papel deste em cada esfera; repasses oriundos de cada estado, observadas as especificidades; repasses dos recursos de fonte municipal. Há de se considerar, ainda, a isenção proporcionalizada à filantropia, os custos fixos e a definição percentual das metas quantitativas e qualitativas. Para a gestão dessa unidade desses recursos, é primordial a busca por dados qualificados, por meio dos sistemas de informação em saúde, por conseguinte, o estabelecimento de quais áreas e serviços os prestadores irão disponibilizar ao SUS, seus quantitativos, números de leitos, cirurgias, exames complementares, diárias, quadro de pessoal próprio e terceirizado, entre outros.

Em um processo de contratualização, o alcance dos resultados pactuados é *conditio sine qua non* para a sustentabilidade das relações, nas quais a correta aplicação dos recursos é um atributo inerente ao processo e de responsabilidade da instituição contratada⁽¹⁶⁾. Boas práticas demonstram a qualidade do acompanhamento e avaliação das metas fixadas no instrumento contratual que são monitoradas pela comissão de acompanhamento constituída por representantes da gestão, do hospital contratualizado, dos usuários e outros dependendo da realidade local.

8. PANDEMIA E DEPENDÊNCIA TECNOLÓGICA

Dados e informações de qualidade são atributos para uma gestão eficiente tanto em tempos ordinários e primordiais quanto em momentos extraordinários. A pandemia causada pelo SARS-CoV-2 apresentou aos gestores inúmeros desafios, impactando diretamente a gestão dos serviços de saúde, quer sejam públicos, quer sejam privados. O mundo parou diante de um vírus, que trouxe consigo o isolamento social inicialmente em níveis elevados, ruas vazias, redução de acidentes automobilísticos, fechamento do comércio, escolas e igrejas, adoção do regime de trabalho na modalidade *home office*. Tudo isso em meio a especulações e centenas de promessas de vacinas em desenvolvimento.

Inicialmente, observou-se, de forma constrangedora, a dependência mundial de insumos e produtos industrializados básicos para o enfrentamento da pandemia, em grande parte oriundos da China. Os países se tornaram reféns de máscaras descartáveis, em um cenário paradoxal para o Brasil que conta com um dos maiores parques têxteis do mundo. Como explicar essa situação de dependência direta de inúmeros equipamentos de proteção individual (EPI), vislumbrando a escassez, ou mesmo a falta? Uma situação sem precedentes e sem informações sobre quais serão os impactos. Excetuando-se, claro, as más práticas de gestão que devem ser combatidas veementemente, inúmeros são os questionamentos dos órgãos de controle por todo o país aos gestores públicos.

No decorrer dos acontecimentos, avistou-se a falta de medicamentos para intubação orotraqueal, associada à incapacidade de respostas consistentes da indústria nacional na produção desses medicamentos. Isso fez com que estados e municípios suspendessem cirurgias e demais procedimentos eletivos priorizando a assistência a tratamentos da COVID-19 e as ações

de retaguarda elencadas em cada plano de contingência, com acentuada relevância para as UTIs COVID-19. Dessa forma, convergiram secretarias de saúde e instituições filantrópicas que enfrentaram dificuldades na aquisição de EPIs, medicamentos e equipamentos.

O SUS, como um dos maiores e mais robustos sistemas públicos de saúde do mundo, em meio a uma grande crise, produziu respostas. Em 90 dias, mais de 12 mil leitos de terapia intensiva foram habilitados. Mediante a necessidade de expansão da rede prestadora de serviços, gestores municipais e estaduais, em diálogo direto, conclamaram diretores de hospitais credenciados e contratualizados à ampliação de leitos dedicados ao atendimento de pacientes com COVID-19. Novas alas e serviços foram adaptados e instituídos nas ambiências dos filantrópicos e reconhecidos pelo Ministério da Saúde, por meio de habilitações de leitos clínicos, leitos clínicos de suporte ventilatórios e leitos de UTI.

De fato, a rede hospitalar filantrópica abarcou uma sobrecarga de atendimentos desde o mês de março devido à pandemia do novo coronavírus, e as normativas que explicitaram a suspensão das metas quantitativas e qualitativas trouxeram segurança jurídica e financeira às instituições.

No mesmo período, foi instituído um sistema de monitoramento de leitos de UTIs denominado e-SUS Notifica e, mais uma vez, esse sistema refletiu algo marcante no SUS: a existência de inúmeros sistemas de informação com uma quantidade expressiva de dados produzidos, porém sem a correta interoperabilidade e associação em contextos temporais adequados capazes de fornecer informações qualificadas para tomada de decisão, seja na ótica clínica ou da gestão.

Em outra vertente, com o objetivo de possibilitar o combate à pandemia, a Lei nº 13.995/2020⁽¹⁷⁾ autorizou, à União, a transferência, fundo a fundo, de R\$ 2 bilhões aos estados, Distrito Federal e municípios, como auxílio financeiro às Santas Casas e hospitais filantrópicos sem fins lucrativos, que atendem o SUS. O critério de rateio foi definido pelo Ministério da Saúde por meio das Portarias nº 1.393/2020⁽¹⁸⁾ e nº 1.448/2020⁽¹⁹⁾. Todavia, morosidade, burocracias processuais e políticas em muitos estados impossibilitaram a realização dos repasses. Alguns deles, utilizando-se de aditivos contratuais, por entendimento equivocado do Tribunal de Contas do Estado (TCE), realizaram as transferências por instrumentos convenientes. Esse processo se apresenta de forma contraditória, uma vez que estados receberam os recursos na modalidade fundo a fundo e transferiram por meio de convênio.

No âmbito municipal, os recursos são, em síntese: recepcionados fundo a fundo; procedimentos de ajustes quando necessários nos respectivos orçamentos; realizados aditivos contratuais; realizada anuência da câmara municipal, em que a participação do próprio prestador se faz mais efetiva. Esse processo reflete em celeridade e adequada transferência dos recursos, dentro dos prazos legais estabelecidos, o que corroborará em boa relação entre as partes e em um bom contrato de prestação de serviços.

A burocracia explicitada no processo de efetivação da Lei nº 13.995 acaba por prejudicar diretamente a população, pois esses lapsos temporais até o recebimento dos recursos financeiros, por parte dos hospitais filantrópicos, prejudicam a eficácia pretendida pelas normas legais e infralegais de nosso sistema de saúde.

Em detrimento ao auxílio previsto por meio da Lei nº 13.995, que beneficiou diretamente 1.651 entidades filantrópicas, contratualizadas com os estados e municípios e atuando de forma complementar ao SUS em 2020, existem ainda mais de 1.500 hospitais filantrópicos de médio e grande porte e muitos outros Hospitais de Pequeno Porte (HPP). Um grande desafio a ser enfrentado, que perpassa os conceitos de eficácia, efetividade, eficiência, assim como os arranjos possíveis de acordo com as especificidades de cada território, diz respeito à ressignificação desses HPPs quando próximos aos Hospitais de Referência. Faz-se necessário o revocacionamento na rede de atenção sem prejuízos de qualquer espécie à sua comunidade local, com objetivo de aproximá-los das necessidades locais, qualificando a gestão, promovendo a contratualização desses hospitais sob uma nova dinâmica, inclusive com as demandas cumulativas em um cenário pós-pandêmico, o que é uma grande tarefa tripartite.

Considerando que, em 2021, novos gestores e novos executivos municipais serão empossados, essas podem ser consideradas soluções que precisam ser enfrentadas e pactuadas no âmbito tripartite. Vive-se um momento crucial para a efetivação desses novos arranjos, que, em tempo oportuno, poderão significar maior assistência aos usuários do SUS.

9. COVID E NÃO REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS ELETIVOS

No que concerne à execução de procedimentos eletivos, os impactos nos serviços prestados pelos hospitais filantrópicos em toda a rede assistencial são marcantes. Naturalmente, foram necessárias suspensões nas execuções dos procedimentos eletivos, desde cirurgias até os Serviços de Apoio Diagnóstico Terapêutico. Tal cenário está sendo chamado de “nova onda” que será evidenciada no período considerado pós-pandêmico com uma nova sobrecarga da rede hospitalar assistencial devido à agudização de pacientes crônicos e à demanda represada de procedimentos eletivos durante esse período.

Em suma, os hospitais filantrópicos se adaptaram às novas situações causadas pela COVID-19, passando por inúmeros problemas em relação aos serviços prestados, redução de pessoal causado pela contaminação em muitos casos, aumento dos custos de medicamentos e insumos.

Uma análise simples da situação registrada pelos hospitais de março a junho de 2020 apresenta um cenário no qual, a partir de abril, o número de internações foi reduzido a menos da metade, quando comparado ao mesmo período de 2019, conforme demonstrado abaixo.

TABELA 3. Internações por Região – Atendimento Eletivo nos períodos de março a junho/2019 e março a junho de 2020

| Região | 2019/Mar | 2019/Abr | 2019/Mai | 2019/Jun | 2020/Mar | 2020/Abr | 2020/Mai | 2020/Jun |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 1 Região Norte | 11.704 | 12.186 | 12.043 | 12.111 | 11.074 | 7.056 | 6.073 | 3.082 |
| 2 Região Nordeste | 50.018 | 53.494 | 58.565 | 55.511 | 44.176 | 24.548 | 21.555 | 20.030 |
| 3 Região Sudeste | 89.064 | 93.981 | 99.641 | 95.962 | 79.630 | 39.811 | 36.368 | 39.715 |
| 4 Região Sul | 36.614 | 38.272 | 41.963 | 42.026 | 35.717 | 20.602 | 20.304 | 19.810 |
| 5 Região Centro-Oeste | 11.518 | 12.221 | 12.644 | 11.578 | 10.422 | 6.104 | 6.308 | 5.200 |
| Total | 198.918 | 210.154 | 224.856 | 217.188 | 181.019 | 98.121 | 90.608 | 87.837 |

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).

Por meio de dados disponíveis no SIA/SUS e SIH/SUS, foi possível verificar o perfil da produção hospitalar e ambulatorial entre 2016 e 2019 e calcular projeções desses valores para o ano de 2020. Com isso, verificou-se a diferença entre os valores registrados em 2020, em meio à pandemia, e do que deveria ter ocorrido, caso não estivéssemos em um cenário pandêmico.

Entre os procedimentos hospitalares e ambulatoriais que deixaram de ser executados pelo SUS nos meses de março, abril, maio, junho e julho, estão ações de promoção e prevenção em saúde; procedimentos com finalidade diagnóstica; procedimentos clínicos; procedimentos cirúrgicos; transplantes de órgãos, tecidos e células; medicamentos; órteses, próteses e materiais especiais; e ações complementares da atenção à saúde.

A defasagem na atenção ambulatorial e hospitalar até julho de 2020 foi de 584 milhões de procedimentos, representando mais de R\$ 3,8 bilhões. Se o percentual médio de crescimentos dos anos anteriores se mantiver para os demais meses, a defasagem ultrapassará em 2020 mais de 1,1 bilhão de procedimentos, representando R\$ 6,9 bilhões.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, a garantia constitucional de direito à saúde com acesso universal e integral traz a responsabilidade aos entes públicos de responder à sociedade utilizando-se de todos os instrumentos existentes para que o referido serviço seja qualificado. Um dos instrumentos mais importantes nesse contexto é a rede filantrópica de serviços, em especial no âmbito hospitalar. A pandemia em curso evidencia, mais uma vez, a importância de tais entidades filantrópicas.

Os impactos da COVID-19 na prestação dos serviços hospitalares do SUS terá efeitos para além deste período pandêmico, sendo que adaptações nas relações entre gestão e prestadores serão necessárias por um longo período, com o mesmo dinamismo que a saúde nos impõe, sendo essas instituições capazes de abertura, efetivação do diálogo pleno e composição na gestão municipal, complementarmente, para a busca de soluções que reflitam positivamente na saúde de todos os cidadãos brasileiros.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil [Internet]. Brasília, DF: Senado Federal; 1988 [acesso 2020 ago 10]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm.
2. Confederação das Santas Casas e Hospitais Filantrópicos. Em quase 1.000 municípios, Santas Casas e os hospitais filantrópicos são os únicos equipamentos de saúde [Internet]. 14 ago 2020 [acesso 2020 ago 14]. Disponível em: <https://www.cmb.org.br/cmb/index.php/noticias/2993-em-quase-1-000-municipios-santas-casas-e-os-hospitais-flantropicos-sao-os-unicos-equipamentos-de-saude>.
3. Brasil. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Portal [Internet]. [acesso 2020 ago 10]. Brasília, DF: CNES. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde [Internet]. [acesso 2020 ago 10]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/sistema-unico-de-saude>.
5. Couto RC, et al. II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil: propondo as Prioridades Nacionais [Internet]. Belo Horizonte: IEES; 2018 [acesso 2020 ago 10]. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/Anuario2018.pdf>.
6. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 20 set 1990 [acesso 2020 ago 10]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.
7. Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 31 dez 1990 [acesso 2020 ago 10]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm.
8. Brasil. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 16 jan 2012 [acesso 2020 ago 10]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm.
9. Pereira AC, et al. Guia prático da gestão pública em saúde. Piracicaba - SP: ADM Gestão em Educação em Saúde (Ed); 2017.

10. Pinheiro AL, et al. Gestão da saúde: o uso dos sistemas de informação e o compartilhamento de conhecimento para a tomada de decisão. *Texto Contexto - enferm* [Internet]. 2016 [acesso 2020 ago 22];25(3):e3440015. doi: <https://doi.org/10.1590/010407072016003440015>.
11. Manual do (a) Gestor (a) Municipal do SUS: “Diálogos no Cotidiano” /CONASEMS [Internet]. COSEMS-RJ, LAPPIS/IMS/UERJ – Rio de Janeiro: CEPESC/IMS/UERJ; 2016 [acesso 2020 ago 22]. 324p. Disponível em: <https://www.conasems.org.br/orientacoes-ao-gestor/publicacoes/>.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 4, de 19 de julho de 2012. Dispõe sobre a pactuação tripartite acerca das regras relativas às responsabilidades sanitárias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de transição entre os processos operacionais do Pacto pela Saúde e a sistemática do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP). *Diário Oficial da União* [Internet]. 20 jul 2012 [acesso 2020 ago 22]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0004_19_07_2012.html.
13. Minas Gerais. Governo. Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.784, de 19 de setembro de 2018. Aprova o regramento a ser observado pelos municípios que desejarem assumir a gestão dos seus prestadores [Internet]. 2018 [acesso 2020 ago 22]. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%202784%20-%20SUBREG%20-%20Delibera%20-%20C3%A7%C3%A3o%20Plenagem.pdf>.
14. Minas Gerais. Governo. Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.203, de 14 de agosto de 2020. Aprova a alteração do Anexo III da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.784, de 19 de setembro de 2018, que aprova o regramento a ser observado pelos municípios que desejarem assumir a gestão dos seus prestadores [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 22]. Disponível em: [https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203203%20-%20SUBREG%20-%20Gest%20-%20C3%A7%C3%A3o%20dos%20prestadores%20-%20altera%20-%20C3%A7%C3%A3o%20Del.%202784%20-%20final%20\(4\).pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203203%20-%20SUBREG%20-%20Gest%20-%20C3%A7%C3%A3o%20dos%20prestadores%20-%20altera%20-%20C3%A7%C3%A3o%20Del.%202784%20-%20final%20(4).pdf).
15. Fernandes GAAL, Pereira BLS. Os desafios do financiamento do enfrentamento à COVID-19 no SUS dentro do pacto federativo. *Rev. Adm. Pública* [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 22];54(4):595-613. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/81875>.
16. Alcoforado F. Contratualização e eficiência no setor público: as organizações sociais [Internet]. *Anais do X Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*; 2005 out 18-21 [acesso 2020 ago 22]; Santiago, Chile. Disponível em: http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/OS/alcoforado_OS.pdf.
17. Brasil. Lei nº 13.995, de 5 de maio de 2020. Dispõe sobre a prestação de auxílio financeiro pela União às santas casas e hospitais filantrópicos, sem fins lucrativos, que participam de forma complementar do Sistema Único de Saúde (SUS), no exercício de 2020, com o objetivo de

permitir-lhes atuar de forma coordenada no combate à pandemia da Covid-19. Diário Oficial da União [Internet]. 6 maio 2020 [acesso 2020 ago 22]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/ Ato2019-2022/2020/Lei/L13995.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20presta%C3%A7%C3%A3o%20de,%C3%A0%20pandemia%20da%20Covid%2D19.

18. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 1.393, de 21 de maio de 2020. Dispõe sobre o auxílio financeiro emergencial às santas casas e aos hospitais filantrópicos sem fins lucrativos, que participam de forma complementar do Sistema Único de Saúde (SUS), no exercício de 2020, com o objetivo de permitir-lhes atuar de forma coordenada no controle do avanço da pandemia da Covid-19. Diário Oficial da União [Internet]. 22 maio 2020 [acesso 2020 ago 22]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria=-n1-393.-de21--de-maio-de2020-258046968-#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20aux%C3%ADlio%20financeiro,da%20pandemia%20da%20Covid%2D19.>
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.448, de 29 de maio de 2020. Dispõe sobre a transferência da segunda parcela do auxílio financeiro emergencial às santas casas e aos hospitais filantrópicos sem fins lucrativos, nos termos da Lei nº 13.995, de 5 de maio de 2020, e do art. 3º da Portaria nº 1.393/GM/MS, de 21 de maio de 2020. Diário Oficial da União [Internet]. 1 jun 2020 [acesso 2020 ago 22]. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.448-de-29-de-maio-de-2020-*-259490693.

A IMPORTÂNCIA DA ATUAÇÃO DOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: INSERÇÃO NO SUS, GESTÃO E FINANCIAMENTO

Fábio Landim Campos¹

RESUMO: O presente artigo discorre sobre a atuação dos hospitais universitários brasileiros no enfrentamento da pandemia de COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O texto aborda a inserção desses hospitais no SUS, com enfoque para os aspectos da gestão e financiamento, mediante processo de contratualização e, finalmente, trata da importância desses estabelecimentos no contexto da pandemia. O estudo teve uma abordagem do tipo descritiva, e o seu desenvolvimento se deu por meio de análise documental. Para melhor delimitar o público-alvo do estudo, fez-se necessário levantar e conceituar as diversas terminologias existentes que guardam correspondência com a expressão – hospitais universitários. Após essa delimitação, caracterizaram-se essas unidades, apresentou-se o quantitativo de leitos de UTI habilitados para o tratamento da COVID-19, a produção assistencial, entre outras informações. A partir da análise dessas informações, constatou-se que a atuação desses hospitais teve importante relevância no enfrentamento da pandemia, com destaque para os hospitais universitários federais, geridos pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, estatal vinculada ao Ministério da Educação, que viabilizou um conjunto de ações para a superação das dificuldades inerentes à pandemia, tais como abastecimento de insumos e provisão de pessoal.

PALAVRAS-CHAVE: Hospital Universitário. Hospital de Ensino. Contratualização. Sistema Único de Saúde. COVID-19.

¹ Fisioterapeuta, Chefe do Serviço de Contratualização Hospitalar, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), <http://lattes.cnpq.br/6674217412951405>. fabiolcampos@hotmail.com ou fabio.campos@ebserh.gov.br.



I. INTRODUÇÃO

A pandemia de COVID-19 causou milhares de mortes no mundo inteiro, abalou a economia dos países e, indiscutivelmente, pôs à prova os sistemas de saúde existentes, independentemente se públicos ou privados. No caso do Brasil, que possui um sistema público de saúde e de caráter universal, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi, e continua sendo, o principal responsável pelo enfrentamento da pandemia. Nesse contexto, o presente texto discorrerá sobre a atuação e a importância de um dos pontos de atenção à saúde que integram a grande rede de ações e serviços que foi mobilizada para o combate à COVID-19, os hospitais universitários brasileiros, integrantes do SUS.

Referir-se ao SUS pressupõe entendê-lo a partir de seus princípios e diretrizes; e, considerando o momento atual, convém lembrar um conhecidíssimo artigo do texto constitucional:

[...] a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação⁽¹⁾.

Não há dúvida que o papel do Estado brasileiro é determinante para o enfrentamento da pandemia, mas o desafio é de todos, em especial, do próprio SUS.

A partir desse contexto legal, portanto, o presente ensaio discorrerá sobre aspectos conceituais, inserção no SUS, gestão e financiamento dos hospitais universitários brasileiros, à luz do processo de contratualização, além, claro, da atuação dessas unidades no enfrentamento da pandemia.

Por fim, considerando que a maior parte dos hospitais de ensino da esfera pública federal está sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), estatal vinculada ao Ministério da Educação, algumas das informações apresentadas referem-se exclusivamente a esses hospitais, além dessa razão, acresce-se o fato de o autor atuar profissionalmente nessa instituição, tendo participado da tomada de decisão e acompanhado muitas das ações definidas para enfrentamento da pandemia pela Rede Ebserh.

2. HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) realizou, em 1995, um seminário internacional buscando avaliar o “estado da arte” dos hospitais universitários. Os resultados foram publicados em um estudo que faz uma avaliação dessas instituições em 22 países. Do ponto de vista prático, a realidade dos 22 países analisados mostra que um hospital universitário é entendido, antes de tudo, como um centro de atenção médica de alta complexidade que: (a) tem importante papel no atendimento médico de nível terciário; (b) apresenta forte envolvimento em atividades de ensino e pesquisa relacionada ao tipo de atendimento médico que dispensa; (c) atrai alta concentração de recursos físicos, humanos e financeiros em saúde; e (d) exerce um papel político importante na comunidade em que está inserido, haja vista sua escala, seu dimensionamento e seus custos ⁽²⁾.

No Brasil, verifica-se, na literatura e nos cadastros nacionais, a adoção de diferentes terminologias e siglas para hospitais que também têm atuação na área do ensino e ou da pesquisa, o que provoca uma certa confusão quanto à compreensão das reais características desses “distintos” hospitais. Nesse contexto, acredita-se que alguns desses termos possam estar sendo utilizados de forma inapropriada. O que se constatou em registros literários e documentais, de forma mais recorrente, foram: a) Hospital Universitário (HU), b) Hospital de Ensino (HE), c) Hospital Universitário e de Ensino (HUE), c) Hospital Escola (sem sigla), d) Hospital Universitário Federal (HUF). Ademais, algumas unidades hospitalares, também universitárias, são conhecidas como Hospital de Clínicas.

Médici ⁽²⁾ define tradicionalmente um Hospital Universitário (HU) como uma instituição que se caracteriza: (a) por ser um prolongamento de um estabelecimento de ensino em saúde, de uma faculdade de medicina, por exemplo; (b) por prover treinamento universitário na área da saúde; (c) por ser reconhecido, oficialmente, como hospital de ensino, estando submetido à supervisão das autoridades competentes; e (d) por propiciar atendimento médico de maior complexidade (nível terciário) a uma parcela da população.

O termo Hospital (ou Hospitais) de Ensino (HE) foi conceituado oficialmente pelos Ministérios da Saúde (MS) e da Educação (MEC) em 2004, mediante publicação de Portaria Interministerial MS/MEC nº 1.000, de 15 de abril de 2004 ⁽³⁾. Após uma revisão, em 2007, e outra em 2015, passou-se a ter um novo conceito, o qual permanece até os dias atuais. Assim,

conforme a norma vigente, Portaria Interministerial MEC/MS nº 285/2015⁽⁴⁾, HE são os estabelecimentos de saúde que pertencem ou são conveniados a uma Instituição de Ensino Superior, pública ou privada, que sirvam de campo para a prática de atividades de ensino na área da saúde e que sejam certificados conforme o estabelecido na referida portaria. Tais estabelecimentos de saúde podem ser um hospital geral, hospital especializado ou complexo hospitalar⁽⁴⁾.

HE no Brasil, portanto, são aqueles que, depois de submetidos a um processo de avaliação conjunta – pelos MS e MEC, em que se observa o cumprimento de critérios específicos, recebem a certificação de HE, com validade determinada e possibilidade de renovações ou suspensões.

Quanto aos Hospitais Universitários e de Ensino (HUE), embora se encontrem publicações com a utilização dessa terminologia e sigla, a exemplo de Carmo⁽⁵⁾ e Lobo⁽⁶⁾, nenhuma delas traz um conceito que corresponda à terminologia e que seja coerente com os demais conceitos existentes, entretanto, utilizando-se como referência a conceituação de HE pelo MS e MEC, depreende-se que os HUE sejam os HU certificados como HE.

Hospital Escola, segundo Bittar⁽⁷⁾, é o estabelecimento hospitalar de propriedade ou gestão das escolas médicas isoladas, públicas ou privadas, ou a elas vinculado por regime de comodato ou cessão de uso devidamente formalizado.

Finalmente, os Hospitais Universitários Federais (HUF) que, segundo definição oficial, são:

[...] importantes centros de formação de recursos humanos na área da saúde e prestam apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão das instituições federais de ensino superior às quais estão vinculados. Além disso, no campo da assistência à saúde, os hospitais universitários federais são centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde (SUS)⁽⁸⁾.

Para Araújo e Leta⁽⁹⁾, o compromisso dos HUF não está somente na assistência e no ensino, mas também na pesquisa, o que elas chamam de tríplice missão dos hospitais universitários federais.

No Brasil, atualmente, a rede de HUF é constituída por 50 hospitais, vinculados a 35 universidades federais (MEC), sendo que, desses hospitais, 40 estão vinculados a 32 universidades federais (MEC) e encontram-se sob a gestão da Ebserh que tem, entre outras finalidades, o propósito de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública. É importante acrescentar que os serviços de assistência à saúde prestados pelas unidades geridas pela Ebserh se dão de forma integral e exclusiva no âmbito do SUS, observada a autonomia universitária⁽⁸⁾.

3. HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS – INSERÇÃO NO SUS, GESTÃO E FINANCIAMENTO

Conforme a Lei nº 8.080/90⁽¹⁰⁾, em seu art. 45: “[...] os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS mediante convênio [...]”. Assim, ao estabelecer a forma de relacionamento desses hospitais com a gestão do SUS, por meio de instrumento contratual, é ratificada a necessidade de instituir um processo de contratualização entre esses hospitais e os gestores do SUS. Contudo, a instituição de “programa específico” para tal finalidade ocorreu somente em 2004.

Primeiro, foi estabelecido o processo de contratualização dos HUF, que teve seu início concomitante ao do processo de certificação, sendo o seu início formal a partir da publicação da Portaria Interministerial (MS/MEC) nº 1.006, de 27 de maio de 2004⁽¹¹⁾, pelos MEC e MS, que criaram, neste ato, o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino do Ministério da Educação no SUS.

Cerca de três meses depois, mediante publicação da Portaria GM/MS nº 1.702, em 17 de agosto de 2004⁽¹²⁾, o MS criou o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do SUS.

Em síntese, os dois programas eram praticamente idênticos, a principal diferença estava no público-alvo. O primeiro, instituído pelos MEC e MS, destinava-se apenas aos HUF certificados como de Ensino, e o outro, instituído somente pelo MS, destinava-se aos demais hospitais também certificados como de Ensino.

Em 2013, foi instituída, pelo MS, a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do SUS; nesta, o conceito de contratualização foi atualizado – formalização da relação entre o gestor público de saúde e os hospitais integrantes do SUS, públicos e privados, com ou sem fins lucrativos, sob sua gestão, por meio de instrumento formal de contratualização e do estabelecimento de compromissos entre as partes, promovendo a qualificação da assistência, da gestão hospitalar e do ensino/pesquisa, de acordo com as diretrizes da PNHOSP⁽¹³⁾.

Como desdobramento da PNHOSP, também foi publicada a Portaria GM/MS nº 3.410, de 30 de dezembro de 2013⁽¹⁴⁾, que estabeleceu as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS. Uma constatação importante a partir dessa publicação é que ela revogou a Portaria GM/MS nº 1.702/2004⁽¹²⁾, que criava o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do SUS. Com isso, os HE passaram a observar a norma geral para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS.

No caso dos HUF, em que pese não ter ocorrido a revogação formal da Portaria Interministerial MEC/MS nº 1.006/2004⁽¹¹⁾, por se tratar de portaria interministerial (o MS não poderia revogá-la sozinho, precisaria de um ato interministerial, não ocorrido até então), na prática, e

também pela análise de alguns dos ‘considerandos’ da norma, entendeu-se que houve uma revogação tácita da Portaria nº 1.006/2004⁽¹¹⁾, com isso, desde então, os HUF também passaram a observar a regra geral para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS.

Vale ressaltar que as Portarias GM/MS nº 3.390/2013 e nº 3.410/2013 foram incorporadas à Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, publicada pelo MS, tendo os seus conteúdos preservados.

O termo gestão, no âmbito do SUS significa:

[...] atividade e responsabilidade de comandar um sistema de saúde (municipal, distrital, estadual ou nacional), incluídos os prestadores de serviços de saúde (públicos e privados), exercendo as funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, financiamento, acompanhamento, controle, regulação, avaliação e auditoria⁽⁹⁾.

Nesse contexto, a gestão dos hospitais de ensino no âmbito do SUS, independentemente se públicos ou privados, é da responsabilidade de seus gestores. Conforme a Constituição Federal de 1988⁽¹⁾ e a Lei nº 8.080⁽¹⁰⁾, a direção do SUS é única, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: i. no âmbito da União, pelo MS; ii. no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde; e iii. no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde.

Os hospitais universitários são instituições de custo diferenciado, por concentrarem atendimentos de alta complexidade, além de atividades que mesclam assistência médica com práticas de ensino. Estudos realizados na Austrália mostraram que o custo desses hospitais é 12% mais elevado que o dos hospitais não universitários de alta tecnologia, enquanto na Coréia do Sul esse custo foi 28% maior que o dos demais hospitais para um mesmo conjunto de enfermidades tratadas e procedimentos clínicos selecionados⁽¹¹⁾.

No caso do Brasil, o financiamento desses hospitais segue a mesma lógica dos demais hospitais que são contratualizados pelo SUS, assim, conforme a norma vigente, são dois os modelos possíveis – a orçamentação parcial e a orçamentação global⁽¹⁴⁾.

É importante lembrar que o aporte de recursos via processo de contratualização no âmbito do SUS responde por uma parte do custeio desses hospitais, sendo eles, historicamente, insuficientes para garantir a sustentabilidade desses hospitais, especialmente pelo gasto com pessoal, que representa a maior despesa desses e de quaisquer outros hospitais.

4. MÉTODO

O estudo teve uma abordagem do tipo descritiva, e o seu desenvolvimento se deu por meio de pesquisa documental.

A pesquisa documental ocorreu nas bases disponíveis em sítio eletrônico, tais como, do MS, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), da Ebserh, do MEC e da ferramenta de tabulação Tabwin, para consultas às bases do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e do Sistema de Internações Hospitalares (SIH), todas essas bases hospedadas em plataformas do MS. Além disso, também foram consultados diversos painéis de informações, principalmente aqueles disponíveis nos mesmos sítios em que se fez a pesquisa documental.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Atualmente, conforme a Portaria Interministerial MS/MEC nº 3.960, de 31 de dezembro de 2019⁽¹⁵⁾, existem 204 hospitais certificados como HE no país, que atendem ao SUS. Desses, 83 (40,7%) são privados ou sem fins lucrativos, 63 (30,9%) estaduais, 13 (6,4%) municipais, 45 (22,1%) federais, sendo 8 vinculados ao MS e 37 vinculados ao MEC, estes últimos são os HUF (MEC), representando 18,1% do total de HE brasileiros. Do total de 37 HUF vinculados ao MEC e certificados como HE, 31 estão sob gestão da Ebserh, assim, a Empresa é responsável por gerir 68,9% dos HE vinculados às universidades federais; e, entre todos os hospitais públicos, sua participação é de 25,6%, constituindo-se como a maior rede brasileira de hospitais com essa certificação, além de ser a maior rede de hospitais públicos do Brasil⁽⁸⁾.

De acordo com dados do MS, mediante consulta em suas bases de dados (SIA e SIH – ano 2019 e CNES competência dezembro/2019), os hospitais da Rede Ebserh realizaram mais de 25 milhões de procedimentos ambulatoriais, destes, próximo de 1,9 milhão foi de alta complexidade, correspondentes a 6,2% de todos os procedimentos de alta complexidade realizados no país, entre todos os hospitais gerais e especializados, públicos e privados, com atuação no âmbito do SUS. Já na internação hospitalar, para esse mesmo recorte, foram realizadas aproximadamente 49 mil internações, representando 5,2% de todas as internações de alta complexidade efetuadas no país no ano de 2019, distribuídas nos seus mais de 8,5 mil leitos.

No campo do ensino, no ano de 2019, os hospitais geridos pela Ebserh possuíam 1.023 programas de residências médica, multiprofissional e uniprofissional credenciados, nos quais constavam matriculados 7.758 residentes. No âmbito da pesquisa, em 2019, foram cadastradas mais de 3,2 mil pesquisas no Sistema de Informações Gerenciais da Ebserh (SIG-Ebserh), sendo 86% cadastradas como pesquisas acadêmicas. Nesse mesmo ano, cerca de 60 mil graduandos utilizaram os hospitais da Rede Ebserh como campo de prática, realizando atividades de estágio/internatos e aulas práticas/disciplinas. Desse total, pouco mais de 22 mil alunos eram graduandos de Medicina, e 38 mil estavam distribuídos entre os cursos de Enfermagem, Farmácia, Nutrição, Biomedicina, Fisioterapia, entre outros⁽¹⁶⁾.

A seguir, serão apresentados os principais números e ações desses hospitais no contexto de enfrentamento da pandemia de COVID-19.

O **Quadro 1**, abaixo, apresenta o total de leitos novos habilitados pelo MS, até 15 de outubro de 2020, relativos à UTI II Adulto – Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) – COVID-19 e à UTI II Pediátrica – SRAG – COVID-19, com os respectivos recursos financeiros repassados, segundo informações consolidadas e disponibilizadas no Painel Conass – COVID-19⁽¹⁷⁾.

QUADRO 1. Leitos de UTI habilitados para o tratamento da COVID-19

| Unidade / Descrição | Leitos novos habilitados no Brasil - todos os hospitais | Leitos novos habilitados no Brasil - somente HE | Leitos novos habilitados no Brasil - hospitais geridos pela Ebserh |
|---------------------|---|---|--|
| Quantidade | 14.889 | 3.223 | 409 |
| Percentual | 100% | 21,7% (do total BR) | 12,7% (do total HE) |
| Valor (R\$) | 2.140.332.000,00 | 459.642.000,00 | 68.208.000,00 |

Diante dos dados acima, percebe-se que os HE contribuíram com quase 22% do total de leitos novos de UTI habilitados para o tratamento da COVID-19. Destes, nos hospitais da Ebserh, foram habilitados 409 leitos para a mesma finalidade, representando 12,7% do total de leitos novos habilitados nos HE. Contudo, independentemente de habilitação, foram disponibilizados pela Rede Ebserh o total de 1.795 leitos para o enfrentamento da pandemia, sendo 671 de UTI (adulto, pediátrico e neonatal) e 1.124 de internação (adulto, pediátrico e obstétrico). Parte desses leitos já existia previamente e foi redirecionada para o tratamento da COVID-19, outros foram criados.

O **Quadro 2** apresenta o volume de internações hospitalares por COVID-19, a partir de consulta ao SIH, dados acumulados, relativo ao período – abril a agosto de 2020 (competências disponíveis até a elaboração desse estudo). A análise considerou as internações realizadas e registradas sob o código 03.03.01.022-3 – Tratamento de infecção pelo coronavírus – COVID 19, que compreende as ações necessárias para o tratamento clínico do paciente internado com diagnóstico de COVID-19, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Tabela SUS).

A análise deu-se por região geográfica e mês, comparando as internações no Brasil com aquelas ocorridas somente na Rede Ebserh, na qual verificou-se que a evolução do número de internações ocorreu de forma correspondente para ambos os resultados, a única exceção foi a região Nordeste, onde, nos dados Brasil, o seu pico foi no mês de julho e, na Rede Ebserh, foi em agosto.

QUADRO 2. Internações hospitalares para o tratamento da COVID-19, comparativo por região geográfica, mês, Brasil e Rede Ebserh

| Internações Brasil por COVID-19, abril a agosto 2020. | | | | | | |
|---|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| Região | 2020/Abr | 2020/Mai | 2020/Jun | 2020/Jul | 2020/Ago | Total |
| Região Norte | 386 | 4.913 | 9.614 | 7.229 | 5.798 | 27.940 |
| Região Nordeste | 980 | 10.083 | 19.105 | 21.759 | 19.067 | 70.994 |
| Região Sudeste | 2.376 | 15.738 | 23.506 | 35.488 | 29.429 | 106.537 |
| Região Sul | 321 | 1.511 | 2.899 | 7.312 | 10.079 | 22.122 |
| Região Centro-Oeste | 63 | 570 | 2.497 | 5.417 | 7.458 | 16.005 |
| Total | 4.126 | 32.815 | 57.621 | 77.205 | 71.831 | 243.598 |
| Internações Rede Ebserh, abril a agosto, 2020. | | | | | | |
| Região | 2020/Abr | 2020/Mai | 2020/Jun | 2020/Jul | 2020/Ago | Total |
| Região Norte | 5 | 37 | 122 | 93 | 61 | 318 |
| Região Nordeste | 8 | 76 | 186 | 364 | 426 | 1.060 |
| Região Sudeste | 1 | 44 | 63 | 213 | 188 | 509 |
| Região Sul | 11 | 43 | 100 | 330 | 549 | 1.033 |
| Região Centro-Oeste | 0 | 15 | 52 | 86 | 161 | 314 |
| Total | 25 | 215 | 523 | 1.086 | 1.385 | 3.234 |

Fonte: elaboração do autor, a partir de dados consolidados.

É importante observar que esses dados ainda são passíveis de alteração e, por se tratar de procedimento novo na Tabela SUS, juntamente com o registro das diárias de UTI (outro procedimento criado), avalia-se que essas informações ainda são incipientes para uma análise mais fidedigna.

No tocante ao conjunto de ações realizadas pela Ebserh no contexto de enfrentamento da pandemia de COVID-19, elegeram-se aquelas consideradas mais relevantes, as quais estão dispostas abaixo:

- Instituição e funcionamento de instâncias de caráter operacional e decisório, com o objetivo de gerenciar e deliberar sobre questões relacionadas ao enfrentamento da COVID-19, com repercussão para as unidades hospitalares da Ebserh, tais como: Núcleo de Comunicação Operacional (Nucop); Comitê de Operações de Emergência (COE) e Comitê Gestor de Crise (CGC);
- Realização, pela administração central da Ebserh, de processos centralizados de compra, para reforçar o abastecimento de equipamentos de proteção individual, materiais hospitalares e equipamentos médicos. No total, foram mais de 22,5 milhões de unidades desses itens, excetuando equipamentos, tendo sido investido cerca de R\$ 228 milhões nessas aquisições;

- Disponibilização de recursos adicionais na ordem de R\$ 204 milhões (R\$ 154 milhões para custeio e R\$ 50 milhões para investimentos) para os hospitais da Ebserh para o enfrentamento da COVID-19;
- Apoio à rede de cooperação entre Senai, Ministério da Economia, MS e Indústrias para a produção de acessórios e manutenção de equipamentos essenciais ao enfrentamento da pandemia;
- Produção de máscaras, enxovais, *face shield*, desenvolvimento de processos de esterilização de máscaras N95 e produção de fibrobroncoscópio em material produzido em impressora 3D;
- 321 pesquisas em andamento sobre a COVID-19, sendo muitos desses estudos multicêntricos;
- Capacitação de profissionais médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas para cuidado ao paciente crítico com foco em ventilação mecânica;
- Contratação de profissionais para ampliação da capacidade de atenção ao paciente crítico. Foram autorizadas as contratações de 6.381 profissionais, sendo: 936 médicos; 1.464 enfermeiros; 3.276 técnicos de enfermagem; 585 outros profissionais assistenciais com nível superior; e 120 profissionais administrativos com nível superior.
- Atualização diária aos hospitais com informações técnicas e epidemiológicas sobre a COVID-19 no mundo e no Brasil, por meio de boletim informativo específico, o Vigilância em Foco – Edição COVID-19, com mais de 175 publicações, até então;
- Elaboração de Plano de Contingência em cada hospital, a partir de modelo elaborado pela Ebserh, considerando as fases de contingência e de emergência (crise), com o objetivo de apoiar os gestores dos hospitais no planejamento das diversas ações de preparação e enfrentamento da pandemia;
- Suspensão de atividades eletivas e realocação de profissionais nas áreas emergenciais, em conformidade com as orientações do MS e mediante pactuação com os gestores locais do SUS;
- Organização de áreas exclusivas nos hospitais para atendimento aos pacientes suspeitos e confirmados da COVID-19 – leitos para pacientes e ventilação mecânica (casos graves) e isolamentos de coorte (casos moderados);
- Produção de Notas Técnicas, por meio de Câmaras Técnicas de Especialistas, com o objetivo de orientar os hospitais no manejo clínico, incluindo: manejo propedêutico, manejo farmacológico, abordagem clínica da assistência materno-infantil, transmissão intra-hospitalar, investigação de surto e estratégias para o controle da disseminação;
- Orientações aos hospitais a respeito do manejo de corpos e outras situações pós-óbito no contexto da COVID-19;
- Elaboração de documento contendo orientações sobre o uso da Telemedicina pelos hospitais da Ebserh no contexto da pandemia de COVID-19;

- Elaboração de catálogo de padronização de materiais médico-hospitalares e medicamentos, identificando os itens relacionados com o tratamento direto ou indireto a pacientes acometidos por COVID-19, totalizando 2.013 itens;
- Qualificação do processo de registro das notificações de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 com vistas a reduzir o risco de subnotificações;
- Monitoramento diário dos casos suspeitos e confirmados atendidos nos hospitais da Rede Ebserh, incluídos os dos colaboradores;
- Ampliação das ações de comunicação, como a criação de área exclusiva na intranet e preparação de campanha para incentivo aos profissionais de saúde; e,
- Fortalecimento da conectividade e infraestrutura de rede dos hospitais por meio da Infovia da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pandemia do novo coronavírus trouxe muitos desafios aos sistemas de saúde do mundo inteiro, sejam eles de prevalência pública ou privada, e mostrou que ainda temos muito o que avançar.

Os HU deram e continuam dando sua importante parcela de contribuição, não apenas na dimensão assistencial, que talvez seja aquela mais fácil de perceber, mas, na dimensão do ensino e da pesquisa. Embora o momento atual tenha exigido ações imediatas, urgentes, para o enfrentamento da pandemia, fazendo com que grande parte dos esforços fosse concentrado no aspecto assistencial, nos hospitais universitários, essas dimensões são indivisíveis – ensino, pesquisa e assistência.

Em que pese todo o aporte de recursos financeiros para o combate do novo coronavírus nos hospitais, é preciso reconhecer a especificidade e importância dos HU brasileiros de forma mais perene. Tal reconhecimento poderia se dar por meio de políticas governamentais que, por exemplo, incentivassem a lógica de contratualização desses hospitais no âmbito do SUS sob a modalidade de orçamentação global, a fim de compatibilizar o financiamento dessas unidades ao seu custo efetivo. Outro exemplo é a própria política de certificação de HE, é preciso modernizá-la, aliás, ela poderia ser a força motriz para reposicionar esses hospitais no âmbito do SUS, do ensino e da pesquisa.

Não poderia deixar de destacar o importante e relevante papel da Ebserh no combate à COVID-19, sua característica de funcionamento em rede sem dúvida contribuiu para a melhor ordenação e efetividade de suas ações.

Enfim, como na adversidade surgem as oportunidades, espera-se que, depois da superação deste importante desafio da saúde pública, possamos ter um sistema de saúde e de ensino mais forte e resolutivo e, claro, HU ainda melhores para ensinar, cuidar e pesquisar.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Médici AC. Hospitais universitários: passado, presente e futuro. Rev Assoc Med Bras. 2001;47(2):149-56. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302001000200034>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Educação. Portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004. Certifica como Hospital de Ensino as Instituições Hospitalares que servirem de campo para prática de atividades curriculares na área da saúde, sejam Hospitais Gerais e, ou Especializados, de propriedade de Instituição de Ensino Superior, pública ou privada, ou, ainda, formalmente conveniados com Instituições de Ensino Superior. Diário Oficial da União. 16 abr. 2004.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Educação. Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015. Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE). Diário Oficial da União. 25 mar 2015.
5. Carmo M. Hospitais Universitários e integração ao Sistema Único de Saúde: estudo de caso: Hospital das Clínicas da UFMG — 1996 a 2004 [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2006.
6. Lobo MS, et al. “Impact of the funding reform of teaching hospitals in Brazil.” Rev Saúde Pública. 2009;43(3):437-45. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102009005000023>.
7. Bittar OJ. Instrumentos gerenciais para tornar eficiente o financiamento dos Hospitais de Ensino. Rev Adm Saúde. 20025(17):9-18.
8. Brasil. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. [acesso 2020 out 03]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br>.
9. Araújo KM, Leta J. Os hospitais universitários federais e suas missões institucionais no passado e no presente. Hist Cienc Saude-Manguinhos. 2014;21(4):1261-81. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702014005000022>.
10. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Educação. Portaria Interministerial nº 1.006, de 27 de maio de 2004. Dispõe sobre a criação do Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino do Ministério da Educação no Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 31 maio 2004.

12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1702 de 17 de agosto de 2004. Cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 18 ago 2004.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). Diário Oficial da União. 31 dez 2013.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.410, de 30 de dezembro de 2013. Estabelece as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP). Diário Oficial da União. 31 dez 2013.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Educação. Portaria Interministerial nº 3.960, de 31 de dezembro de 2019. Altera, para 31 de dezembro de 2019, o prazo fixado para validade da Certificação de Unidades Hospitalares como Hospitais de Ensino. Diário Oficial da União. 31 dez 2019.
16. Brasil. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. [acesso 2020 out 03]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br>.
17. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Painel CONASS – COVID-19 [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 15]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/>.



HOSPITAIS DE CAMPANHA PARA O ENFRETAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL

Guilherme Schettino¹

Rose Miranda²

RESUMO: Aumentar a capacidade de leitos hospitalares para internação de pacientes com a COVID-19 foi uma necessidade para quase todas grandes cidades do mundo. No Brasil, isso não foi diferente, particularmente no início da pandemia, quando havia uma grande incerteza em relação ao número de pessoas que seriam acometidas pelo novo coronavírus e qual seria a proporção de contaminados com necessidade de internação hospitalar. As previsões para a necessidade de leitos hospitalares em cada cidade ou estado variavam enormemente dependendo do modelo matemático, variáveis e premissas adotadas. Disponibilizar leitos de internação em Hospitais de Campanha para pacientes acometidos pela COVID-19 foi uma das soluções encontradas por estados e municípios para o enfretamento da pandemia.

PALAVRAS-CHAVE: Pandemia. COVID-19. Internações. Hospitais de Campanha.

1 Médico. Doutor em Medicina pela Faculdade de Medicina da USP. Diretor Superintendente do Instituto Israelita de Responsabilidade Social da Sociedade Beneficente Brasileira Israelita Hospital Albert Einstein (SBIBAE), São Paulo, SP. guilherme.schettino@einstein.br.

2 Biomédica. Consultora de Qualidade e Segurança do Instituto Israelita de Responsabilidade Social da Sociedade Beneficente Brasileira Israelita Hospital Albert Einstein (SBIBAE), São Paulo, SP. rose.miranda@einstein.br.



I INTRODUÇÃO

As estratégias para disponibilizar um leito hospitalar para internação de um paciente acometido por uma determinada doença dependem de uma série de fatores, que vão desde o uso racional de recursos já disponíveis, como, por exemplo, o aumento da taxa de ocupação, diminuição do tempo médio de internação ou a priorização do leito disponível para a internação de uma doença específica em detrimento a outras. Colocar em operação leitos desativados ou a construção de novos leitos são as opções possíveis, esgotadas as ações para o aproveitamento de leitos existentes. Novos leitos hospitalares podem ser abertos em áreas próprias ou anexas de um hospital já existente, de forma provisória ou permanente, ou no modelo de um Hospital de Campanha.

Hospital de Campanha tem como característica principal ser uma estrutura hospitalar que pode ser colocada em operação rapidamente, de caráter temporário, e, na maior parte das vezes, voltada ao atendimento de pacientes com condições médicas semelhantes, como consequência de pandemias ou catástrofes de causas naturais ou humanas. Tem papel decisivo e consagrado para o atendimento de vítimas de terremotos, tsunamis e enchentes. Militares e organizações humanitárias têm grande experiência na operação de Hospitais de Campanha para o atendimento de feridos em guerras e para o atendimento de refugiados. É curioso notar que Hospitais de Campanha foram utilizados em escala mundial, pela última vez, para o tratamento da pandemia de gripe espanhola, também uma doença respiratória viral, há mais de um século ^(1,2).

Felizmente, poupado de desastres naturais, o Brasil tem registros apenas do uso esporádico de tendas de atendimento para triagem e o cuidado ambulatorial em surtos locais de algumas doenças, como, por exemplo, na dengue, e algumas poucas enchentes e incêndios.

A pandemia pelo novo coronavírus, em 2020 fez esta realidade mudar!

2. MÉTODO

Hospital de Campanha (do inglês *Field Hospital*), assim como vários outros exemplos de inovações dos tempos atuais, foram criados para o esforço das guerras, com a função de tratar os soldados feridos nas batalhas e as condições clínicas relacionadas às doenças infecciosas, má condição sanitária e fome associadas às guerras. Achados arqueológicos que remontem ao século primeiro da era cristã mostram que os romanos montavam estruturas voltadas para o cuidado de feridos das guerras que eram travadas longe de áreas urbanas, com a capacidade para o atendimento de até 200 pacientes. Estruturas próximas ao que hoje chamamos de hospitais para o cuidado dos infelizes guerreiros feridos estavam também presente nas guerras bizantinas e nas cruzadas.

Podemos dizer que o desenvolvimento dos Hospitais de Campanha acompanhou o aumento do poderio bélico dos exércitos, com a necessidade de ter uma estrutura para cuidar de um número maior de feridos e com ferimentos cada vez mais graves. Os conceitos de atendimento médico móvel de urgência, feitos com o uso de carroças movidas a cavalo, retirando os feridos do campo de batalha para receber atendimento em um local seguro, vêm das guerras napoleônicas. As duas grandes guerras mundiais, e mais recentemente as guerras da Coreia e Vietnã, consolidaram definitivamente a importância e os conceitos atuais dos Hospitais de Campanha Militares, alguns deles contando com as mais modernas tecnologias para o diagnóstico e tratamento clínico e cirúrgico.

Fora dos campos de batalha, Hospitais de Campanha foram empregados com sucesso no enfrentamento de desastres naturais com grande número de vítimas e mortes, como exemplos mais recentes, o *tsunami* de 2004 no Oceano Índico e o terremoto do Haiti em 2010, com esforços conjuntos de entidades médicas de vários países, inclusive o Brasil.

As epidemias causadas por doenças infecciosas facilmente transmissíveis têm o potencial de gerar rápida e grande demanda por leitos hospitalares para tratar dos pacientes infectados, como foi visto em surtos enfrentados por diversos países de cólera, meningite e dengue. A pandemia da influenza em 1918 que assolou o mundo no pós-guerra, que se estima ter ceifado mais de 20 milhões de vidas, contou com o apoio de Hospitais de Campanha para o cuidado dos pacientes, particularmente no continente europeu. No século atual, Hospitais de Campanha foram utilizados para o tratamento de pacientes com ebola no continente africano.

A emergência do novo coronavírus (SARS-CoV-2), com os primeiros casos descritos em Wuhan, capital da província de Hubei na China em novembro de 2019, deixou o mundo em alerta por tratar-se de uma nova doença, causada por um vírus respiratório, de fácil transmissão homem a homem, em um mundo populosos com grandes facilidades de deslocamento por via aérea e com parte das pessoas concentrada em grandes centros urbanos com alta densidade populacional. Soma-se a isso tratar-se de uma doença sem uma vacina ou tratamento específico, e que logo nos primeiros casos mostrou ser capaz de gerar alta demanda para necessidade de internação

em leitos hospitalares, consequência do grande número de pacientes infectados e pela gravidade da doença em fração desses. Rapidamente, a China e países europeus como a Espanha, a França e o Reino Unido se viram obrigados a colocar em operação Hospitais de Campanha para disponibilizar leitos adicionais de internação para os casos de COVID-19.

É importante ressaltar que os Hospitais de Campanha, não importa os motivos e urgência de sua construção, devem ser planejados, construídos e operados sempre pensando na qualidade da assistência prestada aos pacientes e na segurança dos profissionais de saúde responsáveis pela operação da unidade.

3. RESULTADOS

Os Hospitais de Campanha voltados para o atendimento de pacientes clínicos, vítimas de doenças infectocontagiosas, têm as seguintes características básicas: rápida construção, estrutura provisória e larga escala.

Discutiremos esses conceitos utilizando como referência o Hospital Municipal do Pacaembu, montado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo em abril de 2020 para o enfrentamento da COVID-19 na cidade de São Paulo.

Qualquer sistema de saúde, seja ele público ou privado, deve prover leitos hospitalares que atendam às necessidades da população a cada momento. Como os recursos para o financiamento da saúde é finito, e quase sempre escasso, o dimensionamento dos leitos hospitalares deve ser o mais racional possível, evitando o desperdício decorrente de leitos ociosos, do mal-uso dos leitos com internações desnecessárias ou por tempo de internação além do necessário. Por outro lado, a escassez de leitos tem impacto negativo na qualidade do serviço prestado, limitando as internações e início precoce do tratamento. As características demográficas da população, como a taxa de idosos, índice endêmico de doenças infecciosas e trauma, podem influenciar a necessidade de leitos hospitalares por habitantes.

A demanda por leitos pode variar de uma maneira regular pela sazonalidade de algumas doenças, como, por exemplo, as doenças respiratórias no inverno e a dengue nos meses mais quentes, ou agudamente e de forma não planejada para o enfrentamento de desastres, catástrofes, epidemias localizadas, ou como ocorreu agora o aumento da necessidade de internação causada por uma pandemia.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda como aceitável entre 3 e 5 leitos hospitalares para cada grupo de mil habitantes. A tabela abaixo (**Tabela 1**) mostra a disponibilidade de leitos hospitalares nas diversas regiões do Brasil e a desigualdade quando se comparam os números para os usuários do sistema público de saúde com aqueles que têm acesso à saúde suplementar.

TABELA 1. Disponibilidade de leitos hospitalares no Brasil

| Regiões | População (milhões) | Leitos hospitalares (mil) | Leitos/ 1.000 habitantes | Usuários do SUS (milhões) | Leitos hospitalares SUS (mil) | Leitos /1.000 usuários do SUS | Leitos /1.000 usuários da Saúde Suplementar |
|--------------|---------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Norte | 18,2 | 30,8 | 1,7 | 16,6 | 24,5 | 1,5 | 3,8 |
| Nordeste | 56,6 | 115,9 | 2,0 | 49,8 | 92,9 | 1,9 | 3,4 |
| Sudeste | 87,7 | 176 | 1,2 | 59,3 | 109,3 | 1,8 | 2,4 |
| Sul | 29 | 73,5 | 1,7 | 22,3 | 50,4 | 2,2 | 3,5 |
| Centro-Oeste | 16 | 37,3 | 1,5 | 12,8 | 23,6 | 1,8 | 4,3 |
| Total | 207,5 | 433,6 | 1,6 | 161,1 | 300,7 | 1,9 | 2,9 |

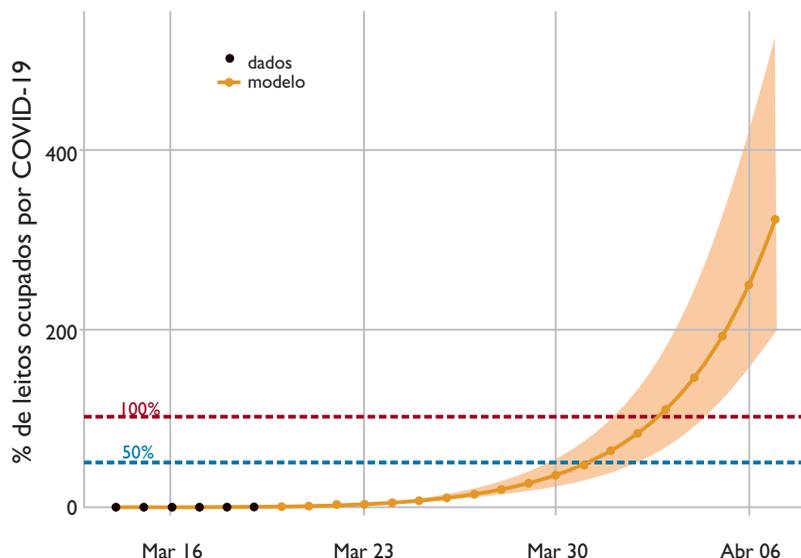
Fonte: <http://cnes.datasus.gov.br> (dados de março/2020).

Esses dados justificam a preocupação das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, assim como o Ministério da Saúde, de buscar alternativas para a ampliação do número de leitos hospitalares, particularmente para o atendimento de pacientes usuários do sistema público de saúde.

No início da pandemia, o município de São Paulo contava com 29.300 leitos hospitalares, sendo 16.300 disponíveis aos usuários do SUS, com uma relação de 2,4 leitos/mil habitantes.

Em meados de março 2020, partindo de alta taxa de ocupação dos leitos hospitalares no sistema público municipal, e observando que o número de pacientes com síndrome respiratória aguda grave (SRAG) duplicava a cada 2,17 dias, os riscos para a saturação e consequente colapso do sistema hospitalar municipal era real e eminente, caso medidas não fossem tomadas para a diminuição da taxa de contágio pelo novo coronavírus e para a ampliação do número de leitos hospitalares, incluindo leitos de terapia intensiva para o cuidado dos pacientes mais graves. Os gráficos abaixo ilustram esse cenário (**Figura 1 A e B**).

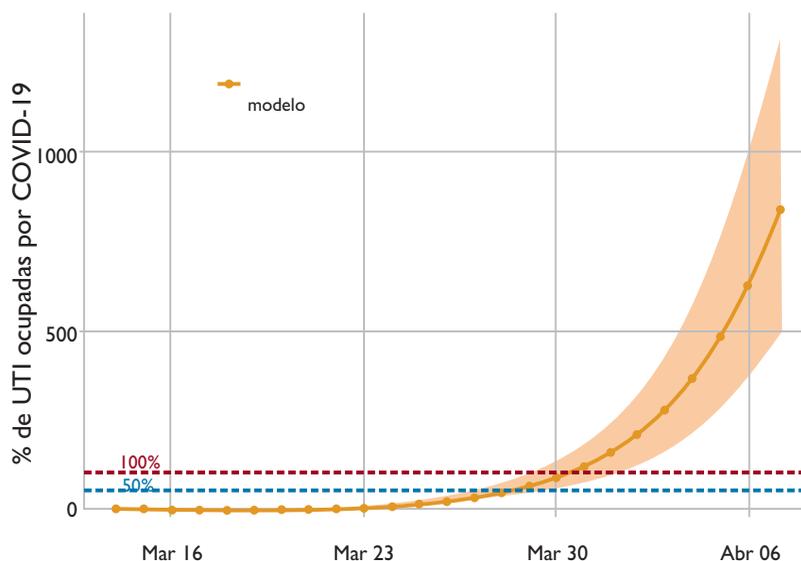
FIGURA 1A. Previsão da porcentagem de leitos hospitalares ocupados por COVID-19 no município de São Paulo entre os dias 14/03 e 07/04 em um cenário sem distanciamento social



Fonte: <https://covid19br.github.io/analises.html?aba=aba1>.

A linha e os pontos amarelos são os casos estimados pelo modelo, e os pontos pretos são os dados observados de casos graves hospitalizados entre os dias 14 e 19/03 (dados da base oficial de notificações Sivep-Gripe).

FIGURA 1B. Previsão da porcentagem de leitos de UTI ocupados por COVID-19 no município de São Paulo entre os dias 14/03 e 07/04 em um cenário sem distanciamento social



Fonte: <https://covid19br.github.io/analises.html?aba=aba1>.

A linha e os pontos amarelos são os casos estimados pelo modelo.

Felizmente, tanto as medidas para a diminuição da taxa de contágio na cidade de São Paulo (exemplo: distanciamento social e obrigatoriedade do uso de máscara) quanto a ampliação dos leitos hospitalares tiveram os resultados esperados. Os hospitais de Campanha do Pacaembu (200 leitos), Anhembi (capacidade instalada para 2 mil leitos, 800 leitos ativados) e Ibirapuera (240 leitos), todos no município de São Paulo, e com a gestão feita no modelo de parcerias público-privadas, foram decisivos para o esforço de adequar a oferta de leitos hospitalares no sistema público para o aumento da demanda causada pela COVID-19.

Consulta na plataforma do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), em setembro de 2020, mostra o registro de 214 Hospitais de Campanha no Brasil, distribuídos em 23 estados da federação. A maioria, 179 unidades, teve gestão municipal, e o restante estadual.

O Hospital de Campanha do Pacaembu (HCP) foi idealizado para o atendimento exclusivo de pacientes adultos, com a COVID-19 confirmada ou suspeita, com baixa ou média gravidade. O racional foi internar aqueles pacientes que não poderiam ser tratados em regime ambulatorial, mas que também não necessitavam de internação em um leito hospitalar de maior complexidade, reservando a capacidade dos hospitais tradicionais para o cuidado dos pacientes mais graves e com maior chance de internação em um leito de terapia intensiva.

Os pedidos de internação no HCP eram triados pelo Serviço de Regulação do Município e aceitos pelo núcleo de regulação interno da unidade conforme critérios predefinidos de admissão. O transporte dos pacientes para internação foi realizado unicamente por ambulância, não sendo permitida procura espontânea.

Foram estabelecidos os seguintes critérios para admissão:

- i. Origem: UTI, Sala de Choque, Sala de Emergência, OS, UPA, AMA, UBS, Enfermaria ou Observação de Serviços de Saúde Públicos. Tempo de permanência no serviço de origem ≥ 24 h.
- ii. ≥ 18 anos.
- iii. Frequência respiratória ≤ 24 irpm.
- iv. $SPaO_2 \geq 90\%$ em ar ambiente ou $SPaO_2 \geq 90\%$ com $O_2 < 4$ l/min sob cateter nasal.
- v. Estabilidade hemodinâmica sem uso de droga vasoativa > 24 h.
- vi. Escala de Glasgow 15.
- vii. Peso < 110 kg.
- viii. Início dos sintomas > 24 h.
- ix. Extubação e/ou ausência de ventilação não invasiva > 48 h.

Critérios de contraindicação:

- i. Doença oncológica ou onco-hematológica ativas.
- ii. Quimioterapia < 30 dias e/ou netropenia < 1.000.
- iii. Transplantado ou uso de imunossupressores.
- iv. Gestação.
- v. Terapia Renal Substitutiva.
- vi. Tuberculose não tratada.
- vii. Delirium Hiperativo.
- viii. Distúrbio psiquiátrico ou comportamental.
- ix. Isolamento de contato por bactérias multirresistentes.
- x. Diagnóstico confirmado de Influenza.
- xi. Insuficiência Hepática e/ou cirrose.
- xii. HIV.

Duas semanas foi o tempo necessário para planejamento, construção e início das operações do hospital, mesmo com as dificuldades impostas pela pandemia na cidade de São Paulo. A gestão e operação da unidade ficou a cargo da Sociedade Beneficente Brasileira Israelita Hospital Albert Einstein (SBIBAE)

O HCP foi construído no Estádio Municipal Paulo Machado de Carvalho – Estádio do Pacaembu. Uma empresa de engenharia especializada em construção de tendas e coberturas provisórias foi contratada diretamente pela SMS para a construção. Cerca de 10 dias foram necessários para a entrega da estrutura física e 5 dias para a instalação dos equipamentos médicos, suprimento de materiais e medicamentos, limpeza, testes de segurança dos sistemas vitais (geração de energia elétrica, rede de gases medicinais, água e esgoto, ventilação e climatização).

Basicamente, tratava-se de duas grandes tendas dispostas lado a lado, montadas no gramado do estádio. Os leitos de internação foram agrupados em 10 grandes alas, cada uma com 20 leitos e 1 posto de enfermagem. Todos os leitos contavam com uma saída de oxigênio através de uma rede e tanque central. Para garantir conforto e privacidade, as alas de internação foram divididas em masculina e feminina e contavam com banheiros com pia, sanitário e chuveiros. Os pacientes com suspeita clínica de COVID-19, mas ainda sem a confirmação laboratorial, eram internados em ala específica. Uma ala foi reservada para o cuidado dos pacientes mais graves (ala de estabilização), contando com 16 leitos de terapia intensiva equipados com ventiladores, monitores multiparamétricos, bombas de infusão, aspiradores etc. Equipamentos para aferir sinais

vitais (temperatura, frequência cardíaca, pressão arterial e saturação arterial) estavam disponíveis em todas as alas de internação. Aparelho de radiografia móvel, ultrassom e um tomógrafo montado em uma carreta estavam disponíveis no HCP.

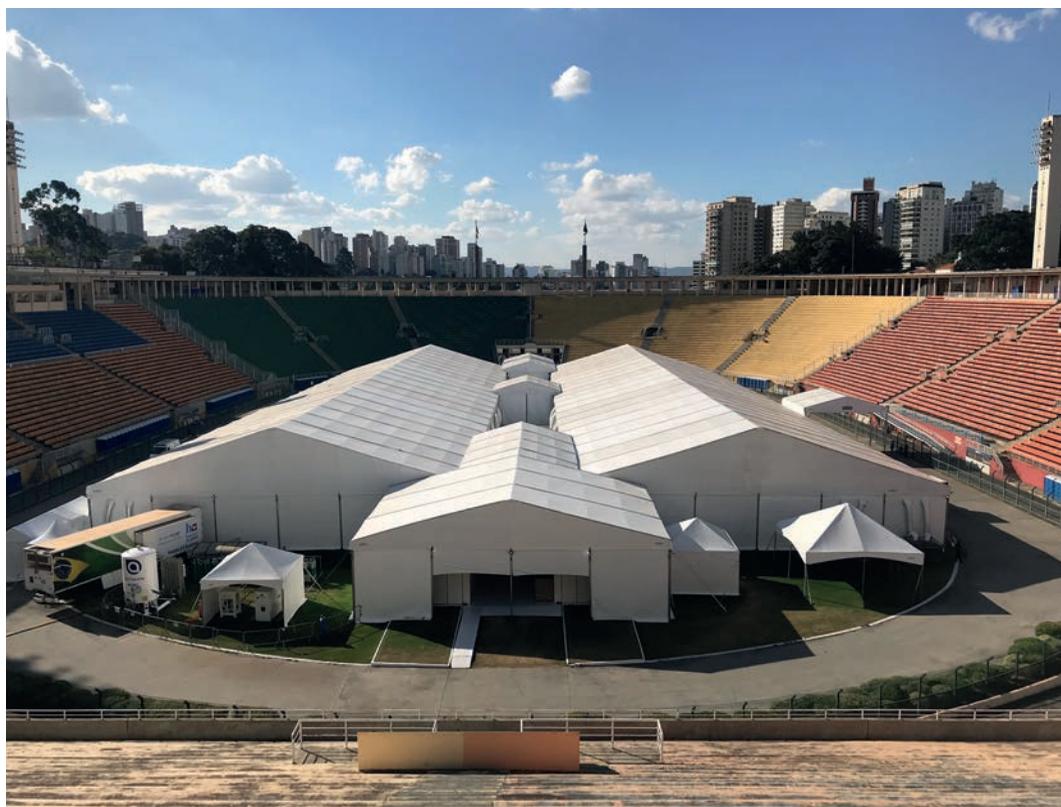
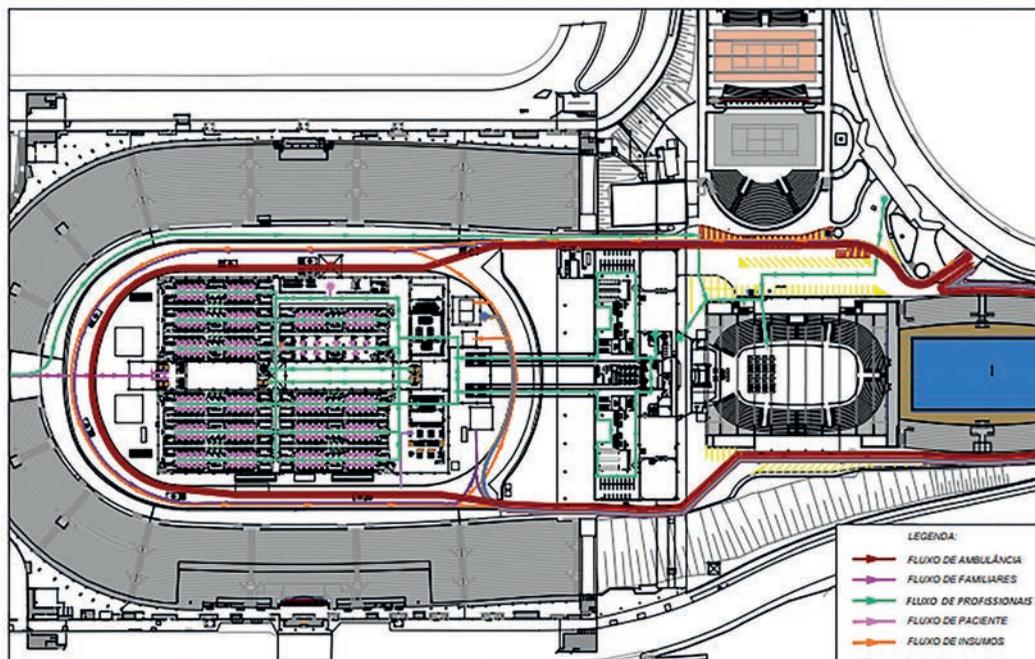
Houve grande preocupação com a segurança dos profissionais de saúde em relação ao risco de contaminação. Utilizou-se elevado padrão de uso com EPI para o acesso às áreas de internação. Fluxos e áreas independentes para entrada (paramentação) e saída (desparamentação) dos profissionais dos locais potencialmente contaminados foram estrategicamente pensados, favorecendo o cumprimento das recomendações de precaução de contaminação. Gorro, avental, máscara N95, óculos de proteção, luvas e pro-pé eram obrigatórios.

As áreas de farmácia, guarda de enxoval, equipamentos médicos estavam localizados na lateral das tendas para facilitar o seu abastecimento e posterior suprimento das alas de internação. A cozinha dos pacientes recebia a alimentação pré-preparada para a finalização e posterior dispensação aos pacientes internados.

Por razão de segurança, as visitas aos pacientes eram restritas. Uma sala de acolhimento para os familiares foi montada ao lado da tenda, oferecendo local apropriado e reservado para conversas entre os familiares e equipe assistencial. Telefones celulares e *tablets* foram utilizados com sucesso para a comunicação dos pacientes com seus familiares e para a comunicação dos boletins médicos.

A estrutura administrativa, vestiários, salas de repouso e decompressão para os profissionais e refeitório eram dentro do estádio, mas completamente separados das tendas de internação garantindo segurança e conforto para os funcionários.

FIGURA 2. Hospital Municipal do Pacaembu: A- planta baixa; B – fotografia externa



O HCP permaneceu em operação entre 6 de abril e 29 de junho de 2020, período coincidente com o pico de casos e ocupação de leitos no município de São Paulo. Nesse período foram internados 1.515 pacientes, com uma taxa de sobrevivência de 99,8%.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Estados e municípios no Brasil, assim como outros países do mundo, identificaram a necessidade de aumentar o número de leitos hospitalares para o enfrentamento da COVID-19. Uma das estratégias utilizadas foi colocar em operação, de forma emergencial, Hospitais de Campanha com leitos dedicados ao atendimento de pacientes com o novo coronavírus, particularmente para aqueles com apresentação de menor gravidade, mas que não poderiam seguir com segurança em acompanhamento ambulatorial, liberando leitos nos hospitais tradicionais para o cuidado de pacientes com maior gravidade.

A experiência do HCP, idealizado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo e com a gestão e operação feitos pela SBIBAE, mostrou ser uma opção viável para o aumento do número de leitos hospitalares de forma rápida e capaz de oferecer atendimento de qualidade e com segurança e conforto para os pacientes com a COVID-19.

Aproveitamos mais esta oportunidade para reconhecer a competência e agradecer a dedicação dos 510 profissionais do Einstein que atuaram no Pacaembu e render homenagens às vítimas da COVID-19 em todo o mundo.

REFERÊNCIAS

1. Bar E, Peleg K, Kreiss Y. Field Hospitals. A comprehensive guide to preparation and Operation. Cambridge University Press; 2020.
2. Chen S et al. Fangcang shelter hospitals: a novel concept for responding to public health emergencies. *Lancet*;2020;395(10232):1305-14.

TELEMEDICINA NAS ESPECIALIDADES: DA TEORIA À PRÁTICA

Eduardo Cordioli¹

RESUMO: A Telemedicina abrange todas as práticas médicas realizadas a distância. É considerada uma ferramenta importante para enfrentar os desafios contemporâneos da saúde, podendo funcionar como um fator inversor da atual situação de sobrecarga dos sistemas de cuidados em saúde. É um recurso tecnológico que pode aproximar o paciente de outras oportunidades assistenciais e está associado à maior rapidez no acesso a médicos especialistas e, conseqüentemente, a diagnósticos mais precisos e início de tratamento precoce. No atual contexto causado pelo SARS-CoV-2, foi indispensável a amplificação da prática médica com ferramentas modernas e uso de técnicas inovadoras de atendimento, principalmente em áreas remotas. Essa modalidade tornou-se uma ferramenta barata e universal que pode ser utilizada para ajudar a solucionar vários problemas do sistema de saúde, podendo ser usada para atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, de interconsultas, monitoramento e diagnóstico, tanto em atendimentos públicos como na rede privada. A Telemedicina é uma estratégia de atendimento médico reconhecida e utilizada por diversas especialidades, garantindo acesso a atendimento médico mesmo em condições adversas. Entretanto, manter a qualidade do atendimento e garantir a segurança dos dados dos pacientes serão os maiores desafios da Telemedicina no futuro.

PALAVRAS-CHAVE: Telemedicina. Telessaúde. Acesso aos Serviços de Saúde. COVID-19. Pandemia.

¹ MD, MSc, MBA. Gerente Médico Telemedicina. Hospital Israelita Albert Einstein. <http://lattes.cnpq.br/5303303771261236>. eduardo.cordioli@einstein.br.



I. INTRODUÇÃO

Os principais problemas enfrentados pelos sistemas universais de saúde são: acesso, equidade, qualidade e custo; em uma realidade na qual a população se apresenta crescentemente longeva e de mudanças nas características de saúde e doença, com particular prevalência de doenças crônicas. Nesse contexto, a Telemedicina vem sendo vista como uma ferramenta importante para enfrentar os desafios contemporâneos da saúde, podendo funcionar como um fator inversor da atual situação de sobrecarga dos sistemas de cuidados em saúde⁽¹⁾. Funciona como um recurso tecnológico que pode aproximar o paciente de outras oportunidades assistenciais cujo acesso não seria possível em um contexto sem telemedicina, como, por exemplo, uma consulta com um médico especialista de forma rápida e, conseqüentemente, eficaz, atrelada a diagnósticos mais precisos e início de tratamento precoce.

Progressivamente, há evidências científicas demonstrando fácil acesso, eficácia e baixo custo dos atendimentos por Telemedicina, principalmente em pacientes com doenças crônicas. O atendimento de pacientes com queixas agudas por Telemedicina, como pronto atendimento virtual, é mais recente, teve ampla expansão na pandemia de COVID-19, mas ainda é pouco estudado⁽²⁾. Médicos e pacientes, progressivamente, estão se adaptando à Telemedicina, principalmente durante a pandemia⁽³⁻⁴⁾.

2. MÉTODOS

Revisão bibliográfica narrativa para a concepção do referencial teórico sobre Telemedicina nas especialidades durante a pandemia de SARS-CoV-2.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 CONCEITO

O termo Telemedicina tem origem na palavra grega ‘tele’, que significa distância. Segundo a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), a Telemedicina “compreende a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico; tais serviços são prestados por profissionais da área da saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de prestadores de serviços em saúde, assim como para fins de pesquisas e avaliações”⁽⁵⁾.

Dessa forma, a Telemedicina abrange todas as práticas médicas realizadas a distância, independentemente do instrumento utilizado para essa relação. A prática tem origem em Israel e vem sendo aplicada nos Estados Unidos, Canadá, países da Europa e, mais recentemente, no Brasil⁽⁶⁾. A interação entre médico e paciente pode ocorrer mediante duas modalidades de contato: assíncrona e síncrona. A modalidade assíncrona envolve o intercâmbio de dados pré-gravados entre dois ou mais indivíduos em tempos diferentes. Por exemplo, o paciente ou o profissional envia um e-mail com a descrição do caso clínico para um especialista que mais tarde irá responder com a sua opinião sobre o diagnóstico e a melhor forma de manejá-lo. Por outro lado, a modalidade síncrona requer que os indivíduos envolvidos estejam simultaneamente presentes para a troca de informações, como no caso da videoconferência. Em ambas as modalidades, informações relevantes podem ser transmitidas por uma variedade de mídias, tais como texto, áudio, vídeo ou mesmo imagens⁽⁷⁾.

4. REGULAMENTAÇÃO

Desde a década de 1990, a OMS reconhece a Telemedicina como um recurso remoto para apoio médico, por meio de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência à saúde, educação e pesquisa. O aprimoramento de tecnologias como a Internet, sistemas de áudio, imagem e vídeo, sem dúvida, fez a Telemedicina expandir-se exponencialmente nos últimos anos.

A Resolução CFM nº 1.643/2002⁽⁸⁾ valida a Telemedicina para interconsultas, com presença de médicos em ambos os extremos do atendimento, sendo que a responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico assistente do paciente.

Diante da pandemia mundial causada pelo SARS-CoV-2, a Telemedicina foi amplamente utilizada para dar acesso à assistência médica e minimizar os danos causados pelo vírus. O distanciamento social foi instituído para diminuir a transmissão do vírus entre os indivíduos, no entanto, muitos pacientes que precisavam de atendimento médico utilizaram a Telemedicina

como uma forma de suprir essa necessidade. Além disso, a troca de informações médicas entre as equipes de diferentes serviços, as chamadas teleinterconsultas, foram essenciais para auxiliar o tratamento dos pacientes com COVID-19 (“Coronavírus Disease – 2019”) ⁽⁹⁾.

A Telemedicina foi amplamente utilizada no Brasil entre várias equipes experientes para repassar dados e informações importantes para que uma quantidade maior de pacientes tivesse acesso a tratamentos com evidências clínicas para auxiliar a conduta de profissionais menos experientes, principalmente em lugares remotos com pouco acesso a tecnologias médicas ⁽⁹⁾.

Também visando conter a propagação da COVID-19, em 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 467, que regulamenta atendimentos médicos a distância (Telemedicina) durante a pandemia do novo-coronavírus ⁽¹⁰⁾. A modalidade pode ser usada para atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, de interconsultas, monitoramento e diagnóstico tanto em atendimentos do Sistema Único de Saúde (SUS) como da rede privada. O texto determina que todas as consultas deverão ser obrigatoriamente registradas em prontuário clínico com indicação de data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizadas, além do número do Conselho Regional Profissional do médico e sua unidade da federação ⁽¹⁾. A Lei 13.989 ⁽¹¹⁾, de 15 de abril de 2020, dispõe sobre o uso da Telemedicina durante a crise causada pelo novo-coronavírus (SARS-CoV-2).

5. DISCUSSÃO

5.1 PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-COV-2 E O PAPEL DA TELEMEDICINA

No final de 2019, um novo coronavírus foi identificado como agente etiológico de casos de pneumonia em Wuhan, cidade na província de Hubei, na China ⁽¹²⁾. O SARS-CoV-2, como foi denominado, se disseminou rapidamente, resultando em uma epidemia em toda a China, seguida por um número crescente de casos em outros países. Em fevereiro de 2020, a OMS nomeou de COVID-19 a doença provocada por este vírus, tendo declarado situação de pandemia já no mês seguinte, após serem detectados casos em todos os continentes ⁽⁵⁾.

Com o aumento exponencial da incidência da doença, houve também aumento da frequência de casos graves, representados principalmente por pacientes com quadro de dispneia agudamente manifesta e síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), além de choque multifatorial, insuficiência renal e complicações relacionadas com a hospitalização prolongada, como infecções bacterianas secundárias, tromboembolismo, sangramento gastrointestinal e polineuropatia/miopatia do doente crítico ⁽¹³⁻¹⁵⁾.

Diante do cenário de pandemia e da sabida necessidade de hospitalização de um grande volume de pacientes acometidos pela COVID-19, iniciou-se uma série de medidas para enfrentamento, dentre elas, a construção de hospitais de campanha para atendimento e internação de pacientes infectados. A estrutura física dos hospitais de campanha dispunha de leitos de baixa complexidade e leitos semi-intensivos com ventiladores mecânicos, visando a garantir atendimento para pacientes com COVID-19 com menor risco de evolução desfavorável, de modo a liberar leitos de UTI em outros hospitais para casos de maior complexidade⁽¹⁶⁾. A rápida ampliação de leitos verificada no Brasil e no mundo durante a pandemia também foi responsável pelas contratações emergenciais de profissionais de saúde para assumir a linha de frente dos cuidados. Apesar dos esforços em designar os profissionais da área da saúde capacitados para atuar em ambientes de terapia intensiva, com o aumento da demanda, outros profissionais com suas especializações diversas foram desafiados a atuar em contextos clínicos díspares em relação à sua rotina. Diante da complexidade presumida dos casos internados nos hospitais de campanha, serviços de teleinterconsultas com especialistas de diversas áreas médicas foram essenciais para apoio à decisão clínica. Ademais, sendo a COVID-19 uma doença emergente e ainda sem evidências robustas que possam embasar cientificamente os cuidados a serem instituídos nos pacientes acometidos, as dúvidas em relação ao seu manejo e utilização de modalidades diagnósticas e terapêuticas são ainda frequentes, e os profissionais buscam respaldo na tomada de decisões.

5.2 ISOLAMENTO SOCIAL E OS DESAFIOS ENFRENTADOS NA PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-COV-2

Em meados de março de 2020, fomos surpreendidos com a disseminação mundial do novo coronavírus e, em 11 de março, a OMS decretou uma pandemia. Medidas para contenção da disseminação da doença começaram a ser realizadas mundialmente, em todos os segmentos da sociedade. Dentro desse contexto, diversas sociedades médicas nacionais e internacionais publicaram protocolos assistenciais visando diminuir as taxas de cirurgias eletivas oncológicas, internações hospitalares e atendimentos ambulatoriais, otimizando as estruturas hospitalares para atendimento às pessoas com quadros graves de COVID-19.

A COVID-19 caracteriza-se por ser uma doença com grande capacidade de contágio, levando, em casos com evolução mais grave (19%), a acometimento pulmonar caracterizado por dispneia, hipoxemia e exames de imagem mostrando infiltrado alveolar difuso. Cinco por cento destes evoluem para um estágio crítico com falência de múltiplos órgãos, e a taxa geral de mortalidade reportada é de 2,3%. São fatores de risco para acometimento grave pela doença: diabetes, doenças cardiovasculares, hipertensão, doença pulmonar crônica, câncer e insuficiência renal crônica^(15;17).

O doente grave com SARS-CoV-2 apresenta necessidade de suporte ventilatório prolongado levando à sobrecarga dos sistemas de saúde; e, até o momento, não há tratamentos es-

pecíficos eficazes ou vacinas. A epidemia se mostrou muito dinâmica e espalhou-se rapidamente, já que o Brasil é um país “continental”. Diferentes cidades e estados apresentaram e continuam apresentando fases epidemiológicas distintas da epidemia⁽¹⁸⁾.

Por conta de tais características, torna-se necessária a redução da disseminação da doença, e o isolamento social se mostrou, até o momento, a medida mais empregada e eficaz. Assim, instituiu-se a quarentena, com diversos graus de confinamento, em quase todo o mundo. Com isso, a pandemia de COVID-19 tornou a Telemedicina um recurso essencial no sistema de saúde.

A Telemedicina, por meio de anamnese e exame físico, observando pela câmera, autoexame guiado por médico e obtendo sinais vitais por equipamento doméstico, tem um papel fundamental na identificação de pacientes de risco com sintomas respiratórios agudos. Além disso, ela tem o potencial de ajudar os pacientes oligossintomáticos a seguir as diretrizes corretas no ambiente domiciliar⁽¹⁹⁻²¹⁾. Vale ressaltar que muitos casos na China ocorreram em transmissão hospitalar. Tornam-se fundamentais medidas para garantir que indivíduos com doenças de baixo risco (especialmente aqueles sem suspeita de COVID-19) não se misturem com indivíduos de alto risco e consumam recursos limitados de saúde⁽¹⁵⁾.

Apesar de conceitualmente vantajosa, não existem estudos que analisaram o papel da Telemedicina no atendimento de pacientes com queixas respiratórias agudas durante a pandemia⁽²²⁾. A avaliação por Telemedicina de pacientes com sintomas respiratórios agudos durante a pandemia de COVID-19 permite identificar casos suspeitos e reduzir a taxa de atendimento presencial em pronto-socorro, minimizando a sobrecarga de pacientes com queixas leves na unidade de pronto atendimento e facilitando o atendimento presencial de queixas graves.

5.3 VANTAGENS

A Telemedicina tornou-se uma ferramenta fácil, universal e de baixo custo, usada para ajudar a solucionar vários problemas do sistema de saúde⁽²³⁾. Há evidências de benefícios da avaliação da teleconsulta em praticamente todos os cenários médicos, incluindo transporte de ambulância⁽²⁴⁾. No ambiente pré-hospitalar, o apoio da Telemedicina à equipe da ambulância está associado a uma redução no encaminhamento para o pronto-socorro, com aumento da disponibilização da equipe pré-hospitalar⁽²⁵⁾. Diversos estudos mostraram que a avaliação por Telemedicina no atendimento pré-hospitalar pode estar associada a melhor prognóstico de algumas doenças clínicas, como, por exemplo, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral⁽²⁶⁾. A vídeocomunicação entre ambulância e a unidade de emergência pode aumentar a percepção da equipe local sobre o estado clínico e acelerar o início da triagem⁽²⁷⁾. A entrevista remota com o paciente e a interpretação dos testes realizados alteram positivamente os padrões de encaminhamento⁽²⁸⁾. Uma comunicação de mídia sem fio entre o pessoal da ambulância e o médico especialista remoto é possível durante o transporte em andamento⁽²⁹⁾.

A Telemedicina é estratégia de atendimento médico reconhecida e utilizada para diversas situações⁽³⁰⁾. O telemonitoramento de pacientes a distância é eficaz em diversas situações e foi, principalmente, estudado em portadores de doenças crônicas com difícil acesso ao sistema de saúde, seja por barreiras geográficas ou carência socioeconômica local⁽³¹⁾. Tanto médicos como pacientes, progressivamente, estão se adaptando à Telemedicina, em diversos cenários⁽³⁻⁴⁾. O desenvolvimento tecnológico de transmissão de dados e de comunicação facilitou a expansão da Telemedicina e, atualmente, é parte fundamental da sua estruturação e sustentação⁽²³⁾. Recentemente, mostrou-se exequível, durante atendimento, a comunicação entre profissionais de saúde de ambulância e equipe médica de centro de Telemedicina, com boa aceitação entre os profissionais⁽³²⁻³³⁾.

A teleinterconsulta é um método eficiente para aumentar o acesso a médicos especialistas, com apoio à decisão, incluindo situações de risco de vida⁽²⁹⁾. No atual cenário, o aumento exponencial da incidência de COVID-19 resultou em novos casos graves e reorganização do sistema de saúde. Os hospitais de campanha foram construídos, e o recrutamento de médicos foi realizado. A equipe médica da linha de frente geralmente é heterogênea em treinamento e experiência⁽²⁷⁾. Os pacientes admitidos com desconforto respiratório agudo por COVID-19 evoluem habitualmente com muitos dias de internação (média de 12 dias)⁽²⁵⁾. Esses pacientes podem desenvolver múltiplas complicações sistêmicas, incluindo eventos trombóticos como acidente vascular encefálico⁽²⁶⁾. O tratamento correto das complicações está relacionado a um melhor prognóstico, mas presumivelmente, em hospitais de campanha, o tratamento desses pacientes é mais difícil⁽²⁸⁾.

5.4 RECOMENDAÇÕES

A Telemedicina pode ser utilizada por diversas especialidades médicas, incluindo atendimento emergencial e de rotina. Possibilita a ampliação do acesso para garantir a universalidade do atendimento. Estima-se que, em 2020, serão mais de 1 bilhão de atendimentos por Telemedicina⁽³⁴⁾. Isso representa uma ampla utilização em um contexto social totalmente impactado pela pandemia de COVID-19. As informações sobre as tecnologias adquiridas neste período estimaram que avançamos quase uma década diante desse grande problema na saúde pública no mundo, a medicina acompanhou esse avanço utilizando as ferramentas de alta qualidade disponíveis.

Diante de tantos avanços em relação às novas tecnologias utilizadas na área médica, há diversos questionamentos e lacunas a serem preenchidas nessa área. Por isso, a qualidade do atendimento e a acurácia do tratamento foram muito questionadas, assim como a assertividade e o impacto no diagnóstico e tratamento médico. Outrora, a possibilidade de atendimento por videochamadas em algumas áreas era impensável. Muitos diziam ser impossível, diante da falta de um exame físico e presencial – por exemplo, fisioterapeutas e médicos de urgência. Em um cenário crítico de uma pandemia, faz-se necessária uma ferramenta que auxilie os profissionais e atenda os pacientes a distância.

O atendimento presencial é importante e insubstituível, as ferramentas tecnológicas não conseguem substituir a proximidade e o contato físico de uma experiência “real”. Em algumas situações, as instalações físicas e a avaliação detalhada serão necessárias para um correto manejo e conduta clínica. A hipótese diagnóstica leva em consideração diversos fatores, necessita de exames complementares e uma boa anamnese. Tradicionalmente, o ensino médico é conservador, dificultando a implantação de alternativas mais baratas e abrangentes. Consideramos a Telemedicina uma novidade ainda a ser explorada ao longo dos próximos anos.

5.5 DESAFIOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

Os maiores desafios da Telemedicina são as formas de acesso, a segurança dos dados e a impossibilidade do exame físico⁽³⁵⁾. Por isso, são necessárias outras ferramentas complementares aos profissionais envolvidos. Nesse aspecto, destacamos as tecnologias disponíveis e os conceitos de bioética e segurança digital. A bioética é fundamental a toda prática médica, indispensável para uma boa atuação profissional. No entanto, no ambiente virtual de atendimento, precisa ser mais bem caracterizada, já que é indispensável o uso de informações pessoais e dados confidenciais em um ambiente ainda vulnerável. A segurança digital deve ser discutida em Telessaúde porque é fundamental que empresas de tecnologia a considerem no planejamento de ferramentas médicas que serão utilizadas em ambiente virtual.

A Telessaúde já é uma realidade, muitos profissionais não médicos estão autorizados a exercerem suas atividades virtuais. Nesse contexto, faz-se urgente a regulamentação da aplicação da Telemedicina de forma segura e legal. Muitos textos que regularam essa atividade durante a pandemia poderão servir de base para a regulamentação em caráter definitivo pós-pandemia.

Espera-se que os impactos causados na saúde pública e privada sejam vislumbrados nos próximos anos. Com essa facilidade de intercambiar experiências e a aplicabilidade das ferramentas disponíveis, haverá menos lacunas em locais remotos com poucos recursos comparados com aqueles que têm acesso fácil e vastos recursos disponíveis. O maior desafio nas próximas décadas será aumentar o acesso à saúde de qualidade de forma eficiente.

São necessários computadores, *tablets* e/ou celulares com acesso à banda larga de qualidade e ferramentas de segurança digital; atualmente presentes em todos os lugares. O fácil acesso à internet e as formas de contato virtual facilitam a aplicação da Telemedicina. Dessa forma, a ampliação do acesso à Telemedicina se torna acessível a todos.

Por fim, os maiores desafios serão manter a qualidade do atendimento e a segurança das informações. Atualmente, a tecnologia de dados disponíveis permite que os atendimentos sejam feitos em um ambiente seguro, e as ferramentas diagnósticas auxiliam um bom acompanhamento em relação aos quesitos técnicos.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante desses desafios, a Telemedicina se faz muito importante e indispensável. Essa ferramenta será muito importante na prática médica daqui em diante.

Para os conectados com novas ferramentas, a tecnologia da Telemedicina não é utopia, mas, sim, considerada uma forma de aplicação da medicina e acesso para a obtenção da universalidade do atendimento médico. Essa ferramenta busca complementar outros métodos da aplicação clínica com único intuito de aprimorar as decisões médicas considerando a evolução tecnológica.

REFERÊNCIAS

1. Maldonado JMSV, Marques AB, Cruz A, Maldonado CJ. Telemedicine: challenges to dissemination in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2016;32(Suppl 2):e00155615. doi: <https://doi.org/1590/0102-311X00155615>.
2. Hersh WR. et al. Diagnosis, access and outcomes: Update of a systematic review of telemedicine services. *J Telemed Telecare*. 2006;12(Suppl 2):S3-31. doi: <https://doi.org/10.1258/135763306778393117>.
3. Young R, et al. “Willing but unwilling”: attitudinal barriers to adoption of home-based health information technology among older adults. *Health Informatics J*. 2014;20(2):127-35. doi: <https://doi.org/10.1177/1460458213486906>.
4. Rho MJ, Choi IY, Lee J. Predictive factors of telemedicine service acceptance and behavioral intention of physicians. *Int J Med Inform*. 2014;83(8):559-71. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.05.005>.
5. World Health Organization. Report of the third global survey on eHealth Global Observatory for eHealth Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable [Internet]. 2016 [acesso 2018 jun 30]. Disponível em: <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules>.
6. Greiner AL. Telemedicine Applications in Obstetrics and Gynecology. *Clin Obstet Gynecol*. 2017;60(4):853-66. doi: <https://doi.org/10.1097/GRE.0000000000000328>.
7. Thrall JH, Boland G. Telemedicine in practice. *Semin Nucl Med*. 1998;28(2):145-57. doi: [https://doi.org/10.1016/s0001-2998\(98\)80004-4](https://doi.org/10.1016/s0001-2998(98)80004-4).
8. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 7 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. *Diário Oficial da União*. 26 ago 2002.
9. Pedrotti C, et al. Telemedicine: brief history before exponential growth during Covid-19 pandemic. *Rev. Med. (São Paulo)* [Internet]. 2020 [acesso 2020 set 29];99(4):i-iii. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/173778>.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 467, de 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. *Diário Oficial da União*. 23 mar 2020.
11. Brasil. Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). *Diário Oficial da União*. 16 abr 2020.

12. Parr J. Pneumonia in China: lack of information raises concerns among Hong Kong health workers. *BMJ*. 2020;368:m56. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m56>.
13. Guan WJ, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med* 2020; 382:1708-20. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032>.
14. Huang C, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5).
15. Wang D, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020;323(11):1061-1069. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1585>.
16. Secretaria Especial de Comunicação. Hospital de Campanha do Pacaembu começa a funcionar na próxima semana [Internet]. São Paulo, 27 mar 2020 [acesso 2020 abr 08]. Disponível em: <http://www.capital.sp.gov.br/noticia/covid-19-prefeito-e-governador-vistoriam-obras-do-hospital-municipal-de-campanha-montado-no-estadio-do-pacaembu>.
17. Zhou F, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10229):105462. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3).
18. Wu Z, Mcgoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*. 2020;323(13):1239-42. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648>.
19. Portnoy J, Waller M, Elliott T. Telemedicine in the Era of COVID-19. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020;8(5):1489-91. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.03.008>.
20. Elliott T, Shih J. Direct to consumer telemedicine. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2019;19(1):1. doi: <https://doi.org/10.1007/s11882-019-0837-7>.
21. Shih J, Portnoy J. Tips for seeing patients via telemedicine. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2018;18(10):50. doi: <https://doi.org/10.1007/s11882-018-0807-5>.
22. Hollander JE, Carr BG. Virtually Perfect? Telemedicine for Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;382(18):1679-81. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMp2003539>.
23. Rogove HJ, et al. Barriers to telemedicine: survey of current users in acute care units. *Telemed J E Health*. 2012;18(1):48-53. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0071>.
24. Hubloue I, et al. Feasibility of AmbulanCe-Based Telemedicine (FACT) study: safety, feasibility and reliability of third generation in-ambulance telemedicine. *PLoS One*. 2014;9(10):e110043.

doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110043>.

25. Winburn AS, et al. A systematic review of prehospital telehealth utilization. *J Telemed Telecare*. 2018;24(7):473-81. doi: <https://doi.org/10.1177/1357633X17713140>.
26. Rogers H, et al. A Systematic Review of the Implementation Challenges of Telemedicine Systems in Ambulances. *Telemed J E Health*. 2017;23(9):707-17. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2016.0248>.
27. Versel N. Mobile video systems link ED with ambulances to jump-start triage. *Hosp Health Netw*. 2009;83(5):12. PMID: 19580075.
28. Fugok K, Slamon NB. The Effect of Telemedicine on Resource Utilization and Hospital Disposition in Critically Ill Pediatric Transport Patients. *Telemed J E Health*. 2018;24(5):367-74. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2017.0095>.
29. Pavlopoulos S, et al. A novel emergency telemedicine system based on wireless communication technology - ambulance. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 1998;2(4):261-7. doi: <https://doi.org/10.1109/4233.737581>.
30. Grigsby J, et al. Telemedicine/telehealth: an international perspective. The diffusion of telemedicine. *Telemed J E Health*. 2002;8(1):79-94. doi: <https://doi.org/10.1089/15305620252933428>.
31. Terschüren C, Mensing M, Mekel O. Is telemonitoring an option against shortage of physicians in rural regions? Attitude towards telemedical devices in the North Rhine-Westphalian health survey, Germany. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:95. doi: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-95>.
32. Whitten P, Holtz B, Nguyen L. Keys to a successful and sustainable telemedicine program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(2):211-6. doi: <https://doi.org/10.1017/S026646231000005X>.
33. Hubloue I, et al. Feasibility of AmbulanCe-Based Telemedicine (FACT) study: safety, feasibility and reliability of third generation in-ambulance telemedicine. *PLoS One*. 2014;9(10):e110043. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110043>.
34. Forrester. US Virtual Care Visits To Soar To More Than 1 Billion [Internet]. 10 abr 2020 [acesso 2020 mai 10]. Disponível em: <https://go.forrester.com/press-newsroom/us-virtual-care-visits-to-soar-to-more-than-1-billion/>.
35. Jin MX, et al. Telemedicine: Current Impact on the Future. *Cureus*. 2020;12(8):e9891. doi: <https://doi.org/10.7759/cureus.9891>. PMID: 32968557; PMCID: PMC7502422.

COMISSÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR EM TEMPOS DE PANDEMIA

Ícaro Boszczowski¹

RESUMO: Nas últimas décadas, a comunidade científica vem alertando para a possibilidade de enfrentarmos uma pandemia de efeitos devastadores, o que se concretizou com a COVID-19. O impacto desta pandemia nos serviços de saúde e para o controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, em particular, foi enorme. Ter um plano institucional de enfrentamento de epidemias bem estruturado e um comando de crise organizado são elementos fundamentais para dar resposta rápida e manter o funcionamento dos serviços de saúde com o máximo de segurança em seus processos. Nesta pandemia, nos deparamos com um desafio sem precedentes para o estabelecimento de comunicação efetiva com os profissionais de saúde e pacientes. Algumas questões ainda precisam ser respondidas, como, por exemplo, qual foi a efetividade das medidas de prevenção e controle na transmissão de SARS-CoV-2 no ambiente de assistência à saúde e qual foi o impacto da pandemia na disseminação de bactérias resistentes a múltiplos antibióticos. A experiência acumulada com essa pandemia servirá como base para o enfrentamento de desafios futuros.

PALAVRAS-CHAVE: Pandemia. COVID-19. Infecção hospitalar. Assistência à Saúde. Segurança do Paciente.

¹ Médico infectologista. Coordenador do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, São Paulo, SP. Médico assistente do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. CV: <http://lattes.cnpq.br/8588478538604660>. icaro.bski@haoc.com.br.



I. INTRODUÇÃO

O século XX foi marcado por pandemias de doenças respiratórias agudas causadas por vírus com grande impacto social e sanitário. Passamos pela gripe espanhola em 1918, a gripe asiática em 1957 e a gripe de Hong Kong em 1968⁽¹⁾. No entanto, ações mais concretas de preparo para o enfrentamento de pandemias começam a se estruturar na década de 1990, especialmente depois da epidemia de influenza aviária H5N1 em Hong Kong⁽²⁾. A partir de 1998, o Centro de Controle de Doenças de Taiwan passa a monitorar influenza aviária em aves selvagens, avicultura e em mercados de aves. Nesses 20 anos, muito conhecimento no preparo para pandemias foi acumulado. Entre erros e acertos, muito se avançou nos campos da epidemiologia, modelos preditivos, análise espacial, métodos laboratoriais, e novas estratégias de controle foram testadas em outros contextos como a SARS em 2003, H1N1 em 2009, MERS em 2012, H7N9 em 2013 e SARS-CoV-2 em 2019.

Os profissionais dedicados ao controle das infecções relacionadas com a assistência à saúde têm-se debruçado, ao longo das últimas duas décadas, sobre o preparo para o enfrentamento de pandemias dentro dos hospitais e outros serviços de saúde. Exemplos disso são os programas dos principais congressos que reúnem infectologistas, epidemiologistas, microbiologistas, controladores de infecção e administradores hospitalares para debater prevenção e controle de infecção no âmbito da assistência à saúde. Organismos internacionais, governos e sociedades de profissionais como a Organização mundial da Saúde (OMS), o Centro de Controle de Doenças e Prevenção de Atlanta dos EUA (CDC), o Centro de Controle de Doenças da Europa (ECDC), Médicos Sem Fronteiras (MSF), assim como, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp), a Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH) e suas

federadas, além de outras instituições de pesquisa, têm elaborado diretrizes para o enfrentamento de epidemias e outras catástrofes que possam impactar na organização e capacidade de resposta dos serviços de saúde⁽³⁻⁶⁾.

A participação do meio acadêmico por intermédio das universidades e institutos de pesquisa, subsidiando as ações de prevenção e mitigação de impacto, a partir de resultados de pesquisa básica e aplicada, é fundamental para a ampliação da nossa capacidade de resposta como sociedade. No caso do Brasil em particular, vivemos as experiências recentes dos enfrentamentos da pandemia de influenza A H1N1 em 2009, epidemias de dengue em 2015, 2016 e 2019, sarampo em 2018 e 2019, que tiveram impacto importante nos serviços de saúde e sua organização para a resposta com garantia de um ambiente seguro para pacientes e profissionais de saúde.

Em relação à COVID-19, nós tivemos a “oportunidade” de observar e aprender com os países que viveram a primeira onda de casos antes de nós. Apesar disso, a epidemia chegou ao país ainda numa fase de muitas incertezas e pouco conhecimento a respeito do manejo de doentes graves e risco de transmissão durante a assistência, além de grande comoção pública e medo.

Precisaremos de distanciamento histórico para melhor avaliação de nossos erros e acertos no enfrentamento dessa pandemia no contexto hospitalar e de assistência à saúde. Muitos foram os fatores externos que determinaram maior ou menor controle da transmissão de SARS-CoV-2 nos serviços de saúde: indisponibilidade de testes no setor público para testagem de pacientes e profissionais de saúde, sobrecarga do sistema de saúde por falta de pessoal especializado para atender ao aumento da demanda, escassez de recursos como equipamentos de proteção individual (EPI) com elevação dos preços no mercado, escassez de ventiladores mecânicos e de drogas anestésicas e relaxantes musculares, para citar os exemplos mais evidentes. Além disso, combater informações falsas na era digital tem sido um desafio sem precedentes.

A existência de um plano de enfrentamento escalonado e coordenado por lideranças apoiadas pela alta administração é capaz de mitigar os danos causados por uma crise sanitária como essa que atravessamos.

Neste capítulo, propusemo-nos a esboçar uma breve reconstituição da sequência de eventos vivida pelos profissionais de serviços de controle de infecção no Brasil e sua necessidade de rápida e constante adaptação, ao mesmo tempo que havia absorção de novos conhecimentos em ritmo acelerado e pressões geradas pela opinião pública.

2. O INÍCIO DA HISTÓRIA

Quando, no início de janeiro de 2020, a OMS anunciou ao mundo a ocorrência de uma epidemia de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), provavelmente

causada por um novo coronavírus com potencial pandêmico, os Serviços de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) acenderam o alerta para uma possível epidemia de nova doença de transmissão respiratória no Brasil. Em 21 de janeiro, no momento em que a OMS declarou risco moderado de pandemia, foi criado, no Brasil, o Comitê de Operações Especiais (COE) do Ministério da Saúde (MS), que teve função estratégica na elaboração de diretrizes para resposta coordenada em nível nacional. Inicialmente, o MS se posicionou publicamente por meio de comunicação diária à imprensa sobre todos os passos da resposta nacional. Em 30 de janeiro, a OMS declarou emergência em saúde pública.

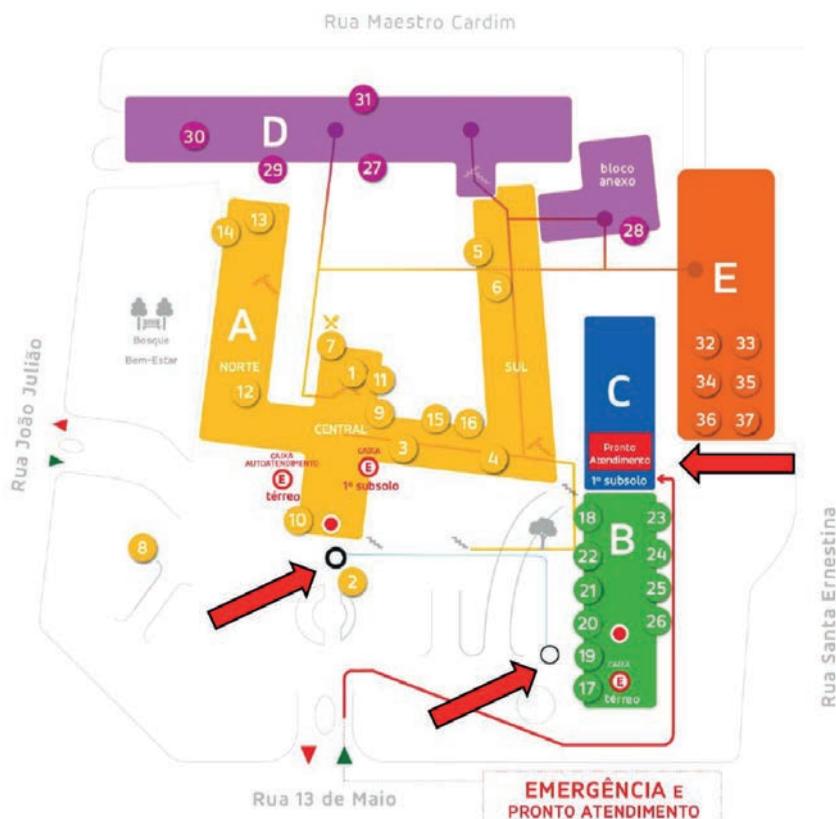
3. A ELABORAÇÃO DE PROTOCOLOS

A Anvisa publicou a primeira nota técnica com orientações aos serviços de saúde com medidas de prevenção e controle que deveriam ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em 30 de janeiro de 2020. Em 8 de maio, era publicada a quinta versão desse documento, que foi a base nacional para a organização e preparo dos serviços de saúde do ponto de vista técnico para prevenção e controle da disseminação da infecção dentro dos serviços de saúde. Outros documentos, como o *Projeto Lean nas Emergências*⁽³⁾, elaborado numa parceria entre Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi-SUS), Conass, Conasems e Hospital Sírio-Libanês (HSL) de São Paulo, além do *Plano de Gestão do Enfrentamento a Emergências*⁽⁴⁾, publicado pela Sobrasp, foram referências importantes para a “gestão de crise” que se instalou. As publicações da OMS, *Hospital Readiness Checklist for COVID-19*⁽⁵⁾, e do CDC, *Comprehensive Hospital Preparedness Checklist for Coronavirus Disease*⁽⁶⁾, são outras duas referências importantes e sobre as quais foi baseado o texto da Sobrasp.

4. TRIAGEM

Um ponto crítico da organização dos serviços foi a triagem dos pacientes em suas emergências, com a rápida identificação de sintomáticos respiratórios em diferentes portas de entrada do serviço, segregação adequada dos demais pacientes em toda a sua jornada (triagem de risco, atendimento médico, coleta de material respiratório e outros, tomografia de tórax etc.), identificação da gravidade diante da demanda crescente e proteção ocupacional. Para exemplificar, o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) de São Paulo mapeou as principais “portas de entrada” como mostra a **Figura 1**. Essas áreas foram preparadas com totens contendo informação sobre os principais sinais e sintomas da doença, etiqueta da tosse e orientações sobre a sua apresentação imediata a um profissional do hospital que o direcionaria para sua área de espera e atendimento. Dispensadores de álcool para higiene das mãos, lenços descartáveis e máscaras foram disponibilizados em pontos estratégicos dessas entradas.

FIGURA I. Mapeamento das portas de entrada (flechas vermelhas) de pacientes do Hospital Alemão Oswaldo Cruz em São Paulo - SP, durante o preparo para o enfrentamento da COVID-19



Fonte: elaboração do autor, a partir de caso concreto.

5. CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE

Numa fase em que os dados sobre a evolução da doença advinham de poucos estudos observacionais publicados a partir da experiência chinesa, uma tentativa de classificação inicial foi criada por médicos emergencistas, infectologistas e intensivistas, com o objetivo de abordagem rápida e segura dos pacientes sob risco de evolução desfavorável. Uma parceria entre HAOC e MS, via Proadi-SUS e colaboração dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) do HSL e do Hospital Moinhos de Vento (HMV), e apoio da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (Amib), resultou na publicação das *Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento de COVID-19* do MS, em abril de 2020.

6. DIMENSIONAMENTO DE PESSOAL, ÁREA FÍSICA E INSUMOS

O dimensionamento dos serviços de emergência e leitos hospitalares, sobretudo de terapia intensiva com disponibilidade de ventiladores mecânicos, no preparo para o nível de ativação II (mobilização extra de recursos), foi uma etapa difícil, uma vez que não havia bons modelos preditivos que nos indicassem qual seria o tamanho do impacto sobre os serviços no nível das instituições. Dessa maneira, preparamo-nos para o pior cenário a partir das projeções que estavam disponíveis para as regiões e áreas metropolitanas do país⁽⁷⁾. A maioria dos hospitais dedicou área física em suas emergências aos sintomáticos respiratórios. A segurança do ambiente no que diz respeito à transmissão respiratória foi um aspecto de muito difícil manejo. Aproveitar áreas de ventilação natural foi medida adotada em muitos serviços. Embora se tenha assumido, desde o início da pandemia, que a principal via de transmissão do SARS-CoV-2 é por contato direto por meio de gotículas, a preocupação com procedimentos geradores de aerossóis, quando as partículas virais ficam suspensas no ar (como nebulização, coleta de secreção respiratória, intubação orotraqueal), levou os hospitais a adotarem regras para controle mais estrito de circulação de pessoas nas áreas de emergência e terapia intensiva com utilização de EPI capazes de proteger contra possível transmissão por partículas em suspensão⁽⁸⁾. Além disso, uma forma indireta de contato com o vírus é por meio de superfícies contaminadas. Daí a importância de reforçar a higiene das mãos frequentemente e das medidas de limpeza de superfícies e equipamentos.

A proporção de admissões nas unidades de terapia intensiva no Brasil variou de 5 a 15% com impacto significativo sobre a taxa de ocupação dessas unidades⁽⁹⁾. As unidades precisaram ser ampliadas com leitos, equipamentos e recursos humanos preparados para o cuidado de pacientes críticos. A maioria das capitais e cidades de médio porte lançaram mão da estratégia de criação de hospitais de campanha para atender à demanda⁽⁹⁾. Nos meses de abril e maio, houve risco de desabastecimento de insumos como máscaras simples e respiradores do tipo PFF2/N95⁽¹⁰⁾. Os preços dispararam no mercado, fenômeno que atingiu países em várias partes do mundo. No Brasil, o preço da máscara N95 teve um aumento médio de 581%, e as máscaras cirúrgicas simples, de 569%, segundo levantamento feito pela Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP)⁽¹¹⁾. Alguns governos, como o francês, impuseram regras para a regulação desse mercado protegendo os serviços de saúde de práticas comerciais abusivas⁽¹²⁾. Pesquisas acadêmicas sobre a reutilização de máscaras ou o prolongamento de seu tempo de uso foram aceleradas diante da ameaça de escassez desses insumos⁽¹³⁾. Alguns hospitais estenderam o tempo de uso de máscaras PFF2/N95 pela mesma razão⁽¹⁴⁾. O monitoramento rigoroso dos controles de estoque de insumos, assim como a permanente negociação comercial, foi fundamental para garantir o abastecimento⁽¹¹⁾.

7. EDUCAÇÃO E TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Elaborar estratégias de treinamento voltadas para profissionais de saúde durante um evento em ebulição com crescente aumento da demanda e sobrecarga de trabalho, em um cenário de percepção aumentada de risco ocupacional, foi extremamente desafiador⁽¹⁵⁻¹⁶⁾.

Os protocolos de proteção ocupacional para profissionais de saúde envolveram: educação em precauções respiratórias, higiene das mãos, orientação sobre relato imediato em caso de sintomas respiratórios, busca ativa de sintomáticos por parte da gestão local, avaliação clínica e testagem de profissionais sintomáticos, garantia da disponibilidade de equipamentos de proteção individual, cuidados especiais com o ar-condicionado e ventilação do ambiente.

Um grande desafio dos SCIH é garantir que educação sobre medidas de prevenção tenha capilaridade na instituição. Embora os meios digitais tenham trazido grande auxílio na amplificação das atividades educacionais, nas fases iniciais da pandemia, houve a necessidade de criação de espaços de treinamento *in loco*, especialmente nas áreas mais críticas com risco aumentado de transmissão como emergências, unidades de terapia intensiva e centros cirúrgicos. No **Quadro 1**, apresentamos, de maneira resumida, as recomendações da Anvisa quanto ao uso de máscaras durante a assistência hospitalar a pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19. A nota técnica número 4/2020, atualizada em 8 de maio de 2020, traz informações detalhadas sobre precauções por áreas em diferentes atividades de assistência à saúde, hospitalar e ambulatorial.

QUADRO 1. Recomendações da Anvisa quanto à utilização de equipamentos de proteção individual por profissionais de saúde durante a pandemia de COVID-19, NT 4/2020 atualizada em 8 de maio de 2020.

Recomendações de medidas a serem implementadas para a prevenção e o controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em serviços de saúde.

| Serviços hospitalares | | | |
|-----------------------|--------------------------------------|--------------------|---|
| Cenário | Pessoas envolvidas | Atividade | Tipo de EPI ou procedimento |
| Triagem | Profissionais de saúde | Triagem preliminar | - higiene das mãos - manter distância de pelo menos 1 metro - máscara cirúrgica |
| | Pacientes com sintomas respiratórios | Qualquer | - higiene das mãos - higiene respiratória/etiqueta da tosse - manter distância de pelo menos 1 metro - máscara cirúrgica |
| | Pacientes sem sintomas respiratórios | Qualquer | - higiene das mãos - manter uma distância de pelo menos 1 metro - máscaras de tecido |

Recomendações de medidas a serem implementadas para a prevenção e o controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em serviços de saúde.

Serviços hospitalares

| Cenário | Pessoas envolvidas | Atividade | Tipo de EPI ou procedimento |
|--|---------------------------------------|---|---|
| Quarto/ Área/ Enfermaria/ Box de pa- cientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 | Profissionais de saúde | Durante as- sistência, sem procedimentos que possam gerar aerossóis | - higiene das mãos - óculos ou protetor facial - máscara cirúrgica - avental - luvas de procedimento - manter uma distância de pelo menos 1 metro |
| | | Durante a realização de procedimentos que possam gerar aerossóis | - higiene das mãos - gorro descartável - óculos de proteção ou protetor facial - máscara N95 ou PFF2 ou equivalente - avental - luvas de procedimento observação: em áreas coletivas em que há pro- cedimentos geradores de aerossóis é necessária a avaliação de risco quanto à indicação do uso de máscara N95/PFF2 ou equivalente pelos outros profissionais dessa área, que não estão envolvidos diretamente com esse procedimento |
| | Profissionais de Higiene e Limpeza | Higiene do quarto/ Área/ Box do paciente | - higiene das mãos - óculos ou protetor facial - máscara cirúrgica ou N95/PFF2 ou equivalente (ao higienizar área em que há procedimentos gera- dores de aerossóis. Evitar a higiene durante esses procedimentos) - avental (se houver risco de contato com fluidos ou secreções do paciente que possam ultrapassar a barreira do avental de contato, o profissional deve usar avental impermeável) - luvas de borracha de cano longo - botas impermeáveis - manter distância de pelo menos 1 metro |

Fonte: elaboração do autor, a partir de análise normativa.

8. SUPORTE PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Muitos profissionais de saúde, de um lado requisitados para cargas extra de trabalho em razão do aumento da demanda e, de outro, preocupados com a proteção da sua saúde e de seus familiares, desenvolveram quadros de ansiedade⁽¹⁷⁾. Muitos hospitais organizaram serviço de apoio

psicológico para esses profissionais, assim como a possibilidade de hospedagem provisória fora de suas casas, reduzindo a chance de transmissão para seus familiares mais vulneráveis.

9. IDENTIFICAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE SINTOMÁTICOS

No contexto das infecções respiratórias virais transmitidas pela via aérea, há um risco aumentado de exposição de profissionais de saúde e transmissão hospitalar ou em outros ambientes de assistência à saúde como clínicas, hospitais-dia, ambulatorios etc. Uma análise comparativa entre o acometimento de profissionais de saúde nas epidemias de SARS em 2003 e MERS em 2012 mostrou que a gravidade entre profissionais de saúde foi menor que na população geral, sendo a faixa etária entre profissionais de saúde mais baixa, além de menor tempo decorrido entre início dos sintomas e confirmação diagnóstica. No entanto, o risco de aquisição mostrou-se maior que a população geral. Enquanto a SARS se disseminou rapidamente, atingindo 8.096 casos em 29 países num período de 8 meses, a MERS se espalhou mais lentamente atingindo 1.382 casos em 26 países num período de 32 meses⁽¹⁸⁾. Durante a pandemia de H1N1 de 2009, o risco ocupacional de adquirir influenza A H1N1 entre profissionais de saúde foi duas vezes maior do que a população geral⁽¹⁹⁾. O afastamento de profissionais em decorrência do adoecimento por influenza impactou de maneira significativa nos custos e na redução da força de trabalho. Um grupo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo avaliou duas estratégias de afastamento de profissionais de saúde com sintomas respiratórios. A primeira era de afastamento por sete dias e a segunda era afastamento por dois dias com reavaliação clínica no terceiro dia. A primeira estratégia resultou numa taxa de absenteísmo de 8,72 X 3,47 dias/100 profissionais de saúde com impacto financeiro de US\$ 1.128,00 X US\$ 609,00⁽²⁰⁾. Até o momento da elaboração deste texto, algumas avaliações sobre o impacto da COVID-19 sobre a força de trabalho do setor de assistência à saúde já haviam sido publicadas. Uma publicação de julho de 2020 no MMWR (*Morbidity and Mortality Weekly Report*) do Centro de Controle de Doenças de Atlanta, EUA, mostrou aumento da taxa de absenteísmo entre trabalhadores de setores essenciais, como cuidadores, pessoal da área de suporte à saúde e da produção de alimentos, entre março e abril de 2020 comparado ao mesmo período nos últimos cinco anos⁽²¹⁾.

A avaliação do impacto da atual pandemia sobre a força de trabalho do setor de saúde é extremamente complexa e não se limita ao absenteísmo decorrente do adoecimento desses profissionais por COVID-19. Afastamentos por causas indiretas, como lesões decorrentes de sobrecarga de trabalho, síndrome de *burnout*, afastamento para cuidar de crianças após o fechamento das escolas ou necessidade de cuidar de idosos no domicílio são algumas das causas indiretas de absenteísmo que podem ter impactado na qualidade da assistência e, eventualmente, na mortalidade de pacientes com COVID-19 nas unidades de terapia intensiva⁽²²⁾. Novos estudos poderão quantificar esse impacto.

10. PLANO DE COMUNICAÇÃO

10.1 COMUNICAÇÃO COM OS PACIENTES

Garantir acesso rápido à informação sobre boas práticas para assistência segura ao paciente com suspeita de COVID-19 foi especialmente difícil num contexto da disseminação de notícias falsas em *sites*, *blogs*, aplicativos e redes sociais⁽²³⁾. Os hospitais empreenderam esforços para criar mecanismos de comunicação com seus usuários por meio físico, digital e apoio aos profissionais que atuavam na linha de frente.

O medo de procurar os serviços de saúde levou muitos pacientes a evitarem ou adiarem atendimento médico. Para minimizar o dano causado por essa “desassistência”, muitos hospitais lançaram mão de teleorientação médica. Havia um debate em curso no país sobre a regulamentação da telemedicina e sua abrangência de forma segura. A pandemia acelerou a tomada de decisão, e medida de regulamentação provisória foi publicada pelo MS por meio da Portaria nº 467 de 20 de março de 2020, permitindo interação à distância para “...atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico, por meio de tecnologia da informação e comunicação...”. Os médicos estão autorizados a fornecer atestados e receitas desde que sejam identificados por meio de assinatura eletrônica⁽²⁴⁾.

As restrições de circulação de pessoas nas unidades hospitalares, inclusive de familiares e acompanhantes, tiveram impacto na relação entre esses e os profissionais de saúde. As visitas foram proibidas por muitas instituições ou fortemente desencorajadas, exceto em circunstâncias especiais. Novas formas de comunicação acerca da evolução dos pacientes, como telefonemas e visitas virtuais, foram alternativas testadas por muitos serviços. Evidentemente, esse cenário de isolamento social num momento de extrema vulnerabilidade gerou ansiedade de todos os lados, entre pacientes, familiares e profissionais de saúde no seu cotidiano de trabalho⁽²⁵⁾.

10.2 COMUNICAÇÃO COM OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

As informações mudavam rapidamente nos primeiros meses da pandemia. Como mencionamos anteriormente, as orientações da Anvisa aos serviços de saúde com medidas de prevenção e controle que deveriam ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados do novo coronavírus (SARS-CoV-2) passaram por quatro revisões em pouco mais de 90 dias. O volume de artigos científicos acumulando novos dados e determinando novas práticas tem sido imenso.

Para lidar com esse ritmo frenético de mudanças, foi importante que os serviços de saúde estabelecessem um plano de comunicação institucional para que os profissionais que atuam na linha de frente pudessem se sentir seguros para desempenhar seu papel, além de garantir seu alinhamento às estratégias definidas pela instituição.

10.3 COMITÊ DE CRISE

Ações coordenadas em nível central dentro da instituição são fundamentais para que a resposta seja adequada e com o menor impacto possível na segurança da operação. A sua formação deve envolver a alta liderança e as seguintes áreas: controle de infecção, qualidade/segurança do paciente, emergência, terapia intensiva, internação, apoio diagnóstico e terapêutico, suprimentos, educação continuada, equipe multiprofissional, medicina do trabalho, bloco cirúrgico e comunicação institucional. Esse grupo deve monitorar a ocorrência de casos, analisar modelos preditivos disponíveis e elaborar e implantar os planos de expansão das áreas que sejam capazes de responder ao aumento da demanda.

Um núcleo executivo ou comitê de comando local (CCL) deve ser o responsável pelo monitoramento das ações definidas pelo comitê de crise (CC), assim como deve trazer para o CC os problemas que vão surgindo ao longo do tempo. Uma das informações críticas a se monitorar é o volume diário de atendimento nas emergências, assim como da ocupação de leitos com análise da curva de tendência institucional e sua correlação com o cenário regional e nacional para que a expansão da capacidade de atendimento ocorra em tempo hábil e de acordo com os níveis de ativação previstos no plano de enfrentamento.

10.4 PLANO DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA

Todas as ações descritas anteriormente passam pelo crivo do CC e podem ser resumidas no **Quadro 2**, adaptado do *Plano de Gestão do Enfrentamento a Emergências* publicado pela Sobrasp em maio de 2020.

QUADRO 2. Plano de Gestão do Enfrentamento a Emergências

| | morbidade e incidentes | | |
|--------|--|---|--|
| | diminuindo | | aumentando |
| | convencional | contingência | crise |
| espaço | é utilizada a área usual em sua capacidade máxima | áreas de atendimento podem ser redirecionadas para uso de plano de contingência | áreas não tradicionais usadas para dar suporte à necessidade de absorção da demanda |
| equipe | pode haver necessidade de integração de mais profissionais ao quadro usual | extensão da equipe (supervisão de um número maior de pacientes, mudanças de responsabilidades etc.) | Há necessidade de aumento do número de profissionais. Pode haver problema com disponibilidade de profissionais treinados e disponíveis sendo necessário um novo modelo de atendimento e escopo expandido |

| | morbidade e incidentes | | |
|----------------------------------|--|--|---|
| | convencional | diminuindo contingência | aumentando crise |
| suprimentos | suprimentos que estiverem disponíveis | conservação, adaptação e substituição de suprimentos, podendo evoluir para reutilização selecionada, quando seguro | deve ser considerada a possibilidade de falta de suprimentos críticos e a necessidade de realocação de recursos |
| padrões de cuidado | cuidado usual | impacto mínimo nas práticas usuais de assistência ao paciente | deve-se adaptar às necessidades da crise pois o cuidado pode não ser consistente com os padrões usuais de cuidado |
| metas de expansão UTI/emergência | uso da capacidade usual com aumento de até no máximo 20% | aumento da capacidade usual com extensão em até 100% | aumento em até 200% da capacidade usual |

Fonte: Elaboração do autor, adaptado do Plano de Gestão do Enfrentamento a Emergências publicado pela Sobrasp em maio de 2020 apud John L. Hick and I. Surge Capacity Principles: Care of the Critically Ill and Injured During Pandemics and Disasters: CHEST Consensus Statement. CHEST OCTOBER 2014 SUPPLEMENT.

Um plano de enfrentamento deve ser estruturado a partir de duas premissas⁽⁴⁾: estimar o volume de pacientes esperado e definir as áreas e os recursos necessários para atendê-los segundo sua criticidade. Uma forma prática de separação de áreas por criticidade é a criação de áreas quentes, mornas e frias, nas quais pacientes graves, que necessitam de cuidados, mas não são graves, e pacientes com sintomas leves devem ser alocados respectivamente. Essa é uma definição que atende bem aos critérios de seleção por gravidade a catástrofes e/ou acidentes com múltiplas vítimas. No caso da pandemia de COVID-19, além da divisão por gravidade visando garantir atendimento rápido a quem mais precisa, também é importante separar os fluxos de pacientes sintomáticos respiratórios daqueles com “outras queixas” (demanda usual da emergência) para prevenir a transmissão de SARS-CoV-2 no serviço de saúde sem prejuízo do atendimento aos pacientes com outras doenças não relacionadas.

10.5 A TRANSMISSÃO DE COVID-19 ASSOCIADA A SERVIÇOS DE SAÚDE E OUTRAS CONSEQUÊNCIAS

A COVID-19 é uma doença com potencial de disseminação intra-hospitalar ou em outros ambientes de assistência, assim como acontece com outros vírus de transmissão respiratória como influenza e vírus sincicial respiratório. Diante disso, a vigilância de sintomáticos respiratórios é de extrema importância para a detecção precoce de um paciente, profissional ou familiar/acompanhante que inicia sintomas. Estratégias combinadas de busca ativa e sensibilização das pessoas

sobre o início de sintomas dentro do ambiente hospitalar costumam ser efetivas. Entre elas, estão a notificação negativa diária de casos de profissionais e pacientes ao serviço de controle de infecção hospitalar, a sensibilização dos profissionais, familiares e pacientes para a autodeclaração como sintomático, e a sensibilização de médicos para que declarem e notifiquem imediatamente casos detectados de sintomáticos em suas rondas diárias.

A incidência das infecções por bactérias resistentes a múltiplos antibióticos em pacientes de unidades de terapia intensiva deveria, ao menos em tese, ter diminuído durante a pandemia, uma vez que as práticas de prevenção e controle de infecção (como precauções de contato e higiene das mãos) foram intensificadas nesse período. No entanto, há resultados conflitantes em relação à incidência de bactérias multirresistente em alguns serviços⁽²⁶⁾. Esse é um campo de pesquisa importante a ser explorado para entendermos o impacto das medidas de prevenção e controle de infecção sobre a ocorrência de bactérias multirresistentes durante a pandemia.

10.6 A DESMOBILIZAÇÃO

O caminho de volta à operação usual dos serviços de saúde, e hospitalar em particular, é uma fase com muitos desafios. O primeiro é manter o nível de atenção e vigilância dos profissionais e pacientes que frequentam o serviço, de modo a garantir a manutenção das medidas de prevenção. A percepção de que as coisas voltam à normalidade pode reduzir o estado de alerta e levar a práticas inseguras. O segundo aspecto é monitorar o volume dos atendimentos “não COVID-19”, uma vez que o “repesamento” da demanda poderá determinar aumento imprevisível e nova sobrecarga aos serviços de saúde. Além disso, muitos serviços suspenderam cirurgias e exames eletivos para acomodação da demanda por leitos. Por fim, a análise cuidadosa da experiência acumulada com essa pandemia deve servir como base para o enfrentamento de desafios futuros.

REFERÊNCIAS

1. Ujvari SC. História das epidemias., São Paulo: Contexto; 2020.
2. Yen MY, et al. From SARS in 2003 to H1N1 in 2009: lessons learned from Taiwan in preparation for the next pandemic. J Hosp Infection. 2014; 87(4):185-93. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2014.05.005>.
3. Lean nas Emergências. Plano de Resposta Hospitalar ao COVID-19 [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 13]. Disponível em: <https://www.leannasemergencias.com.br>.
4. Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente. COVID-19 Plano de gestão do enfrentamento a emergências [Internet]. 2020 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/1pYxFIXprXHaYyCeVTrL_uzrsTb4S0urF/view.
5. World Health Organization. 2019 Novel coronavirus (2019-nCoV): strategic preparedness and response plan [Internet]. 3 fev 2020 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf>.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Interim infection prevention and control recommendations for healthcare personnel during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic infection guidance [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-re>.
7. Batista A, et al. Dimensionamento da demanda por leitos de UTI adulto para os casos de COVID-19 no município do Rio de Janeiro. Nota Técnica 9 [Internet]. 28 abr 2020 [acesso 2020 out 05]. Disponível em: <https://sites.google.com/view/nois-pucrio>.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nota Técnica nº 4/2020. GVIMS/GGTES/ANVIS – Atualizada [Internet]. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). 30 jan 2020 [acesso 2020 maio 8]. Disponível em: [https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/176-nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada#:~:text=A%20Anvisa%20atualiza%20a%20Nota,coronav%C3%ADrus%20\(COVID%2D19\)](https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/176-nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada#:~:text=A%20Anvisa%20atualiza%20a%20Nota,coronav%C3%ADrus%20(COVID%2D19)).
9. COVID-19. Boletim quinzenal. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo [Internet]. 30 abr 2020 [acesso 2020 out 13]. Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/PMSP_SMS_COVID19_Boletim%20Quinzenal_20200430.pdf.
10. Riveira C. Dificuldade em comprar insumos leva hospitais a risco de desabastecimento. Exame [Internet]. 12 abr 2020 [acesso 2020 out 13]. Disponível em: <https://exame.com/negocios/dificuldade-em-comprar-insumos-leva-hospitais-a-risco-de-desabastecimento>.

11. Nota ANAHP (Associação Nacional de Hospitais Privados) – insumos hospitalares [Internet]. 5 mar 2020 [acesso 2020 out 10]. Disponível em: <https://www.anahp.com.br/noticias/covid-19/nota-anahp-insumos-hospitalares>.
12. L'Obs. De 7 à 95 centimes d'euros: nouvelle polémique sur le prix des masques. Le Nouvel Observateur [Internet]. 4 maio 2020 [acesso 2020 out 13]. Disponível em: <https://www.nouvelobs.com/coronavirus-de-wuhan/20200504.OBS28359>.
13. John AR, et al. Scalable in-hospital decontamination of N95 filtering facepiece respirator with a peracetic acid room disinfection system. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020;1-26. doi: <https://doi.org/10.1017/ice.2020.1257>.
14. Toomey E, et al. Extended use or re-use of single surgical masks and filtering facepiece respirators during COVID-19: a rapid systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020;8:1-25. doi: <https://doi.org/10.1017/ice.2020.1243>.
15. Courtenay M, et al. Preparing nurses for COVID-19 response efforts through involvement in antimicrobial stewardship programmes. *J Hosp Infect*. 2020;106(1):176-78. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.06.011>.
16. Singh A, Haynes M. The challenges of COVID-19 in nursing education: The time for faculty leadership training is now. *Nurse Educ Pract*. 2020;47:102831. doi: <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2020.102831>.
17. Feinstein RE, et al. A health care workers mental health crisis line in the age of COVID-19. *Depress Anxiety* [Internet]. 2020 [acesso 2020 dez 13];37(8):822-826. Disponível em: https://www.unboundmedicine.com/medline/citation/32667106/A_health_care_workers_mental_health_crisis_line_in_the_age_of_COVID_19_.
18. Liu S, et al. Comparative epidemiology of human infections with Middle East Respiratory Syndrome and Severe Acute Respiratory Syndrome Coronaviruses among healthcare personnel. *PLoS One*. 2016;11(3):e0149988. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149988>.
19. Lietz J, et al. The occupational risk of Influenza A (H1N1) infection among healthcare personnel during the 2009 pandemic: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *PLoS One*. 2016;11(8):e0162061. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162061>.
20. Mota NV, et al. Cost-effectiveness of Sick Leave policies for healthcare workers with influenza-like illness, Brazil, 2009. *Emerg Infect Dis*. 2011;17(8):1421-29.
21. Groenewold MR, et al. Increases in health-related workplace absenteeism among workers in essential critical infrastructure occupations during the COVID-19 pandemic – United States, March-April 2020. *MMWR*. 2020;69(27):853-58. doi: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6927a>.

22. Bayham J, Fenichel EP. Impact of school closures for COVID-19 on the US healthcare workforce and net mortality: a modelling study. *Lancet*. 2020;5:e271-78. doi: [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30082-7](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30082-7).
23. Organização Pan-Americana da Saúde. COVID-19: materiais de comunicação [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 11]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid-19-materiais-comunicacao>.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 467, de 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. *Diário Oficial da União*. 23 abr 2020.
25. Voo TC, Senguttuvan M, Tam CC. Family presence for patients and separated relatives during COVID-19: physical, virtual and surrogate. *J Bioet Inq*. 2020;25:1-6. doi: <https://doi.org/10.1007/s11673-020-10009-8>.
26. Tiri B, et al. Antimicrobial Stewardship Program, COVID-19, and Infection Control: spread of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* in ICU COVID-19 patients. What did not work? *J Clin Med*. 2020; 9(9):E2744. doi: <https://doi.org/10.3390/jcm9092744>.

SABER SER, AGIR E FAZER: A TRÍADE PARA O CUIDADO SEGURO AO PACIENTE COM COVID-19

Renata Andréa Pietro P. Viana¹

RESUMO: O presente artigo procurou abordar o cenário de atuação e o protagonismo da enfermagem no ambiente da terapia intensiva durante a pandemia da COVID-19. A liderança do enfermeiro mostra-se caracterizada por três importantes saberes: o saber fazer, o saber agir e o saber ser. Esses pilares possibilitam as ações e a assistência de enfermagem permeada por conhecimentos, habilidades e atitudes. Nessa construção, merece destaque o fato de que, nas instituições hospitalares, a enfermagem constitui a maior força de trabalho e que suas atividades demandam conhecimentos e atitudes específicos para o desenvolvimento de habilidades, normas e rotinas seguras. Porém, existe a necessidade de a instituição também acolher as equipes que estão atuando na linha de frente ao atendimento da COVID-19, prevenindo, dessa maneira, a exaustão física e mental dos profissionais. Por isso, investir na qualificação e no aperfeiçoamento da equipe de enfermagem é garantir que a instituição ofereça uma assistência cada vez mais humanizada, principalmente diante da COVID-19, em que os esforços mundiais estão ocorrendo para que o cuidado seja cada vez mais assertivo.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. Unidades de Terapia Intensiva. Educação em Enfermagem. Enfermagem de Cuidados Críticos. Liderança.

¹ Enfermeira, Doutora em Ciências da Saúde. Membro fundadora da ABENTI. Presidente do Departamento de Enfermagem da Amib. Embaixadora da WFCCN. Diretora (licenciada) do Serviço de Terapia Intensiva do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1965866600166783>. e-mail: rpietrov@gmail.com.



I INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, o mundo foi surpreendido pelo vírus SARS-CoV-2, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*, cujos principais sintomas são febre, fadiga e tosse seca, podendo evoluir para dispneia ou, em casos mais graves, Síndrome Respiratória Aguda Grave⁽¹⁾. Detectado inicialmente na China, mas até então sem qualquer expressividade em outros continentes, as imagens iniciais que ganharam destaque na mídia mundial, foram os rostos de enfermeiros chineses após prestarem cuidados a pacientes com o novo coronavírus em unidades de terapia intensiva. Os retratos desvelaram as profundas marcas, o cansaço, a fadiga e o medo dos profissionais após inúmeras horas lutando contra a COVID-19 (**Figura 1**).

FIGURA 1. Enfermeiras de terapia intensiva após assistência a paciente com COVID-19 em Wuhan, China



Neste momento, ganhou notoriedade o trabalho complexo, as longas jornadas, os riscos de lesões e infecções e ainda a necessidade do cuidado da saúde mental para a equipe de enfermagem. Instantaneamente, governantes, público leigo, bem como toda a comunidade científica, perceberam que, nesta batalha, os grandes protagonistas seriam os profissionais da enfermagem. A luta contra o vírus, até os dias de hoje ainda sem cura, está centrada na prestação do cuidado e, por isso, necessita do conhecimento, das habilidades e das atitudes proporcionadas pela enfermagem na chamada linha de frente contra a COVID-19.

Para a obtenção de desfechos favoráveis, as instituições de saúde perceberam que a doença causada pelo SARS-CoV-2 iria muito além da insuficiência respiratória que leva o paciente ao hospital. Por isso, organizaram suas ações, bem como os modelos assistenciais, norteados principalmente pelo trabalho desenvolvido por profissionais no ambiente de terapia intensiva. Neste cenário, o enfermeiro realiza atividades assistenciais e gerenciais complexas, exigindo competência técnica e científica, cuja tomada de decisões e adoção de condutas seguras estão diretamente relacionadas com o sucesso da terapia instituída. Por isso, desde o início da pandemia, a enfermagem vem aprimorando os seus processos de trabalho e conseguindo resultados cada vez mais favoráveis no cuidado ofertado ao paciente com COVID-19.

A atuação da enfermagem na terapia intensiva incorpora a fundamentação teórica e científica, a capacidade de liderança, o discernimento, a iniciativa, a habilidade de ensino, a maturidade e a estabilidade emocional para promover o cuidado seguro ao paciente com SARS-CoV-2 em sua forma grave.

Merece destaque tal posicionamento, pois, na forma grave da doença, existe uma importante liberação de citocinas, principalmente de interleucina-6, induzindo a febre e promovendo uma intensa resposta inflamatória, determinando fenômenos tromboembólicos relacionadas com a coagulação intravascular disseminada. Essas condições exigem do enfermeiro o conhecimento ante a evolução das complicações fisiológicas e habilidades para identificar, tomar decisões e cuidar não somente das complicações pulmonares, mas também acompanhar as condições e a evolução cardiológica, renal e metabólica que poderão comprometer o paciente com COVID-19 ⁽²⁾.

Consequentemente, as situações complexas que envolvem o cuidado do paciente grave exigem tomada de decisão e reivindicam a necessidade de um enfermeiro preparado para o enfrentamento, consciente de sua responsabilidade em detectar e atuar precocemente às complicações de forma imediata e eficaz ⁽³⁾.

2. MÉTODO

Estudo baseado em revisão de literatura e na percepção da autora a respeito das competências necessárias ao enfermeiro de terapia intensiva para o atendimento seguro e planejado ao paciente com COVID-19.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) nasceu de uma necessidade logística durante a Guerra da Crimeia, onde a enfermeira Florence Nightingale selecionava os pacientes mais graves e os mantinha próximo ao “posto de enfermagem”, favorecendo o cuidado imediato e a observação constante. Desde então, a terapia intensiva passou a ser o ambiente composto por um conjunto de elementos agrupados e destinados ao atendimento de pacientes graves ou em risco, que necessitem de cuidados e de assistência ininterruptos ⁽⁴⁾.

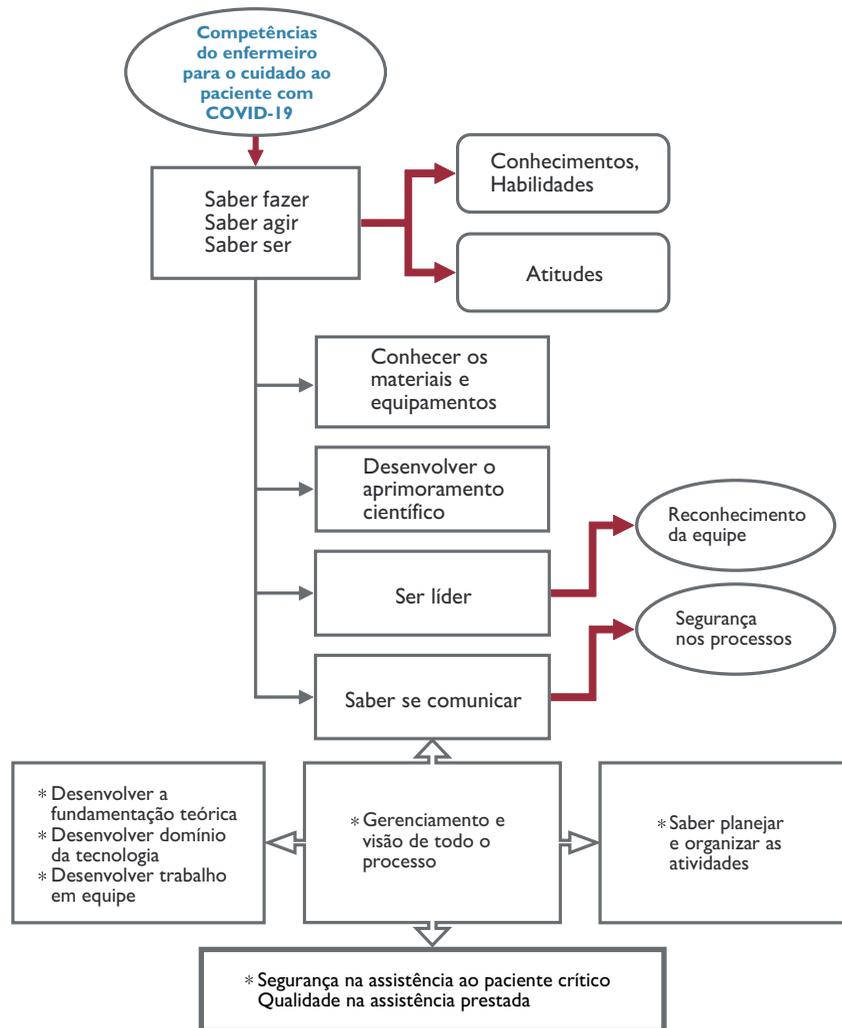
Cuidados e assistência ininterruptos são as ações mais demandadas ao paciente com COVID-19. Por essa razão, a readequação dos hospitais para o enfrentamento da pandemia apresentou sua maior dificuldade na contratação de profissionais qualificados, capazes de prestarem atendimento com qualidade e segurança, especialmente na terapia intensiva.

Quando se fala em assistência segura, o quantitativo adequado de profissionais está diretamente relacionado com a melhor qualidade da assistência e com o cuidado efetivo, fatores que refletem significativamente na diminuição dos erros e da mortalidade hospitalar ⁽⁵⁾.

Para atender às demandas atuais, as instituições exigem de seus colaboradores um perfil em constante desenvolvimento de saberes. Esses saberes evidenciam a necessidade dos profissionais de acompanhar as contínuas mudanças perante as inovações técnicas e tecnológicas, desenvolverem a capacidade para a resolução de problemas e conflitos, além de atuarem com resiliência e proatividade ⁽⁶⁾.

Quanto ao desenvolvimento do cuidado seguro ao paciente com COVID-19, os enfermeiros que prestem assistência ao paciente crítico necessitam desenvolver competências norteadas por saberes (**Figura 2**).

FIGURA 2. Desenvolvimento das competências necessárias ao enfermeiro intensivista para assistência nos cuidados ao paciente com COVID-19



Fonte: Elaboração da autora.

As competências do enfermeiro na terapia intensiva para a prestação do cuidado ao paciente com SARS-CoV-2, quando alicerçadas na aquisição de conhecimentos e habilidades, refletem, em suas práticas, o atitudinal necessário para o desenvolvimento de ações seguras. Esses três pilares são transformados em saberes e serão explorados a seguir como o saber fazer, o saber agir e o saber ser.

4. SABER FAZER

Entre os saberes, o reconhecimento precoce é essencial para impedir a transmissão e fornecer cuidados de suporte em tempo hábil⁽⁷⁾; nesse sentido, o enfermeiro é um elo de grande valia ainda na admissão do paciente ao realizar a avaliação e o exame físico. Conseqüentemente, um processo de capacitação bem definido pela instituição, atribuindo competências, contribui para a identificação precoce da COVID-19.

Durante o exame físico, é importante o enfermeiro se atentar para a aferição da temperatura, pois se o paciente apresentar febre (com ou sem calafrio), seria um importante preditor que necessita de ação imediata. Ao realizar a avaliação do padrão respiratório, o profissional deve observar a existência de tosse e/ou dispneia; e na ausculta pulmonar, verificar a presença de estertores inspiratórios, estertores e/ou respiração brônquica em pacientes com pneumonia ou com dificuldade respiratória. Além disso, a identificação de cianose e hipóxia⁽⁸⁾ merecem a devida atenção do enfermeiro.

Vale ressaltar o fato de os doentes com dificuldade respiratória estarem propensos à cianose acompanhada de hipóxia, taquicardia ou taquipneia, por isso a avaliação da frequência cardíaca, da frequência respiratória, além da avaliação do nível de consciência e da oximetria de pulso são essenciais⁽⁸⁻¹⁰⁾.

No cotidiano de seu plantão, o enfermeiro intensivista deve estar atento às anormalidades laboratoriais, não sendo incomum que o paciente grave com COVID-19 apresente leucopenia, linfopenia, neutrofilia, trombocitopenia, leucocitose, transaminases hepáticas elevadas e ainda o aumento da creatinina sérica⁽⁸⁻¹⁰⁾.

A coleta de amostras de sangue, antes do início dos antimicrobianos, é extremamente importante, assim como a coleta de escarro para descartar outras causas de infecção do trato respiratório inferior. É recomendada a coleta de escarro, pois pode apresentar cargas virais mais elevadas que as obtidas por meio do “*swab*” de garganta⁽¹¹⁾.

Os cuidados na utilização de instrumentos de auxílio respiratório também são fundamentais. Em alguns estudos, a intubação dos pacientes graves esteve associada a episódios de transmissão do vírus aos profissionais da equipe⁽¹²⁻¹³⁾. Por isso, estratégias como evitar oxigênio umidificado para reduzir o risco de aerossolização⁽¹⁴⁾ são importantes para minimizarem os riscos e garantir a segurança de toda a equipe.

Potencializar as ações é pensar: “paciente de alto risco + procedimento de alto risco = maior nível de precaução”. Um exemplo para tal citação é a ausência de procedimento seguro durante a intubação de pacientes com SARS-CoV-2, que está associada a episódios de contaminação de profissionais da saúde devido à grande quantidade de gotículas produzidas pela tosse e respiração do paciente⁽¹⁵⁾.

Otimizar as ações e garantir efetividade no cuidado são pontos extremamente importantes. Para o sucesso da equipe, a elaboração de um instrumento de controle, mapeamento e checagem das tarefas pode beneficiar o time multidisciplinar e facilitar a rotina na terapia intensiva.

Um bom exemplo de otimização das ações ocorre na intubação orotraqueal. Nesse momento, devem estar presentes apenas os profissionais treinados e capacitados, para que, de maneira segura e eficiente, ocorra a potencialização das ações de maneira sincronizada. Merece destaque o fato de que toda a equipe deva utilizar equipamento de proteção individual (EPI) e máscara N95⁽¹³⁾; e, no local, é necessário estarem disponíveis todos os equipamentos e medicamentos para o procedimento, na tentativa de uma abordagem segura para o paciente e para os profissionais⁽¹⁶⁾.

A posição prona pode ser uma decisão da equipe caso a relação $PaO_2/FiO_2 < 150$, e o paciente deverá ser mantido em prona por 16 horas⁽¹²⁾. Essa manobra demanda da equipe de enfermagem treinamento para a ação, cuidados com o tubo endotraqueal, cateteres e a prevenção de lesão por pressão em proeminências ósseas.

As complicações e os agravos ocorridos ao paciente com COVID-19 na terapia intensiva podem ser reduzidos quando o planejamento dos cuidados de enfermagem contempla ações preventivas como as sugeridas no **Quadro 1**.

QUADRO 1. Ações preventivas e o planejamento dos cuidados de enfermagem ao paciente com COVID-19

| Ação Preventiva | Planejamento dos cuidados de enfermagem |
|--|--|
| Redução dos dias de ventilação mecânica invasiva (VMI) | <ul style="list-style-type: none"> • Realizar cotidianamente a busca ativa por pacientes em VMI que preencham os critérios indicativos para o desmame ventilatório; • Avaliar diariamente a capacidade respiratória espontânea de cada paciente em ventilação mecânica; • Monitorar o uso da sedação (contínua ou intermitente); • Minimizar o uso dos sedativos sem promover o desconforto ao paciente; • Promover a interrupção diária da sedação e propiciar a titulação ideal do sedativo; • Elaborar em conjunto com a equipe multidisciplinar um protocolo para promover o desmame ventilatório. |
| Redução da incidência de pneumonia associada à ventilação mecânica | <ul style="list-style-type: none"> • Realizar higiene bucal de 12 em 12 horas; • Manter a pressão de balonete (<i>cuff</i>) entre 18 e 22 mmHg ou 25 e 30 cmH₂O; • Garantir permanentemente a cabeceira do paciente em posição semirreclinada entre 30° e 45°; • Assegurar sistema de aspiração fechado e circuito único para cada doente; • Promover a permuta do circuito sempre que sujo ou danificado; não executar a mudança rotineiramente; • Trocar o umidificador quando houver mau funcionamento, sujidades ou a cada 5-7 dias; seguindo as recomendações do fabricante e de acordo com os protocolos definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) institucional. |

| Ação Preventiva | Planejamento dos cuidados de enfermagem |
|--|---|
| Redução da incidência de tromboembolismo venoso | <ul style="list-style-type: none"> • Assegurar a prescrição médica por profilaxia farmacológica em pacientes sem contraindicação; • Promover a profilaxia mecânica caso o paciente apresente contraindicações medicamentosas. |
| Redução da incidência de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes com cateter venoso central | <ul style="list-style-type: none"> • Implementar de maneira multidisciplinar medidas seguras para a inserção de dispositivos; • Garantir que ocorra durante a passagem do acesso a higiene prévia das mãos dos profissionais envolvidos, a utilização de barreira máxima e a antisepsia da pele do paciente; • Evitar a punção do acesso femoral de rotina; • Realizar a higiene das mãos imediatamente antes da administração dos medicamentos; • Promover a desinfecção dos conectores com álcool 70% (gaze ou “swab” alcoólico) por 5 a 15 segundos; • Elaborar uma lista para a conferência diária das seguintes medidas: <ul style="list-style-type: none"> • instalação de proteção nos curativos durante o banho do paciente; • curativo limpo e seco com data de troca; • equipos com data e prazo de validade; • cateteres, drenos e sondas devem ser mantidos somente quando necessários. |
| Redução da incidência de infecção do trato urinário associada ao uso de sonda vesical de demora (SVD) | <ul style="list-style-type: none"> • Efetuar a inserção da SVD com técnica asséptica; • Utilizar sistema coletor fechado; • Evitar o uso desnecessário e prolongado da SVD; • Realizar a cateterização intermitente ou utilizar dispositivo de sondagem externa sempre que possível; • Manter a bolsa coletora abaixo do nível da bexiga; • Promover o esvaziamento regular da bolsa coletora; • Realizar a troca da SVD apenas em caso de mau funcionamento ou desconexão; • Assegurar a remoção oportuna da sonda por meio da verificação diária. |
| Redução da ocorrência de lesão por pressão (LPP) | <ul style="list-style-type: none"> • Identificar fatores extrínsecos e intrínsecos que poderão predispor a formação de LPP: <ul style="list-style-type: none"> fatores extrínsecos: umidade, calor, pressão, força de cisalhamento e fricção. fatores intrínsecos: índice de massa corporal (IMC) > 30 Kg/m² ou < 18,5 Kg/m², anemia, deficiência proteica, extremos de idade, hipotensão arterial sistêmica, incontinência urinária/fecal, edema, hipertermia, tabagismo, desidratação, infecções sistêmicas ou locais, comorbidades crônicas como diabetes mellitus e imunossupressão, uso de medicamentos: corticoides, sedativos, anestésicos e drogas vasoativas. • Realizar a prescrição de ações preventivas nos pacientes com riscos baixo, moderado e alto de LPP; • Promover a mudança periódica de decúbito, preferencialmente a cada 2 horas; • Utilizar dispositivos de mobilização e redução de pressão como protetores de proeminências ósseas; • Prescrever a terapia tópica e o período de troca do curativo em LPP de maior complexidade; • Avaliar e evoluir a LPP a cada troca de curativo; • Garantir a oferta e aporte calórico adequado; • Elaborar em conjunto com a equipe multidisciplinar um protocolo institucional para a prevenção da ocorrência de LPP. |

| Ação Preventiva | Planejamento dos cuidados de enfermagem |
|---|--|
| Redução da incidência de úlcera por estresse e sangramento gastrointestinal | <ul style="list-style-type: none"> • Prover, assim que prescrita, a oferta nutricional enteral; • Atentar-se para a necessidade da administração de bloqueadores de histamina-2 ou inibidores de bomba de prótons em pacientes com fatores para sangramento gastrointestinal como coagulopatias e hepatopatias. |
| Redução da incidência de doenças relacionadas a permanência na UTI | <ul style="list-style-type: none"> • Definir estratégias de suporte multiprofissional eficazes e seguras para os pacientes que desenvolvam manifestações graves da COVID-19; • Conhecer o paciente e suas comorbidades permite a elaboração do plano de cuidado individualizado e humanizado. Nesse sentido, a comunicação entre equipe, paciente e familiares se mostra essencial e necessária. |

Fonte: Elaboração da autora.

5. SABER AGIR

Nos serviços públicos e privados, a gestão moderna encontra-se alicerçada no pilar custo *versus* qualidade, o que representa um desafio substancial para coordenar a assistência de enfermagem⁽⁶⁾. Nessa condição, em razão da multiplicidade de facetas, agregando prática e teoria, o enfermeiro necessita cada vez mais aprofundar seu conhecimento teórico e prático, para que possa se empoderar e agir como o elo da equipe multidisciplinar e o grande líder da equipe de enfermagem, promovendo suas ações de maneira segura e assertiva.

O cuidar caracteriza-se pela observação, pelo levantamento dos problemas e pelo planejamento das ações, para o encontro de soluções pertinentes e eficazes de maneira individualizada e humanizada. Nessa ótica, a evolução, a avaliação e a interação entre o paciente e os profissionais de enfermagem são fundamentais e essenciais.

Cada vez mais, é desejável que o enfermeiro tenha liderança, envolvimento e busque resultados para o sucesso de seu trabalho em equipe, estando pronto para aprender e ensinar continuamente.

Merece ser destacado o fato de que o trabalho do enfermeiro durante a pandemia da COVID-19 é múltiplo e intenso, exigindo dos profissionais, além das competências e habilidades técnico-científicas necessárias no cenário da terapia intensiva, a possibilidade de reconhecer a complexidade, a singularidade, a fragilidade emocional, física e psíquica do ser humano envolvido nesse processo do adoecimento. Todas essas questões ainda são somadas às inquietudes dos próprios pacientes e de seus familiares, o que tem demandado grandes esforços de toda a enfermagem brasileira.

Nenhum estado ou serviço de saúde realmente estava preparado para a pandemia da COVID-19; assim como os profissionais de saúde também não haviam aprendido, em sua for-

mação, como deveriam prestar o cuidado e atuarem diante do vírus SARS-CoV-2. Por isso, não existe uma solução “tamanho único”, estamos todos aprendendo a agir e construindo o cuidado e o conhecimento norteados pelas respostas com base nos contextos sociais e científicos.

6. SABER SER

No mundo atual, o saber ser nos remete à identidade do profissional, à apresentação de determinada condição ou situação. Ante essa questão, observo com grata satisfação que muitos enfermeiros reconhecem lacunas em sua formação, tanto diante da torrente de mudanças do conhecimento científico quanto nos recursos técnicos-tecnológicos disponíveis. Ao considerar as novas demandas institucionais, que buscam um modelo gerencial centrado em resultados, o perfil profissional deve ser focado no desenvolvimento de pessoas, sendo um grande desafio, pois determina intensas transformações na prática dos enfermeiros, que só podem ocorrer por meio da capacitação e do desenvolvimento de competências.

Não somente de tecnologia e processos de trabalho se faz uma UTI. O enfermeiro de UTI identifica-se com o trabalho que realiza, porém convive com angústias intensas consequentes da complexidade do cuidado crítico, que ocorre em razão da necessidade de conhecer e manusear equipamentos e saber realizar atividades com iniciativa e segurança. Deve-se, ainda, somar o contato intenso com pacientes e familiares, que desperta os mais variados pensamentos e sentimentos individuais em cada um dos profissionais.

Nesse ambiente, a enfermagem busca atrelar o conhecimento ao cuidado humanizado. Devido à grande sobrecarga de trabalho que a assistência ao paciente com COVID-19 demanda, a saúde desses profissionais está ainda mais suscetível ao estresse, à irritabilidade, à fadiga, ao desenvolvimento da Síndrome do Esgotamento Profissional (Síndrome de *Burnout*) e ao surgimento de outros distúrbios psíquicos.

É evidente a carência de apoio que os profissionais que atuam na terapia intensiva necessitam em virtude de seu trabalho exaustivo, em que, em muitas das vezes, esta questão não é levada em consideração pela instituição. Em muitos dos casos, esses profissionais não possuem espaços para falar, conversar e dialogar sobre seus medos e anseios dentro de seus estabelecimentos de trabalho⁽¹⁷⁾. A necessidade de uma escuta profissional e qualificada beneficia e apoia quem está cuidando na linha de frente da COVID-19.

Publicações recentes apontaram que as equipes de profissionais de saúde atuantes no atendimento da pandemia mostraram-se exaustas física e mentalmente, com dificuldades na tomada de decisão e ansiedade pela dor de perder pacientes e colegas, além do medo do risco de infecção e a possibilidade de transmissão para os familiares^(2,18). Logo, garantir assistência médica, apoio psicológico e rapidamente testes diagnósticos aos profissionais sintomáticos é de fundamental importância para o sucesso de toda a cadeia de atendimento, pois sabemos que a readequação dos

hospitais para o enfrentamento da pandemia tem sua maior dificuldade na contratação de recursos humanos altamente qualificados. Não é fácil encontrar de modo rápido profissionais capazes de dar atendimento com qualidade e segurança a pacientes com COVID-19, especialmente nas UTI.

Por isso, é extremamente importante que as instituições também desenvolvam ações focadas no cuidado para a saúde mental dos profissionais, principalmente em um momento delicado como o que vivenciamos ante a pandemia da COVID-19, pois a doença vai muito além da insuficiência respiratória que leva os pacientes até o sistema de saúde.

No mundo moderno e globalizado, as mudanças ocorrem de forma rápida, por isso, elementos das novas práticas que configurem o modelo do cuidado seguro ao paciente com SARS-CoV-2 devem também estar focados na gestão de pessoas, ou seja, os profissionais que estão na linha de frente também necessitam de cuidados.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A capacitação profissional para a enfermagem atuar de maneira segura na pandemia da COVID-19 é fundamental para que teoria e prática sejam componentes integrados e possam assegurar a assistência baseada em evidências, possibilitando suporte ao desenvolvimento de competências.

Nesse ambiente coletivo de ensino e aprendizagem, o apoio dos mais talentosos influencia a atuação dos que têm dificuldade. Com isso, a gestão do conhecimento em grupo torna-se uma estratégia que estimula a cooperação, diminuindo a competição e trazendo, como resultados, práticas seguras, humanizadas e cuidados com qualidade no ambiente de terapia intensiva ao paciente com COVID-19.

Finalmente, estratégias para o desenvolvimento profissional precisam ocorrer e não devem restringir-se à inovação tecnológica, mas necessitam estar focadas no aprendizado coletivo, com a discussão de diversos temas que proporcionem a troca de informações e experiências, fatores essenciais quando pessoas trabalham juntas com um objetivo comum: salvar vidas!

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Pneumonia of unknown cause – China [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [acesso 2020 ago 23]. Disponível em: <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unkown-cause-china/en/>.
2. The Lancet. COVID-19: protecting heaht-care works. Lancet. 2020;395(10228):922. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30644-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30644-9).
3. Viana RA, et al. Perfil do enfermeiro de terapia intensiva em diferentes regiões do Brasil. Texto Contexto - Enferm. 2014; 23(1):151-9. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072014000100018>.
4. Amorim RC, Silvério IP. Perspectiva do paciente na unidade de terapia intensiva na admissão e alta. Rev Paul Enferm. 2003; 22(2):209-12.
5. Sung-Hyun C, et al. Nurse staffing, quality of nursing acre and nurse job outcomes in intensive care units. J Clin Nurs. 2009; 18(12):1729-37. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2008.02721.x>.
6. Viana RA. Competências do enfermeiro de terapia intensiva: construção e proposições para o desenvolvimento profissional [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Enfermagem; 2013.
7. Ministério da Saúde. Protocolo de manejo clínico do coronavírus (Covid-19) na atenção primária à saúde [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 24]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/20/20200318-ProtocoloManejo-ver002.pdf>.
8. Chen W, et al. Detectable 2019-nCoV viral RNA in blood is a strong indicator for the further clinical severity. Emerg Microbes Infect. 2020; 9(1):469-73. doi: <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1732837>.
9. Beeching NJ, Fletcher TE, Fowler R. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). BMJ Best practice. 2020.
10. World Health Organization. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020 [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [acesso 2020 ago 23]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331509>.
11. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [acesso 2020 ago 23]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>.
12. Pan Y, et al. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. Lancet Infect Dis. 2020;20(4):411-12. doi: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30113-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30113-4).

13. Yang X, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. *Lancet Respir Med.* 2020;8(5):475-81. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30079-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30079-5).
14. Goh KJ, et al. Preparing your intensive care unit for the COVID-19 pandemic: practical considerations and strategies. *Crit Care.* 2020;24(1):215. doi: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-02916-4>.
15. Wax RS, Christian MD. Practical recommendations for critical care and anesthesiology teams caring for novel coronavirus (2019-nCoV) patients. *Can J Anaesth.* 2020;67(5):568-76. doi: <https://doi.org/10.1007/s12630-020-01591-x>.
16. Zuo MZ, et al. Expert recommendations for tracheal intubation in critically ill patients with novel coronavirus disease 2019. *Chin Med Sci J.* 2020;35(2):105-9. doi: <https://doi.org/10.24920/003724>. Online ahead of print.
17. Monteiro JK, et al. Adoecimento psíquico de trabalhadores de unidades de terapia intensiva. *Psicol Cienc Prof.* 2013;33(2):366-79. doi: <https://doi.org/10.1590/S1414-98932013000200009>.
18. Ferioli M, et al. Protecting healthcare workers from SARS-CoV-2 infection: practical indications. *Eur Respir Rev.* 2020;29(155):200068. doi: <https://doi.org/10.1183/16000617.0068-2020> [Epub ahead of print].



CUIDADOS PALIATIVOS NA UTI-COVID: INTEGRAÇÃO É UMA NECESSIDADE

Daniel Neves Forte¹

RESUMO: Integrar Cuidado Paliativo (CP) aos sistemas de saúde foi ainda mais desafiador e necessário durante a pandemia. Neste artigo, descreveremos desafios e ações de integração de CP à rotina da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), entendidas como fundamentais para que uma UTI COVID montada em dez dias sob condições adversas conseguisse resultados comparáveis às melhores UTI mundiais. São eles: 1. alocação racional de recursos escassos: 1.a) critérios de triagem para internação em UTI; 1.b) CP de qualidade para quem não conseguir vaga de UTI; 2. minimizar o impacto do isolamento do paciente de sua família: 2.a) visitas virtuais; 2.b) boletim médico virtual estruturado. 3. construção de consensos para tomada de decisão diante de incertezas: 3.a) visita multiprofissional e trabalho em equipe; 3.b) estruturar o processo de decisão; 3.c) comunicação efetiva e transparente entre equipe e familiares. 4. desenvolver conhecimentos, habilidades e competências para controlar de sintomas físicos, em especial dispneia. 5. cuidar da sobrecarga emocional dos profissionais: 5.a) lembrar em momentos difíceis a conexão dos profissionais com os propósitos de ser um profissional de saúde; 5.b) construir vínculos de respeito e confiança entre os membros da equipe. Ações assim não são luxo, são necessidades essenciais para assistência sustentável e de qualidade.

PALAVRAS-CHAVE: Unidade de Terapia Intensiva. Cuidados Paliativos. COVID-19.

¹ Médico, com graduação, residência em Clínica Médica e em Medicina Intensiva e Doutorado em Ciências Médicas pela FMUSP. Gerente médico de humanização e cuidados paliativos do Hospital Sírio-Libanês. Ex-presidente da Academia Nacional de Cuidados Paliativos. <http://lattes.cnpq.br/2006533923247866>. daniel.nforte@hsl.org.br.



I. INTRODUÇÃO

A pandemia de COVID-19 que assolou o mundo em 2020 impôs inúmeros e impen-sáveis desafios à humanidade e aos sistemas de saúde. O aumento vertiginoso dos números de casos graves observados nos primeiros meses de pandemia impôs ao sistema de saúde e às suas práticas assistenciais mudanças rápidas e drásticas para atender às necessidades dos pacientes e evitar o próprio colapso. Desafios como alocação de recursos escassos como leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI); isolamento do paciente de sua família, com pacientes sentindo solidão e desamparo e familiares sem informações adequadas; profissionais enfrentando decisões sobre vida e morte em cenários de incerteza, falta de tempo e sobrecarga de trabalho físico e mental foram alguns dos muitos desafios enfrentados nas UTI COVID no Brasil e no mundo. O que se testemunhou, como resposta, foi a aceleração de algumas tendências. Uma dessas acelerações foi a integração do Cuidado Paliativo (CP) às rotinas da UTI.

Segundo a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2002, e reafirmada em 2017, CP é “uma abordagem que melhora a qualidade de vida de pacientes (adultos e crianças) e seus familiares, que enfrentam doenças que ameacem a vida. Previne e alivia o sofrimento através da identificação precoce, avaliação correta e tratamento da dor e outros problemas físicos, psíquicos, sócio familiares e espirituais”⁽¹⁾. Mais do que uma filosofia ou bom senso, CP é uma técnica eficaz e baseada em evidências, como demonstram diversos estudos randomizados sobre o tema ^(2,3). De acordo com metanálises desses estudos, essa técnica é capaz de melhorar qualidade de vida de pacientes, reduzir uso de recursos e, quando realizada de forma integrada e precoce, aumentar sobrevida. CP pode ser oferecido em diferentes níveis de complexidade⁽⁴⁾. CP Geral, oferecido por profissionais que não tenham os cuidados paliativos como foco principal do trabalho, mas, sim, integrem CP à sua prática profissional. Já CP Especializado é oferecido por

equipes mais capacitadas, cuja principal atividade é a assistência especializada de CP, além de apoiarem profissionais no CP Geral, e desenvolverem atividades de educação e pesquisa em CP⁽⁴⁾. No Sistema Único de Saúde, a Resolução nº 41 da Comissão Intergestores Tripartite de 2018⁽⁵⁾ estabelece que os CP devam estar disponíveis em todo ponto da rede, na atenção básica, domiciliar, ambulatorial, hospitalar, urgência e emergência. No Brasil, a oferta de CP melhorou significativa na última década⁽¹⁾, porém o acesso a CP ainda não está integrado ao Sistema de Saúde, como já acontece em países como Argentina, Chile, EUA, ou mesmo países europeus, africanos, asiáticos ou da Oceania.

Diante da pandemia, a integração do CP aos sistemas de saúde e, em especial, às UTIs COVID, foi ainda mais desafiadora e necessária. No entanto, isso não aconteceu em diversos locais, e nos locais onde aconteceu, ocorreu não de forma homogênea ou mesmo coordenada, mas com algumas similaridades e maior intensidade em UTI que já contavam com alguma expertise em CP. Neste artigo, descreveremos algumas dessas ações e estratégias de integração de CP às rotinas da UTI, entendidas como fundamentais para que uma UTI COVID montada em dez dias sob condições adversas, fruto de uma parceria sem precedentes entre público e privado, conseguisse obter resultados comparáveis às melhores UTI brasileiras e mundiais.

2. MÉTODOS

Descrição da estratégia e ações de integração de CP à rotina da UTI COVID na UTI Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) e Hospital Sírio-Libanês (HSL), complementada por levantamento de literatura das ações e estratégias realizadas em outras UTI no mundo.

A UTI COVID HC+HSL foi uma parceria realizada durante a crise de COVID-19, pactuada no final de abril de 2020, quando o estado de São Paulo vivia um acelerado aumento de casos no SUS. Nessa ocasião, a Secretaria de Estado de Saúde estabeleceu o Instituto Central do HC-FMUSP (ICHC), um hospital público universitário de alta complexidade, como hospital de referência para casos graves de COVID-19. O ICHC, que contava com aproximadamente 600 leitos, sendo pouco mais de 100 leitos de UTI, foi, em menos de 1 mês, transformado em hospital exclusivo para casos graves de COVID-19, expandindo seus leitos de UTI para aproximadamente 200. Diante do aumento ainda maior no número de casos graves referenciados pelo SUS ao ICHC, houve a necessidade de aumentar de 200 para 300 leitos de UTI COVID para evitar o colapso do sistema de saúde. Nesse momento, em um ato inédito, o ICHC solicitou ajuda ao sistema de saúde suplementar para evitar o colapso. O HSL, instituição privada e filantrópica que também enfrentava os desafios da COVID-19 em seu próprio hospital, aceitou cooperar, arcando com os custos. Foi assinado um acordo que previa: a) o envio de equipamento hospitalar (camas, ventiladores mecânicos, bombas de infusão de medicamentos entre outros materiais) do HSL para o ICHC; b) treinamento de mais de mil profissionais de enfermagem recém-contratados pelo ICHC; e c) a

organização e coordenação de uma nova equipe de médicos do HSL para transformar uma enfermaria de cirurgia bariátrica em uma nova UTI COVID dentro do ICHC. O acordo de cooperação técnico-científica previa início das atividades em 10 dias e duração de 90 dias, foi assinado no final de abril. A UTI HC+HSL funcionou entre 7 de maio e 7 de agosto de 2020, contando com equipe médica do HSL e equipe multiprofissional do HC-FMUSP. Na equipe multiprofissional, grande parte dos profissionais atuavam previamente na enfermaria de cirurgia bariátrica ou eram profissionais recém-formados e recém-contratados pelo ICHC.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dentre as diversas oportunidades de integração de CP na UTI, destacaremos aqui cinco, que entendemos de alto impacto na melhoria da assistência em qualquer UTI, e ainda mais significativas em UTI COVID. São eles:

3.1 DESAFIO: ALOCAÇÃO RACIONAL DE RECURSOS ESCASSOS

Mesmo países com alta disponibilidade de leitos UTI enfrentaram escassez de leitos durante a pandemia. O Brasil, apesar de ter aumentado a disponibilidade de leitos de UTI na última década, ainda enfrenta situações de escassez, em especial, para as populações mais vulneráveis. Levantamento da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (Amib) ⁽⁶⁾ observou uma média de 2,2 leitos de UTI/10 mil habitantes no país (recomendação da OMS: 1 a 3 leitos/10 mil habitantes), sendo 1,4/10 mil no SUS e 4,9/10 mil na Saúde suplementar. Na região Norte, observa-se escassez de leitos de UTI SUS (0,9/10 mil), enquanto nas regiões Nordeste e Centro-Oeste a disponibilidade no SUS é limítrofe (respectivamente 1,0 e 1,3/10 mil). Esses são dados anteriores ao aumento da demanda por COVID-19. Sabendo que parte da mortalidade da COVID-19 pode ser atribuída à sobrecarga do sistema de saúde ⁽⁷⁾, entendemos por que planos de contingência para uso racional do recurso são tão importantes em uma pandemia, ao mesmo tempo em que medidas para aumentar capacidade do sistema são tomadas. Nesse quesito, destacamos duas ações:

3.1.1 CRITÉRIOS DE TRIAGEM PARA INTERNAÇÃO EM UTI

Precisar escolher entre mais de um paciente para internar na UTI é angustiante. Diversos países desenvolvidos, que nunca haviam enfrentado essa situação antes, enfrentaram essa escassez de leitos em 2020. Infelizmente, essa é uma realidade bastante conhecida de intensivistas brasileiros, especialmente aqueles que trabalham no SUS. Deixar essa difícil decisão para uma única pessoa é, ao mesmo tempo, uma irresponsabilidade da sociedade e uma sobrecarga para o profissional. Corre-se o risco de decisões enviesadas ou injustas para os pacientes, muitas vezes por motivos que superam a capacidade do profissional que, sozinho,

precisa enfrentar essa decisão. Mais ainda, submetemos o profissional, pacientes e familiares envolvidos nesse cenário aos riscos dos danos psicológicos decorrentes dessas escolhas difíceis feitas em situação de desamparo. Desenvolver critérios que auxiliem os profissionais nessas escolhas é uma questão de responsabilidade com os profissionais e com os pacientes. Diversos países do mundo desenvolveram critérios nesse sentido ⁽⁸⁾. No Brasil, a Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP), a Amib, a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed) e a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia (SBGG), em uma ação conjunta, propuseram um critério para guiar a alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia de COVID-19 ⁽⁹⁾. No Brasil, antes da pandemia de COVID-19, um estudo havia avaliado uma estratégia de alocação de leitos de UTI mostrando capacidade de classificar com acurácia e de forma automatizada pacientes em graus de prioridade para admissão ^(10,11). Qualquer que seja a ferramenta utilizada, desde que seja objetiva, pública e imparcial, é entendida como melhor do que deixar essa difícil decisão sob a responsabilidade de um profissional de saúde sozinho.

3.1.2 OFERECER CP DE QUALIDADE PARA QUEM NÃO CONSEGUIR VAGA DE UTI

Tão importante quanto a preocupação com quem vai internar na UTI numa situação de escassez de leitos, é a preocupação de como cuidaremos das pessoas que não tiverem acesso a leitos de UTI diante dessa escassez. Para isso, em primeiro lugar, essas pessoas precisam ser lembradas. Mais ainda, elas precisam ser cuidadas. Não é por que não há um tratamento que não há mais nada a fazer. Muito pelo contrário, neste momento, exercita-se uma das mais importantes e nobres atividades da assistência, que é prover cuidado. E idealmente, não só cuidado com boas intenções, mas também com todas as técnicas disponíveis para cuidar do sofrimento em todas as suas dimensões. Ou seja, oferecer CP de qualidade. As próximas seções apresentarão algumas outras ações específicas nesse sentido.

3.2 DESAFIO: MINIMIZAR O IMPACTO DO ISOLAMENTO DO PACIENTE DE SUA FAMÍLIA, TANTO A SOLIDÃO E DESAMPARO DE PACIENTES, QUANTO A COMUNICAÇÃO COM FAMILIARES DE FORMA EFICAZ, EMPÁTICA E REMOTA

Humanos são mamíferos sociais. Como tal, precisam de outros membros da sua espécie não só para se desenvolver e sobreviver, mas também para conseguir lidar com as intensas emoções que a vida nos desperta ⁽¹²⁾. Isso fica ainda mais necessário nos momentos de dificuldade e medo. Diferentemente dos outros mamíferos sociais, nós temos linguagem verbal e conseguimos atribuir significados e refletir sobre o futuro; e isto pode tornar uma situação como uma internação por COVID-19 ainda mais amedrontadora e com maior necessidade de apoio e conexão com outros

humanos. No entanto, por questões de saúde pública, o isolamento social se impõe nessas situações. Em UTI COVID no mundo inteiro, tornaram-se frequentes políticas de proibição ou restrição intensa de visitas familiares. Além disso, o isolamento, que pode ser vital para a sobrevivência de muitos, torna-se a fonte de sofrimento de quem está internado e de quem tem um familiar querido internado. Ações tanto com o paciente quanto com seus familiares para minimizar o sofrimento decorrente do isolamento tornam-se uma enorme ação de CP.

3.2.1 VISITAS VIRTUAIS

Especialmente para aqueles pacientes que se encontram conscientes, oferecer uma forma de se conectar aos seus familiares de forma virtual pode amenizar esse intenso sofrimento. Para muitos, o próprio celular pode oferecer essa conexão. Para isso, são necessárias políticas de liberação do uso de celular dentro da UTI, algo ainda proibido em diversos locais. Ressalte-se que é necessário um fluxo para a guarda e posterior recuperação do celular caso o paciente sofra um agravo e perca a consciência. No entanto, nem todos os pacientes possuem celular ou estão aptos a utilizá-lo. Dificilmente um paciente idoso num cateter de alto fluxo (CAF) de oxigênio, por exemplo, consegue utilizar seu celular. Oferecer visitas virtuais guiadas por meio de um *tablet* é uma ação simples e de alto impacto. No HC-FMUSP, a equipe de Cuidados Paliativos conseguiu, inicialmente, uma doação de *tablets* e, então, organizou para que alunos de graduação guiassem estas visitas para os pacientes internados em enfermaria. Durante a pandemia de COVID-19, o projeto Proadi-SUS, Programa de Cuidados Paliativos no SUS, realizado em parceria entre HSL, Ministério da Saúde, Conass e Conasems, adaptou o programa original para enfrentar os desafios da pandemia. Dessa forma, foi criado o programa “Conectando vidas”, iniciativa em que centenas de *tablets* serão oferecidos a hospitais públicos juntamente com estrutura organizacional e assistentes de visitação, para que o sofrimento do paciente decorrente do isolamento de sua família possa ser cuidado e amenizado.

3.2.2 BOLETIM MÉDICO VIRTUAL ESTRUTURADO

Comunicação honesta e empática de uma má notícia de saúde ou de um prognóstico adverso já não era fácil na era pré-COVID. Na pandemia, o medo generalizado decorrente de tantas mortes, somado ao isolamento social, impossibilitando comunicações presenciais, tornou essa comunicação ainda mais difícil. Para minimizar esse sofrimento, na UTI HC+HSL, as comunicações com familiares eram feitas diariamente, em horários fixos, por intermédio de videoconferências por WhatsApp® envolvendo os médicos intensivistas diaristas e quantos familiares fossem necessários (o aplicativo permite até sete conexões distintas na mesma chamada). A escolha desse aplicativo se deu pela facilidade de uso e penetração que o aplicativo tem, mesmo nas populações de maior vulnerabilidade social.

Na **Tabela 1** a seguir, apresentamos uma técnica que foi desenvolvida pela nossa equipe durante a pandemia para orientar essas comunicações de alta complexidade.

TABELA 1. Estratégia para comunicação de más notícias de forma remota

| Passo | Conteúdo | Observações |
|--|---|--|
| Antes de começar | Revisão do prontuário. Alinhamento entre equipes. Estabelecer objetivo da conversa. | Possíveis objetivos: a) Vínculo + alinhamento b) Prognóstico c) Objetivo de cuidado e decisões |
| Telefonema | Apresentação. “Ele está vivo e estamos cuidando dele”. Checagem da identificação. Confirmação dos participantes. Convite para vídeo. | |
| Apresentação por vídeo e formação de vínculo | Reapresentação. Pactuação de 2 pontos: “1. vamos falar sempre a verdade, mesmo que seja ruim 2. e vamos fazer o nosso melhor para cuidar bem dele”. | |
| Percepção e anamnese breve | ”Para eu conseguir explicar melhor o que está acontecendo com ele, me contem o que vocês estão sabendo”. “Vocês poderiam confirmar algumas informações, por favor? Início de sintomas...” | |
| Comunicação da situação clínica | Visão geral, palavras simples, construir o raciocínio junto por meio de uma narrativa da situação clínica com começo-meio-fim. | Pergunta-fala-pergunta |
| Esperança, medo e esperança | Validar e alinhar a esperança, falar sobre riscos de forma clara, sem mentiras benevolentes. | Exemplo: “Ele tem uma chance, mas preciso lhes dizer que a maioria das pessoas que estão assim, infelizmente morrem na UTI. E nós vamos fazer tudo o que for possível para que ele seja a exceção” |
| Silêncio | Prestar atenção na reação dos familiares, prestar atenção no que você está sentindo. | |
| Dúvidas | ”Eu queria tirar dúvidas que tenham ficado” | |
| Equipe | ”Queria lhe apresentar a nossa equipe. Estamos todos cuidando dele. Esta é a enfermeira...” | |
| Fechamento | Resumo, pactuação do horário da nova conversa, orientações sobre uso do celular, reforço do não abandono, despedida. | |

Fonte: elaboração do autor.

Observamos que essas comunicações, feitas em horário preestabelecido e com técnica, foram capazes de criar fortes vínculos entre familiares, equipe da UTI e pacientes. E com vínculos e familiares atualizados sobre a situação clínica do paciente, tinha-se a base para as demais ações que descreveremos na sequência.

3.3 DESAFIO: CONSTRUÇÃO DE CONSENSOS PARA DECISÕES DIANTE DE INCERTEZA

Decidir em cenários de incerteza é desafiador. Um comportamento comum nessas situações é a paralisia da incerteza, em que nenhuma decisão é tomada. Por vezes, essa paralisia é quebrada por rompantes que mais parecem convulsões do que decisões, feitas de forma não coordenada, súbitas e imprevisíveis. Em cenários como uma UTI COVID, decisões assim adicionam riscos e pioram qualidade. Utilizar uma estratégia para as necessárias decisões diante da inevitável incerteza torna-se uma ação que, ao mesmo tempo, minimiza sofrimento e melhora desfechos. Para isso, entendemos serem necessárias ao menos três premissas, a saber:

3.3.1 ENVOLVIMENTO DE OUTROS PROFISSIONAIS ALÉM DE MÉDICOS: A NECESSIDADE DA VISITA MULTIPROFISSIONAL E DO TRABALHO EM EQUIPE

Antes da pandemia, visitas (em alguns lugares chamados de *rounds*) multiprofissionais para envolver a equipe nos processos de tomada de decisão já eram recomendadas, amparadas por evidências demonstrando melhoria de processos e de resultados⁽¹³⁾. Na pandemia, as complexidades clínicas e éticas que envolvem as discussões sobre objetivo de cuidado e limitações de tratamento aumentaram ainda mais, aumentando também os elementos que levam a esse efeito benéfico. Populações mais idosas e com mais comorbidades, com mais frequência internam na UTI, com maior risco de morte. Ainda assim, é em geral raro, e às vezes impossível, estabelecer um limite determinado que defina quando uma situação clínica deixou de ser grave e passou a ser irreversível. A regra é que algum grau de incerteza permeie todo a internação. No entanto, o grau de incerteza pode ser maior ou menor, e avaliá-lo passa a ser um desafio tangível. Colher informações e percepções sobre a situação clínica do paciente torna-se uma estratégia vital para a qualidade do cuidado. Em uma rotina tão sobrecarregada como uma UTI COVID, a visita multiprofissional torna-se o momento ideal para reunir a equipe com objetivo de desenvolver consciência situacional, alinhando entendimentos e informações sobre o que está acontecendo até o presente e embasando a discussão sobre as decisões do que faremos a seguir. Mais ainda, além de melhorar as decisões em si, uma visita multiprofissional eficaz planeja as prioridades do dia em conjunto, aumentando não só a eficácia, mas também a eficiência do trabalho. Para que se obtenha esses resultados, a liderança tem papel importante. Alguns comportamentos de lideranças já foram demonstrados como associados a melhores desfechos⁽¹⁴⁾, como, por exemplo: líderes que abrem espaço para a equipe se colocar, num modelo de liderança fluida, quando quem tem mais expertise no assunto em questão assume a liderança naquele momento; comportamentos em que líderes buscam ativamente opiniões discordantes em cenários de incerteza; que conseguem manter a visão do todo ao mesmo tempo que discutem problemas específicos e que apresentam comportamentos claros e inequívocos, garantindo respeito e responsabilidade, conseguem ao mesmo tempo garantir melhores resultados e maior engajamento.

Em nossa experiência na UTI COVID, observamos a importância de discutir na visita multiprofissional diária não só os casos internados, mas também os casos que faleceram nas últimas 24 horas. Esse momento, embora difícil, oferecia a oportunidade não só de profissionais elaborarem seus lutos, expressando seus sentimentos e percepções, mas também de criar vínculos e sentimento de grupo e, como time, desenvolver novos aprendizados que poderiam ajudar outras pessoas.

3.3.2 ESTRUTURAR O PROCESSO DE DECISÃO

Especialmente diante de decisões que envolvam limitações de tratamentos e/ou cuidados de fim de vida, as palavras comumente utilizadas podem adquirir nuances de significado que causam conflitos e confusão. Por outro lado, estruturar o processo de decisão, numa arquitetura mental que possa guiar o pensamento, pode melhorar tanto a comunicação durante o processo, quanto a análise de cada um dos fatores envolvidos. Nesse sentido, a estrutura apresentada no quadro a seguir, publicado previamente⁽¹⁵⁾, pode ser de extremo valor nesses momentos críticos e às vezes confusos. Ela separa o processo de decisão em quatro passos, cada passo com um foco, princípio ético, método e objetivo diferente, porém complementares.

TABELA 2. Estrutura em 4 passos para guiar o processo de tomada de decisão (traduzido de referência 15)

| Passo | Foco | Princípio ético | Método e Objetivo | Objetivo prático |
|-------|---|------------------------------------|---|--|
| 1 | Biológico: corpo e a doença | Acurácia | M.B.E: Previsão acurada sobre eficácia e riscos dos tratamentos | Prognóstico probabilístico acurado |
| 2 | Biográfico: a pessoa e seus valores | Compreensão e respeito à autonomia | Comunicação empática: quais são os valores de vida e o que é sofrimento para a pessoa | Anamnese de valores |
| 3 | Equipe de saúde: consciência situacional | Prudência | Aplicar os valores de vida aos riscos | Apresentar um consenso da equipe do que seria: recomendável, aceitável, potencialmente inapropriado e inadequado |
| 4 | Relação médico-paciente: construção de consensos | Deliberação | Estabelecer um objetivo de Cuidado Compartilhado, através de comunicação honesta e empática | Objetivo de Cuidado Compartilhado para o melhor e o pior cenário |

Na nossa experiência, essa ferramenta se mostrou útil e eficaz como forma de chegar a decisões que, a despeito de algum grau inerente de incerteza, fossem consideradas decisões ao mesmo tempo tecnicamente adequadas pela equipe e alinhadas aos valores dos pacientes, segundo os familiares.

3.3.3 COMUNICAÇÃO EFETIVA E TRANSPARENTE ENTRE EQUIPE E FAMILIARES

Por fim, nesses cenários de decisão diante de incertezas, a efetiva e transparente comunicação entre equipe e familiares, construída diariamente conforme abordado previamente, torna essas decisões um processo, não um evento súbito ou repentino. Permitir tempo para elaborar emocionalmente informações difíceis, eventualmente postergando uma decisão tida como duvidosa por uma das partes, constrói uma relação de parceria e compromisso por um objetivo comum. Um lembrete que utilizávamos com frequência durante as visitas multiprofissionais em nossa UTI era de que, mesmo com os familiares dos pacientes impossibilitados de estarem ali, agiríamos em todos os momentos, nas discussões inclusive, como se eles estivessem presentes. Isso ao mesmo tempo inibia certos comportamentos comuns em situações de muita pressão e estimulava empatia e discussões proveitosas para serem posteriormente compartilhadas com familiares.

Cabe lembrar que, embora mais raros, existem casos de pacientes lúcidos e capazes com COVID-19 internados em UTI. Nesses casos, envolver sempre que possível o próprio paciente nas decisões, utilizando-se as estratégias descritas previamente e respeitando os limites que o paciente expõe, é não só recomendável como desejável e transformador.

3.4 DESAFIO: CONTROLE DE SINTOMAS FÍSICOS, EM ESPECIAL DISPNEIA

3.4.1 AÇÃO: COMPETÊNCIAS PARA CONTROLE DE SINTOMAS

Além de tratar a causa da dispneia, quando possível, e oferecer suporte ventilatório nos casos de insuficiência respiratória, quando indicado, podemos também, de forma concomitante, controlar o sintoma dispneia. Ela é um sintoma, e assim, uma percepção. Amenizar essa percepção não só atenua o sofrimento, mas também pode melhorar a qualidade de vida e a sobrevivência de pacientes com pneumopatias avançadas⁽¹⁶⁾. No contexto COVID, esse conhecimento pode ser utilizado tanto para melhorar acolhimento de pacientes em estratégias ventilatórias não invasivas, como CAF, CPAP/BIPAP, quanto também em pacientes com dispneia sem indicação de uso de medidas de suporte artificial de vida. Dentre as principais estratégias para controle do sintoma dispneia, destacamos os opioides e ansiolíticos⁽¹⁷⁾:

Opioides: reduzem a percepção da dispneia, e em doses baixas já se demonstraram seguros e eficazes no controle do sintoma. Ressalte-se que o objetivo da utilização de opioides para controle de dispneia não é sedação, mas sim de uma “analgesia” desse sintoma, permitindo ao paciente manter-se lúcido e confortável. Dose inicial: a) para pacientes virgens de opioides: morfina 5 mg VO ou 2 mg EV/SC de 4/4h ou 0,5mg/h em bomba de infusão contínua se dispneia moderada ou intensa. Titular dose, conforme necessário, incluindo dose de resgate de 1/6 a 1/10 da dose utilizada nas últimas 24h se crises ou piora dos sintomas. b) Pacientes já em uso de opioide: aumentar a dose do opioide em 25% e titular doses conforme sintomas.

Ansiolíticos: têm papel importante na ansiedade, que comumente está relacionada com a dispneia. Evitar seu uso isoladamente, podendo ser utilizado em conjunto com opioide. Opções:

Lorazepam: 0,5 mg a 1 mg VO até de 6/6 horas. Diazepam: iniciar com 5 mg/dia e titular dose conforme sintoma e efeitos colaterais, pode-se chegar até 10 mg VO a cada 6 horas.

Clonazepam: 0,25 mg a 2 mg VO a cada 12 horas. A posologia de gotas facilita o fracionamento de doses e uma titulação mais fina.

Além de medidas farmacológicas, medidas não farmacológicas como ventiladores portáteis (efeito do vento em mecanorreceptores faciais, reduzindo a percepção da dispneia ⁽¹⁶⁾), fisioterapia, reposicionamento no leito (incluindo pronação em pacientes extubados) e, especialmente, cuidados, de forma que o paciente não se sinta desamparado, são medidas que podem ser úteis e eficazes no controle de sintomas ⁽¹⁷⁾. O alinhamento com familiares e sua eventual participação, seja de forma presencial ou remota, também oferece um nível adicional de suporte emocional para pessoas que enfrentam essas situações tão dramáticas. Na nossa UTI, observamos com frequência o impacto positivo do uso do celular como forma de distração e ansiólise nessas situações, que, sobretudo, demandam paciência e cuidado.

Para os pacientes em que o objetivo de cuidado esteja alinhado em permitir morte da forma mais natural e menos sofrida possível, e que evoluam com dispneia refratária às medidas de controle de sintomas, pode-se indicar sedação paliativa. Nesses casos, a primeira opção de medicação é o midazolam em bomba de infusão contínua ⁽¹⁷⁾. Essa medicação pode ser administrada por via endovenosa ou subcutânea, através de hipodermóclise. Bolus inicial de 2 a 5 mg de midazolam, seguido infusão contínua, inicialmente 1 – 1,5 mg/hora. Reavaliar o paciente em 1 hora – se mantiver desconforto, repetir o bolus inicial e aumentar a velocidade de infusão em 1 mg/hora (passando para 2 mg/hora). Esse procedimento deve ser repetido de hora em hora até que o paciente fique confortável. A partir do momento que o paciente estiver confortável, a velocidade de infusão deve ser mantida estável, mantendo-se também reavaliações regulares.

3.5 DESAFIO: CUIDAR DA SOBRECARGA EMOCIONAL DOS PROFISSIONAIS DA LINHA DE FRENTE

Na opinião deste autor, o sentimento que mais se aproxima ao de atuar numa UTI COVID é o de ir para a guerra. Como profissionais, colocamos em risco nossa própria vida, testemunhamos muito sofrimento e mortes, somos submetidos a cargas de trabalho física e mentalmente exaustivas. Ficamos longe dos nossos próprios familiares; e, quando os encontramos, com frequência, estamos tão exaustos que sequer conseguimos dar a devida atenção e cuidar de aspectos cotidianos da convivência. Além dos riscos biológicos evidentes, os riscos à saúde mental não são menores. Como, nessas situações, reduzir a carga de trabalho não costuma ser uma possibilidade, há que se desenvolver estratégias de resiliência para não só sobreviver, mas também para conviver e atuar com excelência nesses ambientes. Não por acaso, as estratégias de resiliência utilizadas para soldados do exército do EUA⁽¹⁸⁾ que aplicamos na nossa equipe foram possivelmente as de maior impacto para que nossa equipe UTI HC+HSL atuasse durante essa batalha como uma equipe coesa e engajada na busca da melhor assistência aos pacientes. De forma prática, aplicamos as técnicas de Seligman por meio de duas ações:

3.5.1 RELEMBRAR, EM MOMENTOS DIFÍCEIS, A CONEXÃO DOS PROFISSIONAIS COM OS PROPÓSITOS DE SER UM PROFISSIONAL DE SAÚDE

Reconectar com nosso propósito torna-se ainda mais importante quando nos encontramos diante de incertezas e ameaças, como o que seria uma UTI COVID montada em dez dias com equipes que não se conheciam, ou quando vivenciamos momentos difíceis após o óbito de pacientes com os quais desenvolvemos vínculos. Afinal de contas, por que estamos aqui, enfrentando isso? Acredito que isso foi uma missão que nos coube como profissionais de saúde. São missões como essa que dão valor à nossa profissão e constroem nosso caráter e nossa história. Enfrentá-la de cabeça erguida pode ser algo maior até do que nossa própria vida. Relembrar esse propósito nestes momentos de dúvida, expressá-lo e reforçá-lo em conjunto com o time, traz força e resiliência para respirar fundo e dar o próximo passo.

3.5.2 CONSTRUIR VÍNCULOS DE RESPEITO E CONFIANÇA ENTRE OS MEMBROS DA EQUIPE

Criar times que possam mutuamente se apoiar é uma das estratégias centrais para desenvolver resiliência no exército norte-americano⁽¹⁸⁾. Alguns comportamentos modulam essa construção. Na nossa equipe UTI HC+HSL, criamos quatro regras fundamentais, desde o dia anterior até abertura, que se mantiveram e foram inúmeras vezes reiteradas pelos atos de muitos durante todo o período. Foram elas:

- i. Respeito é a base de tudo. Em nenhuma circunstância, de nenhuma patente, será admitido desrespeito com qualquer profissional que esteja ali colocando a sua vida em risco para salvar a de outro.
- ii. “Eu não sei. Você me ajuda?”. Se você não souber fazer, peça ajuda. E se alguém lhe pedir ajuda, ajude no que for. Entender que falar “não sei” não é fraqueza, mas, sim, força e integridade, previne não só eventos adversos, mas também propicia um ambiente cooperativo de mútuo aprendizado.
- iii. “Desculpe, eu errei”. Erros acontecem e acontecerão. Se você errar, pare o processo e peça desculpas. A equipe irá procurar como podemos melhorar o processo. Criar um ambiente em que profissionais não tenham medo uns dos outros, mas, sim, ajudem-se mutuamente na busca da excelência, só é possível se tivermos a oportunidade de aprender com os erros ao invés de ficar buscando culpados.
- iv. “Parabéns pelo seu trabalho”. Reconhecer ativamente quem faz um bom trabalho é parte essencial da construção de uma equipe que se mantenha motivada e engajada, especialmente diante das adversidades.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo de 90 dias, a equipe UTI HC+HSL atendeu 94 pacientes em 12 leitos. Com uma idade média de 62 anos, SAPS 3 médio de 67,71% dos pacientes utilizaram ventilação mecânica invasiva, e 31% terapia de substituição renal. Como centro de referência, atendemos pacientes mais graves do que a média reportada. Em uma enfermaria transformada em UTI em dez dias, com a equipe multiprofissional do HC-FMUSP, sendo a maioria profissionais que nunca haviam trabalhado em UTI, e uma equipe médica do HSL, que apesar de se conhecer, nunca havia atuado como equipe junta antes, obtivemos uma mortalidade UTI de 33%, abaixo da média mundial⁽¹⁹⁾. Mais do que isso, essa experiência foi ao mesmo tempo exaustiva, desafiadora e profundamente transformadora. A equipe médica+multi encerrou suas atividades conjuntas com uma sensação de ter construído vínculos tão fortes como irmãos de armas. Entendo que a integração do CP à rotina da UTI trouxe uma humanização que não foi um luxo. Foi essencial para nos transformarmos como pessoas e para, como profissionais, exercitarmos nossa missão de cuidar de outros seres humanos com toda a potência que temos. Esperamos que essas lições por nós aprendidas possam ser compartilhadas e utilizadas por outros humanos que dedicam suas vidas a cuidar de seus irmãos humanos.

Agradecimentos: agra deço a cada um dos profissionais que estiveram comigo nessa batalha. Gostaria de dedicar especial agradecimento ao dr. José Mauro Vieira Jr, às enfermeiras Aline Pacheco da Silveira e Tatiana da Cunha Rana, à fisioterapeuta Isabela Camargo Damiani e aos gestores Beatriz Perondi, Eloísa Bonfá, César Nomura, Fernando Ganem e Paulo Chapchap, que tornaram esse projeto possível.

REFERÊNCIAS

1. Connor S, et al. Global Atlas of Palliative Care. 2 ed. Geneva: Worldwide Palliative Care Alliance; World Health; 2020.
2. Kavalieratos D, et al. Association Between Palliative Care and Patient and Caregiver Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2016;316(20):2104-2114. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16840>.
3. Hoerger M, et al. Impact of Interdisciplinary Outpatient Specialty Palliative Care on Survival and Quality of Life in Adults With Advanced Cancer: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Ann Behav Med. 2019; 53(7):674-685. doi: <https://doi.org/10.1093/abm/kay077>. PMID: 30265282; PMCID: PMC6546936.
4. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. Análise Situacional e Recomendações da Ancp para Estruturação de Programas de Cuidados Paliativos no Brasil [Internet]. 2018 [acesso 2020 dez 12]. Disponível em: https://api-wordpress.paliativo.org.br/wp-content/uploads/2018/12/ANALISE-SITUACIONAL_ANCP-18122018.pdf. [acesso 2020 out 15].
5. Brasil. Resolução nº 41, de 31 de outubro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes para a organização dos cuidados paliativos, à luz dos cuidados continuados integrados, no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS). Comissão Intergestores Tripartite. Diário Oficial da União. 23 nov 2018.
6. Associação de Medicina Intensiva Brasileira. Recomendações da Associação de Medicina Intensiva Brasileira para a abordagem do COVID-19 em medicina intensiva [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 15]. Disponível em: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/maio/21/pesquisa_AMIB_Marco_2020.pdf.
7. Quah P, Li A, Phua J. Mortality rates of patients with COVID-19 in the intensive care unit: a systematic review of the emerging literature. Crit Care. 2020;24(1):285. doi: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-03006-1>.
8. Fadul N, Elsayem AF, Bruera E. Integration of palliative care into COVID-19 pandemic planning. BMJ Supportive & Palliative Care. 2020;0:1-5. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2020-002364>
9. Kretzer L, et al. Protocolo AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia por COVID-19. Amib [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 15]. Disponível em: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_maio_-_Versa_o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocac_a_o_de_recursos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf.

10. Ramos JG, et al. Development of an algorithm to aid triage decisions for intensive care unit admission: a clinical vignette and retrospective cohort study. *Crit Care*. 2016; 20(81). doi: <https://doi.org/10.1186/s13054-016-1262-0>.
11. Ramos JG, et al. A decision-aid tool for ICU admission triage is associated with a reduction in potentially inappropriate intensive care unit admissions. *J Crit Care*. 2019;51:77-83. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2019.02.002>.
12. Waal, F. . *Mama's last hug: Animal emotions and what they tell us about ourselves*. W. W. Norton & Company; 2019.
13. Michalsen A, et al. Interprofessional Shared Decision-Making in the ICU: A Systematic Review and Recommendations From an Expert Panel. *Crit Care Med*. 2019;47(9):1258-1266. doi: <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000003870>. PMID: 31169620.
14. Künzle B, Kolbe M, Grote G. Ensuring patient safety through effective leadership behaviour: a literature review. *Saf Sci*. 2010;48:1-17.
15. Forte DN, et al. A bioethical framework to guide the decision-making process in the care of seriously ill patients. *BMC Med Ethics*. 2018;19(1):78. doi: <https://doi.org/10.1186/s12910-018-0317-y>. PMID: 30126394; PMCID: PMC6102884.
16. Higginson IJ, et al. An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomised controlled trial. *Lancet Respir Med*. 2014; (12):979-87. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(14\)70226-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70226-7).
17. D'Alessandro MPS, et al. *Manual de Cuidados Paliativos São Paulo: Hospital Sírio-Libanês; Ministério da Saúde; 2020*.
18. Seligman M. Building resilience. In: *On mental toughness. HBR's 10 must reads*. Massachusetts: Harvard Business School Publishing; 2018.
19. Wiersinga WJ, et al. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review. *JAMA*. 2020;324(8):782-793. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12839>. PMID: 32648899.



DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE NO CONTEXTO BRASILEIRO E A COVID-19

Lenir Santos¹

RESUMO: O presente artigo discorre sobre diretivas antecipadas de vontade ou instruções prévias quanto às escolhas que a pessoa capaz deseja fazer quanto a tratamentos e procedimentos quando acometida de doença terminal. Tema de direito fundamental, com a vida, a saúde, a liberdade, a autonomia, matizados pela dignidade humana. Sempre foi desejo do ser humano viver mais e melhor, e o desenvolvimento biotecnológico prenuncia o alargamento temporal da vida individual, o que consequentemente envolve questões éticas, morais e religiosas. Esse artigo visa abordar tais questões, pois o avanço da tecnologia é um caminho infindo e inquietante que requer um ordenamento jurídico robusto de contenção ético-moral de possíveis abusos, omissões, ações, crenças que possam ferir direitos fundamentais do ser humano e abandonar a humanidade necessária no processo de morrer. Analisa-se a legislação vigente no país que dá suporte a essas escolhas, bem como projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional. Correlaciona ainda aspectos da pandemia da COVID-19 com as escolhas prévias sobre o final de vida demonstrando o quanto esse debate no país está postergado, com pouca aderência na sociedade.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética. Diretivas Antecipadas de Vontade. Direito Sanitário. Instruções Prévias de Vontade. Direito de Morrer.

¹ Advogada, doutora em saúde pública pela Unicamp, professora colaboradora do Departamento de Saúde Coletiva da Unicamp, presidente do Instituto de Direito Sanitário Aplicado – Idisa.
ID Lattes: 7987900897964197. santoslenir@terra.com.br.



I. INTRODUÇÃO

Os direitos e garantias fundamentais consagrados na Constituição da República (CF/88), art. 5º, impõem o respeito à vida em sua dimensão integral, direito natural que nasce e morre com a pessoa, que envolve, por consequência, a saúde, a prevenção de riscos de agravos, serviços assistenciais curativos para que todos possam viver mais e com qualidade, de modo digno, tanto que saúde, como corolário do direito à vida, é reconhecida como direito social no art. 6º da CF/88 ⁽¹⁾. A dignidade do viver é antecedente e tudo contamina, não se podendo falar em direito à vida desacompanhada da dignidade, conforme disposto no inciso III do art. 1º da Carta Magna, princípio fundamental da República ⁽¹⁾. Viver comporta adjetivos como viver bem; viver com dignidade; com qualidade, saúde, liberdade, humanismo, autonomia; com o direito a escolhas no decorrer da vida e no final de vida quanto à tratamentos e procedimentos técnico-terapêuticos.

A dignidade estatuída na Declaração Universal dos Direitos Humanos das Organizações das Nações Unidas (ONU), em 1948, compondo universalmente o ordenamento jurídico de valorização da vida, é premissa que perpassa todos os demais direitos e dá fundamento também ao processo saúde-doença, o viver e o morrer, reconhecendo direitos da pessoa, conforme suas crenças, cultura, religião, de dispor sobre seus desejos ao término da vida.

Outra palavra fundamental é a humanização do processo de morrer. Humanizar as relações, humanizar a informação, criar possibilidades de construção de um final de vida digno e humano. Bermejo e Belda ⁽²⁾ destacam que “*o objetivo é curar o morrer das possíveis patologias*”, da luta insensata contra a morte que parece interdita na sociedade contemporânea.

É sob a ótica da humanização e da morte digna que este estudo se desenvolve no sentido de que viver é um direito e não pode ser um dever que obriga o ser humano a condições indig-

nas em seu processo de morrer, especialmente quando a tecnologia passa a impor modos de vida na doença, que podem violar crenças e desejos, fazendo a técnica prevalecer sobre o humano e que pode causar sofrimento desnecessário nos casos de doença considerada terminal. Muitas vezes, tal termo (doença terminal) pode ser objeto de interpretações divergentes pelos próprios médicos, importando dizer que, neste trabalho, considera-se doença terminal aquela que não mais confere possibilidade de continuidade da vida e que o seu prolongamento artificial pode levar a intenso sofrimento.

Se a pessoa tem direito a escolhas em relação ao seu viver, há de tê-lo também em seu processo de morte. A só possibilidade de haver manipulação terapêutico-tecnológica com imposição artificial da manutenção da vida, é fato de valor jurídico axiológico, exigindo normatização para proteger o núcleo essencial da vida, a sua dignidade. Se viver é um direito, não pode ser ao mesmo tempo uma imposição para além da dignidade e da capacidade de a pessoa suportar sofrimentos físicos e metafísicos. Como disse Oscar Niemayer em uma entrevista, ‘viver não vale por si só’, em citação livre, de memória.

As diretivas antecipadas de vontade adentram o campo da axiologia jurídica, apontando para o livre-arbítrio até o final da vida. A biotecnologia que faz emergir questões éticas e morais parece obstruir discussões sobre a finitude da vida, o que relega a um plano secundário o processo do morrer. Sandel ^(3 p. 63) afirmar com muita acuidade “ser um erro pensar na saúde em termos exclusivamente instrumentais, como meio de maximizar alguma outra coisa”; dizendo ainda que “ninguém pretende ser um virtuoso na saúde”. Há um dilema moral na busca da cura de doenças e de meios de preservação da saúde para além de certas medidas éticas que hoje já adentra o campo de escolhas de melhorias genéticas, de prolongamento artificial da vida, de busca de perfeição ou da vida eterna; fatos do final do século passado que se aprofundam neste século e requerem discussão ampla da sociedade e atuação estatal para a segurança e proteção da dignidade humana. A pandemia da COVID-19 tornou presentes os aspectos ético-morais de tratamentos invasivos ou a falta deles, o que foi causa de sofrimentos e desejos não atendidos.

2. ESCOLHAS POSSÍVEIS

Quando discutimos o direito de escolha de como morrer, deparamo-nos com situações já conceituadas no biodireito como a ortotanásia, distanásia, eutanásia, suicídio assistido, sendo que as duas primeiras se vinculam ao crescimento da expectativa de vida e da evolução tecnológica que atingem o processo saúde-doença e os prolongamentos artificiais da vida. É importante ressaltar que o Brasil saltou da expectativa de vida de 52,5 ⁽⁴⁾ anos de idade nos anos 50 para 76,3 em 2018 ⁽⁵⁾, o que significa uma velhice mais longa e doenças por períodos maiores.

Isso leva a considerações sobre a terminalidade de vida, as hipóteses de prática da eutanásia, da ortotanásia como formas de sua abreviação em situações de doenças incuráveis ou de grande sofrimento físico ou metafísico, que implica apoio médico ou de terceiros e a recusa de

tratamentos dolorosos. A eutanásia, o suicídio assistido, entre outras, são temas que pautarão a agenda deste século e exigirão do legislador normativas condizentes com os valores e a cultura de cada sociedade pelas questões morais, éticas, religiosas, crenças que encerram. A discussão sobre a morte, tema que parece interditado, terá que ser enfrentada.

A eutanásia, admitida em alguns países, é vedada no Brasil e punida como crime, sem tipificação específica, aplicando-se o art. 121 do Código Penal (CP), podendo ser considerada como homicídio privilegiado, com pena diminuída por praticado por relevante valor social ou moral, puro sentimento, emoção, compaixão ante o sofrimento de alguém, com o suicídio assistido punido pelo art. 122 do CP⁽⁶⁾. Ressalte-se que a distanásia está francamente vinculada à evolução tecnológica que possibilita esforços excessivos, obstinados, na manutenção da vida sem chances de recuperação.

O direito a não ver realizados procedimentos médico-tecnológicos de prolongamento da vida, a ortotanásia, encontra nas diretivas antecipadas de vontade ou na escolha prévia uma salvaguarda. Pode-se definir a ortotanásia como:

uma hipótese de autodeterminação do paciente, o qual, fazendo uso de sua autonomia, baseado em seus valores pessoais, recusa a prática de tratamentos fúteis, em situações de terminalidade e irreversibilidade da enfermidade^(7 p.91).

Analisaremos o contexto brasileiro, a legislação regente, os projetos de leis sobre o tema.

3. CONTEXTO BRASILEIRO

A terminalidade de vida no contexto brasileiro é bastante incipiente, com poucas discussões e debates. Tanto que até o presente não há lei federal, de âmbito nacional, sobre direitos do paciente ou sobre disposições de vontade quanto às escolhas sobre o processo saúde-doença, espaço normativo ocupado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em relação aos conflitos éticos e morais, senão religiosos, dos médicos ante a situações que impliquem tomada de decisão sobre conduta terapêutica e as possíveis consequências jurídicas quanto às responsabilidades civis desses profissionais. Há algumas leis estaduais que Daldato⁽⁸⁾ comenta em sua obra, como a do estado de São Paulo e a do Paraná.

Na realidade, o CFM regula a conduta médica em relação aos pacientes. Não regula direitos do paciente por lhe faltar competência, regula, sim, a ação ou omissão médica e o respeito devido ao paciente quanto à informação, esclarecimentos e decisão. Por isso, entende-se necessário, dada a fundamentalidade do tema, haver lei nacional disciplinando a matéria pela insuficiência de norma editada por um conselho de classe profissional em relação a tema de complexos direitos, como o da representação, entre outros.

Por outro lado, lembramos que o Ministério da Saúde, em 2009, editou a Carta sobre Direitos dos Usuários dos Serviços de Saúde prevendo o direito do paciente a recusa de tratamentos. Não percamos de vista ainda que a Lei n° 8.080, de 1990⁽⁹⁾, dispõe sobre a autonomia da pessoa. Há projetos de leis federais tramitando no Congresso Nacional como veremos a seguir.

O Poder Judiciário tem admitido o direito de a pessoa dispor sobre sua vontade, de modo prévio, fazendo escolhas, com fundamento nas normativas do CFM e regras do direito civil aplicáveis aos direitos de personalidade e negócio jurídico.

3.1 LEI ORGÂNICA DA SAÚDE

A Lei n° 8.080, de 1990⁽⁹⁾, que regula a organização e o funcionamento do SUS, em seu art. 7º, incisos III e V, estabelece ser direito do usuário dos serviços públicos de saúde o respeito à preservação de sua autonomia na defesa de sua integridade física e moral, além do direito à informação quanto à sua saúde. Preceitos que resguardam a autonomia da pessoa e o direito à informação de modo livre e esclarecido. Ainda que não trate explicitamente de recusas de tratamentos e procedimentos, fica implícita a sua possibilidade.

3.2 MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em 2009, o Ministério da Saúde editou a Portaria GM n° 1.820, de 13 de agosto, hoje consolidada na Portaria de Consolidação n° 1, de 2017, que dispõe sobre os direitos do paciente. Tal normativa, contudo, não estabelece regras sobre instruções prévias de vontade, disciplinando amplamente diversos direitos do paciente. Seu art. 5º, parágrafo único, inciso IX, reza ser direito da pessoa receber:

informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, baseado nas evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha⁽¹⁰⁾.

Dispõe, por sua vez, no inciso XI do mesmo artigo, ser direito de paciente escolher de modo alternativo, se houver, outra terapêutica em relação ao tratamento proposto e recusado. Isso conduz ao direito à escolha do paciente.

3.3 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O Código de Ética Médica, Resolução CFM n° 2.217, de 2018, alterado pelas Resoluções n° 2.222, de 2018 e n° 2.226, de 2019, estabelece vedações ao médico no tocante ao desrespeito às escolhas do paciente ou de seu representante; a necessidade de esclarecer o paciente sobre

qualquer decisão terapêutica nos capítulos IV e V, (art. 22 a 42). São regras que exigem respeito do profissional quanto ao direito do paciente à informação, à liberdade de escolha, ressalvando, contudo, que em caso de iminente risco de vida, o médico pode agir de imediato sem tais procedimentos (art. 22).

Essas disposições do CFM não regulam direitos do paciente, mas, sim, o agir do médico em relação ao paciente e seus familiares, devendo observar regras gerais, princípios, lógicas, de direitos humanos, como os direitos e garantias individuais previstos no art. 5º da CF/88⁽¹⁾ que a todos obriga, como o direito a não ser submetido a tortura nem tratamento desumano ou degradante; o direito à informação e outros.

A Resolução do CFM nº 1.995, de 2012, por sua vez, define diretivas antecipadas de vontade como:

[...] o conjunto de desejos, prévia e expressamente manifestados pelo paciente, sobre cuidados e tratamentos que quer, ou não, receber no momento em que estiver incapacitado de expressar, livre e autonomamente, sua vontade⁽¹¹⁾.

Tal norma requer, do médico, o respeito aos desejos do paciente, manifestados antecipadamente ou durante o processo da doença.

Caberá ao médico levar em consideração as diretivas do paciente, quando houver, e se houver, ouvir o representante previamente indicado. A vontade do paciente previamente expressada deverá ser levada em conta a despeito de outras que os familiares venham a dizer.

A Resolução confere ainda o direito ao médico de não considerar tais instruções se elas estiverem em desacordo aos preceitos do Código de Ética Médica. Impõe-se ao médico a necessidade de registro no prontuário do paciente acerca da existência de tais diretivas.

Convém dizer que o CFM, em 2020, editou a Resolução nº 2.232, de 2019, estabelecendo diretrizes para a recusa terapêutica e a objeção de consciência do médico, estatuidando que é “assegurado ao paciente maior de idade, capaz, lúcido, orientado e consciente, no momento da decisão, o direito de recusa à terapêutica proposta em tratamento eletivo, de acordo com a legislação vigente”⁽¹²⁾. (art. 2º), cabendo ao médico propor outro tratamento quando disponível. Ressalva as situações de riscos relevantes à saúde, quando, então, o médico não deve aceitar a recusa terapêutica de menor de idade ou de adulto que não esteja no pleno uso de suas faculdades mentais, independentemente de estarem representados ou assistidos por terceiros.

A Resolução dispõe sobre os registros necessários e, no caso de objeção de consciência diante da recusa do paciente, deverá haver continuidade na assistência por outro profissional, e na sua ausência e sendo urgente, o médico deverá adotar o tratamento indicado, independentemente da recusa da terapêutica. Tudo deve ser registrado no prontuário do paciente, seja em consultório ou em estabelecimento de saúde.

Vê-se que o CFM protege a vida acima da vontade do paciente, cabendo reflexões éticas, jurídicas e filosóficas sobre a vida como direito e a vida como dever. Essa ponderação sobre o viver sob quaisquer circunstâncias e o direito de morrer em paz ou com o menor sofrimento possível não pode fugir da agenda deste século, regulando o uso da tecnologia que não pode se sobrepor ao direito de escolha da pessoa sobre a melhor forma de seu viver e morrer. Por outro lado, é importante disseminar tal discussão, estimulando-a, para informar a sociedade sobre seus direitos quanto às preferências, em relação aos seus valores, não deixando que as profundas desigualdades sociais do país impeçam a população de ter seu desejo não acolhido. Instruções prévias ainda são um direito distante da população mais pobre.

3.4 CÓDIGO CIVIL E DISPOSIÇÕES GERAIS SOBRE DIREITOS DE PERSONALIDADE E NEGÓCIO JURÍDICO

Tem sido utilizado, como fundamento para a validade das instruções prévias de vontade quanto às condições de prolongamento da vida, em caso de doença terminal, o disposto no art. 15 que estabelece: “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”⁽¹³⁾.

Na realidade, o direito de dispor de modo antecipado a respeito do processo de morrer não se encaixa tão bem no dispositivo acima, uma vez que tratamentos médicos e intervenções cirúrgicas que estão em discussão são exatamente as que visam a prolongar a vida em situações de terminalidade. São medidas que implicam um postergar da morte que bate à porta e que podem ser dolorosas para uma vida que se esvai sem esperança, muitas vezes com grande sofrimento. Não se trata de colocar a pessoa em risco de vida, como reza a norma, pelo contrário, de insistir em sua manutenção. Aliás, a grande causa é evitar o prolongamento da vida para deixá-la fluir sem intervenções, exceto as paliativas. Se esse prolongar não causasse sofrimento algum, as pessoas não teriam tais preocupações, tanto que é comum dizer-se não ter medo de morrer, mas, sim, de *como* morrer.

Quando se trata de documento escrito, o mesmo deve observar regras previstas no Código Civil no tocante à sua forma. Tem sido aplicado, nesses casos, o disposto no art. 104, que regula os negócios jurídicos, exigindo-se, para a sua validade, agente capaz, objeto lícito, determinado ou determinável, forma prescrita ou não defesa em lei. Somente pessoa capaz, na posse de sua capacidade intelectual, poderá dispor sobre seus desejos quanto ao seu processo de morrer. O disposto no art. 112 também há de ser considerado quanto à interpretação do que pretende o seu autor, conforme reza a norma que “nas declarações de vontade se atenderá mais à intenção nelas consubstanciada do que ao sentido literal da linguagem”⁽¹³⁾. Para que não haja testamentos traídos, deve-se buscar, de todas as formas, atender ao último desejo da pessoa em respeito à sua dignidade.

Na ausência de lei nacional, esses são os fundamentos utilizados para a validade de instruções prévias no tocante às escolhas e recusas de tratamentos em situação de terminalidade de vida, expressados e manifestados pela doutrina jurídica e admitidos pelo Poder Judiciário.

3.5 JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA

As Jornadas de Direito da Saúde⁽¹⁴⁾ realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça, no ano de 2014 (1º e 2º), aprovaram o Enunciado 37 que trata das diretivas antecipadas de vontade, nos seguintes termos:

As diretivas ou declarações antecipadas de vontade, que especificam os tratamentos médicos que o declarante deseja ou não se submeter quando incapacitado de expressar-se autonomamente, devem ser feitas preferencialmente por escrito, por instrumento particular, com duas testemunhas, ou público, sem prejuízo de outras formas inequívocas de manifestação admitidas em direito⁽¹⁵⁾.

A jurisprudência tem reconhecido a validade das instruções prévias realizadas por pessoa capaz, em pleno discernimento, quanto à recusa de tratamentos no caso de uma doença terminal, o que tem sido denominado comumente de testamento vital, numa referência ao *living will* norte-americano. Conforme Mabtum MM, Marchetto PB,

as diretivas antecipadas de vontade surgiram nos Estados Unidos, no ano de 1967, onde receberam a denominação de *living will*. Sua origem está ligada à Sociedade Americana para a Eutanásia, que adotou e disseminou a ideia de utilização de um documento no qual a pessoa pudesse expressar sua vontade relativamente a cuidados futuros de saúde e manifestar seu desejo de não submeter-se a intervenções médicas com o fim único de manutenção da vida^(5, p. 92-93).

No Brasil, a Resolução CFM 1.995⁽⁹⁾ contribuiu para tal reconhecimento ao dispor sobre o tema.

Ressaltamos ainda que, em 2006, em razão da edição da Resolução CFM nº 1.805, de 2006⁽¹⁶⁾, que estabeleceu regras em relação ao papel do médico quanto à decisão do paciente de recusa de tratamento e procedimentos de prolongamento da vida de doente terminal, o Ministério Público do Distrito Federal (MPDF), por ter firmado o entendimento de que tal disposição poderia configurar crime, impetrou ação civil pública na Justiça Federal do Distrito Federal. Tal ação, acatada e sentenciada em primeira instância de modo favorável ao MPDF, em segunda instância foi denegada, em razão de o CFM ter, nesse ínterim, regulado o tema em seu Código de Ética Médica, em 2009, estabelecendo que o médico deve evitar

procedimentos diagnósticos e terapêuticos de prolongamento da vida em sua fase terminal, devendo preferir cuidados paliativos com menor sofrimento ao paciente. Tal fato levou o MPDF a reconsiderar seu posicionamento anterior.

Dalato ^(6 p. 107) analisa uma decisão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que reconhece a validade do testamento vital no ordenamento jurídico brasileiro, em procedimento de jurisdição voluntária proposto por autora com mais de 60 anos de idade, de ver reconhecida a sua manifestação de vontade quanto à recusa de tratamentos.

4. PROJETOS DE LEI NO CONGRESSO NACIONAL

No Congresso Nacional, tramitam projetos de lei, na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, que tratam do tema.

4.1 CÂMARA DOS DEPUTADOS

Tramita, na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei nº 5.559, de 2016 ⁽¹⁷⁾, que regula os direitos do paciente de forma abrangente e dispõe sobre diretivas antecipadas, definidas no seu art. 2º, II, como: “documento que contém expressamente a vontade do paciente quanto a receber ou não cuidados, procedimentos e tratamentos médicos, a ser respeitada quando ele não puder expressar, livre e autonomamente, a sua vontade”. Seu art. 20 estatui que “o paciente tem o direito de ter suas diretivas antecipadas de vontade respeitadas pela família e pelos profissionais de saúde ⁽¹⁷⁾”.

Há ainda o Projeto de Lei nº 352, de 2019, que dispõe sobre o consentimento informado e instruções prévias de vontade sobre tratamento de enfermidade em fase terminal de vida ⁽¹⁸⁾.

4.2 SENADO FEDERAL

No Senado Federal, são dois os projetos que cuidam do tema. O Projeto de Lei nº 149 ⁽¹⁹⁾, de 2018, e o Projeto de Lei nº 493, de 2020 ⁽²⁰⁾. O primeiro trata exclusivamente das diretivas antecipadas de vontade sobre tratamentos de saúde, rezando seu art. 1º que referida lei “disciplina as diretivas antecipadas de vontade sobre tratamentos de saúde, definindo-as como a manifestação documentada por “escritura pública sem conteúdo financeiro” ⁽¹⁹⁾ a vontade da pessoa declarante quanto a receber ou não determinados cuidados ou tratamentos médicos.

O Projeto de Lei nº 493, de 2020 ⁽²⁰⁾, do Senador Rogério Carvalho, o qual contou com a contribuição da autora, dispõe sobre o Estatuto dos Pacientes, disciplinando o tema de modo amplo e não apenas as instruções prévias de vontade, conforme seu art. 1º, que dispõe sobre “direitos do paciente quando assistido em serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde e sobre as diretivas antecipadas de vontade sobre cuidados de saúde”. Nas definições do seu art. 3º, inciso V, reza que:

[...] diretivas antecipadas de vontade ou declaração prévia de vontade: documento que contém a vontade expressa da pessoa declarante, a ser respeitado quando ela não mais puder expressar, livre e autonomamente, a sua vontade de aceitar ou recusar cuidados ou tratamentos médicos⁽²⁰⁾.

5. CONTEXTO INTERNACIONAL

São diversos os países que já legislaram sobre o tema, como exemplo Argentina, Uruguai, Austrália, Espanha, Itália, França, Bélgica, Holanda, Portugal, entre outros. O Conselho da Europa, em 1997, realizou a Convenção de Direitos Humanos e Biomedicina, conhecido também como Convênio de Oviedo. Tal Convenção visa proteger os direitos do paciente em relação as intervenções médico-terapêuticas no uso de suas faculdades mentais ou quando não puder livremente expressar a sua vontade. Tal documento orientou o tema para a sua regulação nos países signatários, sendo considerado um relevante documento nesse campo.

Há duas leis mais recentes, a lei espanhola da Comunidade de Madrid de 2017 e a Italiana, também de 2017. Ambas, por serem mais recentes, puderam tratar do tema para atender o espírito do tempo, as novas realidades sociais.

Na Espanha, Comunidade de Madrid, a Lei nº 4, de 9 de março de 2017⁽²¹⁾, em seu art. 1º, estabelece que tal lei tem como objeto regular e proteger o exercício dos direitos das pessoas a uma adequada atenção sanitária em seu processo de morrer, estabelecer os deveres dos profissionais de saúde que atendem os pacientes que se encontram nesta situação e definir as garantias que as instituições sanitárias estão obrigadas a oferecer com respeito a esse processo.

A lei italiana, que data de 22 de dezembro de 2017, Lei nº 219⁽²²⁾, dispõe sobre consentimento informado e as disposições antecipadas sobre tratamentos, estatuidando que a pessoa tem o direito de conhecer a sua condição de saúde e de ser informada de modo completo e compreensível sobre o diagnóstico, prognóstico, benefício e seus riscos, podendo recusar no todo ou em parte o tratamento indicado.

6. A PANDEMIA DA COVID-19

A pandemia da COVI-19 evidenciou a importância do tema que, certamente, se fez presente nos anseios e aflições de milhares de pessoas que morreram nesse período no país. Desejos não expressados, questões éticas, espirituais, religiosas surgiram nos tratamentos, nas internações em UTIs, no isolamento que interditou a comunicação do paciente com seus familiares. Tudo isso, sem dúvida, deve ter dificultado o diálogo, e o morrer deve ter sido mais sofrido física e moralmente. Na verdade, esse foi um assunto pouco considerado no enfrentamento da doença por ainda sê-lo em nosso cotidiano médico-hospitalar.

Lembramos que, no auge da crise pandêmica, o CFM editou, em fevereiro de 2020, a Resolução nº 2.271⁽²³⁾, dispondo sobre leitos de UTI, por ser ausente, até então, regulamentação que estava sustentada em parecer técnico. Ainda que não mencione a pandemia, ela foi pano de fundo ante a insuficiência de leitos de UTI que deve ter suscitado inúmeros questionamentos éticos e mortes evitáveis, e assim ressaltar o exercício da profissão de responsabilidades.

A pandemia fez emergir a exceção na vida cotidiana e no ordenamento jurídico, exigindo condutas excepcionais, e quando não se está preparado nem mesmo para o normal, a exceção se torna mais difícil de ser conduzida. Como sabemos, os direitos sobre o final da vida ainda não estão introduzidos na consciência social nem no nosso ordenamento jurídico.

Soa, assim, o alarme que passa a exigir dos legisladores, das autoridades de saúde, da sociedade, dos conselhos de saúde a promoção de debates, audiências públicas sobre direitos quanto ao morrer, pois a morte não está separada da vida, pelo contrário, integra-a. Se uma sociedade quer garantir dignidade de vida até o último instante, valorizando a vida digna no processo da morte, não pode se furtar nem mais postergar esse debate. A pandemia é mais uma fonte para a necessária tomada de consciência, apressando-se a regulamentação do tema para assim evitar situações como as que devem ter sido vividas nos leitos de morte de milhares de pessoas com sofrimento.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Podemos dizer que o desenvolvimento tecnológico, o avanço da ciência e suas descobertas podem e devem ser usados em favor da vida, protegendo-a, permitindo o aumento da expectativa de vida, para viver mais e melhor. Entretanto, essa mesma tecnologia tem avançado para o bem e para o mal, trazendo reflexões inquietantes no campo filosófico, moral, ético e dilemas entre o bem-estar, o salvar vidas, ao lado de um profundo mal-estar que Sandel trata em sua obra⁽³⁾ ao dizer que o dilema que as manipulações genéticas apresentam está em que elas podem servir para manipular a nossa própria natureza, nessa reengenharia genética. Esse caminhar da tecnologia pode deixar de lado o paciente para enxergar tão somente a tecnologia de suporte.

Tentar salvar a vida do paciente ao invés de cuidar do paciente, como diz Godinho⁽²⁴⁾, são tentativas vãs quando a morte é iminente. Abandonar o excesso de tecnicismo e desenvolver uma cultura de fim de vida, com o cuidar prevalecendo sobre a obsessão de prolongar a vida a qualquer custo, é caminhar para a dignidade da morte, para o respeito a valores humanos. Nas palavras de Javier Gafo “o cuidado com a saúde não deve centrar-se unicamente em prolongar a vida do paciente”. O verdadeiro fracasso de um médico não é a morte do enfermo, mas, sim, a “morte desumanizada”⁽²⁾.

A morte parece ter deixado de ser algo natural que acompanha o indivíduo desde seu nascimento. A sociedade contemporânea não quer dela falar por parecer-lhe que a tecnologia está

a prometer a vida eterna, e como diz Harari⁽²⁵⁾, há riscos de o ser humano ser visto mais como uma coleção de sistemas bioquímicos do que como indivíduo. Isso tem causado inquietação e sofrimento quando se trata de escolhas de tratamentos dolorosos por ocasião de doenças incuráveis em nome de vã promessa de vida, lançando dúvidas em momento tão sensível. O humano deve ser prevalente.

Vê-se, com muita frequência, tratamentos longos e dolorosos; caros, que prolongam o sofrimento sob promessas que não podem ser cumpridas porque a morte não foi banida da Terra. Isso vem incomodando e exigindo prevenção especialmente quando a pessoa não puder manifestar seu desejo por lhe faltar capacidade cognitiva. E a decisão que fica nas mãos de familiares, entes queridos, enseja maiores dificuldades pela mescla da esperança e da dúvida. Legislar sobre a morte digna permitindo escolhas sobre o final de vida é urgente numa sociedade complexa, altamente tecnológica e que parece se desumanizar⁽²⁶⁾.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Bermejo JC, Belda RM. São Paulo: Loyola; 2015.
3. Sandel M. Contra a perfeição. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2013.
4. Oliveira N. Expectativa de vida do brasileiro cresce e mortalidade infantil. Agência Brasil [Internet]. 29 nov 2018 [acesso 2020 dez 13]. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2018-11/expectativa-de-vida-do-brasileiro-cresce-e-mortalidade-infantil-cai>.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Expectativa de vida dos brasileiros aumenta para 76,3 anos em 2018 [Internet]. 28 nov 2019 [acesso 2020 dez]. Disponível em: <https://censo2020.ibge.gov.br/2012-agencia-de-noticias/noticias/26103-expectativa-de-vida-dos-brasileiros-aumenta-para-76-3-anos-em-2018.html>.
6. Brasil. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União. 31 dez 1940.
7. Mabtum MM, Marchetto PB. Diretivas antecipadas de vontade como dissentimento livre e esclarecido e a necessidade de aconselhamento médico e jurídico. In: Mabtum MM, Marchetto PB, organização. O debate bioético e jurídico sobre as diretivas antecipadas de vontade [internet]. São Paulo: Editora UNESP; São Paulo: Cultura Acadêmica; 2015 [acesso 2020 out 07]. p. 89-131. Disponível em: SciELO Books <http://books.scielo.org>.
8. Daldata L. Testamento Vital. 5. ed. Indaiatuba: Editora Foco; 2020.
9. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 19 set 2020 [acesso 2020 dez 13]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
10. Conselho Nacional de Saúde. Carta dos direitos dos usuários da saúde [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2012 [acesso 2020 out 07]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Carta5.pdf>.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho federal de Medicina. Resolução nº 1.995, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes. Diário Oficial da União [Internet]. 31 ago 2012 [acesso 2020 out 07]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995>.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho federal de Medicina. Resolução nº 2.232, de 17 jul 2019. Estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência

- na relação médico-paciente. Diário Oficial da União [Internet]. 16 set 2019 [acesso 2020 out 07]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2019/2232>.
13. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. 11 jan 2002 [acesso em 2020 out 07]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm.
 14. Paraná. Ministério Público [Internet]. [acesso 2020 out 07]. Disponível em: https://saude.mppr.mp.br/pagina-874.html#I_jornada.
 15. Lippmann E. Lições de Portugal sobre testamento vital e propostas para regulamentação aqui. Consultor Jurídico [Internet]. 6 set 2015 [acesso em 2020 out 07]. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/wp-content/uploads/sites/52/2018/12/enunciados-da-i-ii-e-iii-jornadas-de-direito-da-saude-do-cnj.pt>
 16. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho federal de Medicina. Resolução nº 1.805, de 9 de novembro de 2006. Na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal. Diário Oficial da União [Internet]. 28 nov 2006 [acesso 2020 dez 13]. Disponível: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1805>.
 17. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5.559, de 2019. Concede às entidades sem fins lucrativos isenção do pagamento de taxas para obtenção do alvará de localização e funcionamento [Internet]. 2019 [acesso 2020 out 07]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F861E295AA0316D0DDE961B112A1358F.proposicoesWebExterno2?codteor=1822011&filename=PL+5559/2019.
 18. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 352, de 2019, que dispõe sobre o consentimento informado e instruções prévias de vontade sobre tratamento de enfermidade em fase terminal de vida [Internet]. 2019 [acesso 2020 dez 13]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1716695#:~:text=Esta%20lei%20regula%2C%20em%20todo,entre%20servi%C3%A7os%20p%C3%BAblicos%20e%20privados.
 19. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 149, de 2018. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade sobre tratamentos de saúde [Internet]. 2018 [acesso 2020 out 07]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento?dm=7653326&ts=1600968441794&disposition=inline>.
 20. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei nº 493, de 2020. Dispõe sobre o Estatuto dos Pacientes [Internet]. 2020. [acesso 2020 out 07]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento?dm=8072093&ts=1594022191799&disposition=inline>.

21. España. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir [Internet]. 2017 [acesso 2020 dez 13] Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2017-7178>.
22. Italia. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 [Internet] 2019 [acesso 2020 dez 13]. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>.
23. Resolução nº 2.271, de 14 de fevereiro de 2020. Define as unidades de terapia intensiva e unidades de cuidado intermediário conforme sua complexidade e nível de cuidado, determinando a responsabilidade técnica médica, as responsabilidades éticas, habilitações e atribuições da equipe médica necessária para seu adequado funcionamento. Diário Oficial da União. 23 abr 2020.
24. Godinho AM. Ortotanásia e Cuidados paliativos: O Correto Exercício da Prática Médica no Fim da Vida. In: Gondinho AM, Leite GS Tratado Brasileiro sobre o Direito Fundamental à Morte Digna. Editora Almeidina Brasil; 2017. p. 131-150.
25. Harari YN. Homo Deus. São Paulo: Companhia das Letras; 2015.
26. Brasil. Senado Federal. Projetos de lei do Senado Federal. e-cidadania [Internet]. [acesso 2020 dez 13]. www.senadofederal.leg.br



ACESSO E CUIDADOS ESPECIALIZADOS: A GESTÃO DA ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NO SUS DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19

Marília Louvison¹

RESUMO: A gestão do acesso e qualidade da atenção especializada no Sistema único de Saúde (SUS) se traduz em grandes desafios para o sistema de saúde. Com a pandemia da COVID-19, foram ampliados tanto do ponto de vista das desigualdades existentes em nosso país quanto da organização dos serviços. Fato agravado quando se considera a atenção às pessoas com condições crônicas em cuidados continuados, particularmente os de alta complexidade, como na nefrologia e oncologia. Este estudo teve o objetivo de explorar os principais desafios enfrentados na gestão da atenção à saúde de pessoas com insuficiência renal crônica durante o cenário da pandemia. Realizou-se análise quantiqualitativa, identificando as normativas produzidas no período e indicadores de produção de serviços registrados nos sistemas de base nacional do SUS. Não houve no período importantes variações no crescimento histórico da produção de Terapia Renal Substitutiva no SUS, mas a lógica de financiamento baseada na média de série histórica de produções anteriores gerou tensionamentos entre gestores e prestadores. A pandemia afetou diretamente os pacientes que dependiam do contato continuado com os serviços de saúde. A implementação da regulação da linha de cuidado é fundamental para a garantia de acesso e qualidade no sentido de nos aproximar dos usuários e suas necessidades.

PALAVRAS-CHAVE: Insuficiência Renal Crônica. Sistemas de Saúde. Atenção Especializada. Regulação em Saúde. COVID-19.

¹ Médica sanitarista, Professora Doutora do Departamento de Política, Gestão e Saúde da Faculdade de Saúde Pública da USP, Orientadora do Programa de Pós-Graduação de Saúde Pública da FSP USP. <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>. mariliacpl@usp.br.



I INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) como um sistema universal, de direito à saúde, baseado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade é um grande triunfo para a garantia do acesso e qualidade nos sistemas de saúde. Tem entre seus desafios a integração dos serviços e o monitoramento das esperas e dos resultados no sentido de reduzir desigualdades⁽¹⁻²⁾. A gestão da atenção à saúde exercida pelas instâncias federal, estaduais e municipais na contratação e regulação dos serviços de saúde muda a lógica histórica dos prestadores para a dos gestores, e, com isso, nos aproximamos de demandas e necessidades dos usuários, no âmbito coletivo. Para isso, é preciso constituir sistemas de regulação descentralizados que apoiem a gestão da clínica e os fluxos assistenciais⁽³⁻⁶⁾.

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são de grande relevância para os sistemas de saúde com alta prevalência, com alta utilização de serviços de saúde e necessidades de cuidados continuados ao longo de toda a vida. Redes de atenção e linhas de cuidado relacionadas com as doenças crônicas de maior prevalência como Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e Diabetes Mellitus (DM) têm sido organizadas a partir da Atenção Primária à Saúde (APS), identificando necessidades para os serviços especializados com relação a exames e especialistas. As doenças renais são importantes complicações da HAS e DM, causas de mortalidade em adultos e idosos em todo o mundo. As condições crônicas com linhas de cuidado definidas são consideradas como importantes condições traçadoras para processos de avaliação das redes de atenção à saúde no SUS. A Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas preconiza a organização no SUS da linha de cuidado às doenças renocardiovasculares, entre outras, identificando necessidades e construindo respostas com equidade⁽⁷⁻⁹⁾.

A Doença Renal Crônica (DRC) é um importante problema de saúde pública, no mundo todo, e apresenta crescimento alarmante no Brasil, apesar de ainda não conseguir ampliar diagnóstico precoce e acesso a todos que necessitam de cuidados especializados. Isso gera forte impacto

no financiamento do SUS, em que a maioria dos pacientes é tratada sem que sejam enfrentadas as desigualdades territoriais da oferta, ainda fortemente dependente de lógica de mercado⁽¹⁰⁾.

A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal e as diretrizes preconizadas para a implantação da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) preconizam um cuidado precoce na APS e na especializada e mecanismos de estratificação de risco, gestão da clínica e regulação da atenção que garantam acesso e qualidade. Outro desafio importante para a garantia da qualidade na rede de atenção é a vigilância dos serviços dialíticos quanto aos protocolos de segurança sanitária, sempre alvo de preocupação entre gestores, prestadores e usuários dos serviços⁽¹¹⁻¹⁴⁾.

Os procedimentos dialíticos no SUS são registrados no Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e remunerados mediante Autorizações de Procedimentos de Alta complexidade (Apac) de Terapia Renal Substitutiva (TRS) para pacientes com doença renal crônica terminal (DRCT) que incluem diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC); diálise peritoneal automática (DPA); diálise peritoneal intermitente (DPI); e Hemodiálise (HD), sendo a maior parte nesta modalidade. São processos regulados pelos gestores do SUS estaduais e municipais que organizam contratos, controle, avaliação e auditoria desses serviços⁽¹⁵⁾.

Em 2020, a pandemia da COVID-19, doença com importante mortalidade, indica, desde seu início, maior risco para pacientes idosos e ou com condições crônicas. Além disso, uma importante preocupação para gestores de sistemas de saúde foi no sentido da alta frequência que pacientes com COVID-19 começaram a apresentar falência renal aguda, atualmente estimada em torno de 15%, o que amplia a demanda por recursos de substituição renal para pacientes em terapia intensiva. Estudos sobre DRC e COVID-19 se proliferaram neste momento da pandemia e apontam alta morbidade e mortalidade, indicando maior risco de contaminação e morte entre pacientes com transplante renal e pacientes em diálise. As instalações de diálise são essenciais para manter as operações e evitar as transmissões das doenças, sendo descritos surtos de COVID-19 em clínicas de diálise⁽¹⁶⁻²⁰⁾.

Recentes contribuições do Censo Brasileiro de Diálise, um inquérito anual de pacientes com DRC, realizado por meio de formulário eletrônico nas clínicas de diálise de todo o país, pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), consideraram respostas até junho de 2020 de pacientes em diálise no Brasil e encontraram incidência de 341 casos com diagnóstico de COVID-19 por 10 mil pacientes em TRS, mortalidade de 94 por 10 mil e 27,7% de letalidade, sendo 5,1, 33,4 e 6,4 vezes maiores que na população geral até então no Brasil respectivamente. Em 78% dos centros pesquisados, os pacientes suspeitos e confirmados de COVID-19 foram dialisados em sala separada⁽²¹⁾.

Considerando as desigualdades de saúde e de uso e acesso aos serviços de saúde no Brasil, cabe levar em conta a importância e a complexidade que se reveste a prevenção de contaminação por COVID-19 em pacientes com alta fragilidade clínica e alta vulnerabilidade social. É importante atentar para o uso de protocolos adequados no transporte sanitário, tendo em vista o deslocamento cotidiano, às vezes de longa distância, realizado por esses pacientes⁽²²⁾. Além disso,

uma grande preocupação se fez presente e necessária no sentido do acesso e utilização dos serviços e seu impacto financeiro. Tendo em conta que a produção de serviços é sistematicamente registrada nos sistemas de informação do SUS para fins de pagamento dos serviços, a presente análise teve como objetivo identificar e descrever a produção de serviços de TRS realizadas pelo SUS no Brasil, no ano de 2020, em comparação a 2019, considerando o impacto da pandemia de COVID-19.

2. METODOLOGIA

Foi realizado um estudo qualiquantitativo que analisou as normativas regulatórias no período da pandemia e sua influência nos resultados observados na produção de serviços de TRS e os dados da produção dos serviços de saúde, particularmente o SIA, com uma análise mais detalhada do banco de dados de Apac e Sistema de informações Hospitalares (SIH). Cabe aqui considerar como limitação do estudo, além da própria fragilidade do registro desses sistemas, o curto período de análise proposto. Foram levantados dados dos sistemas de informação da produção:

Foram identificadas pelo Tabnet/DataSUS as frequências mensais simples, dos meses de janeiro de 2019, janeiro e junho de 2020, e analisadas por meio de cálculos no Excel, dos seguintes procedimentos: SIA: 0305010107 hemodiálise (máximo 3 sessões por semana); sih: 0305010131 hemodiálise p/ pacientes renais agudos/crônicos agudizados s/ tratamento dialítico iniciado.

Com relação às Apac, foram analisados os microdados disponíveis no site do DataSUS – Bases de dados Apac (ATD – Tratamento Dialítico) extraídos do SAI, referentes à produção de janeiro de 2016 a junho de 2020 das 27 unidades federativas (UF) brasileiras. O arquivo original foi convertido em R e analisado em Python 3.0, mediante modelo de forecasting automatizado utilizando “pmdarima”, técnica de previsão com média móvel integrada regressiva.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 ANÁLISE DOS INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

Com relação às bases normativas regulatórias, a Política Nacional de Atenção ao Portador de DRC no SUS está implantada em todas as UF e descritas nas Portarias GM/MS nº 1.168, de 25 de junho de 2004, e na Portaria Consolidada nº 1, 2 e 3/2017 (que consolida as portarias nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS; a Portaria nº 483, de 1 de abril de 2014, que Redefine a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado, e a Portaria nº 389, de 13 de março de 2014, que Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro

de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico); e a Resolução Anvisa RDC nº 11, de 13 de março de 2014, publicadas pelo Ministério da Saúde ^(12-14,23,24). Em 2018, a Portaria MS/GM nº 1.675, de 7 de junho de 2018, e a Portaria MS/GM nº 3.415, de 22 de outubro de 2018, avançam na implantação da linha de cuidado com revisão do dimensionamento de alguns profissionais e reforço da indicação de tratamento pré-dialítico pelos especialistas das clínicas de TRS e de realização de HD em trânsito ^(25,26).

Com relação ao financiamento, até novembro de 2018, o pagamento da TRS era realizado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (Faec) mas tinha um teto fixo que, quando ultrapassado, passava a compor o teto da Média e Alta Complexidade (MAC), disputando os recursos com todo o conjunto de procedimentos, conforme nos indica a Portaria nº 1.112/GM/MS, de 13 de junho de 2002, cujos limites financeiros foram redefinidos pela Portaria nº 677/SAS/MS, de 09 de dezembro de 2010 ^(27,28). Isso acabou gerando dificuldades ao longo do processo, acarretando dificuldades na ampliação de vagas nos serviços, gerando filas e atrasos no início de Programas de HD, muito frequentemente causado pelo desinteresse dos prestadores que, referiam baixos valores de tabela e não garantia de pagamento. São necessários estudos de custos que nos permitam ajustar de maneira mais adequada os valores de pagamento de serviços de diálise e com maior transparência.

Em 2018, essa situação se modifica: com a publicação da Portaria nº 3.603, de 22 de novembro de 2018, os procedimentos relacionados à TRS passaram a ser financiados, em sua totalidade, por meio do Faec, ou seja, passa a ser efetivamente um “extrateto” e, nesse sentido, amplia as possibilidades de incremento necessário para dar conta a demanda reprimida que vinha sendo produzida com o teto estabelecido até então ⁽²⁹⁾.

Com a pandemia, a Lei nº 13.992, de 22 de abril de 2020, considerando a redução da produção de serviços não dedicados à COVID-19 e a necessidade da continuidade de funcionamento e manutenção desses serviços, suspendeu por 120 dias, a contar de 1º de março, a obrigatoriedade da manutenção das metas quantitativas e qualitativas contratualizadas pelos prestadores de serviço de saúde no âmbito do SUS e manteve o pagamento da produção do Faec com base na média dos últimos 12 meses ⁽³⁰⁾. Isso gerou, em alguns estados, tensões entre gestores e prestadores que alegavam um faturamento mensal que não retrocederia à média do último ano, já que há um incremento anual importante de pacientes em TRS, e o ano de 2019 vinha de incremento adicional em função da liberação do teto do Faec. Nesse sentido, muitos estados produziram ações regulatórias específicas complementando o pagamento com recursos estaduais.

Em 23 de setembro de 2020, a Lei nº 1.4061 prorroga até o final de setembro de 2020, garante os repasses dos valores financeiros contratualizados, na sua integralidade, e pagamento Faec conforme produção aprovada pelos gestores estaduais, distrital e municipais de saúde; e que os valores que ficaram retidos serão pagos em parcela única pelo Ministério da Saúde, estabelecidos na Portaria nº 2.735, de 8 de outubro de 2020, no valor de R\$ 36.791.338,79, sendo R\$ 28.445.704,67 para nefrologia. Indica um *deficit* de produção maior que a média, considerando o incremento gradual de pacientes em TRS que não teriam seu curso modificado necessariamente

com a pandemia, porque não podem paralisar seu tratamento⁽³¹⁻³²⁾. Chama a atenção que nesse repasse adicional, para os estados de Roraima, Alagoas, Ceará, Maranhão, Piauí, Sergipe, Goiás e Minas Gerais, só constam serviços sob gestão municipal, indicando o processo de descentralização da gestão nas várias regiões do país.

Ficam os desafios da implementação dos processos regulatórios para o funcionamento da linha de cuidado, ainda a ser construída na maioria dos estados: plano estadual, implantar os serviços pré-dialíticos, contratualização dos serviços, regulação do acesso a partir da APS, ampliar a oferta onde necessário, realizar análises de custos em serviços sentinelas, monitoramento de *deficits* e auditar a qualidade dos serviços. O acesso a serviços de saúde tem sido motivo de reflexões e preocupações de gestores, trabalhadores e usuários. A espera indevida pode matar, produzir urgências e piorar muito a condição de saúde e a qualidade de vida do usuário dos serviços de saúde. Com muita frequência em gestão em saúde, a melhor resposta depende da organização de redes e o fortalecimento da Atenção Básica como coordenadora do cuidado. Nesse sentido, muitos autores, ao discutir a alta complexidade, indicam a importância de resgatar os conceitos de acesso e integralidade dos sistemas de saúde, em seus distintos espaços de produção de cuidado⁽³³⁻³⁶⁾.

3.2 ANÁLISE DA PRODUÇÃO DE SERVIÇOS

Com relação à análise da produção de serviços de TRS em 2020, não se observaram modificações importantes na tendência histórica que pudessem indicar um impacto maior da Pandemia de COVID-19 para a gestão da atenção à saúde no SUS, especificamente relacionadas com os serviços para a DRC. No *site* do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), inicialmente, identificam-se, no Brasil, 715 serviços atualmente habilitados como Atenção especializada em DRC com HD, 692 serviços habilitados como atenção especializada em DRC com diálise peritoneal e 51 serviços habilitados como atenção especializada em DRC nos estágios 4 e 5 (pré-dialítico).

As internações hospitalares que apresentaram o procedimento diálise tiveram um incremento de 6,5% no primeiro semestre de 2020, sendo bastante desigual entre os estados (**Tabela 1**), o que pode ser justificado pela maior ou menor dificuldade de realização do procedimento no ambiente hospitalar para casos agudos e distintas capacidades diagnósticas. No levantamento exploratório do SIA, utilizando um cálculo aproximado de 12 sessões/mês por paciente (3 por semana), observamos um incremento de 4,96% de janeiro de 2019 a janeiro de 2020, mas uma redução de 2,62% de janeiro a junho de 2020 (**Tabela 1**), sendo estimados 103.687 pacientes em HD no país e 110.209 pacientes em TRS com estimativa de prevalência de 520 ppm em junho de 2020. Mais importante que o quantitativo nacional de pacientes em diálise, é observar as desigualdades territoriais de acesso e uso de serviços entre as UFs e regiões do Brasil (**Tabela 1**). Chama a atenção o pior acesso observado em toda a região Norte. As desigualdades de oferta e acesso estão fortemente relacionadas ao mercado médico e de saúde que precisa ser regulado no sentido da equidade⁽³⁷⁾.

TABELA I. Hemodiálise ambulatorial e hospitalar no início e fim de 2019 e em junho de 2020, com respectivos incrementos, estimativa de pacientes pela Apac e de prevalência em junho de 2020 e risco relativo de morte por região e unidade da federação comparando abril, maio e junho de 2020 com janeiro, fevereiro e março de 2020.

| Região e Unidade da Federação | Est. Pac. (Proc/12) Jan/2019 | Est. Pac. (Proc/12) Jan/2020 | Incremento HD SIA | Est. Pac. (Proc/12) Jun/2020 | Incremento HD SIA | Proc Jan/2020 | Proc Jun/2020 | Incremento HD SIH | Est. Pac. Apac | Est. Prev. | RR Mort |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------|---------------|---------------|-------------------|----------------|------------|---------|
| Região Norte | 5506 | 5898 | 7,11% | 5714 | -3,13% | 2049 | 2703 | 31,92% | 6033 | 323,09 | |
| Acre | 302 | 380 | 25,77% | 336 | -11,62% | 102 | 43 | -57,84% | 361 | 403,59 | 0,69 |
| Amapá | 298 | 300 | 0,84% | 267 | -11,16% | 0 | 5 | 0,00% | 279 | 323,75 | 5,19 |
| Amazonas | 744 | 960 | 29,06% | 983 | 2,37% | 324 | 711 | 119,44% | 1003 | 238,37 | 1,64 |
| Pará | 2535 | 2614 | 3,14% | 2461 | -5,85% | 980 | 1220 | 24,49% | 2558 | 294,34 | 1,60 |
| Rondônia | 926 | 900 | -2,77% | 933 | 3,67% | 310 | 462 | 49,03% | 1037 | 577,25 | 1,13 |
| Roraima | 240 | 251 | 4,34% | 236 | -5,72% | 18 | 4 | -77,78% | 266 | 421,43 | 3,01 |
| Tocantins | 462 | 493 | 6,60% | 498 | 1,00% | 315 | 258 | -18,10% | 529 | 332,65 | 1,05 |
| Região Nordeste | 28105 | 29971 | 6,64% | 28985 | -3,29% | 15045 | 15274 | 1,52% | 29396 | 512,36 | |
| Alagoas | 1667 | 1709 | 2,48% | 1642 | -3,89% | 228 | 72 | -68,42% | 1712 | 510,81 | 2,23 |
| Bahia | 6884 | 7630 | 10,83% | 7389 | -3,16% | 3408 | 3709 | 8,83% | 7662 | 513,17 | 1,51 |
| Ceará | 4707 | 5058 | 7,46% | 4812 | -4,87% | 3076 | 3351 | 8,94% | 4713 | 513,00 | 1,67 |
| Maranhão | 2558 | 2638 | 3,12% | 2491 | -5,54% | 961 | 591 | -38,50% | 2505 | 352,09 | 1,70 |
| Paraíba | 1672 | 1797 | 7,49% | 1774 | -1,28% | 462 | 204 | -55,84% | 1748 | 432,75 | 1,32 |
| Pernambuco | 5545 | 5782 | 4,28% | 5667 | -1,99% | 4893 | 5320 | 8,73% | 5832 | 606,45 | 1,35 |
| Piauí | 2225 | 2379 | 6,95% | 2286 | -3,93% | 583 | 641 | 9,95% | 2300 | 700,90 | 1,37 |
| Rio Grande do Norte | 1890 | 2010 | 6,39% | 1977 | -1,68% | 626 | 832 | 32,91% | 1983 | 561,09 | 1,24 |
| Sergipe | 959 | 969 | 1,10% | 948 | -2,18% | 808 | 554 | -31,44% | 941 | 405,81 | 3,90 |
| Região Sudeste | 46624 | 48411 | 3,83% | 47302 | -2,29% | 23887 | 26606 | 11,38% | 51478 | 578,32 | |
| Espírito Santo | 1938 | 2111 | 8,97% | 1957 | -7,29% | 1329 | 2651 | 99,47% | 2088 | 513,77 | 1,11 |
| Minas Gerais | 13495 | 13785 | 2,15% | 13745 | -0,29% | 5027 | 5207 | 3,58% | 14715 | 691,08 | 1,16 |
| Rio de Janeiro | 8432 | 8570 | 1,64% | 8162 | -4,76% | 5930 | 5802 | -2,16% | 9184 | 528,84 | 1,72 |
| São Paulo | 22760 | 23945 | 5,21% | 23438 | -2,12% | 11601 | 12946 | 11,59% | 25491 | 550,69 | 1,36 |
| Região Sul | 12760 | 13361 | 4,71% | 13144 | -1,62% | 7996 | 7981 | -0,19% | 14798 | 490,12 | |
| Paraná | 5111 | 5363 | 4,94% | 5290 | -1,37% | 3116 | 3528 | 13,22% | 5954 | 516,98 | 1,16 |
| Rio Grande do Sul | 4901 | 5129 | 4,65% | 5066 | -1,23% | 2928 | 2673 | -8,71% | 5723 | 501,01 | 0,97 |
| Santa Catarina | 2748 | 2869 | 4,38% | 2789 | -2,79% | 1952 | 1780 | -8,81% | 3121 | 430,33 | 0,98 |
| Região Centro-Oeste | 8451 | 8839 | 4,59% | 8542 | -3,36% | 3675 | 3531 | -3,92% | 8504 | 515,26 | |
| Distrito Federal | 1167 | 1188 | 1,76% | 1138 | -4,17% | 957 | 547 | -42,84% | 1507 | 493,27 | 1,07 |
| Goiás | 4113 | 4204 | 2,21% | 4042 | -3,85% | 1253 | 1575 | 25,70% | 3725 | 523,65 | 0,95 |
| Mato Grosso | 1613 | 1814 | 12,43% | 1684 | -7,16% | 666 | 731 | 9,76% | 1727 | 489,76 | 1,61 |
| Mato Grosso do Sul | 1557 | 1634 | 4,90% | 1678 | -2,71% | 799 | 678 | -15,14% | 1545 | 549,94 | 1,14 |
| Total | 101447 | 106480 | 4,96% | 103687 | -2,62% | 52652 | 56095 | 6,54% | 110209 | 520,45 | 1,33 |

Fonte: SIA/SUS e SIH/SUS.

A **Tabela 1** identifica, ainda, a estimativa de pacientes por número de Apac por DF, a estimativa de prevalência relacionada com a população e o cálculo de risco de morte, descritos a seguir.

Considerando que nas bases da Apac não estão disponíveis nenhum tipo de marcador de paciente como Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou CPF, em função de necessidade de sigilo, foi estimado o número de pacientes considerando que pacientes do mesmo sexo, que iniciaram a diálise na mesma data, que residem no mesmo CEP e que frequentam a mesma clínica seriam o mesmo paciente. Nesse sentido, em junho de 2020, identificamos 112.552 Apac e 109.960 pacientes. Cabe considerar que esse número, além de ser estimado, indica o total de pacientes em diálise, incluindo pacientes em DPA, DPAC e DPI, além dos pacientes em HD.

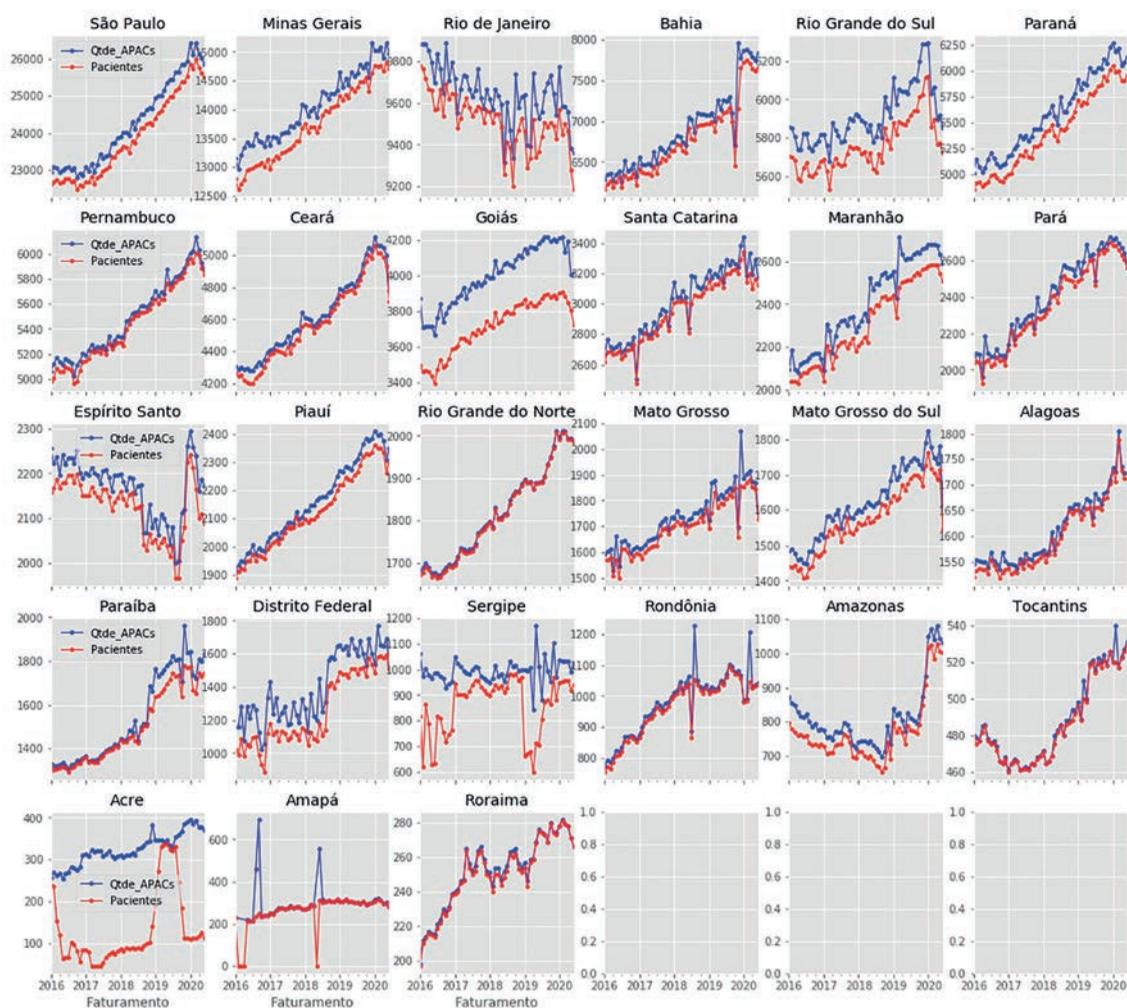
A prevalência estimada de pacientes em Diálise no Brasil pelo Censo Brasileiro de Diálise da SBN indicou que, em julho de 2018, o número de pacientes estimado foi de 133.464, o que dá uma taxa de prevalência de 640 pmp (paciente por milhão da população) com médias de aumento anual de 23,5 pmp. Apresentou taxa anual de mortalidade bruta de 19,5%, sendo que 92,3% estavam em HD; 22,1%, em fila de espera para transplante e 23,6% dos pacientes em HD com acesso por cateter venoso e taxa de hepatite C de 3,2%. A redução de hepatite C se apresenta favorável, no entanto, chama a atenção a falta de acesso por fístula, devendo ser considerada a necessidade do especialista para o procedimento⁽²²⁾.

Foi analisada a série histórica do total de Apac de janeiro de 2016 a março de 2020, e estimou-se a produção para abril a junho de 2020. Considerando os meses faturados de abril a junho de 2020, típicos da pandemia de COVID-19, podemos observar no **Gráfico 1** que, na maioria dos estados, tivemos uma queda pequena na produção, raras vezes ultrapassando 5% do que foi previsto pela estimativa. Apenas os estados do Amapá, Amazonas e Paraíba superaram a previsão da série histórica.

O menor incremento percebido ao longo de 2020, chegando a ter quedas em alguns estados, poderá se beneficiar de análise mais detalhada dos sistemas de regulação e de atendimentos especializados. Importante considerar que, com a paralisia da maior parte dos atendimentos de acompanhamento de hipertensos e diabéticos, os casos que poderiam ter indicação de tratamento dialítico não foram diagnosticados e encaminhados, além da própria dificuldade na organização dos serviços com redução do número de profissionais.

Em muitos estados, foram mantidas as saídas por transplantes, principalmente os realizados com doador morto. Em 2019, até junho, foram realizados 406 transplantes de rim com doador vivo, enquanto no primeiro semestre de 2020, foram realizados 186. Com doador morto, no primeiro semestre de 2019, foram realizados, no Brasil, 2.146 transplantes e, até junho de 2020, ocorreram 2.080 procedimentos do SIH. Além das saídas por transplantes, um aumento de mortalidade poderia indicar um efeito de leve redução como o observado.

GRÁFICO I. Quantidade de Apac e de pacientes estimados no período de 2016 até junho de 2020, por estado

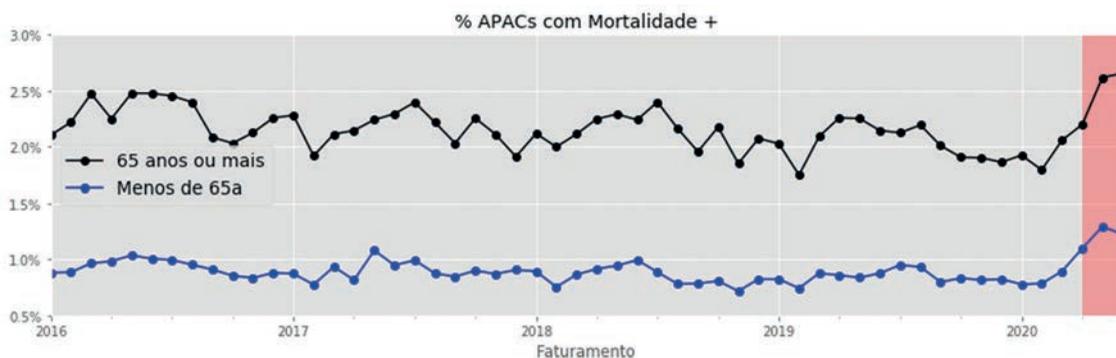


Fonte: Apac/SIA/SUS.

Embora não seja possível saber exatamente qual a taxa de mortalidade de pacientes dialíticos utilizando as Apac, podemos, ainda assim, observar a porcentagem de Apac encerradas com o óbito do paciente. A série histórica do total de Apac consideradas mostra uma diferença substancial no contexto da pandemia. Considerando que 29,6% das 5,7 milhões de Apac são de pacientes com 65 anos ou mais, podemos observar que a população idosa está submetida de fato a maior risco, mas o aumento de risco ocorreu também na faixa etária inferior a 65 anos (**Gráfico 2**). Além disso, como já observado, há importantes diferenças na mortalidade entre os estados, como já indicado no risco relativo de mortes apresentado na **Tabela 1**. Considerando os períodos

pré-pandemia (jan. 19 a mar. 20) e pós-pandemia (abr. a jun. 20) analisados, observamos que o Risco Relativo de uma Apac ser encerrada com óbito do paciente é de 1,33 (IC 95%: 1,29 a 1,37), indicando 33% de aumento no risco basal de mortalidade.

GRÁFICO 2. Porcentagem de Apac com informação de óbito no período de 2016 até junho de 2020, por faixa etária



Fonte: Apac/SIA/SUS.

É importante considerar que a contabilização de óbitos leva em conta apenas a Apac encerrada por óbito. Essa informação pode ainda não ter sido registrada em algumas situações, podendo estar subestimada. Para testar a hipótese de associação entre mortalidade e queda de produção, investigamos a associação entre a variação de risco de encerramento da Apac por óbito e a variação da produção entre realizado e esperado, não sendo observada significância estatística ($p=0,092$). O aumento da idade dos pacientes em diálise nos últimos anos é agravado pela multimorbidade e respostas imunológicas menos eficientes e, no momento da pandemia, exigirá monitoramento intenso com relação à mortalidade nos serviços.

A gestão da atenção à DRC no SUS indica a importância de monitoramento da produção de serviços e do horizonte tecnológico prevendo ajustes e normativas regulatórias sempre que preciso for, no sentido da indução da qualidade e do acesso. A regulação pública direciona o Estado para os interesses da população. É preciso considerar que são muitos atores envolvidos nesse processo e que envolvem muitos interesses e recursos, que passam pelas empresas que produzem máquinas e insumos, pelos nefrologistas, pelos reguladores e gestores e pelos usuários que produzem seus mapas de cuidado. O SUS historicamente tem conseguido avanços de grande importância no enfrentamento das DCNT, e a pandemia da COVID-19 tem sido enfrentada com adequação e forte protagonismo dos gestores estaduais na construção de redes regionais em que o componente da atenção especializada e hospitalar produz respostas solidárias e integradas.

4. CONCLUSÃO

A gestão da atenção ao paciente dialítico no momento da pandemia envolveu tomada de decisão dos gestores no sentido de reduzir riscos e ajustar recursos. A demanda se manteve estável, maior que no ano anterior, mas em crescimento menos acelerado, com grandes desigualdades de acesso e qualidade, entre os estados, da linha de cuidado à DRC. Não houve, no período, importantes variações no crescimento histórico da produção de TRS no SUS, mas a lógica de financiamento baseada na média histórica de produções gerou tensionamentos entre gestores e prestadores.

A pandemia afetou diretamente os pacientes que dependem do contato continuado com os serviços de saúde. Equacionado o momento de maior gravidade, fica o desafio da organização da atenção à DRC e o estabelecimento de mecanismos regulatórios no sentido da universalidade, equidade e integralidade no SUS. A implementação da regulação da linha de cuidado é fundamental para a garantia de acesso e qualidade no sentido de nos aproximar dos usuários e suas necessidades.

REFERÊNCIAS

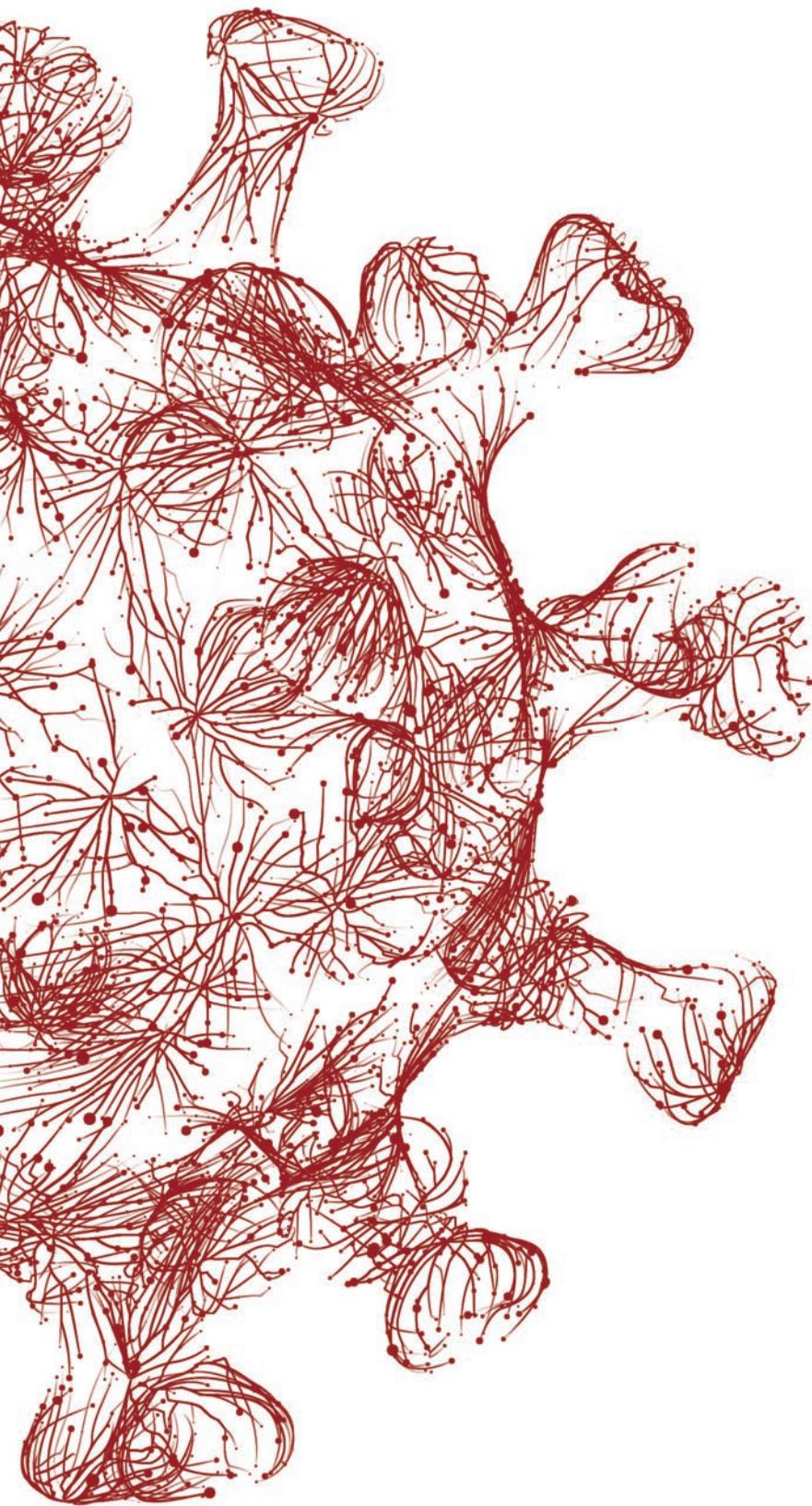
1. Louvison MCP, et al. Desigualdades no uso e acesso aos serviços de saúde entre idosos do município de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. 2008;42(4):733-40. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102008000400021>.
2. Baeten R, et al. Inequalities in access to healthcare. A study of national policies. European Social Policy Network (ESPN), Brussels: European Commission; 2018.
3. Malta DC, Mehry EE. O percurso da linha do cuidado sob a perspectiva das doenças crônicas não transmissíveis. *Interface (Botucatu)*. 2010;14(34):593-605. doi: <https://doi.org/10.1590/S1414-32832010005000010>.
4. Solla J, Chioro A. Atenção ambulatorial especializada. In: Giovanella L, et al., Organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2013.
5. Louvison MCP. Regionalização dos sistemas de saúde como resposta às desigualdades territoriais: um debate necessário. *Cad Saúde Pública*. 2019;35(supl.2):e00116019.
6. Freire M, et al. Regulação do cuidado em redes de atenção: importância de novos arranjos tecnológicos. *Saude Soc*. 2020;29(3):e190682.
7. Malta DC, et al. Doenças crônicas não transmissíveis e a utilização de serviços de saúde: análise da Pesquisa Nacional de Saúde no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2017;51(supl.1):4s. doi: <https://doi.org/10.1590/s1518-8787.2017051000090>.
8. Tanaka OU, et al. Hipertensão arterial como condição traçadora para avaliação do acesso na atenção à saúde. *Ciênc Saúde Colet*. 2019;24(3):963-72.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
10. Marinho AW, et al. Prevalência de doença renal crônica em adultos no Brasil: revisão sistemática da literatura. *Cad Saúde Colet*. 2017;25(3):379-88.
11. Bastos MG, Bregman R, Kirsztajn GM. Doença Renal Crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. *Rev Assoc Med Bras*. 2010;56:248-53. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302010000200028>.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.168, de 15 de junho de 2004. Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. *Diário Oficial da União*. 17 jun 2004.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 389, de 13 de março de 2014. Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Diário Oficial da União. 14 mar 2014.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise e dá outras providências. Diário Oficial da União. 14 mar 2014.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Sistemas de Informação da Atenção à Saúde: Contextos Históricos, Avanços e Perspectivas no SUS/Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília; 2015.
16. Adapa S, et al. COVID-19 Pandemic Causing Acute Kidney Injury and Impact on Patients With Chronic Kidney Disease and Renal Transplantation. *J Clin Med Res.* 2020;12(6):352-361. doi: <https://doi.org/10.14740/jocmr4200>. Epub 2020 Jun 4. PMID: 32587651; PMCID: PMC7295554.
17. Shah AD, Calabro-Kailukaitis N. COVID-19 and ESKD, A Rapid Review. *R I Med J.* 2020;103(8):29-33. PMID: 32900009.
18. Extnance A. Covid-19 and long term conditions: what if you have cancer, diabetes, or chronic kidney disease? *BMJ.* 2020;368:m1174. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1174>. Erratum in: *BMJ.* 2020 Mar 27;368:m1270. PMID: 32213482.
19. Lee JJ, Hwang SJ, Huang JF. Review of the present features and the infection control challenges of COVID-19 pandemic in dialysis facilities. *Kaohsiung J Med Sci.* 2020;36(6):393-398. doi: <https://doi.org/10.1002/kjm2.12239>. Epub 2020 Jun 3. PMID: 32492290; PMCID: PMC7300887.
20. Alberici F, et al. Management of Patients on Dialysis and With Kidney Transplantation During the SARS-CoV-2 (COVID-19) Pandemic in Brescia, Italy. *Kidney Int Rep.* 2020;5(5).
21. Pio-Abreu A, et al. High mortality of CKD patients on hemodialysis with Covid-19 in Brazil. *J Nephrol.* 2020;33(5):875-877. doi: <https://doi.org/10.1007/s40620-020-00823-z>.
22. Neves PD, et al. Censo Brasileiro de Diálise: análise de dados da década 2009-2018. *Braz J Nephrol.* 2020;42(2):191-200.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Portarias nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 31 dez 2010.

24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 483 de 1 de abril de 2014. Redefine a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado. Diário Oficial da União. 2 abr 2014.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.675, de 7 de junho de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 8 jun 2018.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.415, de 22 de outubro de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria nº 1.675/GM/MS, de 7 de junho de 2018, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 24 out 2018.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.112, de 13 de junho de 2002. Determina que os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS referentes à Nefrologia e autorizados por meio de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), sejam financiados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). Diário Oficial da União. 14 jun 2002.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 677/SAS/MS, de 09 de dezembro de 2010. Redefine os limites financeiros destinados ao custeio da Terapia Renal Substitutiva (TRS), dos Estados, do Distrito Federal e Municípios. Diário Oficial da União. 10 dez 2010.
29. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.603, de 22 de novembro de 2018. Estabelece que os procedimentos relacionados à Terapia Renal Substitutiva – TRS, cobrados por meio de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais – APAC, sejam financiados, em sua totalidade, por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC. Diário Oficial da União. 23 nov 2018.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 13.992, de 22 de abril de 2020. Suspende por 120 (cento e vinte) dias, a contar de 1º de março do corrente ano, a obrigatoriedade da manutenção das metas quantitativas e qualitativas contratualizadas pelos prestadores de serviço de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 23 abr 2020.
31. Brasil, Ministério da Saúde. Lei nº 14.061, de 23 de setembro de 2020. Prorroga até 30 de setembro de 2020 a suspensão da obrigatoriedade da manutenção das metas quantitativas e qualitativas contratualizadas pelos prestadores de serviço de saúde, de qualquer

natureza, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecida na Lei nº 13.992, de 22 de abril de 2020; e dá outras providências. Diário Oficial da União. 24 set 2020.

32. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2.735 de 8 de outubro de 2020. Estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, a ser disponibilizado aos Estados, Distrito Federal e Municípios. Diário Oficial da União. 9 out 2020.
33. Kopach R, et al. Effects of clinical characteristics on successful open access scheduling. *Health Care Manag Sci.* 2007;10(2):111-24. doi: <https://doi.org/10.1007/s10729-007-9008-9>. PMID: 17608053.
34. Almorsy L, et al. Improving Health Care Accessibility: Strategies and Recommendations. *Stud Health Technol Inform.* 2016;226:187-9. PMID: 27350500.
35. Assis MM, Jesus WL. Acesso aos serviços de saúde: abordagens, conceitos, políticas e modelo de análise. *Ciênc Saúde Colet.* 2012;17(11):2865-75.
36. Travassos C, Martins M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. *Cad Saúde Pública.* 2004;20(Suppl. 2):S190-S198.
37. Louvison MCP, et al. Prevalência de pacientes em terapia renal substitutiva no Estado de São Paulo. *BEPA, Bol Epidemiol Paul.* 2011;8(95).



IMPACTO DA COVID-19 NO CUIDADO ONCOLÓGICO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Nelson Teich¹

RESUMO: A COVID-19 trouxe uma sobrecarga para sistemas de saúde mundiais como nunca visto nos últimos 100 anos, mostrando suas vulnerabilidades e fraquezas, na capacidade de cuidar da sociedade em períodos de crise. Muitos sistemas de saúde e governos não estavam preparados para lidar com essa situação. A intensidade do problema gerado pelo novo coronavírus fez com que sistemas de saúde enfocassem o enfrentamento desse problema, mas essa canalização para o cuidado da COVID-19 e o medo causado pela doença levaram a uma piora do cuidado em outras áreas. Entre essas áreas, está o câncer. O cuidado oncológico no Brasil sofreu com essa nova realidade, com uma redução significativa dos cuidados voltados para o diagnóstico e tratamento do câncer. Em um país que já apresentava problemas no cuidado oncológico, este novo cenário provavelmente vai ter consequências graves. Os números chamam a atenção. É crítico rever a estratégia, o planejamento, a execução e a operação para que sejam retomados os cuidados oncológicos para que possamos minimizar as perdas em anos e qualidade de vida que vão acontecer em função da pandemia da COVID-19.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. SUS. Câncer. Oncologia. Brasil.

¹ Médico especialista em oncologia, MBA em Gestão de Saúde e pós-graduação em nível de mestrado em Economia da Saúde pela Universidade de York (UK). Formação em Gestão e Empreendedorismo pela Harvard Business School. Ex-Ministro da Saúde. Lattes: CV: <http://lattes.cnpq.br/6028548417253582>.



I. INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo SARS-CoV-2. O primeiro relato da doença aconteceu em 31 de dezembro de 2019, quando as autoridades chinesas comunicaram ao mundo que, na cidade de Wuhan, várias pessoas estavam sendo tratadas pela doença. No dia 11 de janeiro, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recebe a sequência genética do novo coronavírus e, nesse mesmo dia, a China relata a primeira morte pela COVID-19. No dia 30 de janeiro, a OMS declara a COVID-19 uma “Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional”⁽¹⁾. No dia 26 de fevereiro de 2020, aconteceu o primeiro caso de COVID-19 no Brasil⁽²⁾, sendo a primeira morte pela doença em 12 de março de 2020⁽³⁾.

Esses acontecimentos marcam o início da maior pandemia que acometeu o mundo nos últimos 100 anos. A COVID-19 representa uma sobrecarga aguda e de enorme intensidade sobre os sistemas de saúde mundiais, que na sua grande maioria não estavam preparados para enfrentar a doença. Ela realçou as fragilidades de inúmeros sistemas no mundo, incluindo o Brasil, e mostrou quão difícil é para governos e sistemas de saúde enfrentar esse desafio. A doença afetou de forma severa não só o Brasil, mas todo o mundo, criando uma situação única, em que recursos como equipamentos e insumos se tornaram escassos e foram disputados em uma escala mundial, principalmente nos primeiros meses da pandemia⁽⁴⁾.

No Brasil, a doença se inicia entre as classes socialmente mais favorecidas e, posteriormente, estende-se para todas as classes sociais, impactando principalmente os mais vulneráveis e alcançando números que colocam o Brasil entre os países mais afetados pela doença. A COVID-19 teve um início com apresentação aguda e intensa, acometendo um número elevado de pacientes de forma simultânea e com um percentual dos acometidos evoluindo com quadro clínico grave. A forma e a intensidade da transmissão da doença eram desconhecidas. Alguns modelos mate-

máticos iniciais, como o do Imperial College de Londres, projetaram números catastróficos de casos e mortes. O desconhecimento das características e da história natural da doença levou a uma dificuldade na implementação precoce de medidas preventivas, como uso de máscaras e de distanciamento social.

A dificuldade em implantar um programa de testagem para o diagnóstico da COVID-19, que permitisse identificar as pessoas que estavam com a doença aguda e transmitindo, dificultou a capacidade de diagnosticar, isolar e rastrear contatos. A heterogeneidade existente no Brasil, com grande desigualdade social, cultural e econômica, dificultou a implementação de estratégias para enfrentar a COVID-19. Profissionais de saúde não tinham experiência no tratamento de pacientes com essa doença e o número deles era baixo em relação à demanda. Não existiam tratamentos ou vacinas, com comprovação científica, para tratar a doença. Em situação de tamanha incerteza e desconhecimento, revisões contínuas nas ações, na operação e no cuidado são necessárias. A não existência de um sistema de informação estruturado, complexo e detalhado, que capture a informação em tempo real, dificulta entender o que está acontecendo com o sistema de saúde, tanto em relação à COVID-19 quanto em relação a outras doenças, dificultando a capacidade de fazer um diagnóstico do momento, acompanhar a evolução, revisar de forma adequada as ações voltadas para aumentar a eficiência do cuidado.

Todos esses fatores acima levaram a uma abordagem da COVID-19 que resultou na realocação de áreas e serviços em hospitais, na construção de hospitais de campanha e em ajustes em recursos humanos. O medo de contaminação pela COVID-19 combinado a uma reestruturação aguda e pouco coordenada para enfrentar a doença levaram a um enfraquecimento das linhas de cuidado voltadas para outras doenças, principalmente as doenças crônicas não transmissíveis, como doença cardiovascular e câncer.

A COVID-19 é uma doença que afeta a saúde, a economia e o comportamento de forma intensa, sendo que essas áreas estão intimamente relacionadas e influenciam umas às outras, sendo impossível prever, neste momento em que estamos no meio do problema, o impacto das escolhas e ações que estão sendo feitas.

2. CENÁRIO DA ONCOLOGIA NO BRASIL

O Brasil é um país continental e heterogêneo.

Neste ano de 2020, a população brasileira estimada é de 212 milhões de pessoas. Desse total, aproximadamente 47 milhões têm acesso ao sistema privado de saúde, e os outros 165 milhões dependem exclusivamente do Sistema Único de Saúde (SUS).

O cuidado de pessoas com suspeita ou diagnóstico de câncer demanda serviços e equipamentos complexos voltados para o diagnóstico e tratamento da doença, além de profissionais especializados. A abordagem do câncer precisa acontecer de forma completa e coordenada em toda a linha de cuidado.

Esforços pontuais e isolados não são suficientes. Como exemplo, criar um programa ou um mutirão voltados para o diagnóstico precoce do câncer de mama por meio de mamografias, sem que exista uma estrutura de tratamento adequada, envolvendo cirurgia, radioterapia e tratamento sistêmico, só vai resultar em gargalos maiores no cuidado e insatisfação da sociedade.

A oncologia tem um aspecto mundial importante porque novas drogas e equipamentos diagnósticos e terapêuticos têm normalmente origem em outros países. Nesse sentido, a diferença de recursos financeiros alocados na saúde vai ter impacto na capacidade de incorporar e oferecer novas tecnologias com equidade.

No financiamento da saúde no Brasil, temos essencialmente três origens: o Financiamento pelo Sistema Público, que compreende as esferas Federal, Estadual e Municipal; o Financiamento por meio da Saúde Suplementar; e o gasto de pessoas e famílias pagando diretamente pelos serviços de saúde. A projeção para 2020 do gasto com saúde no Brasil gira em torno de R\$ 800 bilhões, sendo que, desse valor, 43% se originam no setor público; dos quase 57% restantes, cerca de R\$ 457 bilhões, R\$ 223,3 bilhões se originam no Sistema Privado de Saúde e R\$ 233,7 bilhões são gastos diretos das pessoas e famílias⁽⁵⁾. Abordando apenas o sistema público, isso representa um investimento em saúde per capita de R\$ 2.110 por pessoa. Para comparação, o Reino Unido, que é a referência do nosso SUS, deverá investir em saúde em 2020 por pessoa o equivalente a R\$ 26 mil, mais de 10 vezes o valor disponível no sistema público brasileiro⁽⁶⁾. Em 2018, o Reino Unido foi o terceiro maior incorporador de novas drogas oncológicas no mundo, ficando atrás apenas dos Estados Unidos da América (EUA) e da Alemanha⁽⁷⁾. Como referência, os EUA, que são o maior incorporador de medicamentos oncológicos do mundo, projetam gastar o equivalente a R\$ 67 mil por habitante em 2020⁽⁸⁾. É uma diferença significativa em relação ao Brasil, o que torna necessário em nosso país um uso eficiente dos recursos financeiros voltados para saúde, para que possamos oferecer o máximo possível de benefício clínico para sociedade com os recursos disponíveis. Os países da União Europeia gastam em média 6,1% do valor total investido em saúde em cuidado oncológico. Esse percentual é de 4,9% aproximadamente nos EUA. A falta de dados impede que tenhamos conhecimento da realidade brasileira⁽⁹⁾.

Oferecer um cuidado oncológico de qualidade em um país continental, heterogêneo e desigual como o Brasil não é simples e demanda uma operação contínua com liderança e coordenação.

Desde 16 de maio de 2013, a Portaria nº 874, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS⁽¹⁰⁾.

Essa portaria aborda a promoção da saúde, além de tratar pontos ligados à prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento adequados e tempestivos, e cuidados paliativos. Ela trata da atuação conjunta, articulada e contínua do Ministério da Saúde, das Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, no financiamento e no cuidado de pessoas com suspeita

ou diagnóstico de câncer. Na portaria, são descritas as responsabilidades das respectivas esferas de gestão do SUS, o papel das instituições especializadas habilitadas para cuidar do paciente com câncer, pontos relacionados com educação, pesquisa e comunicação.

Na estruturação de um atendimento que envolve toda a linha de cuidado do paciente com câncer, é crítico ter uma atuação planejada e coordenada do Componente Atenção Básica, do Componente Atenção Domiciliar, do Componente Atenção Especializada e do Componente Regulação. Além desses componentes, os Sistemas Logísticos e Governança são tratados.

Um ponto também crítico no processo de cuidado oncológico é o acesso à informação sobre a entrega das diferentes instituições envolvidas nesse processo, por meio do monitoramento de indicadores ligados aos programas e metas.

Para que um cuidado oncológico integrado e completo possa ser entregue, é necessário que os municípios se integrem em regiões e macrorregiões de saúde.

Hoje, no Brasil, são 5.570 municípios, 26 estados e o Distrito Federal, e o Governo Federal ⁽¹¹⁾. Dos municípios, 3.777 têm uma população de até 20 mil pessoas ⁽¹²⁾.

A **Tabela 1** mostra a quantidade de municípios em relação à sua população.

TABELA 1. Número de municípios brasileiros por população

| População Municípios Brasileiros | Número de Municípios |
|----------------------------------|----------------------|
| Até 10.000 | 2.246 |
| Entre 10.001 e 20.000 | 1.531 |
| Entre 20.001 e 50.000 | 1.107 |
| Entre 50.001 e 100.000 | 351 |
| Entre 100.001 e 500.000 | 275 |
| Entre 500.001 e 1.000.000 | 31 |
| Maior que 1.000.000 | 29 |

Fonte: Elaboração Própria.

IBGE. Estimativas populacionais para os municípios brasileiros.

Aos 28 de setembro de 2017, a Política Nacional para Prevenção de Controle do Câncer foi encampada ao Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS ⁽¹³⁾.

O tratamento do câncer é feito em estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou Centro de Assistência

de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). Unacon e Cacon devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. Esses estabelecimentos devem seguir as normas e metas da Portaria Saes/MS nº 1.399/2019. Essas regras buscam garantir a entrega dos serviços necessários para uma assistência oncológica adequada, segura e de qualidade. A Portaria nº 1.399/2019 substituiu a Portaria Saes/MS nº 140/2014⁽¹⁴⁾.

Com base no Anexo I da Portaria nº 1.399/2019, existem atualmente 345 unidades e centros de assistência habilitados no tratamento do câncer. Todos os estados brasileiros têm pelo menos um hospital habilitado em oncologia, no qual o paciente com câncer encontrará desde um exame até cirurgias mais complexas.

TABELA 2. Códigos e tipos de Habilitações relacionadas aos prestadores de saúde que compõem o cuidado oncológico no Sistema Único de Saúde brasileiro

| | |
|-------|---|
| 17.04 | Serviço Isolado de Radioterapia |
| 17.06 | Unacon (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) |
| 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| 17.08 | Unacon com Serviço de Hematologia |
| 17.09 | Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica |
| 17.10 | Unacon Exclusiva de Hematologia |
| 17.11 | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica |
| 17.12 | Cacon (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) |
| 17.13 | Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica |
| 17.14 | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica |
| 17.15 | Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar |
| 17.16 | Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar |

Cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde, deverão ser encaminhados.

A dimensão continental do Brasil, a gestão tripartite envolvendo governo federal, estados e municípios, o número de municípios, a falta de informações adequadas e as divergências político-partidárias tornam a estruturação do cuidado oncológico um enorme desafio.

O Cuidado Oncológico adequado demanda uma articulação e uma cooperação que integram desde a Atenção Primária, em que iniciativas voltadas para a prevenção vão acontecer e

na qual uma abordagem diagnóstica inicial também tem papel relevante. O cuidado iniciado na Atenção Primária se continua por meio de procedimentos diagnósticos e terapêuticos na média e alta complexidade.

Quanto aos procedimentos relacionados com o tratamento do câncer, todos os Unacon e Cacon devem ofertar cirurgias oncológicas e quimioterapia. Os Cacon e alguns tipos de Unacon devem ofertar também os serviços de radioterapia.

Um relatório da auditoria operacional na Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer feito pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em 2019 mostrou que “o diagnóstico de câncer pelo SUS não está sendo realizado em tempo oportuno para reduzir o elevado grau de estadiamento no início do tratamento”. Nesse cenário, o SUS não consegue fazer o número adequado de exames para atender às necessidades dos pacientes oncológicos. Em um universo de 300 Unacon / Cacon avaliados, apenas 2 (0,67%) cumpriam as metas mínimas mensais para os procedimentos analisados⁽¹⁵⁾.

O relatório do TCU mostra as fraquezas e as ineficiências do cuidado oncológico no Brasil, e esse cenário foi agravado com a COVID-19.

Com as mudanças acontecidas em consequência da COVID-19, informações preliminares mostram que o cuidado dos pacientes com câncer será afetado, tanto no diagnóstico quanto no tratamento, com impacto na mortalidade, na morbidade e nos custos. Como os maiores impactos das falhas no cuidado oncológico são percebidas no médio e longo prazo, aqui estamos falando de meses a anos; fica difícil identificar e projetar as perdas que vão acontecer decorrentes da desestruturação do cuidado oncológico no curso da pandemia.

Como previamente falado, o cuidado de pacientes com câncer demanda uma linha de cuidado que inclui todo o ciclo da doença, do diagnóstico aos cuidados de sobreviventes ou cuidados paliativos. A implantação de uma linha de cuidado complexa demanda liderança, coordenação, planejamento, execução adequados. A falha em qualquer parte da linha de cuidado afeta a qualidade da entrega. Não adianta, por exemplo, um grande projeto para diagnosticar câncer de mama ou de cólon se não existe a estrutura necessária para oferecer o tratamento cirúrgico e radioterápico.

Projetos, políticas, portarias e leis que não acontecem na prática para pessoas e sociedade acabam não sendo úteis ou eficientes.

A dimensão continental do Brasil e sua heterogeneidade econômica e social fazem com que programas voltados para o cuidado do câncer tenham que ser trabalhados de forma regional.

No Brasil, temos ainda um componente de Saúde Suplementar que atende a aproximadamente 47 milhões de pessoas⁽¹⁶⁾. O percentual de pessoas com acesso a planos de saúde nos diferentes estados varia muito, indo de 5,6% no Acre a 40% em São Paulo, e esse ponto tem que ser levado em consideração no desenho de estratégias, políticas e ações.

O planejamento do cuidado oncológico em um país continental como o nosso deve se iniciar com a projeção de novos casos de câncer nas diferentes regiões. No caso do Brasil, essa projeção pode ser feita usando os dados que são gerados e publicados pelo Instituto Nacional de Câncer (Inca). A publicação Estimativa 2020 do Inca, publicada em 2019, projeta o número de novos casos para os anos de 2020, 2021 e 2022. Esse documento faz projeções para os estados e capitais brasileiras⁽¹⁷⁾.

Para 2020, o número projetado de casos novos de câncer é de 309.750 em homens, e 316.280 em mulheres, totalizando 626.030 casos. Se excluirmos os tumores de pele tipo não melanoma, esses números são de 225.980 para homens e 223.110 para mulheres, totalizando 449.090.

Nas projeções do Inca, existe uma correção para sub-registro; e, nesse caso, temos um número esperado de novos casos de câncer, incluindo os tumores de pele não melanoma, de 387.980 para homens e 297.980 para mulheres, em um total de 685.960.

Incluindo todos os tumores e o sub-registro, a Taxa Bruta de incidência é de 371,11 por 100 mil pessoas para homens e 277,11 para mulheres.

Quando retiramos os tumores de pele não melanoma e o sub-registro, essas taxas brutas são de 216,15 para homens e 223,10 para mulheres por 100 mil habitantes.

3. MÉTODOS

A projeção de novos casos de câncer para estados e capitais brasileiras foi baseada na publicação do Inca.

Para avaliação do cuidado oncológico ao longo do ano de 2020, em comparação com o ano anterior, que não teve o impacto da COVID-19, foram avaliados os volumes de procedimentos diagnósticos e terapêuticos relacionados com algumas das neoplasias malignas. Foram levantados os dados de produção do SUS, nas esferas ambulatorial e hospitalar, por meio dos bancos de dados do SIA/SUS, e do SIH/SUS. Alguns dados, claramente inconsistentes, foram desprezados na análise final.

Foi pesquisada a lista com as atuais habilitações em oncologia, por intermédio do banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e comparada com os dados do Inca e da Portaria Saes/MS nº 1.399, de 17 de dezembro de 2019.

Foi feita pesquisa na internet em *sites* que descrevem a evolução da COVID-19 no Brasil e no mundo. Como exemplo, temos os *sites* da OMS, Worldometer, Fiocruz e Zero Bias.

Foram feitas entrevistas com representantes das Sociedades Médicas voltadas para Oncologia.

Também foram acompanhados dados publicados em *sites* que mostravam o impacto da pandemia em doenças não COVID-19. Como exemplo, temos o *site* do Portal da Transparência do Registro Civil.

4. RESULTADOS

Com base nos dados de produção obtidos por meio do DataSUS, temos os valores abaixo apresentados. É importante levar em consideração possíveis problemas com a qualidade da informação, como atraso na entrada dos dados, principalmente nos últimos seis meses, baixa qualidade na coleta e na inclusão dos dados por municípios e estados.

Volume de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Em relação às cirurgias oncológicas, no período de janeiro a agosto de 2020, comparando com o mesmo período de 2019, houve redução de 12,28% das cirurgias, com 92.233 cirurgias oncológicas (código 0416) em 2020 contra 105.144 em 2019. Quando analisamos o período de janeiro a março, houve um aumento do número de cirurgias oncológicas em 2020 em relação a 2019, indo de 37.188 para 38.269, um incremento de 2,91%; entretanto, no período de abril a agosto, já com os efeitos da pandemia da COVID-19, as cirurgias tiveram uma redução de 20,59%, indo de 67.956 em 2019 para 53.964 em 2020.

Quanto a cirurgias específicas, as mastectomias em 2020, nos meses de janeiro a agosto, reduziram em 27,5%. De janeiro a março, aconteceu uma redução de 1,47%; e nos meses de abril a agosto, essa redução foi de 41,36%.

As prostatectomias, indicadas para o tratamento do câncer de próstata, nos meses de janeiro a agosto, foram 18,33% menores em 2020 em relação ao mesmo período de 2019. Avaliando apenas os meses de abril a agosto, essa redução em 2020 foi de 25,54%.

Os procedimentos de radioterapia têm sua avaliação prejudicada devido à mudança no modelo de remuneração pelo SUS que aconteceu em 22 de fevereiro de 2019 por meio da Portaria nº 263 do Ministério da Saúde, o que impossibilita a comparação entre os anos de 2020 e 2019 quanto às produções no primeiro semestre de cada ano.

O volume de quimioterapia ambulatorial no SUS cresceu em 2020 em relação a 2019. Aumentou 3,43% de janeiro a agosto, 5,07% de janeiro a março e 2,46% de abril a agosto. Esse fenômeno chama atenção para o foco das instituições habilitadas em oncologia nos tratamentos quimioterápicos. Tal realidade pode estar relacionada com uma maior rentabilidade desse tipo de tratamento para instituições habilitadas em oncologia.

Avaliando os métodos diagnósticos, temos os seguintes dados.

O volume de colonoscopias nos meses de janeiro a agosto de 2020 foi 45,65% menor em relação ao mesmo período de 2019. Nos meses de abril a agosto, essa redução foi de 68,22%.

As mamografias reduziram em 46,43% de janeiro a agosto de 2020 em comparação com o mesmo período de 2019, e nos meses de abril a agosto, essa redução foi de 69,35%.

A citologia oncológica cérvico-vaginal teve uma redução de 47,76% no período de janeiro a agosto de 2020 em relação ao ano de 2019, sendo essa redução de 71,94% nos meses de abril a agosto.

As biópsias de próstata, nos meses de janeiro a agosto, caíram 22,63% em 2020 em relação a 2019. Essa queda foi de 37,27% nos meses de abril a agosto desses anos.

Outro dado importante é a diferença do impacto da pandemia nos diferentes estados.

Como exemplo, podemos citar, com base nos dados do DataSUS, a variação de cirurgias oncológicas (código 0416) nos meses de janeiro a agosto. A produção de 2020 em relação a 2019 foi 38,02% menor no Piauí e 15,22% maior no Amapá.

Em relação às mastectomias, a variação no mesmo período nos estados brasileiros foi de uma redução de 55,13% em Alagoas a um aumento de 33,90% no Rio Grande do Norte.

Quanto aos exames diagnósticos, podemos usar como exemplo as mamografias, que no período de janeiro a agosto, comparando 2020 em relação a 2019, tiveram uma redução que variou de 62,96% em Pernambuco a uma redução de 18,57% em Roraima. Em todos os estados da federação, aconteceu uma redução no número de mamografias.

Outro exame de grande importância no Brasil é o citopatológico cérvico-vaginal usado para rastreamento. Em relação a 2019, 2020 viu redução em todos os estados, variando essa redução de 27,66% em Roraima a 64,20% no Acre.

5. DISCUSSÃO

O câncer é a segunda causa de morte no Brasil, e de acordo com dados de novembro de 2018, 516 cidades brasileiras já tinham no câncer a principal causa de morte⁽¹⁸⁾.

As adaptações realizadas no sistema de saúde brasileiro para enfrentar o problema da COVID-19 levaram ao enfraquecimento de outras linhas de cuidado, mas a questão fundamental é qual o tamanho desse enfraquecimento e qual vai ser esse impacto no longo prazo.

A redução do volume de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em oncologia foi real e pode trazer grande impacto no futuro na mortalidade e na morbidade causadas pelo câncer.

A redução do volume de mamografias e de exame citopatológico cérvico-vaginal em todo o Brasil, em alguns locais com percentuais de redução maiores que 60%, mostra quão impactantes podem ser as consequências da COVID-19 em doenças como câncer de mama e de colo de útero.

É preciso um investimento financeiro maior no cuidado do câncer. O valor total e detalhado que é investido pelas esferas federal, estadual e municipal no cuidado oncológico no Brasil não é conhecido, e isso dificulta avaliar a eficiência da alocação dos recursos e a de todo o sistema.

O fato de não existir uma base de dados detalhada e atualizada em oncologia, que combine e permita analisar os gastos e desfechos clínicos, torna difícil fazer um diagnóstico do momento atual e da eficiência do sistema de saúde. Essa falta de conhecimento é um entrave no planejamento de políticas e ações voltadas para o cuidado oncológico no sistema público brasileiro.

A COVID-19 mostra fraquezas e problemas dos sistemas de saúde. É importante enfatizar a resolução desses pontos para que o Sistema de Saúde melhore a sua eficiência para lidar com a própria COVID-19, que ainda está em curso, com as outras doenças que afligem a sociedade e para uma melhor preparação para futuras pandemias ou problemas globais.

Cooperação é fundamental em situações como a da COVID-19, mostrando quão importante é colocar os interesses da sociedade acima de interesses pessoais, políticos e partidários. Liderança e coordenação precisam ser melhoradas, pois são fundamentais não só em crises, mas também na condução fora delas.

Ainda estamos no meio da pandemia. A condução ideal no enfrentamento da COVID-19 é a construção de uma estrutura complementar àquela já existente, permitindo o cuidado adequado não só daqueles acometidos pelo novo coronavírus, mas também o das outras doenças e problemas. Não podemos esperar a descoberta de um medicamento ou de uma vacina para rever o cuidado em saúde de toda a sociedade.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A COVID-19 afetou de forma significativa o cuidado oncológico no Brasil.

Vivemos hoje a crise causada pela COVID-19, que é muito clara e presente na vida das pessoas e da sociedade, mas também vivemos em paralelo uma grave crise silenciosa, de consequências desconhecidas e imprevisíveis, que decorre da redução de cuidado oferecido para outras doenças, principalmente as crônicas não transmissíveis.

Um sistema de saúde ineficiente não consegue se estruturar de forma eficiente da noite para o dia. A melhor forma de se preparar para uma pandemia é já ser muito eficiente no cuidado antes de ela chegar.

É crítico ter um sistema de saúde com informações detalhadas sobre operação, custos e desfechos clínicos.

A ciência também precisa de revisão, liderança e coordenação. É difícil para uma pessoa leiga entender as mudanças de conclusões e recomendações científicas que algumas vezes acontecem e evoluem de forma conflitante. Isso dificulta muito a comunicação e a interação com a sociedade.

Independentemente dos recursos financeiros existentes, o uso eficiente desses recursos vai aumentar o acesso a um cuidado de qualidade e vai melhorar a equidade do sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
2. SanarMed. Linha do tempo do Coronavírus no Brasil [Internet] 2020 [acesso 2020 out 10]. Disponível em: <https://www.sanarmed.com/linha-do-tempo-do-coronavirus-no-brasil>.
3. Verdélio A. Primeira morte por covid-19 no Brasil aconteceu em 12 de março. Agência Brasil [Internet]. 28 jun 2020 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://agenciabrasil.etc.com.br/saude/noticia/2020-06/primeira-morte-por-covid-19-no-brasil-aconteceu-em-12-de-marco>.
4. Bloomberg. Supply Shortages Are Plaguing More Than COVID-19 Testing. SupplyChainBrain [Internet]. 3 set 2020 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://www.supplychainbrain.com/articles/31843-supply-shortages-are-plaguing-more-than-covid-19-testing>.
5. Brazil Pharmaceutical & Healthcare Report. Fitch solutions. Q4; 2020. p. 14.
6. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health spending [Internet]. [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>.
7. IQVIA Institute. Global Oncology Trends 2019. May 2019. p. 31.
8. Sean P, et al. National Health Expenditure Projections, 2019-28: Expected Rebound in Prices Drives Rising Spending Growth. Health Aff (Millwood). 2020;39(4):704-14. doi: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.00094>.
9. Jonsson B, et al. The cost and burden of cancer in the European Union 1995-2014. Eur J Cancer. 2016;66:162-170. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2016.06.022>.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 17 maio 2013 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html.
11. Ministério da Saúde. Sala de Apoio à Gestão Estratégica [Internet]. [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://sage.saude.gov.br/#>.
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. IBGE divulga as estimativas da população dos municípios para 2019. Agência IBGE Notícias [Internet]. 28 ago 2019 [acesso 2020 out 18]. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/25278-ibge-divulga-as-estimativas-da-populacao-dos-municipios-para-2019>.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 3 out 2017 [acesso 2020 out 18]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 1.399, de 17 de dez de 2019. Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS. Diário Oficial da União [Internet]. 19 dez 2019 [acesso 2020 set 30]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/dezembro/19/PORTARIA-N-1399-DE-17-12-2019-ONCOLOGIA.pdf>.
15. Brasil. Tribunal de Contas da União. Relatório do Tribunal de Contas da União. Acórdão 1944-2019. Plenário. Consolidação da Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC), cujo objetivo foi avaliar a implementação da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, quanto ao acesso a serviços de diagnóstico. Sessão Ordinária 21 ago 2019. Ata nº 31, de 21 de agosto de 2019. Diário Oficial da União. 2 set 2020.
16. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Sala de Situação [Internet]. [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>.
17. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa de Câncer 2020 [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa/estado-capital/brasil>.
18. Pains C. Câncer e a principal causa de morte em quase 10% das cidades brasileiras. O Globo [Internet]. 16 abr 2018 [acesso 2020 out 19]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/cancer-a-principal-causa-de-morte-em-quase-10-das-cidades-brasileiras-22595871>.

O PARADIGMA DO ACESSO A MEDICAMENTOS: SITUAÇÃO E ALTERNATIVAS ATUAIS ANTE A ESCASSEZ DE MEDICAMENTOS NO MUNDO

Jorge Bermudez¹

RESUMO: Este trabalho discute aspectos conceituais e históricos do acesso a medicamentos e assistência farmacêutica, sua incorporação na agenda da saúde global, incluindo os aspectos relacionados com conceitos, medicamentos essenciais, uso racional de medicamentos e políticas nacionais, contextualizando com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e a Agenda 2030 da Organização da Nações Unidas. São considerados os reflexos da pandemia de COVID-19 no acesso a medicamentos, partindo do impasse que confronta saúde e comércio em nível mundial. São destacadas a dificuldade e as discussões em nível internacional, incluindo o dilema entre as iniciativas de solidariedade internacional e os movimentos unilaterais e exacerbados com as possibilidades de vacinas para combater a pandemia. A propriedade intelectual é colocada como potencial barreira ao acesso, e é discutido o complexo internacional com o Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. Nas considerações finais, é reiterada a maneira como o acesso a medicamentos foi incorporado na agenda global e como a pandemia quebrou nossos sistemas e alianças, denotando a fragilidade de nossos sistemas regulatórios e a análise da situação de proteção patentária em função de diminuir nossa dependência externa, desenvolver nosso Complexo Econômico-Industrial da Saúde e aspirar a um “novo normal” que assegure mais equidade e menor dependência externa, em coerência com a Agenda 2030 das Nações Unidas.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. Saúde global. Patentes. Acesso a medicamentos.

¹ Médico, Doutor em Saúde Pública, Pesquisador da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ Fiocruz, link para currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4497667829616081>, E-mail jorge.bermudez@fiocruz.br.



I. INTRODUÇÃO

Inicialmente, consideramos necessário apresentar resumidamente como a questão do acesso a medicamentos entrou de maneira abrangente e decisiva na agenda de saúde global, como um dos componentes prioritários no acesso aos serviços de saúde, e vem sendo discutida há algumas décadas⁽¹⁻²⁾. Desde 1975, durante a 28ª Assembleia Mundial da Saúde, a OMS avaliou o acesso a medicamentos nos sistemas de saúde e, tomando como base experiências de diversos países, recomendou a adoção de políticas nacionais de medicamentos. Dois anos depois, foi formulado o conceito de medicamentos essenciais; e, em 1978, foi realizada a Conferência de Atenção Primária de Saúde em Alma-Ata, com a Declaração de Alma-Ata incluindo o acesso a medicamentos como um dos pilares de sustentação da atenção primária. Em 1984, foi discutido, na Assembleia Mundial da Saúde, o “uso racional de medicamentos”, e um ano depois, foi realizada a Conferência sobre o uso racional em Nairóbi, Quênia⁽³⁾.

Cabe lembrar ainda que, no período entre 1986 e 1994, ocorreu a denominada Rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio), dando origem à criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e à aprovação do Acordo TRIPS, que alterou toda nossa realidade no Brasil no que concerne à propriedade intelectual, propriedade industrial, proteção patentária e nossa legislação, como já descrevemos em trabalho anterior⁽⁴⁾. Hoje, verificamos que a iniquidade, as desigualdades no acesso a serviços básicos e essenciais, a concentração de renda e as injustiças decorrentes não mais se restringem a países de renda baixa ou média, mas a globalização tem propiciado que essas mesmas desigualdades se encontrem presentes em países de renda alta.

Conforme já discutimos recentemente⁽⁵⁾, existe uma denominada “polissemia” que envolve a terminologia, sobretudo em português e espanhol, particularmente importante na comunicação na América Latina e o inglês, importante na comunicação científica mundial, quando queremos abordar o tema da assistência farmacêutica.

Os termos ‘*Pharmaceutical Services*’ do inglês e ‘*Servicios Farmacéuticos*’ do espanhol são usados para designar o conjunto de prestações que envolvem as atividades de seleção, aquisição, distribuição, armazenamento e dispensação de produtos farmacêuticos, assim como o monitoramento da terapia medicamentosa⁽⁶⁾. Portanto, representam ações que se encontram intimamente relacionadas com o processo de cuidado em saúde.

A tradução empregada no Brasil, inicialmente, foi assistência farmacêutica (AF). Entretanto, com a publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em 2004, o termo ganhou escopo mais amplo, envolvendo aspectos incluindo pesquisa, inovação e regulação⁽⁷⁾. Um esforço de consenso promovido alguns anos mais tarde pela Organização Pan-Americana da Saúde recuperou no Brasil o termo “serviços farmacêuticos” (SeFar) para o âmbito do processo de cuidado em saúde e, portanto, contido no conceito mais amplo da AF.

Entendemos e temos publicado, portanto, que a AF compreende um conjunto de ações multiprofissionais e intersetoriais. No âmbito do Ministério da Saúde, a coordenação da AF no país passou a ser nucleada no Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DAF/SCTIE/MS). A estrutura define a organização em coordenações gerais de Assistência Farmacêutica Básica, Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos. As coordenações gerais de Planejamento e Orçamento e do Complexo Industrial da Saúde são subordinadas diretamente ao secretário da SCTIE.

A Lei nº 13.021⁽⁸⁾ confere protagonismo às farmácias privadas, que, igualmente às farmácias públicas, ficam configuradas como estabelecimentos de saúde. Devemos considerar como uma grande realização da mobilização da categoria farmacêutica e suas representações institucionais.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi formalizada em 1998, sendo a primeira no Brasil como política setorial no contexto das políticas de saúde. Ela trouxe à tona questões importantes na agenda de governo e concretude para o desenvolvimento de ações no cenário brasileiro⁽⁹⁻¹⁰⁾ e foi relevante na criação do Sistema Único de Saúde (SUS), que conferiu ao Estado o dever de assegurar o direito à saúde, de forma universal, integral e equânime, acrescida de diretrizes, entre outras, dirigidas claramente à descentralização das ações no nível nacional.

Cabe destacar que outro ator importante para esse movimento no Brasil foi a Organização Mundial da Saúde (OMS), que disponibilizou o primeiro guia para o desenvolvimento de políticas nacionais de medicamentos em 1988. O objetivo desse documento foi estimular os países a formularem suas políticas internas, adaptadas à realidade local. Além disso, em suas diretrizes, incorporava o conceito de medicamentos essenciais, reforçando a dimensão das distintas condições sociais e econômicas entre os países. Ainda segundo a OMS, a PNM é um compromisso com um objetivo e guia para a ação. Ela expressa e prioriza, em médio e longo prazo, metas estabelecidas pelo governo para o setor farmacêutico e identifica as principais estratégias para alcançá-las⁽¹¹⁾.

A PNM, como política setorial e cumprindo a recomendação da OMS, objetivava:

- i. (a) assegurar os compromissos de governo e outras instâncias;
- ii. (b) garantir o acesso aos medicamentos essenciais, principalmente para o atendimento de agravos prioritários de saúde da população;
- iii. (c) garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; e
- iv. (d) promover o uso racional dos medicamentos.

Essa Política continha um componente especial decorrente da extinção da Central de Medicamentos (Ceme), com esforços voltados à consolidação do SUS e contribuindo para o desenvolvimento social do país, orientando a execução de ações nas três esferas de governo. Tal introdução refletia que o setor público, desenvolvia importantes ações no Brasil, cabendo destaque à distribuição gratuita de antirretrovirais e ao Programa Nacional de Imunização, ambos sendo considerados modelo e exemplo para o mundo ⁽¹²⁾.

A PNM trouxe, pela primeira vez, uma definição clara de AF. A partir de 2004, a definição de AF foi atualizada por meio da PNAF. Além disso, a PNAF trouxe consigo um arranjo mais abrangente da AF, na perspectiva de integralidade de suas ações, considerando-a como norteadora para formulação de outras políticas setoriais, incluindo: (a) medicamentos; (b) ciência e tecnologia; (c) desenvolvimento industrial e (d) formação de recursos humanos. Também trouxe a perspectiva da intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde ⁽¹³⁾.

No contexto do SUS, a PNM permitiu a construção de um modelo teórico, organizado em torno de um conjunto de atividades inter-relacionadas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos. Essa sistematização favorece sua melhor organização e visa à permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

Por sua vez, a AF reforça e dinamiza a organização dos sistemas de saúde, consolidando vínculos entre os serviços e a população, contribuindo para a universalização do acesso e a integralidade das ações. Atrelada ao exposto anteriormente, a PNAF trouxe novas perspectivas de compreensão do campo de ações de AF, ampliando seu conceito, definindo-a como:

[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individuais como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Mais recentes, as ações de AF têm sido classificadas com foco na prestação de serviços farmacêuticos. Essa proposta visa estabelecer maior ênfase ao caráter assistencial aplicado ao desempenho de ações que aproximem concretamente a AF na promoção do uso racional e seguro desses produtos, logo de uma maior relação com os usuários.

Sempre advogamos que o acesso a medicamentos deve ser considerado como direito humano fundamental no contexto do direito à saúde, conforme preconiza o art. 196 da nossa Constituição Federal de 1988 e a legislação complementar. Como marcos globais, tivemos os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) e, atualmente, os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) com a Agenda para 2030, que reza textualmente:

Objetivo 3. Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades

3.8 atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos

3.b apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento e proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio [TRIPS, na sigla em inglês] sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos.

De maneira resumida, consideramos que o acesso a medicamentos deve representar um equilíbrio entre oferta e demanda, e com base nas dimensões envolvidas, propusemos a seguinte conceituação:

[...] a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia da qualidade e a informação suficiente para o uso adequado⁽¹⁴⁾.

2. REFLEXOS DA COVID-19 NO ACESSO A MEDICAMENTOS

Temos argumentado sempre que o acesso a medicamentos representa um impasse entre a saúde e o comércio, entre políticas sociais e interesses econômicos, confrontando direitos coletivos com direitos individuais⁽¹⁵⁾. Por outro lado, sempre ficou claro que, nas últimas

décadas, o acesso a medicamentos sempre foi incluído nos debates sobre saúde. Nos referimos a esse debate em diversas publicações em redes sociais (Bermudez & Leineweber, CEE Fiocruz 6/3/2020; Bermudez, CEE Fiocruz 8/4/2020; Bermudez & Prabhala, The Intercept 7/5/2020; Bermudez & Prabhala, CEE Fiocruz 13/5/2020; Bermudez, CEE Fiocruz 15/6/2020; Bermudez, CEE Fiocruz 1/7/2020; Bermudez, O Globo 6/7/2020; Bermudez, CEE Fiocruz 10/7/2020; Bermudez, Santos & Venâncio, Viomundo 26/7/2020).

Em trabalho anterior, nos referimos à evolução da assistência farmacêutica nos 30 anos do SUS, abordando a perspectiva da integralidade⁽⁹⁾. Abordamos o alinhamento e a reorientação da assistência farmacêutica no movimento da reforma sanitária, incluindo discussões relativas ao conceito de medicamentos essenciais, o uso apropriado (ou racional) de medicamentos, o desenvolvimento tecnológico, a produção industrial e a regulação ética. A PNM (Portaria nº 3.916/1998) e a PNAF (Resolução CNS nº 338/2004) se constituíram em eixos norteadores e marcos teóricos do campo conceitual e na prática da assistência farmacêutica nas três esferas de governo no Brasil. As conquistas que o Brasil observou ao longo do tempo foram destacadas, em especial considerando as perspectivas atuais com propostas de regimes fiscais que comprometem a liberação de recursos, tão necessários nas nossas áreas sociais.

Todos os problemas relacionados com as dificuldades em assegurar o acesso equitativo aos medicamentos e tecnologias de saúde ficaram muito mais explícitos no enfrentamento da pandemia. A Declaração de Emergência em Saúde Pública de interesse internacional, em 30 de janeiro de 2020, levou a uma série interminável de discussões e de propostas de solidariedade internacional, confrontadas também por iniciativas unilaterais de diversos países e regiões. Em trabalhos recentes, discutimos o conjunto de iniciativas de solidariedade advindas em especial das Nações Unidas e da OMS, cabendo destaque à reunião de ministros da saúde do G-20; às discussões e resoluções da 74^a e 75^a Assembleia Geral das Nações Unidas; à Assembleia Mundial da Saúde e a aprovação, não sem muita discussão e controvérsias, da Resolução WHA73/3 (Resposta à Covid-19); e às iniciativas em grande parte lideradas pela OMS, *ACT Accelerator*, *C-TAP*, *COVAX* e *COVAX Facility*^(16;17).

Alarmados com as notícias dos países centrais, em especial com audiência pública no Senado dos EUA e com as notícias que circularam no início de março 2020, com as perspectivas de que a pandemia iria afetar diretamente as capacidades de produção de países como a China e a Índia, lançamos um dos primeiros alertas sobre o potencial desabastecimento de medicamentos no Brasil, pela dependência na importação de matérias-primas pelo nosso setor farmacêutico (*Bermudez & Leineweber, CEE Fiocruz 6/3/2020*). Alegamos que o Brasil é um país dependente da importação de insumos e intermediários, mas também de produto acabado, com uma balança comercial deficitária de cerca de R\$ 5,9 bilhões em 2018. A nossa dependência se situa em torno de 90% de importação de matéria-prima, proveniente principalmente da Índia, da China e da Alemanha. Afirmamos, na oportunidade, que embora os riscos de desabastecimento de medicamentos ainda não fossem evidentes, havia que ter um

alerta, considerando que a Índia já anunciava a proibição de exportação inicialmente de um elenco de 26 medicamentos sujeitos a autorização governamental expressa, e o Senado dos EUA anunciava que havia um monitoramento de 20 medicamentos, cujos fabricantes dependiam de importação de insumos da China.

Demos início de imediato às discussões do que a pandemia poderia impactar na produção e distribuição de medicamentos no Brasil e seus efeitos na nossa soberania nacional. Com essa perspectiva, publicamos artigos de opinião em diversos veículos de comunicação, como já informamos anteriormente, e levamos o assunto para debate em diversas programações de sessões virtuais ao longo do período de confinamento e distanciamento social pela pandemia, iniciado em março de 2020.

3. A PROPRIEDADE INTELECTUAL COMO BARREIRA AO ACESSO

A propriedade intelectual é uma expressão genérica que retrata o direito de apropriação como uma concessão do Estado e que abrange duas áreas: o direito do autor (copyright) que protege trabalhos literários, artísticos, fotográficos, cinematográficos e *softwares*; a propriedade industrial, que se expressa pela proteção patentária. Esta área é a que vamos discutir como barreira ao acesso aos medicamentos e que atinge diretamente a saúde pública.

O sistema global de propriedade intelectual, em especial a propriedade industrial, foi descrito como importante para promover a inovação. Entretanto, pelo fato de gerar um monopólio e inibir a competição, acarreta preços elevados e representa uma barreira no acesso aos medicamentos. No caso de produtos recentemente incorporados nos diversos mercados do mundo, mesmo países de renda alta não conseguem absorver os preços elevados em seus respectivos sistemas de saúde⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. As experiências anteriores com a produção de antirretrovirais genéricos pelos fabricantes indianos e, mais recentemente, o sublicenciamento dos antivirais de ação direta para o tratamento de Hepatite C nos mostram a falta de coerência que a indústria comete com relação a custo, valor e preço dos medicamentos e tecnologias.

Como já descrevemos em trabalho anterior⁽²⁾, a maior e mais complexa rodada de negociação sobre comércio internacional (Rodada Uruguai) no contexto do GATT foi encerrada em abril de 1994 em Marrakesh, Marrocos, depois de dez anos de debates e dando origem à OMC e à assinatura do denominado Acordo TRIPS. Este acordo fixa padrões mínimos para a proteção patentária, obrigando os países membros a alterarem e adequarem suas leis de propriedade industrial. Cabe ressaltar que o Acordo TRIPS, ao mesmo tempo que estabeleceu os requisitos de proteção patentária, também incluiu uma série de flexibilidades ou salvaguardas com o objetivo de permitir a adoção de políticas públicas sociais assegurando o acesso a medicamentos e outras tecnologias. As principais flexibilidades,

já descritas em trabalhos anteriores⁽²⁰⁻²¹⁾, são: período de transição diferenciando países desenvolvidos, em desenvolvimento e menos desenvolvidos; uso experimental; importação paralela; licença compulsória; exceção Bolar.

Como membro da OMC, o Brasil teve que adaptar sua legislação e aprovou, em 1996, a Lei nº 9.279/1996, não tendo utilizado o período de transição de cinco anos a que teria direito pela categorização como país em desenvolvimento e ainda, acrescentando o mecanismo de patentes “*pipeline*”, reconhecendo patentes para medicamentos que já não atendiam ao requisito de novidade. Essa aprovação, que denominamos de legislação “TRIP-S-plus”, gerou monopólios que impactaram negativamente o acesso a antirretrovirais que foram protegidos pelo sistema *pipeline*, incluindo abacavir, nelfinavir, lopinavir/ritonavir, amprenavir, efavirenz e ritonavir. Essa incorporação foi estimada⁽²²⁾ como tendo onerado em cerca de US\$ 400 milhões a US\$ 500 milhões, comparado com a possibilidade de aquisição de versões genéricas desses produtos no período entre 2001 e 2007.

Falando em propriedade intelectual e propriedade industrial como potenciais barreiras no acesso a medicamentos, é necessário destacar a importância, mas ao mesmo tempo a fragilidade de nosso Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), que ao longo dos anos não tem sido fortalecido, sujeito inicialmente ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e atualmente ao Ministério da Economia. Devido ao não investimento na quantidade de pessoal necessário para trabalhar como examinadores de patentes, o tempo de demora na avaliação dos pedidos de patentes, conhecido como “*backlog*”, tem sido alvo de críticas do setor produtivo, gerando diversas iniciativas de intervenção, algumas que podemos considerar esdrúxulas. Inicialmente, é necessário destacar que foi adicionado, a nossa lei de propriedade industrial, o parágrafo único do art. 40, que permite estender o período de vigência das patentes para além dos 20 anos que o Acordo TRIPS exige, descontando o tempo de demora e assegurando um tempo mínimo de 10 anos de proteção patentária, o que tem levado à proteção e a monopólios adicionais desnecessários e que geram oneração clara nas compras públicas do SUS, como mostram estudos de impacto realizados e que tem sido cruciais em colaborar com as autoridades governamentais que vieram negociando acordos de cooperação ou tratados de livre comércio⁽²³⁻²⁴⁾.

Discutimos, em matérias jornalísticas já mencionadas anteriormente, a repercussão de determinadas medidas governamentais, em especial o denominado deferimento sumário sem análise do mérito das solicitações de patentes represadas, o que iria gerar o que denominamos um verdadeiro “crime de lesa-pátria”. De qualquer maneira, temos feito o alerta de que a expectativa da patente gerada pelo “*backlog*” da análise de patentes no Inpi representa um monopólio de fato, pois a competição é inibida na prática pelas incertezas geradas pelo potencial deferimento das patentes. Por outro lado, não consideramos necessário discorrer sobre o fato de os monopólios, sejam de fato ou de direito, gerarem preços elevados dos medicamentos e promoverem barreiras ao acesso.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consideramos que temos clareza nos conceitos, na importância política, no impacto para nossos serviços de saúde no mundo e em nosso caso específico no SUS, da maneira como o acesso a medicamentos constituiu uma iniciativa fundamental no direito à saúde. A incorporação na agenda internacional, em especial na OMS e na agenda das Nações Unidas, também ficou muito clara.

Fica claro também que a pandemia de COVID-19 impactou nossos sistemas de saúde e deixou mais evidentes nossas desigualdades e inequidades, não restritas aos países em desenvolvimento, mas expondo os grupos populacionais mais negligenciados e vulneráveis no mundo. O acesso da população aos serviços de saúde ficou comprometido de maneira nunca vista, se consideramos, numa análise superficial, que milhares de cirurgias eletivas deixaram de ser realizadas, e que houve óbitos não relacionados com a COVID-19, mas decorrentes da falta de leitos hospitalares e de procedimentos de emergência pela sobrecarga e pelo subfinanciamento e desfinanciamento crônicos que comprometem o SUS, agravado pelo desmonte da atenção básica e pelas medidas econômicas restritivas e, em especial, pela EC-95 determinando o teto de gastos públicos e o congelamento das despesas da União. Temos colocado permanentemente que a EC-95 é incompatível com a incorporação de novas tecnologias pelo SUS, em especial porque cada vez mais surgem tecnologias de elevados preços, essenciais e que geram demandas judiciais cada vez mais frequentes.

No que se refere ao acesso a medicamentos, a sobrecarga de nossos leitos hospitalares, o surgimento de hospitais de campanha e o aumento na demanda de insumos para a saúde acarretaram desabastecimento e dificuldades na oferta de produtos básicos necessários no atendimento. Adicionalmente, a falta de medicamentos com eficácia comprovada para o tratamento da COVID-19 levou a especulações, profusão de ensaios clínicos e à exacerbação de notícias falsas, não comprovadas ou eivadas de outros interesses.

A nossa dependência externa de matérias-primas importadas levou a dificuldades e especulação financeira nos preços dos produtos importados, quando disponíveis. A disputa de mercado levou ao acirramento da competição mundial pela primazia dos produtos, confrontando iniciativas globais de solidariedade com o nacionalismo exacerbado na busca por autoabastecer os países e regiões com produtos ainda indisponíveis, mas colocados como promissores. O caso das vacinas é excepcional, quando verificamos que temos mais de 250 propostas de vacinas para COVID-19 sendo discutidas e desenvolvidas no mundo, com 8 plataformas ou tecnologias diferentes, algumas antigas e outras recentes. As compras antecipadas (“*advanced market commitments*”) levaram a investimentos antecipados de bilhões de dólares nas vacinas promissoras, em iniciativas globais, multilaterais ou bilaterais; e nos mostram a corrida dos países ricos para monopolizar essas vacinas. Como mencionamos em trabalho anterior⁽¹⁶⁾, o dado de estarmos atualmente com cerca de 2 mil solicitações de patentes relacionadas com medicamentos para COVID-19 no mundo nos mostra a cobiça da indústria farmacêutica no capitalismo da dominância financeira.

Consideramos que o futuro é incerto, vamos conviver com a pandemia por muito tempo e temos que refletir sobre as dificuldades em promover iniciativas de solidariedade em tempos atuais, transformando o acesso a tecnologias em corridas ou disputas de mercado. De qualquer maneira, fica claro que devemos ter propostas para aumentar nossa capacidade tecnológica, fortalecer o complexo econômico e industrial da saúde e defender intransigentemente nosso SUS, modelo para o mundo. Diversos países têm promovido alterações legislativas para efetivar medidas que propiciem um ambiente legal para medidas como o licenciamento compulsório para tecnologias no contexto da pandemia, como é o caso do Canadá, Alemanha, Chile, Israel e Colômbia. O Brasil também está pendente de uma proposta apresentada no Congresso Nacional por 11 Deputados de diferentes partidos políticos, para agilizar a possibilidade de licenciamento compulsório efetivamente automático de tecnologias associadas à COVID-19, coerente com recomendações emanadas do Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos do Secretário-geral das Nações Unidas ⁽²⁵⁾, mas medida ainda travada na discussão no Congresso e com muita oposição explicitada ⁽¹⁶⁾.

No mundo inteiro e nas questões ligadas ao acesso a medicamentos e outras tecnologias, trava-se uma grande discussão entre considerar as tecnologias para confrontar a pandemia como “bens públicos globais” ou persistir na disputa de mercado e ir além na “precificação” e lucros sobre produtos que já receberam vultosos recursos de financiamento público para pesquisa e seu desenvolvimento. O que vai ser o “novo normal” pós-pandemia, ainda vai levar algum tempo até sabermos; e temos/teremos que refletir sobre as lições aprendidas, bem como sobre os erros nos encaminhamentos, no tecido social e a economia fraturada, gerando desemprego e acirrando inequidades, mas esperamos poder lutar para legar um mundo mais solidário para as futuras gerações, comungando com a Agenda 2030 e os ODS, no sentido de “não deixar ninguém para trás”!

REFERÊNCIAS

1. Bermudez J. Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade. Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora HUCITEC/Sobravime; 1995.
2. Bermudez J. Acesso a medicamentos: Direito ou Utopia? Rio de Janeiro: E-papers; 2014.
3. Organización Mundial de La Salud. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra: OMS; 1986.
4. Bermudez J, et al. The WTO TRIPS Agreement and patent protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to medicines. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2000.
5. Bermudez J, Luiza VL, Silva RM. Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos: superando a utopia. In Bermudez J, Costa JC, Noronha JC. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres/ICICT; 2007.
6. Marin-Jaramillo N, cordeiro BC. Assistência Farmacêutica. In: Osório de Castro CG, et al., editores. Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2014. p. 27-38.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Diário Oficial União. 20 maio 2004. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
8. Brasil. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial União. 11 ago 2014. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2014/lei-13021-8-agosto-2014-779151-normaatualizada-pl.html>.
9. Bermudez J, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integridade. Ciênc Saúde Colet. 2018;23(6):1937-51.
10. Vasconcelos DM, et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. Ciênc Saúde Colet. 2017;22(8):2609-14.
11. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. Geneva: WHO; 2003. v. 6.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União [Internet]. 30 out 1998. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html.

13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política nacional de Assistência Farmacêutica. a. Diário Oficial da União [Internet]. 20 maio 2004. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
14. Luiza VL, Bermudez J. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In Bermudez J, Oliveira MA, Esher A, organizadores. Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2004.
15. Bermudez J. Acesso a medicamentos: Impasse entre a saúde e o comércio! Cad. Saúde Pública. 2017;33(9):e00123117.
16. Bermudez J, Leineweber FV. Tecnologias de saúde – medicamentos e vacinas: bens públicos globais ou disputa de mercado? In: Buss PM, Fonseca LE, organizadores. Diplomacia da saúde e a pandemia: reflexões à meio do caminho. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2020. (no prelo).
17. Leineweber FV, Bermudez J. Access to medicines in Brazil: Global Public Goods and Compulsory Licenses confronting the pandemic. Science & Diplomacy (submitted for publication); 2020.
18. Bermudez J, Oliveira MA, organizadores. La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2006.
19. Chaves GC, Vieira MF, Reis R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. SUR, Rev Int Direitos Human. 2008;5(8)170-198.
20. Correa CM. Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Geneva: South Centre; 2000.
21. Bermudez JA, Oliveira MA, Chaves GC. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a Saúde Pública. In Bermudez JA, Oliveira MA, Esher A. Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2004.
22. Hasenclever L, et al. 2010. O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. Revista de Direito Sanitário. 2010;11(2):164.
23. Chaves GC, Britto WG, Vieira MF. Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul. Estudo de impacto de medida TRIPS-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2017.
24. Fundación Grupo Efecto Positivo. Acuerdo de asociación birregional entre el Mercosur y la Unión Europea: impacto del capítulo de propiedad intelectual sobre las compras públicas de medicamentos em la República Argentina. Buenos Aires: FGEP; 2017.
25. United Nations Development Programme. Report of the United Nations Secretary General High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: UNDP; 2016.

ATUAÇÃO DA GESTÃO ESTADUAL NA CRISE DOS MEDICAMENTOS: UM RELATO SOBRE O KIT INTUBAÇÃO

Heber Dobis Bernarde¹

Jurandi Frutuoso Silva²

RESUMO: Em decorrência do advento da pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), desafios foram impostos à cadeia de suprimentos do complexo industrial da saúde. Escassez de medicamentos essenciais foi identificada em diversos países do mundo, muitas vezes justificada pela ausência de oferta em função do aumento significativo no consumo desses itens. O Brasil, em especial, vivenciou uma crise no abastecimento de medicamentos anestésicos, sedativos e bloqueadores neuromusculares, usualmente identificados durante a pandemia como “*kit* intubação”, utilizados para ventilação mecânica invasiva em pacientes portadores da COVID-19, internados em caso grave. Ações estratégicas, implementadas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde com apoio dos estados e municípios, foram desenvolvidas no intuito de alcançar resolutividade nacional quanto à normalização dos estoques dos hospitais de referência contidos nos planos de contingência estaduais. Este artigo discorre sobre a atuação da gestão estadual na crise de desabastecimento dos medicamentos do “*kit* intubação” durante a pandemia da COVID-19, compreendendo desde o diagnóstico, caminhos percorridos, dificuldades, aprendizados até a solução.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamento. Desabastecimento. Escassez. Ventilação Mecânica.

1 Farmacêutico. Especialista MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde pela USP; mes-
trando em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Instituto Nacional de Cardiologia INC-RJ. Assessor Técnico
do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). <http://lattes.cnpq.br/9829043429893266>. heber.bernarde@conass.org.br.

2 Médico. Especialista em Gestão de Sistemas Locais de Saúde pela Escola de Saúde Pública do Ceará
– ESP; Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília – UnB. Secretário de Estado da Saúde do Ceará
(2003 a 2006); Secretário Municipal de Saúde de Pedra Branca/Ceará (1997/2002); conselheiro do Conselheiro
Nacional de Saúde (CNS). Atualmente é secretário executivo do Conselho Nacional de Secretários de Saúde
(Conass). <http://lattes.cnpq.br/5112567194722723>. jurandi.frutuoso@conass.org.br.



I. INTRODUÇÃO

De acordo com o III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica (VM), esse procedimento consiste em um método de suporte ventilatório para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada. Tem por objetivos, além da manutenção das trocas gasosas, aliviar o trabalho da musculatura respiratória que, em situações agudas de alta demanda metabólica, está elevado; reverter ou evitar a fadiga da musculatura respiratória e diminuir o consumo de oxigênio para reduzir o desconforto respiratório e viabilizar a aplicação de terapêuticas específicas. Classifica-se em dois grandes grupos: VM invasiva; e ventilação não invasiva. Enquanto na VM invasiva utiliza-se uma prótese introduzida na via aérea (conhecida como intubação), isto é, um tubo oro ou nasotraqueal (menos comum) ou uma cânula de traqueostomia (incisão na garganta); na ventilação não invasiva, utiliza-se uma máscara como interface entre o paciente e o ventilador artificial ⁽¹⁾.

A utilização de sedação, analgesia e bloqueio neuromuscular durante a instituição e manutenção da VM invasiva é fundamental, e está prevista para auxiliar no controle da ansiedade, agitação e dor. A sedação adequada auxilia a promoção da tolerância do paciente ao ventilador, aos procedimentos terapêuticos e diagnósticos. Fármacos podem também ser administrados para diminuir o impulso respiratório do paciente com vistas à melhora da sincronia do paciente com a VM. Agentes bloqueadores neuromusculares, entre outras funções, ajudam a reduzir o risco de lesão pulmonar que pode ocorrer quando os pacientes geram fortes esforços respiratórios espontâneos ⁽²⁻⁶⁾.

Quanto à COVID-19, conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), durante o pico da pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2) na China, embora a maioria dos pacientes com COVID-19 apresentasse doença leve ou moderada, 15% desenvolveram a forma grave

da doença necessitando de hospitalização e oxigenioterapia, e 5% precisaram ser atendidos em unidades de terapias intensivas (UTI) ⁽⁷⁾. Dados apontam que a maioria dos pacientes portadores de COVID-19 que são admitidos em UTI precisam receber tratamento prolongado com VM ^(2,8). Estudo retrospectivo na cidade de Wuhan, China, mostra que a VM invasiva foi administrada em 71% dos pacientes internados em UTI durante o pico da pandemia naquele país ⁽⁹⁾. Já no Reino Unido, a taxa de necessidade de VM invasiva chegou a 67% dos pacientes de UTI ⁽¹⁰⁾.

No Brasil, um dado recente, proveniente de um estudo em fase prévia de publicação (*preprint*), mostra que, conforme o repositório de dados abertos Opendatasus atualizado até o dia 21 de julho de 2020, a proporção de casos internados em UTI entre os hospitalizados na cidade de Porto Alegre – RS por COVID-19 era de 41,5% (800/1.929), enquanto 27,9% (528/1.892) do total de internados necessitavam de VM invasiva ⁽¹¹⁾. Em que pese o grande volume de publicações durante a pandemia, relativo ao Brasil, dados de incidência de necessidade de VM invasiva permanecem com substancial dificuldade de serem obtidos em referências publicadas em versão final.

Data do início de fevereiro desse ano um documento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) enviado ao Ministério da Saúde (MS), contendo o seguinte alerta sobre o iminente desabastecimento de um determinado medicamento: “...diante do possível advento do Coronavírus no país, que tenderá a ter um curso mais grave ou mesmo letal nos pacientes com baixa imunidade...”. Àquela época, não se tinha a percepção do aparente “desabastecimento pontual” como problema que viria a se tornar nacional nos próximos meses, sendo os medicamentos sedativos, anestésicos e bloqueadores neuromusculares utilizados para indução e manutenção da VM invasiva em pacientes hospitalizados com COVID-19, o chamado “*kit* intubação”, os mais atingidos.

Este artigo traz um relato do envolvimento e atuação dos gestores em saúde na crise de abastecimento dos medicamentos do “*kit* intubação” utilizados na VM invasiva, em especial das ações desenvolvidas pelo Conass e pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) para mitigar o impacto causado pela falta desses produtos em ambiente hospitalar.

2. DISCUSSÃO

Notícias de desabastecimento de medicamentos do chamado “*kit* intubação” não foram registradas somente no Brasil. Não é difícil encontrar reportagens em diversos países relatando a falta desses medicamentos durante o pico da pandemia. Drogas como propofol, atracúrio, etomidato e midazolam, entre outras, circularam e circulam até hoje em alertas e listas sobre escassez de medicamentos produzidas por agências internacionais de países como França, Estados Unidos da América (EUA) e no Reino Unido.

No Brasil, no início da pandemia de COVID-19, apesar do risco eventual de desabastecimento pontual de medicamentos, representantes das empresas farmacêuticas emitiram declarações de regularidade da operação da indústria farmacêutica e fabricação dos medicamentos

essenciais para a saúde da população; que os estoques de medicamentos, nos distribuidores, eram suficientes para atender à demanda nos meses seguintes; e que a indústria farmacêutica trabalha em favor da população brasileira e seguiria disponibilizando medicamentos eficazes e seguros, atendendo às necessidades do país⁽¹²⁾.

No entanto, no início da segunda quinzena de abril, o Conass passou a receber reiterados relatos dos secretários estaduais de saúde em relação à dificuldade dos hospitais em manter regularidade no abastecimento dos medicamentos do “*kit* intubação”, culminando com o recebimento formal do pedido de apoio pelo governo do estado do Amapá em 2 de maio de 2020.

No Sistema Único de Saúde (SUS), a oferta de medicamentos está organizada em uma lógica de Componentes da Assistência Farmacêutica, em especial dos medicamentos de uso ambulatorial: (i) Componente Básico, medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde; (ii) Componente Estratégico, para financiamento de ações de assistência farmacêutica para o tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e/ou que tenham impacto socioeconômico; e (iii) Componente Especializado, caracterizado pela busca da garantia de integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, com linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo MS⁽¹³⁻¹⁴⁾. Nessa lógica, a responsabilidade pela aquisição é das secretarias estaduais e municipais de saúde, e do MS.

Diferentemente dos medicamentos de uso ambulatorial, na atenção hospitalar, a responsabilidade pela definição do elenco, aquisição e fornecimento dos medicamentos é das próprias unidades hospitalares, e o financiamento é realizado por meio de um sistema de pagamento prospectivo por procedimento, operacionalizado através das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH), preenchidas e emitidas para fins de reembolso financeiro para cada internação realizada em hospitais conveniados ao SUS⁽¹⁵⁻¹⁶⁾, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

A aquisição de medicamentos de uso hospitalar pelas SES e pelas Secretarias Municipais de Saúde (SMS) é realizada somente nos estados e municípios que possuem hospitais da sua gestão direta. Porém, durante a crise no abastecimento desses medicamentos, todas as SES se envolveram em processos aquisitivos com vistas a auxiliar os estabelecimentos hospitalares do seu território.

Nesse contexto, insta destacar que o Conass, com o compromisso de representar e apoiar as SES, por meio de sua assessoria técnica de assistência farmacêutica, acompanhou de perto e atuou intensamente nas tratativas sobre a crise de abastecimento dos medicamentos do chamado “*kit* intubação” no Brasil.

O presente ensaio, de natureza qualitativa, busca descrever o episódio de desabastecimento em 2020 do “*kit* Intubação” durante a pandemia de SARS-CoV-2, a partir do ponto de vista dos gestores estaduais, considerados os elementos apreendidos pelo Conass, revelando-se narrativa de caso concreto.

2.1 AVALIAÇÃO SITUACIONAL: O DIAGNÓSTICO

Várias iniciativas para auxiliar no diagnóstico e definir estratégias para mitigação dos impactos no sistema de saúde causados pela falta dos medicamentos do “*kit* intubação” foram realizadas pelo Conass na Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS), MS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e demais órgãos envolvidos.

Em um período pouco maior que um mês, foram realizadas quatro audiências públicas na Câmara dos Deputados; duas reuniões no Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia COVID-19 da Procuradoria Geral da República (Giac/PGR); e mais algumas reuniões no gabinete de crise do MS; além de agendas paralelas do Conass com os representantes estaduais na Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do Conselho (CTAF/Conass).

Por meio de reuniões interinstitucionais mediadas pelo Giac/PGR e Câmara do Deputados, que tiveram como principal objetivo o de determinar o possível diagnóstico acerca das irregularidades no abastecimento dos medicamentos do chamado “*kit* intubação”, foram levantadas as seguintes situações que poderiam justificar a escassez dos medicamentos no país:

(i) aumento de demanda em até oito vezes em relação ao habitual; (ii) ausência de suprimentos (matéria-prima) originários de processos em países que sofreram *lockdown*, como China e Índia – principais fornecedores; (iii) ocorrência de sobrepreço em relação aos preços de referência habituais; e (iv) impossibilidade de atendimento de demanda pela indústria nacional para além de um mês do consumo médio da época, mesmo aumentando a capacidade produtiva.

Esses fatos levaram a um desequilíbrio entre a oferta e a demanda, ou seja, um problema clássico de acesso a medicamentos, conceitualmente definido por Bermudez et al.⁽¹⁷⁾ como a:

[...] relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado.

Considerando o cenário estabelecido de “mercado imperfeito” que levou à dificuldade para garantir o acesso a tais itens no mercado nacional, cogitou-se também a possibilidade de, por meio da Opas/OMS, atuar em um processo de compra internacional. Porém, importar medicamentos de outros países pode ser uma estratégia viável em tempos normais, mas em uma pandemia global, não se tornaria tão efetivo.

Como parte do diagnóstico, preliminarmente, foi estabelecida a necessidade de realizar um levantamento nas SES e SMS para monitorar a situação, envolvendo diversos aspectos, dentre eles: (i) número de medicamentos com risco de desabastecimento por Unidade da Federação (UF); (ii) número de estados com desabastecimento por item; (iii) informações sobre o status dos processos aquisitivos; e (iv) levantamentos semanais sobre o consumo médio mensal e tempo de

cobertura de cada medicamento em mais de 1.500 hospitais. Cabe destacar que, independentemente da natureza jurídica e de gestão hospitalar, o monitoramento atingiu todos os hospitais contidos nos planos de contingência dos estados.

Nesse ponto, um problema crônico do SUS foi evidenciado, a falta de informação sistematizada em nível nacional sobre a cadeia logística de medicamentos. Mensurar o tamanho do problema foi um grande obstáculo a ser enfrentado para que os encaminhamentos lograssem sucesso. Situações como essa, inesperadas e com relatos de aumento exponencial da demanda, são difíceis de serem administradas em sistemas de saúde nos quais a cadeia de suprimentos é baseada no histórico de consumo. Essa situação se agrava quando não existem informações disponíveis tempestivamente para a tomada de decisão.

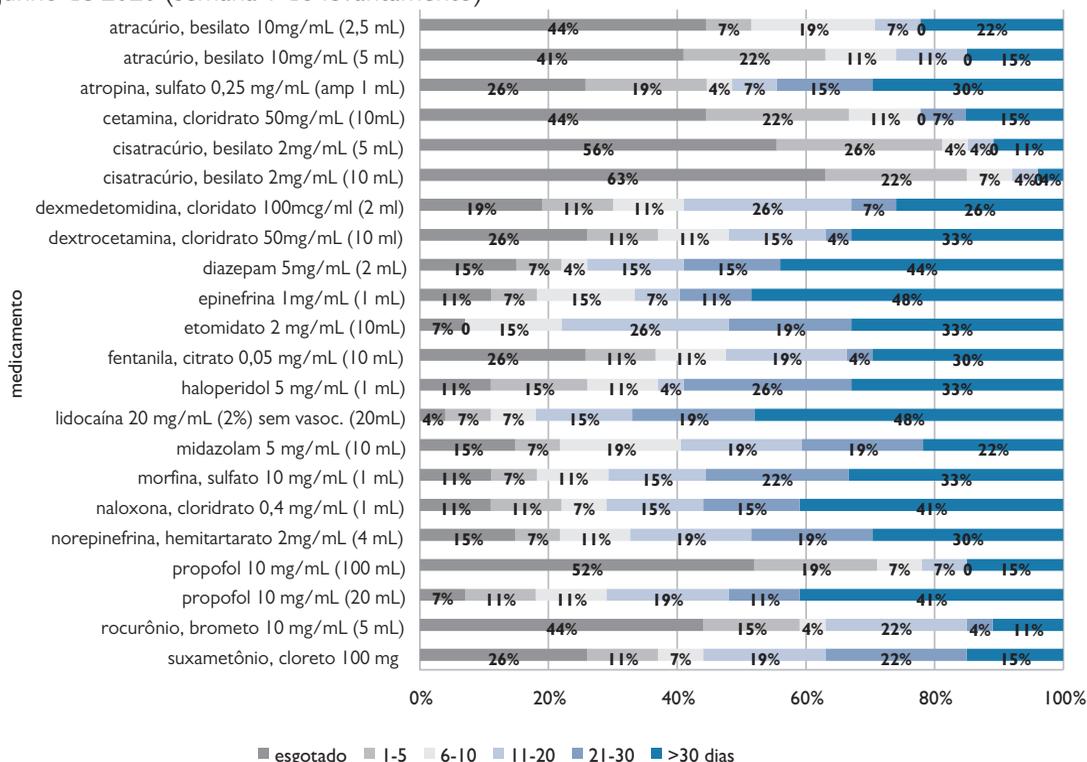
Para suprir essa dificuldade, o Conass lançou mão de uma série de levantamentos nas SES, levando em consideração a lista preliminar de medicamentos de primeira linha utilizados para tratar a maioria dos sintomas e problemas de pacientes com COVID-19 em regime de hospitalização proposta pelo Conasems, a partir do Grupo Técnico de Trabalho em Assistência Farmacêutica (GTTAF) e professores parceiros⁽¹⁸⁾.

Um primeiro levantamento, realizado no início de junho, apontou que pelo menos 13 itens já se encontravam em situação de desabastecimento em mais da metade dos estados brasileiros. As principais faltas estavam relacionadas com os medicamentos cisatracúrio, atracúrio e midazolam, escassos em pelo menos 19 estados; fentanil, com falta em 20 estados; e rocurônio, que se encontrava desabastecido em 24 estados. Esse desabastecimento refletiu a situação dos estoques nos almoxarifados das SES e hospitais contidos nos planos de contingência para COVID-19 em cada estado. Portanto, quando apontado o desabastecimento por UF, significou que tanto a SES quanto os estabelecimentos hospitalares não possuíam estoques suficientes.

Outra pesquisa foi realizada pelo Conass, entre os dias 9 e 10 de junho de 2020, com a intenção de obter informações sobre a situação dos processos aquisitivos das SES. No total, 20 estados apontaram ter necessidade de realizar aquisição centralizada de um ou mais medicamentos do chamado “*kit* intubação” com vistas a auxiliar os hospitais, mesmo aqueles que não eram de sua gestão direta. Todas as 20 SES haviam iniciado processos aquisitivos entre os meses de março e junho de 2020, sendo que, em 13 delas, os processos resultaram desertos e/ou fracassados. Nas outras sete, na época do levantamento, os processos aquisitivos ainda estavam em andamento, havendo relatos de que em alguns casos sequer houve cotação de preço para alguns itens. Quanto aos processos em andamento, ou seja, aqueles iniciados antes da pandemia para atendimento da demanda “normal”, todas as 18 SES que possuíam processos aquisitivos em execução relataram haver atrasos nas entregas dos quantitativos contratados, e a principal justificativa dos fornecedores foi a falta de produto para atender à demanda.

De forma complementar, foi realizada coleta de dados semanais para monitorar o consumo médio mensal de cada item e, a partir das informações dos estoques, aferir o tempo de cobertura de cada medicamento por unidade hospitalar e por estado. Esse levantamento teve início na primeira semana de junho, e considerou um total de 22 medicamentos. O resultado evidenciou situação preocupante, em que rocurônio e cisatracúrio, por exemplo, apresentavam cobertura menor que 5 dias em 49% e 85% das UF respectivamente. Conjuntura semelhante pode ser observada para os demais itens, conforme **Figura 1**.

FIGURA 1. Percentual de estados e cobertura em dias de medicamentos do “kit intubação”, entre 9 e 10 de junho de 2020 (semana 1 do levantamento)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados enviados pelas SES ao Conass.

2.2 AÇÕES ESTRATÉGICAS: EM BUSCA DA SOLUÇÃO

O aumento exponencial do número de casos de COVID-19 nos meses de abril a junho de 2020 no Brasil, com a consequente habilitação de mais de 9 mil leitos de UTI-COVID até o início de julho do ano corrente (atualmente esse número ultrapassa 15 mil) ⁽¹⁹⁾, somado à necessidade de manutenção de administração dos referidos medicamentos, muitas vezes durante

24 horas, levou a um acréscimo abrupto da demanda em todos os estados. Assim, no intuito de alcançar resolutividade nacional e evitar que várias iniciativas fossem iniciadas em paralelo pelos estados e municípios, restou evidente que seria fundamental que a estratégia para normalização dos estoques fosse coordenada e implementada de forma centralizada pelo MS, com apoio do Conass e Conasems.

Dessa forma, foram definidos de forma tripartite três encaminhamentos principais envolvendo todos os interessados, a saber: aquisição emergencial centralizada pelo MS; publicação de uma ata de registro de preço (ARP) nacional para adesão pelos estados e municípios; e aquisição internacional.

A primeira ação estratégica foi realizada pelo MS por meio de uma série de distribuições de medicamentos do “*kit* intubação” realizadas às SES. Os medicamentos foram adquiridos de forma emergencial por meio de requisições administrativas que tiveram início no final de junho de 2020 e foram fornecidos aos hospitais dos planos de contingência estaduais conforme necessidades locais.

Em decorrência da escassez dos estoques também nas indústrias farmacêuticas, as primeiras entregas provenientes das requisições administrativas foram realizadas em quantidades pequenas, em alguns casos para consumo de pouco mais de um dia. Em virtude disso, houve a necessidade de serem admitidos critérios de priorização, como: a quantidade disponível dos medicamentos para a distribuição no MS; os dados de consumo médio mensal; e o tempo de cobertura de cada item nos hospitais.

A heterogeneidade regional ficou evidente logo nas primeiras pautas de distribuição. Foi identificado que os dados que serviram de base para definição dos quantitativos a serem distribuídos pelo MS não refletiram a real situação de cada ente federado. O estoque agregado por estado mascarou o eventual desabastecimento em dada localidade. Isso causou uma falsa impressão de alta cobertura, deixando alguns estabelecimentos nos quais não havia falta no estado de fora das primeiras distribuições para alguns medicamentos. Após contemplação da variável do estabelecimento na coleta, foram realizados remanejamentos entre hospitais, municípios; e até mesmo empréstimos entre diferentes SES foram realizados dentro das limitações impostas, e quando pertinente, articulados pelo MS.

Embora, ao longo dos meses, as quantidades distribuídas de alguns dos medicamentos passassem a ser suficientes para fornecimento linear, ou seja, de forma a equalizar o tempo de cobertura por classe terapêutica em todos os estados, existiam ainda alguns itens em quantidade pequena, cuja priorização para distribuição era fundamental e não poderia levar em consideração somente o dado de cobertura por UF.

Para isso, diante do conhecimento adquirido e do conjunto de informações disponíveis, houve um avanço na definição de novos critérios complementados com dados epidemiológicos de notificação de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), número total de leitos de UTI SRAG/COVID-19 habilitados pelo MS e taxa de ocupação média por estado dos leitos de UTI, obtidos por

meio da plataforma “Localiza SUS” do MS, além de considerar os dados de consumo médio e estoque consolidados pelo Conass semanalmente, de forma a garantir um número mínimo de dias alvo ≥ 7 dias.

Em concomitância às aquisições emergenciais realizadas pelo MS, outras duas iniciativas consideradas de médio e longo prazo foram executadas. Trata-se da publicação de uma ARP para utilização pelas SES e SMS das capitais e a busca por esses produtos no mercado internacional, que mais tarde resultaria em uma compra realizada pelo MS diretamente de fornecedores no Uruguai, atendendo de forma emergencial os estados de Santa Catarina e Rio Grande do Sul, somada a uma aquisição via Opas/OMS em outros países.

Numa situação de urgência, os processos aquisitivos precisam considerar os desafios de otimizar recursos financeiros restritos em face da retração da oferta e a importância de garantia dos melhores preços, sob os requisitos da legislação brasileira. Neste cenário, têm sido muitas as notícias da prática de preços abusivos em diferentes níveis de gestão⁽²⁰⁾. Por isso, a opção de escolha de um processo aquisitivo único nacional levou em consideração o volume a ser adquirido e a possibilidade de a logística dos medicamentos ser centralizada pelo MS até os estados, o que possibilitaria diminuição nos custos de fornecimento devido ao aumento da escala e consequente redução nos valores ofertados.

A ARP foi resultado de um edital público para a licitação na modalidade pregão, na forma eletrônica do tipo menor preço pelo Sistema de Registro de Preços (SRP). Para cumprir uma das etapas desse processo, os entes interessados necessitaram manifestar as quantidades de intenção de compra para cada medicamento no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) do portal de compras do governo federal Comprasnet.

Foi pactuado em Comissões Intergestores Tripartite (CIT) que o quantitativo máximo não extrapolaria duas vezes o consumo médio mensal de cada estado com vistas a diminuir a possibilidade de o certame resultar deserto, situação caracterizada pela ausência de interessados no processo licitatório⁽²¹⁾. Mesmo assim, findo o processo, dos 22 itens concorrentes, apenas 8 foram adjudicados, sendo que 5 deles em quantidade igual a 10% da soma total de intenção de compra dos estados e municípios em nível nacional.

Os quantitativos para aquisição por parte de cada coparticipante foram ajustados pelo MS de acordo com a quantidade proporcional de cada item vencedor. As quantidades que cada SES e SMS teriam direito na ARP foram devidamente identificadas, por item, no Siasg. A partir desse momento, coube às iniciativas estaduais e municipais das capitais a execução de suas compras locais, não havendo mais nenhuma etapa ou ação pendentes relacionadas com o referido pregão por parte do MS.

Por fim, considerando que a primeira licitação nacional resultou fracassada para maioria dos itens, foi definido que seria publicado pelo MS um novo edital para licitação pública dos itens que não tiveram 100% da demanda atendida no primeiro certame. O novo edital encontrava-se em andamento na oportunidade da confecção deste artigo, não havendo ainda informações sobre o resultado.

Quanto às aquisições internacionais via Opas/OMS, a primeira intenção foi a de realizar a adesão pelos estados ao Termo de Cooperação Técnica vigente celebrado entre o MS e a Opas/OMS para aquisição de medicamentos e inseticidas por meio do Fundo Estratégico da Organização. O referido Termo tem como objetivo estabelecer apoio ao SUS nas esferas dos estados, municípios e Distrito Federal, principalmente no suprimento de produtos de caráter essencial ao desenvolvimento da assistência, de acordo com normas técnicas da OMS e as exigências técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ⁽²²⁾.

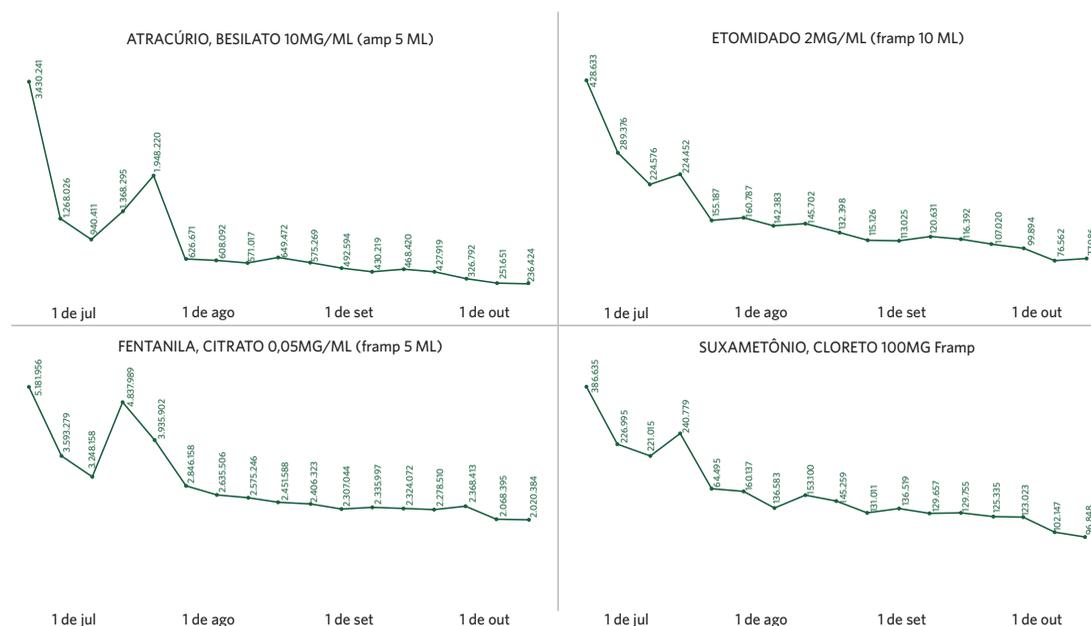
No entanto, realizar 27 ajustes ao referido Termo de Cooperação (um para cada estado e Distrito Federal) poderia levar muito tempo, acrescido da possibilidade de gerar inequidades ao se colocarem os estados em concorrência pelos produtos importados. Indubitavelmente, aqueles com maior poder aquisitivo sairiam na frente causando ainda mais irregularidade no abastecimento nacional. Em virtude disso, como já havia sido definido na estratégia da ARP nacional, optou-se por centralizar no MS a aquisição internacional via Opas/OMS.

Após o esforço realizado pela Organização, que envolveu o escritório regional do Brasil juntamente com a sede regional estabelecida em Washington D.C., EUA, como resultado, a aquisição internacional teve êxito para nove itens, dentre eles, destaca-se o propofol, cuja aquisição foi realizada em quantidade significativa. Conforme consumo médio atual (outubro/2020), a cobertura desse item pode chegar a até dez meses de consumo nacional. Infelizmente, apesar de todos os esforços do MS, da Opas/OMS, da Anvisa e dos demais órgãos para dar celeridade ao processo, o tempo entre a primeira cotação internacional e entrada efetiva dos produtos no almoxarifado do MS no Brasil foi de aproximadamente 90 dias.

O cumprimento de requisitos sanitários e legais em tempos normais ocorre em um prazo oportuno, mas que pode não ser considerado apropriado diante de uma situação como a pandemia do novo coronavírus. Nesse ponto, cabe destacar que, tanto para as aquisições emergenciais quanto para as compras internacionais, a Anvisa teve papel fundamental ao publicar atos normativos e procedimentos extraordinários temporários ⁽²³⁾, como: excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional; aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos; caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo coronavírus; convocação de empresas detentoras de registro de medicamentos para fornecerem informações sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo coronavírus; ações de fiscalização para coibir preço abusivo de anestésicos e relaxantes musculares utilizados no manejo clínico de pacientes com COVID-19; e painel de *Business Intelligence* (BI) para monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento da COVID-19, o qual promove a consulta a diversos dados sobre fabricação, importação e distribuição de fármacos.

Com o passar do tempo, em decorrência da queda do número de novos casos de COVID-19 no país, e a conseqüente redução de casos graves internados, houve um evidente decréscimo na demanda pelos medicamentos do “kit intubação”, como é possível verificar em alguns exemplos na **Figura 2**.

FIGURA 2. Exemplos de série histórica do consumo médio mensal nacional de medicamentos constituintes do “kit intubação”

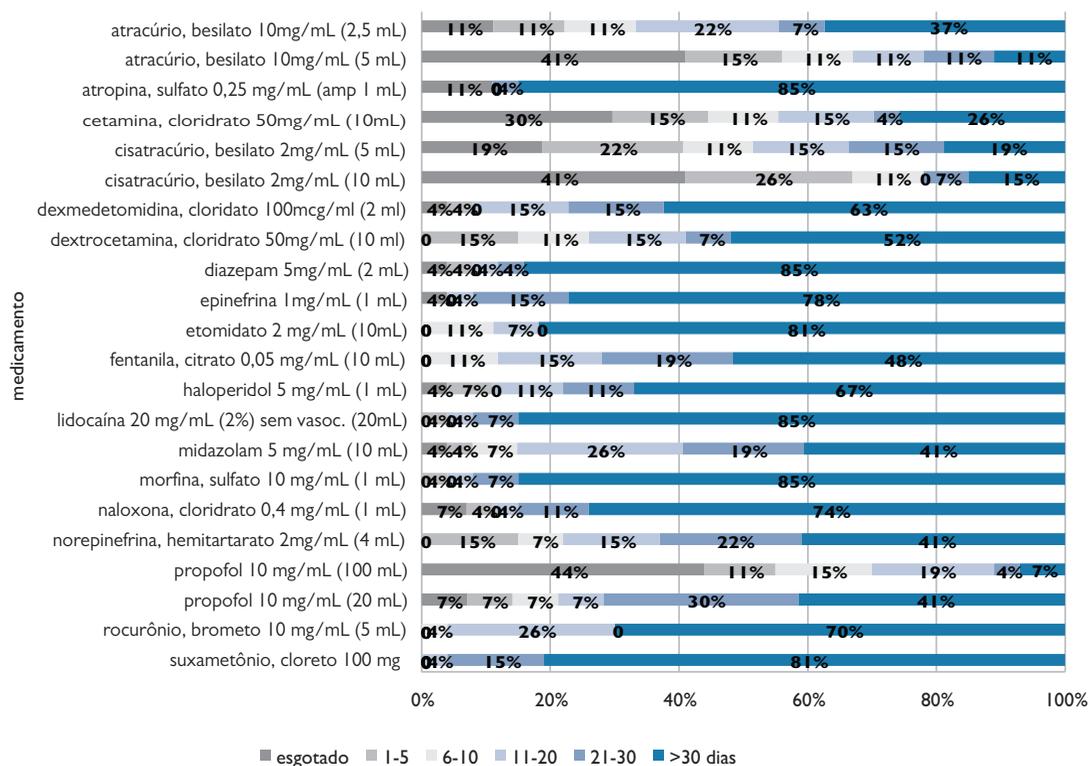


Fonte: Elaboração própria a partir dos dados enviados pelas SES ao Conass.

Além da queda no consumo médio dos medicamentos do “kit intubação” nos estados, a possível equalização da produção nacional ante a demanda apresentada fez com que o país atingisse patamares menos preocupantes a partir do mês de outubro de 2020 em relação aos meses de maio a setembro do mesmo ano.

Em outubro de 2020, com exceção de apenas uma apresentação de propofol e duas apresentações de atracúrio e cisatracúrio, os demais itens possuíam cobertura estimada superior a 30 dias na maioria dos estados, conforme demonstrado na **Figura 3**.

FIGURA 3. Percentual de estados e cobertura em dias de medicamentos do “kit intubação”, entre 29 e 30 de outubro de 2020 (semana 17 do levantamento)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados enviados pelas SES ao Conass.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos do “kit intubação” são fundamentais para manutenção da vida dos pacientes portadores de COVID-19 internados em estado grave. A capacidade de produção diante da demanda é determinante para ocorrência da escassez. Desabastecimentos podem ser mitigados quando o aumento da demanda for compensado pelo aumento da produção. Contudo, isso dependerá da capacidade produtiva dos fabricantes de medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e demais matérias-primas necessárias para essa produção⁽²⁰⁾. No Brasil, a quantidade de IFA produzida internamente ainda representa somente 0,8% da quantidade importada⁽²⁴⁾.

No campo da pesquisa e desenvolvimento, as parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) são uma forte estratégia para maximizar o acesso a medicamentos no país, segundo documento publicado pelo MS⁽²⁵⁾ que mostra que, entre 2011 e 2016, foram adquiridos R\$ 4,5 bilhões em medicamentos no âmbito das PDP, com uma economia total de recursos estimada em

R\$ 1,5 bilhão – ou seja, um desconto médio de 25%. Porém, essa política necessita de atenção especial em relação às necessidades coletivas: por exemplo, de 52 produtos da lista estratégica para PDP em 2017, 16 deles estavam ausentes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ⁽²⁶⁾, o que configura um grande descompasso entre oferta e demanda.

Não menos importante, cabe o fortalecimento da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR), que se destacará com tamanha aplicabilidade nas tomadas de decisões a partir da disseminação da informação de forma qualificada e acessível a todos ⁽²⁷⁾.

Nesse contexto, para garantir acesso a medicamentos, que, de fato, salvam vidas, o Estado tem um papel relevante a desempenhar, particularmente no que se refere ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) nacional, exercido por meio de uma Política Nacional de Medicamentos forte e eficaz ⁽²⁸⁾. Por fim, para o Brasil, os desafios são estratégicos, visto que não é apenas o setor privado que tem capacidade de produzir Ciência, Tecnologia e Inovação. Assim, a importância de uma agenda em que os interesses econômicos não prevaleçam sobre os da sociedade no âmbito da assistência farmacêutica em nosso país se torna cada vez mais evidente.

REFERÊNCIAS

1. Carvalho CR, Toufen Junior C, Franca SA. Ventilação mecânica: Princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. *J Bras Pneumol.* 2007;33(Supl 2):54-70. doi: <https://doi.org/10.1590/S1806-37132007000800002>.
2. Berlin DA, Gulick RM, Martinez FJ. Severe COVID-19. *N Engl J Med.* 2020;383(25):2451-60. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMcp2009575>.
3. Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med.* 2020;46(5):854-87. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06022-5>.
4. Manthous CA, et al. The effect of mechanical ventilation on oxygen consumption in critically ill patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995;151(1):210-4. doi: <https://doi.org/10.1164/ajrccm.151.1.7812556>.
5. Fraser GL, et al. Frequency, severity, and treatment of agitation in young versus elderly patients in the ICU. *Pharmacotherapy.* 2000;20(1):75-82. doi: <https://doi.org/10.1592/phco.20.1.75.34663>.
6. Barbas CS, et al. Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica. *AMIB;* 2013;I:140.
7. World Health Organization. Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres. *WHO Guidel.* 2020;(April):1–6.
8. Bhatraju PK, et al. COVID-19 in critically ill patients in the Seattle region — Case series. *N Engl J Med.* 2020;382(21):2012-22.
9. Yang X, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. *Lancet Respir Med.* 2020;8(5):475-81. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30079-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30079-5).
10. Intensive Care National Audit & Research Centre. ICNARC report on COVID-19 in critical care. ICNARC COVID-19 Study Case Mix Program Database [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 21];(April):1-16. Disponível em: <https://www.icnarc.org/Our-Audit/Audits/Cmp/Reports>.
11. Saueressig MG, Hackmann CL, Eduardo C. Estimativa de pacientes hospitalizados por COVID-19 em unidade de terapia intensiva no pico da pandemia em Porto Alegre : Estudo com modelo epidemiológico SEIHDR. *SciELO preprints.* 2020. doi: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.1080>.
12. Comunicado: Há remédio! Não corra! Sindusfarma [Internet]. 21 mar 2020 [acesso 2020 Oct 21]. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/destaques-imprensa/exibir/12582-comunicado-ha-remedio-nao-corra>.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 261 p.
14. Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;27(2):149-56.
15. Peixoto SV, et al. Custo das internações hospitalares entre idosos brasileiros no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Epidemiol Serv Saúde*. 2004;13(4):239-46. doi: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742004000400006>.
16. Ugá MAD, Lima SML. Sistemas de alocação de recursos a prestadores de serviços a saúde. In: Fundação Oswaldo Cruz. *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: estrutura do financiamento e do gasto setorial*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República; 2013. Vol. 4. p. 135-168.
17. Oliveira MA, et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro. *Cad Saude Publica*. 2002;18(5):1429-39.
18. Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde. Pínel [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2020/04/lista-medicamentos-pdf>.
19. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Leitos SRAG/UTI COVID-19. Monitoramento de Habilitações. Pínel [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 14]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/leitos-srag-uti-covid-19-monitoramento-de-habilitacoes/>.
20. Chaves AL, et al. Desabastecimento: uma questão de saúde pública global . Sobram problemas, faltam medicamentos Antecedentes. Observatório COVID-19. Fiocruz. 2020;1-12.
21. Brasil. Tribunal de Contas da União. Manual de Compras Diretas [Internet]. 2018 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/licitacoes-e-contratos-do-tcu/licitacoes/manuais-e-orientacoes/>.
22. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. Termos de Cooperação Técnica [Internet]. [acesso 2020 out 20]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=category&id=756&Itemid=610.
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamentos [Internet]. 21 set 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas>.

24. Costa JC, et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. Rev Eletrônica Comun Informação Inovação em Saúde [Internet]. 2014 [acesso 2020 out 20];8(4):443-60. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/853>.
25. Pimentel VP. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017 [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2018.
26. Osorio-de-Castro CGS. Uncertain future for essential medicines in Brazilian Unified National Health System. Cad Saude Publica. 2017;33(9):1-3.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 29 set 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html.
28. Oliveira MA, Bermudez JA, Osorio-de-Castro CG. Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. 110 p.

USO SEGURO DE MEDICAMENTOS DURANTE A PANDEMIA: EVIDÊNCIAS PARA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS EFICAZES E SEGUROS PARA COVID-19

Mário Borges Rosa¹

RESUMO: O número de estudos sobre o tratamento farmacológico da COVID-19 cresce exponencialmente, sendo difícil para o profissional, pesquisador e gestor de saúde manter-se atualizado lendo estudos primários individuais. Para minimizar esse problema, incentiva-se a realização de revisões sistemáticas vivas (*living systematic review* – LSR), que permitem a atualização frequente e contínua de revisões sistemáticas com a incorporação de novas evidências assim que disponibilizadas. O presente estudo teve como objetivo, portanto, identificar LSR que avaliam eficácia e segurança de medicamentos investigados para o tratamento da COVID-19. Para tal, foi realizada, em outubro de 2020, uma busca no PubMed, Cochrane e Embase. Um total de 14 LSR foram recuperadas abordando múltiplos medicamentos. Redução estatisticamente significativa foi encontrada para mortalidade entre usuários de dexametasona com COVID-19 grave, apesar desses resultados serem controversos. Baseado em um único ensaio clínico, observou-se redução do tempo de internação com uso de tocilizumab; e da mortalidade com IFN- β 1a. Esses resultados têm como objetivo promover o uso seguro de medicamentos, perpassando pela seleção de terapias eficazes e seguras. Entretanto, como novas evidências emergem rapidamente, o posicionamento quanto à eficácia e segurança de terapias para a COVID-19 pode ser alterado. Dessa forma, deve-se manter atento às atualizações das LSR identificadas.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. Tratamento farmacológico. Uso seguro de medicamentos. Evidências.

¹ Farmacêutico da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais desde 1990. Presidente do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP-Brasil). Doutor em Ciências da Saúde pela UFMG. Doutorado Sanduíche pela School of Pharmacy da University of London. Mestre em Epidemiologia pela UFMG. Especialista em Farmácia Hospitalar pela UFRN. Graduação em farmácia pela UFOP. <http://lattes.cnpq.br/1402932348444448>. mariobr@ismp-brasil.org.



I. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em março, situação de pandemia causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2⁽¹⁾. Desde então, medidas de prevenção vêm sendo adotadas em todo o mundo para redução dos seus impactos sanitários. No tocante ao tratamento medicamentoso da síndrome respiratória pandêmica denominada COVID-19, os dados sobre eficácia, efetividade e segurança ainda são incipientes. Dessa forma, o uso seguro de medicamentos durante a pandemia fica prejudicado, uma vez que a seleção da terapia para seu tratamento ainda tem um alicerce científico frágil.

Tendo isso em vista, a OMS propôs que os países envolvidos na pandemia aderissem ao estudo clínico internacional *Solidarity Trial*, que hoje já atinge mais de 100 países⁽²⁻³⁾. Outros estudos multicêntricos foram propostos, como o estudo *Clinical Research Coalition*, desenvolvido em 30 países, incluindo o Brasil, o estudo *DisCoVeRy* na França, e os estudos *RECOVERY* e *COPCOV* do Reino Unido⁽⁴⁻⁷⁾. Esses estudos possuem, em comum, a avaliação da eficácia, em pacientes com COVID-19, de tratamentos promissores *in vitro* ou *in vivo* durante outras epidemias de coronavírus. Nesses estudos, foram avaliados ou encontram-se sob avaliação medicamentos como o rendesivir; hidroxicloroquina ou cloroquina; azitromicina; lopinavir associado ao ritonavir; interferon β -1a; tocilizumab; e corticoesteroides⁽²⁻⁷⁾.

Além desses grandes estudos, múltiplos ensaios clínicos testando mais de 200 diferentes medicamentos estão ocorrendo no mundo todo, gerando uma produção científica considerável nesse campo de pesquisa⁽⁸⁾. Dessa forma, apesar do número de ensaios clínicos randomizados duplo cegos bem delineados ser reduzido até o momento, espera-se que as evidências sobre tratamentos medicamentosos sejam cada vez mais numerosas e robustas para embasar a decisão terapêutica para o paciente com COVID-19.

Nesse contexto, em uma realidade na qual o número de estudos sobre o tratamento farmacológico da COVID-19 tende a crescer exponencialmente com a publicação de novos ensaios clínicos randomizados, é difícil para o profissional, pesquisador e gestor da área de saúde, manter-se atualizado de forma efetiva lendo estudos primários individuais⁽⁹⁾. Para minimizar esse problema, é incentivada a realização e acesso às revisões sistemáticas vivas (do inglês *living systematic review* – LSR), que é uma abordagem que permite a atualização frequente (geralmente uma vez por mês) e contínua de revisões sistemáticas com a incorporação de novas evidências assim que essas se tornam disponíveis⁽⁹⁻¹³⁾.

Proposto em 2014, esse tipo de revisão exige um fluxo de trabalho e vigilância por novas evidências contínuas para atualização do conteúdo da revisão⁽¹²⁻¹³⁾. Isso faz com que as LSR sejam uma boa alternativa para cenários únicos como a pandemia da COVID-19, sendo cada vez mais procuradas por tomadores de decisão, profissionais responsáveis pela elaboração de diretrizes e financiadores por conectarem a evidência à prática de forma integrada⁽⁹⁾. Diante desse cenário, o presente estudo tem como objetivo apontar as principais LSR que avaliam a eficácia e segurança de medicamentos investigados quanto ao seu potencial no tratamento da COVID-19.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma revisão da literatura de LSR que avaliam a eficácia e segurança de medicamentos para a COVID-19, realizada durante o mês de outubro de 2020. A busca foi realizada nas fontes secundárias de informação PubMed, da biblioteca Medline, Cochrane Library e Embase.

A seguinte estratégia de busca foi utilizada e adaptada para as especificidades de cada base de dados: (“coronavírus” OR “COVID 19” OR “SARS CoV 2” OR “SARS” OR “COVID” OR “novel coronavirus disease” OR “COVID 19 pandemic” OR “SARS CoV 2 infection” OR “COVID 19 virus disease” OR “2019 novel coronavirus infection” OR “2019 nCoV infection” OR “coronavirus disease 2019” OR “coronavirus disease 19” OR “2019 nCoV disease” OR “COVID 19 virus infection” OR “COVID 19 drug treatment” OR “coronavirus disease 2019 drug treatment” OR “Covid 19 treatment” OR “treatment of Covid 19 virus infection” OR “coronavirus disease 19 drug treatment”) AND (“living”) AND (“systematic review” OR “Meta-Analysis” OR “review”). Aplicou-se como limite a publicação a partir de dezembro de 2019, quando se iniciou a pandemia.

Adicionalmente, foi verificada a existência de protocolos registrados de LSR sobre tratamento medicamentoso da COVID-19 nos bancos de LSR da Cochrane⁽¹¹⁾ e da PROSPERO (da *National Intitute for Health Research*)⁽¹⁴⁾; e, também, realizou-se uma busca na plataforma L-OVE, desenvolvida e mantida pela Epistemionikos Foundation para identificar possíveis estudos não encontrados pela estratégia de busca⁽¹⁵⁾.

A avaliação dos estudos quanto aos critérios de elegibilidade foi realizada utilizando a plataforma Rayyan[®] por dois revisores independentes em duas etapas: títulos e resumos; e leitura do texto completo. Um terceiro revisor resolveu qualquer desacordo entre os revisores em relação à inclusão dos estudos.

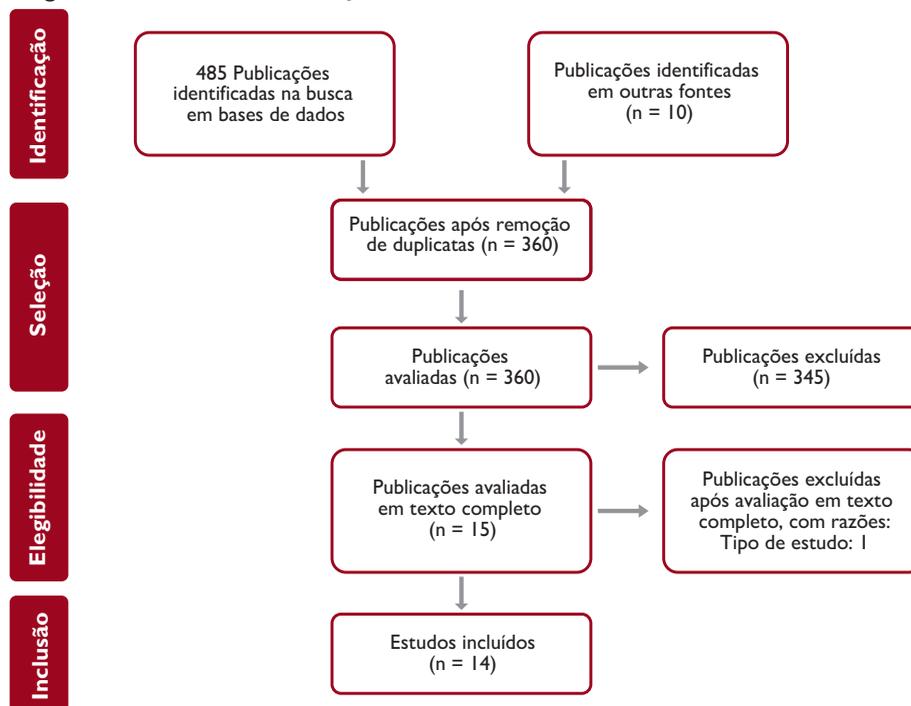
Foram incluídos artigos que apresentassem a publicação de LSR sobre tratamentos medicamentosos para a COVID-19. Foram excluídos estudos que: não eram LSR; incluíam pacientes sem COVID-19; avaliaram apenas a profilaxia medicamentosa da COVID-19; avaliaram como intervenção somente produtos que não eram medicamentos ou medidas não farmacológicas; avaliaram como intervenção somente suplementos alimentares, como vitaminas; avaliaram como intervenção sangue e hemoderivados; ou avaliaram produtos de medicina tradicional.

Cada estudo selecionado foi analisado com o foco na recuperação das seguintes informações: medicamentos avaliados; periodicidade de atualização; e últimos desfechos de eficácia e segurança compilados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos 350 documentos recuperados com a estratégia de busca, apenas 4 atenderam aos critérios de seleção. Posteriormente, 10 outras LSR registradas foram identificadas na busca manual (**Figura 1**). No total, 6 LSR apresentaram protocolo para avaliação de múltiplos medicamentos para a COVID-19; e as demais (n=8), para avaliação de um medicamento ou classe farmacológica específica (**Quadro 1**). Apenas uma LSR encontrava-se em italiano; as demais, em inglês.

FIGURA 1. Diagrama do Processo de seleção de estudos



QUADRO I. Mês da última atualização e medicamentos avaliados nas *living systematic reviews* (LSR) recuperadas (out. 2020)

| | Última atualização no ano de 2020 | Corticoesteróide | Favipiravir | Hidroxicloroquina ou cloroquina | IFN β -1a | Ivermectina | Lopinavir/ritonavir | Macrolídeo | Remdesivir | Tocilizumabe | Umifenovir | Outros** |
|---|-------------------------------------|------------------|-------------|---------------------------------|-----------------|-------------|---------------------|------------|------------|--------------|------------|----------|
| Medicamento único avaliado | | | | | | | | | | | | |
| Acuña et al. ⁽¹⁶⁾ | Setembro | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | R | NA | NA | NA |
| Avila et al. ⁽¹⁷⁾ | Apenas protocolo publicado em abril | NA | NA | NA | SR | NA | NA | NA | NA | NA | NA | SR |
| Bravo-Jeria et al. ⁽¹⁸⁾ | Apenas protocolo publicado em abril | NA | NA | SR | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Hernandez et al. ⁽¹⁹⁾ | Agosto | NA | NA | R | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Ortiz-Muñoz et al. ⁽²⁰⁾ | Julho | NA | NA | NA | NA | SER | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Stewart et al. ⁽²¹⁾ | Apenas protocolo publicado em maio | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | SR | NA | NA |
| Verdejo et al. ⁽²²⁾ | Apenas protocolo publicado em julho | NA | NA | NA | NA | NA | NA | SR | NA | NA | NA | NA |
| Verdugo-Paiva et al. ⁽²³⁾ | Julho | NA | NA | NA | NA | NA | R | NA | NA | NA | NA | NA |
| Múltiplos medicamentos avaliados | | | | | | | | | | | | |
| Boutron ^{(24)*} | Apenas protocolo publicado em julho | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR |
| De Crescenzo et al. ^{(25)*} | Outubro | R | R | R | R | SR | R | R | R | R | R | R |
| Jarde. ⁽²⁶⁾ | Apenas protocolo publicado em abril | NA | NA | SR | SR | NA | SR | NA | SR | NA | NA | NA |
| Juul et al. ^{(27)*} | Setembro | R | SR | R | SR | SR | R | SR | R | SR | SR | R |
| Rocha & Pinto ^{(28)*} | Apenas protocolo publicado em abril | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR | SR |
| Siemieniuk et al. ^{(29)*} | Setembro | R | R | R | SR | SR | R | R | R | SR | R | SR |

Legenda: IFN β -1a = Interferon β -1a; NA = Medicamento não abordado na LSR; R = LSR aborda o medicamento e mostra resultados; SER = Sem estudos recuperados na busca da LSR; SR = Sem resultados sobre o medicamento apresentados na LSR.

*LSR com objetivo de avaliar qualquer tratamento farmacológico para a COVID-19.

**Outros medicamentos avaliados nas LSR em ordem alfabética: apripitant, ácido alfa lipoico, auxora, azvudina, baloxavir, daclatsvir, colchicina, darunavir, fator de colônia humano recombinante, febuxostat, icanitab, inibidor da c1 esterase caliceína, interferon-alfa, leflunomida, lincomicina, novaferon, ribavirina, ruxolitinib, sofosbuvir, telmisartana, triazavirina, umifenovir.

A seguir, são apresentados os achados de LSR sobre a eficácia e segurança de medicamentos testados para a COVID-19 em ordem alfabética.

3.1 CORTICOESTEROIDES

Há alguns anos, discute-se o papel dos corticoesteroides em infecções graves, e, mais especificamente, na sepse e choque séptico, com resultados controversos identificados na literatura⁽³⁰⁻³¹⁾. O quadro infeccioso grave, geralmente, cursa com resposta imune exacerbada; e na COVID-19 grave, isso também é identificado e associado a lesões importantes de órgãos, sendo o uso de corticoesteroides uma proposta para mitigar tais danos inflamatórios⁽³²⁾.

Com vistas a essa perspectiva, em julho de 2020, resultados do estudo RECOVERY mostraram redução na mortalidade entre pacientes com COVID-19 graves ou sob ventilação mecânica^(5,33). Para a compilação de dados adicionais, entre as seis LSR recuperadas no presente estudo e que propuseram a avaliação de múltiplos tratamentos farmacológicos para a COVID-19, três já apresentaram resultados referentes aos corticosteroides^(25,27,29).

Na LSR de Siemieniuk et al.⁽²⁹⁾, atualizada em setembro de 2020, o estudo GLUCOVID⁽³⁴⁾ foi analisado com o estudo RECOVERY⁽⁵⁾, sendo identificada uma redução estatisticamente significativa nos seguintes desfechos com o uso de corticoesteroides: mortalidade (OR=0,87; IC95%=0,77-0,98); risco de ser submetido à ventilação mecânica (OR=0,73; IC95%=0,58-0,92); e tempo de hospitalização (diferença média = -0,99 dias; IC95%= -1,36 a -0,64).

Já nos resultados compilados especificamente para a dexametasona na LSR de Juul et al.⁽²⁷⁾ mediante combinação do estudo RECOVERY⁽⁵⁾ com o estudo de Horby et al.⁽³⁵⁾, foi demonstrada uma redução na mortalidade por todas as causas (RR=0,83; IC95%=0,75-0,93) e no risco de ser submetido à ventilação mecânica dentro de 28 dias (RR=0,77; IC95%=0,62-0,95).

Por outro lado, combinando sete estudos que avaliaram diferentes tratamentos com corticoesteroides (metilprednisolona, hidrocortisona ou dexametasona) em pacientes com diferentes perfis de gravidade, a LSR de De Crescenzo et al., atualizada em outubro, falhou em demonstrar redução na mortalidade de forma estatisticamente significativa (RR=0,88; IC95%=0,76-1,02). Com diferentes combinações dos estudos encontrados nessa LSR, também não foi identificada diferença estatisticamente significativa para: mortalidade por todas as causas em pacientes com doença grave (RR=0,80; IC95%=0,55-1,16) ou número de altas após 28 dias (RR=1,25; IC95%=0,82-1,91). Dados acerca de pacientes com COVID-19 de leve a moderada ainda são controversos e baseados apenas no estudo RECOVERY, que identifica um potencial aumento na mortalidade entre esses (RR=1,22; IC95%=0,93-1,61)^(5,25,27,32,33).

Em análises específicas por medicamentos, a LSR de De Crescenzo et al., além de reproduzir os resultados encontrados por Juul et al. para dexametasona, não identificou diferença na mortalidade com o uso de metilprednisolona (RR=0,54; IC95%=0,17-1,70; compilação de três estudos); ou na mortalidade com uso de hidrocortisona (RR=0,75; IC95%=0,44-1,26; dois estudos)^(25,27). Observa-se, portanto, que os dados se apresentam mais robustos para o uso de dexametasona em pacientes com COVID-19 grave ou sob ventilação mecânica, ainda estando pendentes resultados mais contundentes acerca da COVID-19 de leve a moderada.

A LSR de Juul et al., específica para dexametasona, demonstrou redução no risco de experienciar evento adverso grave (RR=0,83; IC95%=0,75-0,93) baseado na ocorrência de morte⁽²⁷⁾. Entretanto, o mesmo não foi identificado na LSR de De Crescenzo et al. com a avaliação de múltiplos corticoesteroides (RR=1,47; IC95%=0,31-7,04)⁽²⁵⁾. Para a incidência de qualquer evento adverso com uso de metilprednisolona em um único estudo no qual esse desfecho foi estudado, também não foi identificada diferença estatisticamente significativa (RR=0,82; IC95%=0,12-5,48)^(25,36). Dessa forma, ainda se encontram em aberto perspectivas sobre a ocorrência de eventos adversos não fatais^(25,27). Porém, para o uso de corticoesteroides em pacientes com infecções graves, levando em consideração estudos sobre outras infecções respiratórias graves, são esperados alguns efeitos adversos que devem ser considerados, monitorados e mitigados, como a hiperglicemia e hipernatremia⁽³³⁾.

3.2 CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA

No Brasil, a cloroquina e a hidroxicloroquina são fármacos indicados nos tratamentos de malária; artrite reumatoide e reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico e discoide; e condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela exposição à luz solar⁽³⁷⁾. Devido à sua ação histórica como antiviral e ao seu potencial *in vitro*, esses medicamentos foram propostos para avaliação de reposicionamento pelo *Solidarity Trial*.

No presente estudo, oito LSR se propuseram a avaliar o uso de cloroquina e/ou hidroxicloroquina^(18-19;24-29), sendo duas delas dedicadas exclusivamente a esses medicamentos⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. Entre elas, quatro apresentaram resultados^(19,25,27,29), e a LSR de Hernandez et al., atualizada em agosto, traz em seu protocolo a avaliação de ensaios clínicos (n=4) e estudos observacionais (n=19), que mostram resultados contrastantes ao serem comparados.

As LSR atualizadas em setembro, de Juul et al.⁽²⁷⁾ e de Siemieniuk et al.⁽²⁹⁾, recuperaram apenas oito e sete ensaios clínicos randomizados respectivamente. Já a LSR de De Crescenzo et al.⁽²⁵⁾, atualizada mais recentemente em outubro, recuperou nove ensaios clínicos que, quando combinados conforme desfechos avaliados, não geraram resultados com diferenças estatisticamente significativas para: mortalidade por todas as causas (RR=1,02; IC95%=0,97-1,19); eliminação de SARS-CoV-2 (RR=1,02; IC95%=0,91-1,15); o quadro pulmonar avaliado por tomografia computadorizada (RR=0,45; IC95%=0,14-1,46); progressão da gravidade da COVID-19 (RR=0,94; IC95%=0,81-1,09); ou número de altas (RR=0,96; IC95%=0,92-1,00). Perante esses dados, observa-se que a eficácia da cloroquina ou hidroxicloroquina para a COVID-19 ainda não foi comprovada, apesar de mais de 70 ensaios clínicos randomizados ainda estarem sendo realizados⁽³⁹⁾.

Para a incidência de eventos adversos graves (RR=1,49; IC95%=0,37-6,08) ou qualquer evento adverso (RR=1,82; IC95%=1,00-3,14) também não foi identificada diferença estatisticamente significativa⁽²⁵⁾. É importante destacar, entretanto, que, para o monitoramento de efeitos adversos decorrentes do uso de cloroquina ou hidroxicloroquina,

como alterações no eletrocardiograma, são necessários protocolos complexos, que são um desafio para grande parte dos serviços de saúde, sobretudo no perfil de sobrecarga imposto pela pandemia⁽³⁸⁾.

3.3 FAVIPIRAVIR

O favipiravir, aprovado no Japão para o tratamento de influenza, promove a inibição seletiva da RNA polimerase dependente de RNA viral⁽⁴⁰⁾. Entre as cinco LSR recuperadas no presente estudo que analisaram múltiplos tratamentos incluindo o favipiravir^(24-25;27-29), apenas duas apresentaram resultados relacionados com esse medicamento^(25,29).

Na LSR conduzida por Siemieniuk et al. e atualizada em setembro, foram recuperados dois ensaios clínicos e não foi demonstrada diferença estatisticamente significativa na mortalidade com uso de favipiravir⁽²⁹⁾. Já na LSR de De Crescenzo et al., atualizada em outubro, foram recuperados cinco ensaios clínicos, mas sua metanálise não gerou resultados estatisticamente significativos para o uso do favipiravir no tempo de depuração do SARS-CoV-2 (RR=0,93; IC95%=0,75-1,16); no quadro pulmonar avaliado por tomografia computadorizada (RR=1,13; IC95%=0,86-1,46); na desospitalização após 15 dias de internação (RR=0,76; IC95%=0,53-1,11); ou na incidência de eventos adversos (RR=2,00; IC95%=0,83-4,81)⁽²⁵⁾.

3.4 INTERFERON β -1A

Os interferons são componentes do sistema imunológico inato e desempenham um papel fundamental na defesa contra infecções virais. Atividade *in vitro* de interferon β -1a (IFN β -1a) foi demonstrada contra o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e o coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV), fazendo com que ele fosse considerado uma opção para o tratamento da COVID-19⁽⁴¹⁾.

Sete LRS que avaliaram o IFN β -1a foram recuperadas^(17,24-29), incluindo uma LRS específica para esse medicamento⁽¹⁷⁾. Contudo, apenas uma LSR apresentou resultados referentes a um ensaio clínico randomizado aberto^(25,41). Nesse estudo, foi demonstrado que o uso de IFN β -1a reduziu a mortalidade por todas as causas (RR=0,29; IC95%=0,10-0,80) e aumentou a incidência de alta hospitalar após 14 dias de tratamento (RR=1,65; IC95%=1,06-2,56). Porém, também foi verificada maior incidência de efeitos adversos entre seus usuários (RR=14,00; IC95%=1,92-102,13), apesar dos autores do estudo destacarem que parte considerável dos pacientes se encontravam sob ventilação mecânica e sem possibilidade de avaliação completa de sua ocorrência^(25,41). Os efeitos adversos mais frequentes no estudo foram náusea, vômito e dor abdominal, além de reações infusionais e reações de hipersensibilidade⁽⁴¹⁾.

3.5 IVERMECTINA

A ivermectina é um antiparasitário que apresentou atividade *in vitro* para o vírus SARS-CoV-2, apesar da reprodutibilidade em humanos da concentração proposta *in vitro* haver sido contestada por alguns autores⁽⁴²⁾. Uma LSR específica para a ivermectina foi identificada em nossa busca, mas nenhum ensaio clínico randomizado avaliando sua eficácia em pacientes com COVID-19 foi recuperado na sua última atualização, que data de julho de 2020⁽²⁰⁾. Estudos sobre esse medicamento também não foram recuperados em outras quatro LSR que se propuseram a avaliar qualquer tratamento farmacológico para a COVID-19 e foram atualizadas nos meses de setembro e outubro de 2020^(24,25,27,29).

Perante os dados recuperados no presente estudo, portanto, a eficácia da ivermectina ainda não possui evidências, apesar de ser um medicamento relativamente seguro. A margem de segurança de sua dose foi testada em estudos em humanos para outras infecções, como a dengue, mostrando-se ampla, apesar de ser necessário destacar o pequeno número de participantes nos ensaios clínicos⁽⁴²⁻⁴³⁾.

3.6 LOPINAVIR/RITONAVIR

Lopinavir é um inibidor da protease do HIV, geralmente combinado com ritonavir para inibir o citocromo P450 e aumentar a meia-vida do lopinavir. O lopinavir/ritonavir foi considerado uma opção para o tratamento de COVID-19 com base em resultados *in vitro* e ensaios clínicos que demonstraram sua eficácia contra outros coronavírus⁽⁴⁴⁾.

Foram recuperadas sete LSR que abordavam o uso de lopinavir/ritonavir para o tratamento da COVID-19⁽²³⁻²⁹⁾; entre elas, quatro apresentaram resultados sobre esse medicamento^(23,25,27,29). Uma LSR específica para o lopinavir/ritonavir recuperou dois ensaios clínicos⁽²³⁾. Contudo, não foram demonstrados resultados estatisticamente significativos para: a mortalidade por todas as causas (RR=0,77; IC95%=0,45-1,30); para o risco de submissão à ventilação mecânica (RR=0,79; IC95%=0,41-1,49) ou à oxigenação com membrana extracorpórea (RR=1,01; IC95%=0,15-7,03); ou incidência de efeitos adversos graves (RR=0,63; IC95%=0,39-1,03)⁽²³⁾.

Os mesmos ensaios clínicos foram identificados nas LSR para avaliação de múltiplos medicamentos desenvolvidas por Siemieniuk et al. e Juul et al.^(27,29). Entretanto, na LSR conduzida por De Crescenzo et al., atualizada em outubro, o estudo RECOVERY foi adicionado a esses dois ensaios recuperados previamente^(5,25), gerando nova análise para a mortalidade por todas as causas, mas também sem diferença estatisticamente significativa (RR=1,00; IC95%=0,83-1,21).

Algumas LSR que avaliaram múltiplos tratamentos também optaram por avaliar ensaios clínicos envolvendo o uso de lopinavir/ritonavir em associação a outros medicamentos^(25,29). Dentre os resultados apresentados por De Crescenzo et al., vale destacar que o uso de ribavirina com

lopinavir/ritonavir e interferon-alfa comparado ao uso de ribavirina com interferon-alfa aumentou o risco de eventos adversos (RR=1,35; IC95%=1,06-1,71)⁽²⁵⁾. A literatura descreve como efeitos adversos mais comuns para o lopinavir/ritonavir diarreia e náuseas; outros menos frequentes são a astenia, dor abdominal, vômitos, dor de cabeça e *rash* cutâneo⁽²³⁾.

3.7 MACROLÍDEOS

Azitromicina e outros macrolídeos foram propostos como terapias potenciais para a COVID-19 devido ao seu papel na prevenção de superinfecções bacterianas e ao seu efeito imunomodulatório e anti-inflamatório⁽²²⁾. Foram encontradas seis LSR que abordavam o uso de macrolídeos para o tratamento da COVID-19^(22,24-25;27-29). Entre elas, a LSR conduzida por Verdejo et al.⁽²²⁾ focou especificamente no uso dessa classe medicamentosa como intervenção terapêutica, e as demais se propuseram a avaliar qualquer tratamento medicamentoso^(24-25;27-29).

As duas LSR que abordaram o uso de macrolídeos no tratamento da COVID-19 apresentaram apenas resultados para o uso de macrolídeos associados à hidroxicloroquina^(25,29). De Crescenzo et al. não demonstraram diferenças estatisticamente significativas para: mortalidade por todas as causas (RR=0,52; IC95%=0,13-2,07); incidência de efeitos adversos (RR=1,41; IC95%=1,07-1,85) ou incidência de efeitos adversos graves (RR=1,05; IC95%=0,21-5,13)⁽²⁵⁾.

Apesar de não haver demonstração de sua eficácia para a COVID-19, azitromicina e outros macrolídeos, assim como outros antimicrobianos, têm sido utilizados com frequência em pacientes hospitalizados, uma vez que há o risco de coinfeção por bactérias no quadro de pneumonia adquirida na comunidade e causada por COVID-19. Entretanto, revisões sistemáticas têm demonstrado taxas de coinfeção de 7% a 8% apenas, apesar do uso de antibacterianos ou antifúngicos ultrapassar 72%⁽⁴⁵⁻⁴⁶⁾.

3.8 RENDESIVIR

O rendesivir é um inibidor da RNA polimerase, inicialmente desenvolvido para o tratamento do ebola, e que demonstrou atividade antiviral para vírus de RNA, incluindo o SARS-CoV-2, *in vitro* e em animais^(47,16). Identificou-se uma única LSR específica para avaliação do rendesivir, atualizada em setembro de 2020, e que recuperou três ensaios clínicos randomizados. A metanálise desses ensaios não demonstrou diferença estatisticamente significativa para: mortalidade por todas as causas (RR=0,70; IC95%=0,46-1,05); risco de submissão à ventilação mecânica (RR=0,69; IC95%=0,39-1,24); tempo de hospitalização (RR=1,00; IC95%=-2,98-4,98); ou incidência de efeito adversos que levasse à descontinuação do tratamento (RR=1,29; IC95%=0,58-2,84)⁽¹⁶⁾. Os mesmos três ensaios clínicos foram identificados por De Crescenzo et al., cuja metanálise nesse LSR gerou resultados muito similares⁽²⁵⁾.

Apenas dois ensaios clínicos randomizados controlados com placebo foram recuperados e avaliados, entretanto, nas LSR para múltiplos tratamentos de Juul et al. e de Siemieniuk et al. A combinação desses estudos nessas duas LSR também não demonstrou diferenças estatisticamente significativas para nenhum dos desfechos avaliados ^(27,29).

Esses resultados demonstram que, apesar do medicamento ter sido aprovado para uso no tratamento da COVID-19 pela *Food and Drug Administration* (FDA) logo depois da publicação de resultados preliminares do ensaio ACCT-1 (que foi incluído nas metanálises de todas as LSR citadas anteriormente), ainda são necessários dados mais robustos para delimitar a eficácia e segurança do rendesivir ⁽¹⁶⁾. Nesse sentido, mais de 40 ensaios clínicos randomizados para avaliar sua eficácia ainda estão sendo realizados ^(6,39). Ademais, é necessário acompanhar o histórico de notificações enviadas para o FDA sobre efeitos adversos envolvendo o rendesivir, que, até o momento, foi relacionado com o aumento de enzimas hepáticas ⁽⁴⁷⁾.

3.9 TOCILIZUMABE

O tocilizumabe é um anticorpo monoclonal que atua como um inibidor de interleucina-6 (IL-6). Seu potencial no tratamento da COVID-19 é estudado devido ao fato de a IL-6 ser uma citocina cujos níveis plasmáticos têm se correlacionado com a gravidade dos quadros de COVID-19 ⁽⁴⁸⁾. Foi identificado o registro de apenas uma LSR específica para avaliação da eficácia do tocilizumabe, mas resultados ainda não foram apresentados para ela ⁽²¹⁾.

O tocilizumabe se encaixou nos critérios de inclusão de cinco das LSR para avaliação de múltiplos tratamentos farmacológicos ^(24-25,27-29), mas apenas uma delas reportou resultados acerca desse medicamento ⁽²⁵⁾. Trata-se da LSR realizada por De Crescenzo et al., cuja compilação de resultados de três ensaios clínicos não demonstrou resultados estatisticamente significativos para a mortalidade por todas as causas (RR=1,04; IC95%=0,70-1,55) ou incidência de efeitos adversos (RR=1,99; IC95%=0,39-10,05) com o uso desse medicamento ⁽²⁵⁾. Por outro lado, um dos ensaios clínicos duplo-cegos analisados nessa LSR demonstrou redução no tempo de hospitalização entre pacientes com pneumonia grave por COVID-19 usando tocilizumabe (20,0 dias no grupo tratado *versus* 28,0 dias no grupo placebo; p=0,037; n=452) ^(25,48).

Atualmente, vários outros estudos ainda estão recrutando pacientes para avaliação da eficácia do tocilizumabe isolado ou em combinações terapêuticas (ex.: com corticoesteroides, com hidroxicloroquina e azitromicina), bem como do sarilumab para a COVID-19, sendo necessário acompanhar a publicação de novos resultados para esses agentes biológicos ^(27,39). Ressalta-se, porém, que aspectos farmacoeconômicos pesam para a decisão de incorporação desse medicamento para o tratamento da COVID-19, tendo em vista o elevado valor de tratamentos com anticorpos monoclonais como esse ⁽⁴⁹⁾.

3.10 UMIFENOVIR

O umifenovir é um inibidor da hemaglutinina que dificulta a fusão do vírus com as células hospedeiras, estimula a resposta imune humoral e atividade fagocítica dos macrófagos, além de induzir a produção de interferon. Esse medicamento, aprovado na Rússia e na China para influenza, foi proposto como uma opção de tratamento para COVID-19 por apresentar atividade *in vitro* para o SARS-CoV-2⁽⁴⁰⁾.

Entre as cinco LSR que se propuseram a analisar múltiplos tratamentos farmacológicos, incluindo o umifenovir, duas reuniram os mesmos ensaios clínicos randomizados e descreveram resultados para esse medicamento^(25,29). Contudo, com o uso desse medicamento, não foram demonstrados resultados estatisticamente significativos de impacto na progressão da COVID-19 (RR=0,88; IC95%=0,09-8,14); no quadro pulmonar avaliado por tomografia computadorizada (RR=0,71; IC95%=0,47-1,06); ou no tempo de depuração do SARS-CoV-2 (RR=1,23; IC95%=0,74-2,03)⁽²⁵⁾.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente revisão permitiu a identificação das LSR disponíveis na literatura sobre o tratamento farmacológico da COVID-19 e a apresentação de seus principais resultados sobre eficácia e segurança. Esses resultados têm como objetivo promover o uso seguro de medicamentos, que perpassa pela seleção de medicamentos eficazes e seguros.

O uso de dexametasona entre pacientes graves demonstrou redução da mortalidade de forma estatisticamente significativa, apesar de metanálises em combinação com outros corticosteroides não demonstrarem os mesmos resultados. Em resultados preliminares baseados em um único ensaio clínico, o uso de tocilizumab demonstrou redução nos dias de internação, e o uso de IFN- β 1a demonstrou redução na mortalidade e aumentou a incidência de alta hospitalar.

Ressaltamos que novas evidências emergem rapidamente nesse campo e que o posicionamento quanto a efetividade e segurança de medicamentos para o manejo da COVID-19 pode ser alterado consideravelmente ao longo do tempo. Dessa forma, o leitor deste texto deve estar atento às atualizações das LSR identificadas e analisá-las com olhar científico apurado e crítico, estando o *link* para elas disponíveis nas referências.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Timeline: WHO's COVID-19 response [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline?gclid=CjwKCAjwrKr8BRB_EiwA7eFapkO88lY-CG_hjMzo871HRU0N1jNcOUEtYvYXk8lRw-NUrQwgb2fvLPRoCSYwQAvD_BwE#event-67.
2. World Health Organization. "Solidarity" clinical trial for COVID-19 treatments [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
3. Saesen R, Huys I. COVID-19 clinical trials: see it big and keep it simple. *BMJ Evid Based Med*. 2020;bmjebm-2020-111447. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2020-111447>. Online ahead of print.
4. COVID-19 Clinical Research Coalition. Global coalition to accelerate COVID-19 clinical research in resource-limited settings. *Lancet*. 2020;395(10233):1322-5. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30798-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30798-4).
5. RECOVERY. Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.recoverytrial.net/>.
6. Ader F, Discovery French Trial Management Team. Protocol for the DisCoVeRy trial: multicentre, adaptive, randomised trial of the safety and efficacy of treatments for COVID-19 in hospitalised adults. *BMJ Open*. 2020;10(9):e041437. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-041437>.
7. COPCOV. Chloroquine/ hydroxychloroquine prevention of coronavirus disease (COVID-19) in the healthcare setting; a randomised, placebo-controlled prophylaxis study [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.copcov.org/>.
8. Jones CW, Woodford AL, Platts-Mills TF. Characteristics of COVID-19 clinical trials registered with ClinicalTrials.gov: cross-sectional analysis. *BMJ Open*. 2020;10(9):e041276. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-041276>.
9. Cappelletti P, Bizzaro N, Dorizzi RM. How COVID-19 is changing research, publishing, and guidelines. *Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio*. 2020;16(2):79-82.
10. Mavergames C, Elliott. Revisões sistemáticas vivas: para evidências em tempo real para tomada de decisão sobre cuidados em saúde. *JBMJ Best Practice* [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/info/pt/mbe-toolkit/examinando-a-medicina-baseada-em-evidencias-mbe/revisoes-sistematicas-vivas-para-eviden>

[cias-em-tempo-real-para-a-tomada-de-decisao-sobre-cuidados-de-saude/#:~:text=A%20revis%C3%A3o%20sistem%C3%A1tica%20viva%20\(LSR,como%20revis%C3%A3o%20sistem%C3%A1tica%20somente%20online.](#)

11. Cochrane Community. Living Systematic Reviews [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://community.cochrane.org/review-production/production-resources/living-systematic-reviews#what>.
12. Elliott JH, et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. PLoS Med. 2014;11(2):e1001603. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001603>.
13. Elliott JH, et al. Living Systematic Review Network. Living systematic review: introduction - the why, what, when, and how. J Clin Epidemiol. 2017;91:23-30. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.08.010>.
14. PROSPERO. International prospective register of systematic reviews [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/#searchadvanced>.
15. LOVE Platform [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://app.iloveevidence.com/topics>.
16. Acuña MP, et al. Remdesivir for COVID-19: A living systematic review protocol. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.09.27.20202754>.
17. Avila C, et al. Interferon for the treatment of COVID-19: a living systematic review [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42020180544.
18. Bravo-Jeria R, et al. Chloroquine and hydroxychloroquine for the treatment of COVID-19: A living systematic review protocol. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.03.20052530>.
19. Hernandez AV, et al. Hydroxychloroquine or Chloroquine for Treatment or Prophylaxis of COVID-19: A Living Systematic Review. Ann Intern Med. 2020;173(4):287-96. doi: <https://doi.org/10.7326/M202496>.
20. Ortiz-Muñoz LE, et al. Ivermectin for COVID-19: A living systematic review project [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://osf.io/wye2n/>.
21. Stewart I, et al. A living systematic review and cumulative meta-analysis of tocilizumab intervention in randomised clinical trial settings following SARS-CoV-2 infection. PROSPERO [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42020187872.

22. Verdejo C, et al. Macrolides for the treatment of COVID-19: a living systematic review protocol [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://osf.io/xhk94/>.
23. Verdugo-Paiva f, et al. Lopinavir/ritonavir for COVID-19: A living systematic review. *Medwave*. 2020;20(6):e7966. doi: <https://doi.org/10.5867/medwave.2020.06.7966>.
24. Boutron I, et al. Interventions for preventing and treating COVID-19: protocol for a living mapping of research and a living systematic review. *Zenodo* [Internet]. 11 maio 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://zenodo.org/record/3820266#.X43IddBKIM9>.
25. De Crescenzo F, et al. Comparative effectiveness of pharmacological interventions for Covid-19: a living systematic review and network meta-analysis [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.deplazio.net/farmacicovid/index.html>.
26. Jarde A. A living systematic review of clinical trials assessing the effectiveness of interventions, compared to standard care, for patients with COVID-19. *PROSPERO* [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42020178090.
27. Juul S, et al. Interventions for treatment of COVID-19: A living systematic review with meta-analyses and trial sequential analyses (The LIVING Project). *PLoS Med*. 2020;17(9):e1003293. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003293>.
28. Rocha A, et al. COVID-19 and patients undergoing pharmacological treatments for immune-mediated inflammatory diseases: protocol for a rapid living systematic review. *PROSPERO* [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42020179863.
29. Siemieniuk RA, et al. Drug treatments for covid-19: living systematic review and network meta-analysis. *BMJ*. 2020;370:m2980. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2980>.
30. Rhodes A, et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Med*. 2017;43(3):304-77. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134017-4683-6>.
31. Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med*. 2020;46(5):854-887. doi: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06022-5>.
32. RECOVERY Collaborative Group, et al. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 — Preliminary Report. *N Engl J Med*. 2020NEJMoa2021436. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2021436>. Online ahead of print.

33. World Health Organization. Corticosteroids for COVID-19 [Internet]. 2 set 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1>.
34. Corral L, et al. GLUCOCOVID: A controlled trial of methylprednisolone in adults hospitalized with COVID-19 pneumonia. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.17.20133579>.
35. The RECOVERY Collaborative Group. Effect of dexamethasone in hospitalized patients with COVID-19 – Preliminary report. N Engl J Med. 2020;NEJMoa2021436. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2021436>. Online ahead of print.
36. Edalatifard M, et al. Intravenous methylprednisolone pulse as a treatment for hospitalised severe COVID-19 patients: results from a randomised controlled clinical trial. Eur Resp J. 2020;2002808. doi: <https://doi.org/10.1183/13993003.02808-2020>. Online ahead of print.
37. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Nota informativa nº 6/2020-DAF/SCTIE/MS. Brasília; 31 de março de 2020.
38. ISMP Brasil. Tratamentos potenciais para COVID-19: promoção do uso seguro durante a pandemia. Boletim ISMP Brasil [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20];9(2):1-15. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/04/BOLETIM-ISMP-BRASIL_COVID-19_.pdf.
39. U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/>.
40. Chen C, et al. Favipiravir versus arbidol for COVID-19: a randomized clinical trial. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.17.20037432>.
41. Davoudi-Monfared E, et al. Efficacy and safety of interferon beta-1a in treatment of severe COVID-19: A randomized clinical trial. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.28.20116467>.
42. Schmith VD, Zhou J, Lohmer LR. The Approved Dose of Ivermectin Alone is not the Ideal Dose for the Treatment of COVID-19. Clin Pharmacol Ther. 2020;108(4):762-5. doi: <https://doi.org/10.1002/cpt.1889>.
43. Navarro M, et al. Safety of high-dose ivermectin: a systematic review and meta-analysis. Antimicrob Chemother. 2020;75(4):827-834. doi: <https://doi.org/10.1093/jac/dkz524>.

44. Li Y, et al. Efficacy and Safety of Lopinavir/Ritonavir or Arbidol in Adult Patients with Mild/Moderate COVID-19: An Exploratory Randomized Controlled Trial. *Med (N Y)*. 2020;1(1):105-13.e4. doi: <https://doi.org/10.1016/j.medj.2020.04.001>.
45. Rawson TM, et al. Bacterial and fungal co-infection in individuals with coronavirus: a rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing. *Clin Infect Dis*. 2020:ciaa530. doi: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa530>.
46. Lansbury L, et al. Co-infections in people with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *J Infect*. 2020;81(2):266-275. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.05.046>.
47. Food and Drug Administration. Fact sheet for health care providers emergency use authorization (EUA) of Veklury® (remdesivir) [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/137566/download>.
48. Rosas I, et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients With COVID-19 Pneumonia. *MedRxiv*. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.08.27.20183442>.
49. Vidal TJ, Figueiredo TA, Pepe VLE. O mercado brasileiro de anticorpos monoclonais utilizados para o tratamento de câncer. *Cad Saúde Pública*. 2018;34(12):e00010918.



HIDROXICLOROQUINA E CLOROQUINA PARA COVID-19: SÍNTESE TEMPORAL DAS EVIDÊNCIAS

Rafael Leite Pacheco¹, Ângela Maria Bagattini², Daniela Vianna Pachito³
Haliton Alves de Oliveira Junior⁴, Luiz Fernando Lima Reis⁵, Rachel Riera⁶

RESUMO: Em resposta ao cenário de incertezas sobre os efeitos da hidroxicloroquina/cloroquina para COVID-19, este grupo de autores está atualizando periodicamente uma revisão sistemática sobre esses efeitos. Tem por método: a síntese temporal, desenvolvida no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, resumindo as evidências identificadas ao longo das atualizações de uma revisão sistemática. Os resultados sobre os efeitos da hidroxicloroquina/cloroquina para COVID-19 obtidos, sintetizados e criticamente avaliados na última versão da revisão foram apresentados. Dez versões da revisão sistemática foram conduzidas entre 13 de março e 23 de julho de 2020. As evidências atuais são originadas de 11 ensaios clínicos randomizados, com qualidade metodológica variada e que produziram resultados de certeza baixa ou muito baixa para a maioria dos desfechos clínicos e laboratoriais. O único desfecho acompanhado de alta certeza de evidência foi a mortalidade em 28 dias entre pacientes hospitalizados. Para esse desfecho, não foi observado benefício com a hidroxicloroquina. Esta síntese temporal de evidências foi baseada em dez versões de uma revisão sistemática. De acordo com a última versão, as evidências atuais não apoiam o uso de hidroxicloroquina/cloroquina para profilaxia pós-exposição ou terapia de casos leves ou graves de COVID-19.

PALAVRAS-CHAVE: Revisão Sistemática. Coronavírus. Infecções por Coronavírus. Hidroxicloroquina. Cloroquina.

1 Centro Universitário São Camilo, Oxford-Brazil EBM Alliance.

2 Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Sírio-Libanês.

3 Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Sírio-Libanês.

4 Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

5 Instituto de Ensino e Pesquisa, Hospital Sírio-Libanês.

6 Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Sírio-Libanês. Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Oxford-Brazil EBM Alliance.



I. INTRODUÇÃO

A hidroxicloroquina e a cloroquina têm sido propostas como opções profiláticas e terapêuticas para a COVID-19 desde o início da pandemia. A mobilização da comunidade científica em torno desses medicamentos levou à condução de dezenas de estudos em poucos meses e ao registro de grande número de protocolos de ensaios clínicos em plataformas como Clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) e International Clinical Trials Register Platform (<https://www.who.int/ictrp/en/>), da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Esse aumento da produção científica tem sido acompanhado de preocupações sobre a qualidade dela e sobre a confiança em seus resultados. Retratações de artigos em importantes jornais científicos⁽¹⁻³⁾, além de acesso ampliado a versões de estudos que não completaram o processo editorial, estão sendo observados.

Em resposta a esse cenário, este grupo de autores está atualizando periodicamente uma revisão sistemática, denominada “revisão sistemática viva”, para informar cientificamente, e de modo imparcial, a tomada de decisão em saúde⁽⁴⁾.

O presente estudo é uma síntese temporal com a evolução das evidências identificadas por esta revisão sistemática viva, apresentando, ao final, os resultados relacionados com os efeitos (benefícios e riscos) da hidroxicloroquina/cloroquina para COVID-19 que foram obtidos, sumarizados e criticamente avaliados na última versão da revisão.

2. MÉTODOS

2.1 DESENHO E LOCAL

Síntese temporal das evidências desenvolvidas no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês.

2.2 MÉTODOS PARA A SÍNTESE TEMPORAL DE EVIDÊNCIAS

As evidências que embasaram esta síntese temporal foram extraídas das 10 versões de uma revisão sistemática de intervenções que está sendo atualizada periodicamente⁽⁴⁾. Os textos completos de todas as versões desta revisão encontram-se disponíveis gratuitamente em: <https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/08/12/hidroxicloroquina-e-cloroquina-para-COVID-19-revisao-sistematica-rapida>.

A apresentação temporal das evidências foi realizada pela comparação do resultado de cada versão, e as análises de eficácia e segurança foram derivadas da última versão (10ª).

2.3 CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DA REVISÃO SISTEMÁTICA UTILIZADA NA SÍNTESE

A revisão sistemática, em todas as suas versões, foi conduzida de acordo com as recomendações do Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions⁽⁵⁾. A descrição metodológica detalhada pode ser encontrada em: <https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/08/12/hidroxicloroquina-e-cloroquina-para-COVID-19-revisao-sistematica-rapida>. Uma versão simplificada desta metodologia está apresentada a seguir.

2.3.1 PERGUNTA DE PESQUISA

A pergunta de pesquisa foi estruturada de acordo com o acrônimo PICO (P: população; I: intervenção; C: comparador; O: *outcomes*, desfechos) como segue.

PICO 1: A hidroxicloroquina/cloroquina é eficaz e segura para a profilaxia de COVID-19 pós-exposição?

P: pessoas sem infecção por COVID-19.

I: hidroxicloroquina ou cloroquina.

C: placebo, nenhuma intervenção ou terapia de suporte.

O: desfechos de eficácia e segurança.

PICO 2: A hidroxicloroquina/cloroquina é eficaz e segura para tratamento de COVID-19?

P: pessoas com infecção confirmada por COVID-19.

I: hidroxicloroquina ou cloroquina.

C: placebo, nenhuma intervenção ou terapia de suporte.

O: desfechos de eficácia e segurança detalhados adiante.

2.3.2 CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE ESTUDOS

a) Tipos de participantes:

Tratamento: adultos e crianças com diagnóstico confirmado de COVID-19 (PICO 1).

Prevenção: adultos e crianças sem COVID-19, com diferentes níveis de exposição à infecção por SARS-CoV-2 (PICO 2).

b) Tipos de intervenção:

Hidroxicloroquina ou cloroquina isoladamente ou em associação com outras intervenções, desde que tenha sido possível avaliar os efeitos isolados desses medicamentos. Como comparadores, foram considerados: placebo, nenhuma intervenção ou terapia de suporte.

c) Tipos de estudo:

Nas versões 1 a 9, foram considerados estudos com delineamento longitudinal e com grupo comparador (caso-controle, coorte, ensaio clínico randomizado (ECR), quasi-randomizado ou não randomizado). Na última versão, foram considerados apenas ensaios clínicos randomizados, sem restrição quanto ao *status* da publicação (resumo, texto completo ou versão *preprint*).

2.3.3 DESFECHOS

Primários:

Mortalidade por qualquer causa.

Eventos adversos graves (definidos como eventos adversos com ameaça iminente à vida, relacionados com incapacidade permanente, internação ou prolongação da internação, perda fetal, ou malformação fetal).

Quadro clínico, avaliado por qualquer ferramenta.

Incidência de COVID-19 (no caso de prevenção).

Secundários:

Necessidade de internação hospitalar.

Necessidade de internação em unidade de terapia intensiva.

Necessidade de ventilação mecânica.

Eventos adversos não graves.

Terciários:

Qualidade de vida.

Desfechos laboratoriais ou exames de imagem.

Foram considerados os resultados dos desfechos avaliados em qualquer momento do estudo ou do período de seguimento, conforme relatado pelos autores dos estudos primários incluídos.

2.3.4 BUSCA POR ESTUDOS

Foi realizada busca sistematizada nas seguintes fontes de dados eletrônicos:

Cochrane Library (via Wiley);

Embase (via Elsevier);

Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs, via Biblioteca Virtual em Saúde – BVS);

Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline, via PubMed);

Opengrey (<https://opengrey.eu>);

Medrxiv (<https://www.medrxiv.org/>).

Foi realizada busca manual nas listas de referências dos estudos relevantes. As estratégias de busca utilizadas para cada base eletrônica estão apresentadas na versão original da revisão sistemática⁽⁴⁾ e não adotaram limites para data ou idioma de publicação dos estudos.

2.3.5 SELEÇÃO DOS ESTUDOS, EXTRAÇÃO DOS DADOS E AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS

O processo de seleção dos estudos, extração dos dados e avaliação do risco de viés dos estudos incluídos foi realizado por dois revisores independentes, e qualquer divergência foi resolvida por um terceiro revisor. A plataforma Rayyan foi utilizada para a seleção dos estudos⁽⁶⁾.

A avaliação do risco de viés dos estudos incluídos foi realizada utilizando a Tabela de Risco de Viés da Cochrane seguindo as recomendações do Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions⁽⁵⁾.

2.3.6 ANÁLISES E APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Quando os resultados de estudos clínicos e metodologicamente homogêneos estavam disponíveis, foi realizada síntese quantitativa dos dados por meio de metanálises, com modelos de efeitos randômicos, utilizando o *software* Review Manager 5.4 (RevMan 5.4).

2.3.7 AVALIAÇÃO DA CERTEZA DO CORPO DAS EVIDÊNCIAS OBTIDAS

Para a avaliação do grau de certeza das evidências obtidas, foi utilizada a abordagem GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations)⁽⁷⁾ para todos os desfechos primários e secundários sob as diferentes comparações.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 EVOLUÇÃO TEMPORAL DAS EVIDÊNCIAS

A **Figura 1** apresenta o número de ECR incluídos em cada versão da revisão sistemática, e a **Figura 2** apresenta a publicação de novos ECR ao longo do tempo.

A primeira versão da revisão (data da busca: 19/03/2020) não identificou nenhum ECR, enquanto a última versão (data da busca: 23/07/2020) incluiu 11 ECR⁽⁸⁻¹⁸⁾.

FIGURA 1. Número de ensaios clínicos randomizados incluídos em cada versão da revisão sistemática

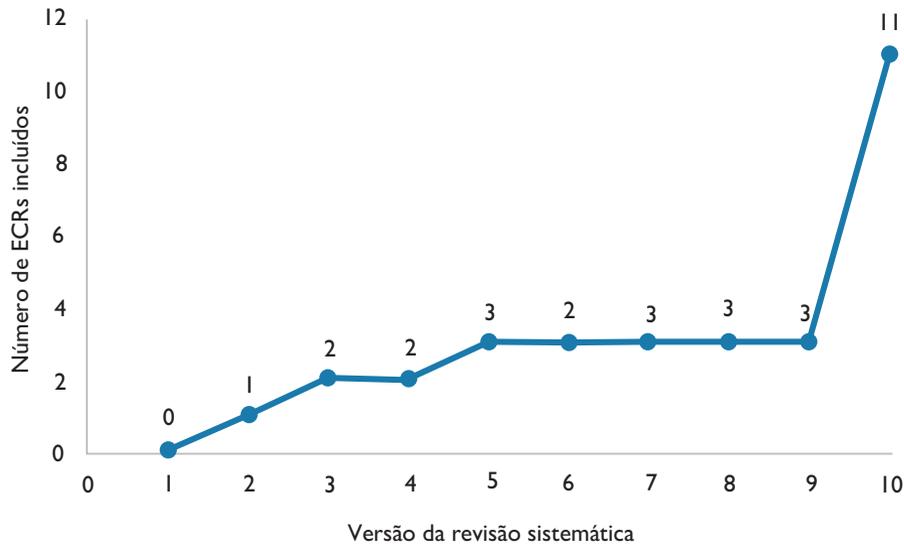
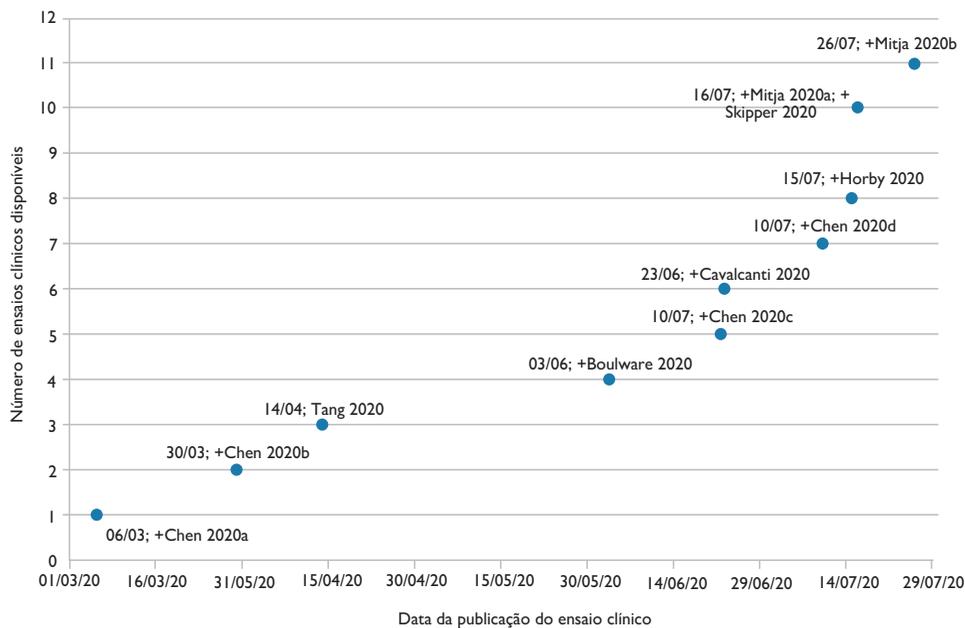


FIGURA 2. Ensaios clínicos randomizados publicados ao longo do tempo.



A evolução temporal do corpo das evidências sobre a eficácia e a segurança da hidroxicloroquina e da cloroquina para COVID-19 está apresentada na **Tabela 1**.

TABELA I. Evolução temporal dos resultados das revisões sistemáticas sobre hidroxicloroquina/cloroquina para COVID-19

| Versão | Data busca literatura | Estudos (amostra) | Desenhos | Ensaio clínico em andamento (n) | Principais achados | Certeza no conjunto das evidências (GRADE) |
|--------|-----------------------|--|--|---------------------------------|--|--|
| 1 | 19/03/2020 | 1 (42 adultos hospitalizados) | ECNR ⁽¹⁹⁾ | 16 | Frequência de participantes com negatificação da carga viral (PCR swab nasofaringe) após 6 dias foi superior no grupo HCQ. | Muito baixa |
| 2 | 27/03/2020 | 2 (72 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 1 ECR ⁽¹⁰⁾ | 28 | Frequência de participantes com negatificação da carga viral (PCR swab nasofaringe): resultados divergentes. | Muito baixa |
| 3 | 03/04/2020 | 3 (134 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 2 ECR ^(10,11) | 54 | Frequência de participantes com negatificação da carga viral (PCR swab nasofaringe): resultados divergentes. | Muito baixa |
| 4 | 09/04/2020 | 3 (134 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 2 ECR ^(10,11) | 65 | Tempo para melhora da febre e da tosse e na imagem tomográfica do pulmão foi menor com HCQ. | |
| 5 | 16/04/2020 | 4 (294 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 3 ECR ^(10,11,18) | 94 | Negatificação da carga viral (PCR swab nasofaringe) após 7 dias: sem diferença entre os grupos. | Muito baixa |
| 6 | 24/04/2020 | 5 (652 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 3 ECR ^(10,11,18) 1 coorte histórico ⁽²⁰⁾ | 109 | Negatificação da carga viral (PCR swab nasofaringe) após 7 dias: sem diferença entre os grupos. | Muito baixa |
| 7 | 14/05/2020 | 10 (4.483 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 3 ECR ^(10,11,18) 1 coorte prospectivo ⁽²¹⁾ 5 coorte histórico ^(20,22-25) | NA | Negatificação da carga viral (PCR swab nasofaringe) após 7 dias, necessidade de ventilação mecânica e melhora do aspecto radiológico: sem diferença entre os grupos. Algum benefício da HCQ na redução do tempo até a melhora da febre e da tosse, mas não na probabilidade e no tempo até a melhora clínica global. Os efeitos da HCQ na mortalidade foram divergentes entre os estudos. Maior risco de qualquer evento adverso com HCQ. | Muito baixa |
| 8 | 22/05/2020 | 11 (100.497 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 3 ECR ^(10,11,18) 1 coorte prospectivo ⁽²¹⁾ 6 coorte histórico ⁽²²⁻²⁶⁾ | NA | Algum benefício da HCQ na redução do tempo até a melhora da febre e da tosse, mas não na probabilidade de melhora clínica global. Maior risco de ventilação mecânica, maior risco de eventos adversos graves (como arritmia ventricular e parada cardiorrespiratória) e de morte associados com a exposição à HCQ/CQ. Não foi identificado benefício da HCQ quanto à negatificação da carga viral e à melhora do aspecto radiológico. | Muito baixa |
| 9 | 22/05/2020 | 9* (3.915 adultos hospitalizados) | 1 ECNR ⁽¹⁹⁾ 3 ECR ^(10,11,18) 1 coorte prospectivo ⁽²¹⁾ 4 coorte histórico* ^(20,22-24) | NA | ECR sugerem algum benefício da HCQ na redução do tempo até a melhora da febre e da tosse, mas não na probabilidade de melhora clínica global. Para os demais desfechos, estudos comparativos não-randomizados são inconsistentes, sugerem tanto benefícios quanto riscos associados à exposição à HCQ/CQ. | Muito baixa |
| 10 | 23/07/2020 | 11 (9.636) | ECR ⁽⁸⁻¹⁸⁾ | NA | Apresentado em detalhes no texto dos resultados adiante. | Alta a muito baixa |

CQ: Cloroquina; ECR: Ensaio Clínico Randomizado; ECNR: Ensaio Clínico Não randomizado; HCQ: Hidroxicloroquina; NA: Não Atualizado. * nesta versão, foram excluídos dois coortes históricos que foram retratados⁽²⁵⁻²⁶⁾

As primeiras sínteses quantitativas (metanálises) de ECR considerando os desfechos de mortalidade e de melhora clínica foram possíveis apenas na 10ª versão.

Apesar da diferença no número de ECR e, conseqüentemente, do tamanho amostral e do número de eventos observados, entre a primeira e a décima versão, a certeza sobre os efeitos da hidroxicloroquina ou cloroquina permaneceu limitada para a maioria dos desfechos avaliados. Isso indica que, para esses desfechos (exceto mortalidade aos 28 dias entre pacientes hospitalizados – alta certeza no conjunto final das evidências), estudos futuros podem provavelmente ou muito provavelmente modificar a estimativa dos efeitos atualmente conhecidos. Essa redução da certeza foi devida principalmente ao risco de viés dos ECR (incluindo falta e mascaramento) e imprecisão nas estimativas dos resultados.

4. RESULTADO DA ÚLTIMA VERSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Após o processo de busca e seleção, 11 ECR⁽⁸⁻¹⁸⁾ foram incluídos na 10ª versão⁽⁴⁾. O fluxograma do processo de seleção, os aspectos metodológicos, os principais achados e o risco de viés dos ECR incluídos estão disponíveis em: <https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/08/12/hidroxicloroquina-e-cloroquina-para-COVID-19-revisao-sistematica-rapida>⁽⁴⁾.

De modo geral, as principais preocupações quanto ao risco de viés dos ECR incluídos foram: ausência de mascaramento (alto risco de viés em nove ECR), relato seletivo dos desfechos (alto risco de viés em seis ECR) e presença de dados incompletos dos desfechos (alto risco de viés em três ECR).

A seguir, serão apresentadas as sínteses qualitativas e quantitativas obtidas para cada desfecho.

4.1 PICO I: PROFILAXIA PÓS-EXPOSIÇÃO

Dois ECR (3.135 participantes) compararam hidroxicloroquina/ cloroquina + cuidados usuais *versus* placebo/nenhuma intervenção + cuidados usuais como profilaxia para COVID-19^(8,16).

Mortalidade:

A metanálise não identificou diferença entre os grupos de comparação (risco relativo (RR) 0,68; intervalo de confiança (IC) 95% 0,22 a 2,07; 2 ECR; 3.318 participantes)^(8,16). O intervalo de confiança da estimativa de efeito foi impreciso, incluindo tanto redução quanto aumento significativo do risco de morte com o uso de hidroxicloroquina.

Eventos adversos graves:

Não foi observada diferença entre os grupos de comparação quanto ao risco de eventos adversos graves (RR 0,89; IC95% 0,44 a 1,81; 1 ECR; 2.497 participantes)⁽¹⁶⁾ ou quanto ao risco de abandono do tratamento devido a eventos adversos (RR 2,09; IC95% 0,91 a 4,79; um ECR; 821 participantes)⁽⁸⁾.

Quadro clínico:

Não foi observada diferença entre os grupos de comparação quanto à mediana (intervalo interquartil, IIQ) da pontuação de uma escala de sintomas (0 a 10; quanto maior, mais sintomático) após 14 dias: 2,8 (1,6 - 5,0) com hidroxicloroquina *versus* 2,7 (1,4 - 4,8) com placebo ($p = 0,34$)⁽¹⁶⁾.

Incidência de COVID-19:

A metanálise não identificou diferença entre os grupos de comparação quanto à incidência de COVID-19 (RR 0,96; IC 95% 0,71 a 1,30; 2 ECR; 3.135 participantes)^(8,16).

Necessidade de hospitalização:

A metanálise não identificou diferença entre os grupos de comparação (RR 0,99; IC95% 0,46 a 2,17; 2 ECR; 3.135 participantes)^(8,16).

Eventos adversos gerais:

A metanálise identificou maior risco de qualquer evento adverso associado ao uso de hidroxicloroquina + cuidado usual quando comparado ao uso de placebo/nenhuma intervenção + cuidado usual (RR: 4,76; IC 95% 1,19 a 19,10; 2 ECR; 3.197 participantes)^(8,16).

4.2 PICO 2: TRATAMENTO

4.2.1 PACIENTES NÃO HOSPITALIZADOS

Dois ECR consideraram pacientes não hospitalizados (776 participantes) e compararam hidroxicloroquina/cloroquina + terapia de suporte *versus* placebo/nenhuma intervenção + terapia de suporte^(15,17).

Mortalidade:

A metanálise não identificou diferença entre os grupos de comparação (RR 1,01; IC95% 0,06 a 16,10; 2 ECR; 766 participantes). Houve apenas dois eventos, e o intervalo de confiança

da estimativa de efeito foi impreciso, incluindo tanto redução quanto aumento significativos do risco de morte com o uso da hidroxicloroquina^(15,17).

Eventos adversos graves:

Não foi observada diferença entre os grupos de comparação quanto ao risco de eventos adversos graves (RR 0,73; IC95% 0,30 a 1,73; 1 ECR; 253 participantes)⁽¹⁵⁾.

Quadro clínico:

Tempo até a melhora clínica: não foi observada diferença entre os grupos quanto ao tempo até melhora dos sintomas. Mediana de 12 dias (intervalo interquartil (IIQ): 6 a 21) hidroxicloroquina + terapia de suporte *versus* 10 dias (IIQ: 4 a 18) com terapia de suporte; 1 ECR; 293 participantes)⁽¹⁵⁾.

Proporção de participantes com persistência dos sintomas (escala contínua de 0 a 10; pontuações maiores, piores sintomas): não foi observada diferença entre os grupos após 5 dias (RR 0,96; IC 95% 0,81 a 1,15; 1 ECR; 397 participantes) e após 14 dias (RR 0,80; IC 95% 0,58 a 1,11; 1 ECR; 395 participantes)⁽¹⁷⁾.

Redução dos sintomas (escala contínua de 0 a 10; pontuações maiores, piores sintomas): não foi observada diferença entre os grupos após 14 dias (diferença de médias (DM) -0.27; IC 95% -0.61 a 0.07; 1 ECR; 395 participantes)⁽¹⁷⁾.

Necessidade de hospitalização:

Não foi observada diferença entre os grupos após 14 dias (RR 0,41; IC95% 0,13 a 1,27; 1 ECR; 465 participantes)⁽¹⁷⁾ e após 28 dias (RR: 0,84; IC95% 0,35 a 2,03; 1 ECR; 293 participantes)⁽¹⁵⁾.

Necessidade de ventilação mecânica:

Um ECR avaliou este desfecho, e nenhum participante dos grupos comparados necessitou de ventilação mecânica⁽¹⁵⁾.

Eventos adversos gerais

Foi observado maior risco no grupo hidroxicloroquina + terapia de suporte após 14 dias (RR 1,99; IC95% 1,48 a 2,68; 1 ECR; 423 participantes)⁽¹⁷⁾ e 28 dias (RR 8,23; IC95% 5,11 a 13,28; 1 ECR; 353 participantes)⁽¹⁵⁾.

Redução da carga viral:

Não foi observada diferença entre os grupos de comparação após sete dias: redução de

carga viral de -3,37 Log₁₀ cópias/ml (DP 0,18) com hidroxiclороquina *versus* -2,44 (DP 0,19) com a terapia de suporte (DM 0,07; IC 95% -0,44 a 0,29; 1 ECR; 293 participantes)⁽¹⁵⁾.

4.2.2 PACIENTES HOSPITALIZADOS

Sete ECR (5.725 participantes) compararam hidroxiclороquina/cloroquina + terapia de suporte *versus* terapia de suporte para pacientes hospitalizados com COVID-19^(9-14,18).

Mortalidade:

Sete ECR avaliaram este desfecho^(9-14,18). Cinco ECR não observaram mortes em nenhum dos grupos durante o período do estudo^(10-13,18). Um ECR avaliou mortalidade em 15 dias e não identificou diferença entre os grupos, mas o intervalo de confiança foi amplo e compatível tanto com uma redução quanto com um aumento expressivos da mortalidade (RR 1,16; IC95% 0,45 a 2,94; 1 ECR; 448 participantes)⁽⁹⁾. Na análise de 28 dias, o intervalo de confiança foi mais preciso, compatível com redução mínima ou aumento significativo da mortalidade com o uso da hidroxiclороquina (RR 1,07; IC95% 0,97 a 1,19; 1 ECR; 4.716 participantes)⁽¹⁴⁾.

Eventos adversos graves:

A metanálise não identificou diferença entre os grupos quanto ao risco de qualquer evento adverso grave ao longo dos estudos (RR 1,45; IC 95% 0,35 a 5,91; 3 ECR; 631 participantes)^(9,13,18). Também não foi observada diferença quanto ao risco dos seguintes eventos adversos cardíacos graves:

Taquicardia supraventricular após 15 dias (RR: 5,14; IC 95% 0,25 a 106,36; 1 ECR; 448 participantes)⁽⁹⁾ e 28 dias (RR: 1,17; IC 95% 0,83 a 1,65; 1 ECR; 1.955 participantes)⁽¹⁴⁾.

Taquicardia ou fibrilação ventricular após 28 dias (RR: 1,30; IC 95% 0,46 a 3,63; 1 ECR; 1.955 participantes)⁽¹⁴⁾.

Bloqueio atrioventricular com necessidade de intervenção (RR: 1,94; IC 95% 0,12 a 31,04; 1 ECR; 1.955 participantes)⁽¹⁴⁾.

Quadro clínico:

Não foi identificada diferença entre os grupos quanto à proporção de pacientes com melhora clínica após 14 dias (RR 0,69; IC95% 0,26 a 1,78; 1 ECR; 33 participantes)⁽¹³⁾ e 28 dias (RR 0,90; IC95% 0,70 a 1,15; 1 ECR; 150 participantes)⁽¹⁸⁾.

Um ECR utilizou uma escala ordinal de estado clínico e não identificou diferença entre os grupos após sete dias (OR 0,84; IC95% 0,58 a 1,22; 1 ECR; 446 participantes) e após 15 dias (mediana de ambos os grupos 1; IIQ 1-2 pontos)⁽⁹⁾.

Três ECR avaliaram o tempo para a melhora clínica de diferentes formas e estimaram o tamanho do efeito a partir de diferentes medidas de tendência central, de dispersão ou de precisão^(11,12,18). Desse modo, seus resultados não puderam ser combinados. Um ECR identificou menor intervalo até a melhora da febre ($p = 0,0008$) e da tosse ($p = 0,0016$) com o uso de hidroxicloroquina⁽¹¹⁾. O segundo ECR identificou menor intervalo até melhora clínica no grupo hidroxicloroquina (mediana de 6; IIQ 3 a 8 dias com hidroxicloroquina *versus* mediana de 7,50; IIQ 5,0 a 16,25 com terapia de suporte) ($p=0,049$)⁽¹²⁾. O terceiro ECR não identificou diferença entre os grupos quanto ao tempo para a melhora clínica (HR: 1,01; IC95%: 0,59 a 1,74; $p = 0,97$)⁽¹⁸⁾.

Necessidade de ventilação mecânica:

Não foi observada diferença entre os grupos de comparação quanto à necessidade de ventilação mecânica após 15 dias (RR 1,26; IC 95% 0,62 a 2,57; 1 ECR; 448 participantes)⁽⁹⁾ e 28 dias (RR 1,11; IC 95% 0,89 a 1,37; 1 ECR; 3.923 participantes)⁽¹⁴⁾.

Eventos adversos gerais:

Foi observado maior risco de qualquer evento adverso com o uso da hidroxicloroquina (RR 1,93; IC95% 1,07 a 3,48; 5 ECR; 720 participantes; I2 = 0%)^(9-12,18).

Exames laboratoriais:

Três ECR avaliaram a taxa de negatificação da carga viral^(10,13,18). A metanálise não identificou diferença entre os grupos de comparação após sete dias (RR 0,94; IC 95% 0,78 a 1,13; 2 ECR, 180 participantes; I2= 0%)^(10,18) e após 14 dias (RR 0,99; IC 95% 0,91 a 1,08; três ECR, 213 participantes; I2= 0%)^(10,13,18).

Quatro ECR avaliaram o tempo até a negatificação da carga viral e estimaram o tamanho do efeito a partir de diferentes medidas de tendência central, de dispersão ou de precisão^(10,12,13,18). Desse modo, os resultados não puderam ser combinados. Os resultados foram controversos: um ECR sugeriu benefício da hidroxicloroquina⁽¹²⁾, e três não identificaram qualquer benefício^(10,13,18).

Um ECR observou menor tempo até a negatificação da carga viral com o uso de hidroxicloroquina ou cloroquina: mediana de 2 dias (IIQ 2,0-3,5) com hidroxicloroquina e 2,5 (2 a 3,8) com cloroquina *versus* 7 dias (3 a 10) com terapia de suporte ($p = 0,010$ e $0,006$, respectivamente)⁽¹²⁾.

Um ECR não observou diferença entre os grupos: mediana de 4 dias (IIQ 1- 9) com hidroxicloroquina *versus* 2 dias (1 a 4) com terapia de suporte ($p > 0,05$)⁽¹⁰⁾.

Um ECR não observou diferença entre os grupos: média de 5 dias (IC 95%1 a 9) com hidroxicloroquina *versus* 10 dias (2 a 12) com a terapia de suporte ($p = 0,40$)⁽¹³⁾.

Um ECR não identificou diferença entre os grupos (HR: 0,846; IC 95%: 0,58 a 1,23; $p = 0,341$)⁽¹⁸⁾.

Exames de imagem:

Três ECR avaliaram a melhora do aspecto radiológico⁽¹⁰⁻¹²⁾. A metanálise não identificou diferença entre os grupos comparados após 3 a 5 dias (RR: 1,15; IC95%: 0,58 a 2,29; 2 estudos; 92 participantes; I² = 56%) e após 14 dias (RR: 1,00; IC95%: 0,88 a 1,13; 1 ECR; 30 participantes)^(10,11). O estudo de Chen et al. utilizou um escore tomográfico de 0 a 7 e observou os seguintes resultados (mediana, IIQ) após sete dias: 0 (0 a 2,0) no grupo hidroxycloroquina *versus* 2,50 (1,50 a 5,25) no grupo terapia de suporte⁽¹²⁾.

4.2.3 AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

A certeza da evidência foi considerada “muito baixa” ou “baixa” para a maioria dos desfechos avaliados. A redução da certeza do conjunto das evidências ocorreu principalmente devido ao alto risco de viés dos estudos que contribuíram para as análises e à imprecisão. O único desfecho considerado como tendo um resultado com alta certeza na evidência foi “mortalidade aos 28 dias”.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta síntese temporal apresentou a evolução das evidências sobre a eficácia e a segurança da hidroxycloroquina/cloroquina para COVID-19 identificadas por dez versões de uma revisão sistemática. Apesar do aumento no número de ECR publicados e incluídos ao longo das versões, a qualidade desses estudos e a confiança em seus resultados permanecem limitadas. Até o momento da elaboração desta síntese temporal, entre os 11 ECR incluídos, 5 estavam disponíveis apenas em versões *preprint* (publicação não consolidada em revista científica, sem revisão por pares e sem revisão editorial completa)^(11-14,18).

De acordo com os achados da 10ª versão (com busca na literatura realizada em 23 de julho de 2020), as seguintes considerações podem ser feitas:

Sobre o uso de hidroxycloroquina/cloroquina na profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2: (a) não foi identificado benefício quanto à mortalidade, incidência de COVID-19, melhora clínica e taxa de hospitalização (evidência de certeza muito baixa); (b) o risco de eventos adversos graves não foi diferente com ou sem o uso de hidroxycloroquina/cloroquina (evidência de certeza muito baixa); (c) foi observado um risco quatro vezes maior de qualquer evento adverso (evidência de certeza muito baixa).

Sobre o uso de hidroxycloroquina/cloroquina no tratamento de pacientes com COVID-19 não hospitalizados: (a) não foi identificado benefício da hidroxycloroquina quanto à mortalidade, taxa de hospitalização, necessidade de ventilação mecânica (evidência de certeza muito baixa) e melhora clínica (evidência de certeza baixa); (b) o risco de eventos adversos graves não foi diferente

com ou sem o uso de hidroxicloroquina/cloroquina (evidência de certeza muito baixa); (c) foi observado um risco duas vezes maior de qualquer evento adverso (evidência de certeza moderada).

Sobre o uso de hidroxicloroquina/cloroquina no tratamento de pacientes com COVID-19 e hospitalizados: (a) não foi identificado benefício quanto à mortalidade (evidência de alta qualidade), necessidade de ventilação mecânica (evidência de qualidade baixa) e melhora clínica (evidência de certeza muito baixa); (b) o risco de eventos adversos graves não foi diferente com ou sem o uso de hidroxicloroquina/cloroquina (evidência de certeza muito baixa); (c) foi observado um risco duas vezes maior de qualquer evento adverso (evidência de certeza baixa).

Como conclusão, esta síntese temporal apontou que as melhores evidências disponíveis até o momento não apoiam o uso de hidroxicloroquina ou cloroquina como profilaxia pós-exposição ou como tratamento de casos leves ou graves de COVID-19.

REFERÊNCIAS

1. Mehra MR, Ruschitzka F, Patel AN. Retraction-Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *Lancet*. 2020;395(10240):1820. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31324-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31324-6).
2. Mehra MR, et al. Retraction: Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;382(26):2582. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2021225>.
3. Bae S, Kim MC, Kim JY, et al. Notice of Retraction: Effectiveness of Surgical and Cotton Masks in Blocking SARS-CoV-2. *Ann Intern Med*. 2020;173(1):79. doi: <https://doi.org/10.7326/L20-0745>.
4. Pacheco RL, et al. Hidroxicloroquina e cloroquina para Covid-19. Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Oxford Brazil [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 26]. Disponível em: <https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/04/19/rapid-review-hidroxicloroquina-covid19/>.
5. Higgins JPT, et al. editores. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0 (updated July 2019). Cochrane [Internet]. 2019 [acesso 2020 ago 25]. Disponível em: www.training.cochrane.org/handbook.
6. Ouzzani M, et al. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5:210. doi: <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>.
7. Guyatt GH, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>.
8. Boulware DR, et al. A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;383(6):517-25. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2016638>.
9. Cavalcanti AB, et al. Hydroxychloroquine with or without Azithromycin in Mild-to-Moderate Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;383:2041-52. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019014>.
10. Chen J, et al. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (Covid-19). *J Zhejiang Univ (Med Sci)*. 2020;49(1). doi: <https://doi.org/10.3785/j.issn.1008-9292.2020.03.03>.
11. Chen Z, et al. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with Covid-19: results of a randomized clinical trial. *MedRxiv* [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 27]. Disponível em <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.22.20040758v2>.

12. Chen L, et al. Efficacy and safety of chloroquine or hydroxychloroquine in moderate type of COVID-19: a prospective open-label randomized controlled study. MedRxiv [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 27]. Disponível em <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.19.20136093>.
13. Chen CP, et al. A Multicenter, randomized, open-label, controlled trial to evaluate the efficacy and tolerability of hydroxychloroquine and a retrospective study in adult patients with mild to moderate Coronavirus disease 2019 (COVID-19). MedRxiv [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 27]. Disponível em <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.08.20148841>.
14. Horby P, et al. Effect of hydroxychloroquine in hospitalized patients with COVID-19: preliminary results from a multi-centre, randomized, controlled trial. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.07.15.20151852>.
15. Mitjà O, et al. Hydroxychloroquine for Early Treatment of Adults with Mild Covid-19: A Randomized-Controlled Trial. Clin Infect Dis. 2020;ciaa1009. doi: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1009>. Online ahead of print.
16. Mitjà O, Ubals M, Corbacho-Monné M. Cluster-Randomized Trial of hydroxychloroquine as Prevention of Covid-19 Transmission and Disease. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.07.20.20157651>.
17. Skipper CP, et al. Hydroxychloroquine in nonhospitalized adults with early COVID-19: A randomized trial. Ann Intern Med. 2020;173(8):623-31. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-4207>.
18. Tang W, et al. Hydroxychloroquine in patients with mainly mild to moderate coronavirus disease 2019: open label, randomized controlled trial. BMJ. 2020;369:m1849. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1849>.
19. Gautret P, et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. Int J Antimicrob Agents. 2020;105949. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105949>.
20. Magagnoli J, et al. Outcomes of hydroxychloroquine usage in United States veterans hospitalized with Covid-19. MedRxiv [Internet]. 2020 [acesso 2020 ago 27]. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20065920v2>.
21. Huang M, et al. Preliminary evidence from a multicenter prospective observational study of the safety and efficacy of chloroquine for the treatment of COVID-19. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.26.20081059>.
22. Geleris J, et al. observational study of hydroxychloroquine in hospitalized patients with Covid-19. N Engl J Med. 2020;382(25):2411-8. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2012410>.

23. Mallat J, et al. Hydroxychloroquine is associated with slower viral clearance in clinical COVID-19 patients with mild to moderate disease: A retrospective study. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.27.20082180>.
24. Rosenberg ES, et al. Association of Treatment With Hydroxychloroquine or Azithromycin With In-Hospital Mortality in Patients With COVID-19 in New York State. JAMA. 2020;323(24):2493-2502. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8630>.
25. Yu B, et al. Hydroxychloroquine application is associated with a decreased mortality in critically ill patients with COVID-19. MedRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.27.20073379>.
26. Mehra MR, et al. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Lancet. 2020;395(10240):1820. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31324-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31324-6).

ACELERANDO A PESQUISA CLÍNICA E O REGISTRO SANITÁRIO DE VACINAS PARA COVID-19

Daniela Oliveira de Melo¹

RESUMO: A pandemia de COVID-19 desencadeou a busca por medicamentos e vacinas contra a doença. O processo de desenvolvimento desses produtos pode levar anos. O objetivo do trabalho foi sumarizar os aspectos mais relevantes e/ou desafiadores da pesquisa clínica e registro de vacinas contra o novo coronavírus. Assim, foi realizada busca abrangente e sistemática na base PubMed, seleção dos textos publicados de acordo com critérios definidos *a priori* e síntese. Foram identificados 1.455 textos na busca. Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, foram analisados 61 textos. O tempo é um dos desafios na busca por novas opções terapêuticas e profiláticas, mas o conhecimento prévio sobre características dos vírus causadores da SARS e MERS aliado à perspectiva de produção de vacinas a partir de RNA mensageiro, a possibilidade de sobreposição de fases da pesquisa podem contribuir para acelerar o processo de desenvolvimento. Embora tenha sido proposta a condução de testes desafio, não há consenso sobre seu potencial em reduzir o tempo necessário para o desenvolvimento da vacina e sobre as questões éticas. Para viabilizar o registro sanitário de forma rápida e segura, serão indispensáveis flexibilidade regulatória e atuação integrada das agências regulatórias e grupos desenvolvedores de vacinas.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. Coronavírus. Pesquisa Clínica. Vacina. Registro Sanitário.

¹ Farmacêutica Bioquímica, Docente Adjunta do curso de Farmácia da Unifesp, Doutora em Ciências Farmacêuticas, Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde e em Gestão da Assistência Farmacêutica, Departamento de Ciências Farmacêuticas - Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). <http://lattes.cnpq.br/5052823551616937>; ORCID 0000-0001-8613-795. melo.daniela@unifesp.br



I. INTRODUÇÃO

Com a pandemia de COVID-19, tem se tornado comum que sejam noticiados os avanços e os retrocessos na busca por vacinas e tratamentos farmacológicos eficazes e seguros. Assim, temas como pesquisa clínica, registro sanitário de medicamentos e vacinas, saúde baseada em evidências e interrupções em testes clínicos devido à ocorrência de eventos adversos têm ganhado espaço nas discussões cotidianas em todo o mundo, não mais ficando restritos aos pesquisadores e reguladores.

A estratégia mais frequente empregada para o desenvolvimento de tratamentos farmacológicos para a COVID-19 tem sido buscar o reposicionamento de fármacos já usados para outras indicações⁽¹⁻²⁾. O reposicionamento é um processo que permitiria encurtar o tempo investido no desenvolvimento de uma alternativa terapêutica por reduzir a necessidade de estudos pré-clínicos, fase 1 e fase 2⁽³⁾. Certamente, um dos assuntos mais discutidos no Brasil durante a pandemia tem sido a possibilidade de reposicionamento da hidroxicloroquina e/ou cloroquina para o tratamento e/ou prevenção da COVID-19, com vários estudos sendo conduzidos⁽⁴⁻⁵⁾. Além da cloroquina e/ou hidroxicloroquina, tem sido estudada a possibilidade de reposicionamento de fármacos maduros como ivermectina, nitazoxanida, anticorpos monoclonais (eculizumabe, tocilizumabe, entre outros) e antivirais (lopinavir-ritonavir e remdesivir, por exemplo)^(2;5-6).

Sabe-se que o processo de desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas é demorado, composto de etapas que buscam garantir credibilidade aos resultados da pesquisa e, principalmente, a segurança da população que será exposta ao produto. Parte dessas etapas são realizadas antes de testar o medicamento em humanos (estudos pré-clínicos), tendo como objetivo conhecer os detalhes da síntese química, processos de fabricação e testes preliminares de segurança e eficácia do produto em estudos com animais. É a etapa pré-clínica que se espera encurtar com o reposicionamento^(3;4-6).

A velocidade da divulgação dos resultados de pesquisa também aumentou, com a publicação *fast track* de artigos científicos e com a rápida e intensa disseminação dos textos *preprint*, ou seja, não revisados por pares⁽⁷⁻⁹⁾. Essa velocidade desenfreada no desenvolvimento e divulgação de resultados de pesquisa pode gerar ou aumentar a chance de que ocorram problemas como a condução de um grande número de estudos mal delineados, com pouca chance de trazer respostas confiáveis; a maior proporção de retratação de artigos científicos publicados; e a infração a normas éticas^(5,7,9,10). Entretanto, nem todo o saldo é negativo: com a pressão por resultados, o maciço investimento e os conhecimentos adquiridos previamente, pesquisadores têm produzido resultados em tempo recorde. Por exemplo, enquanto em condições normais uma vacina leva anos para ser desenvolvida, em pouco mais de quatro meses desde o início da pesquisa, a vacina desenvolvida pela universidade de Oxford começou a ser testada em humanos⁽¹¹⁾.

Tem sido gerada grande expectativa sobre o desenvolvimento de uma vacina na esperança de que isso traga de volta algum grau de normalidade para nossas vidas. Há várias iniciativas para pesquisa de vacinas, inclusive aquela apelidada de Operação “*Warp Speed*”, uma referência à velocidade superior à da luz, que prevê a disponibilização de uma vacina nos Estados Unidos da América (EUA) até o início de 2021⁽¹²⁾. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em boletim publicado em 2 de outubro de 2020, há 151 candidatos à vacina em avaliação pré-clínica, 42 candidatos em fase de estudo clínicos, sendo que 10 estão conduzindo estudos clínicos fase 3⁽¹³⁾. O início dos estudos clínicos da primeira nova vacina candidata para COVID-19 começou 1 mês mais rápido do que a primeira candidata para a epidemia de gripe suína H1N1, em 2009 (93 dias), e 3 meses mais rápido do que a primeira vacina candidata de ebola, em 2014 (167 dias)⁽¹⁴⁾.

O processo de desenvolvimento de uma nova vacina assemelha-se ao dos medicamentos, incluindo as mesmas fases de pesquisa. Entretanto, existem algumas particularidades que tornam essa pesquisa ainda mais complexa e outras que tornam a sua produção e distribuição mais difíceis⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. Dessa forma, o objetivo deste trabalho é revisar a literatura para sumarizar aspectos mais relevantes e/ou desafiadores na pesquisa, produção e distribuição de vacinas contra o novo coronavírus; discutir como esses processos podem ser acelerados; compreender os limites, riscos e as perspectivas dessa jornada.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma revisão da literatura, realizada por meio de uma busca abrangente e sistemática por textos publicados em periódicos científicos que tenham abordado questões referentes à pesquisa, produção e distribuição de vacinas para COVID-19, abarcando também os aspectos éticos e financeiros. Foram incluídos todos os textos, incluindo editoriais, pontos de vista e revisões narrativas. Foram excluídos os textos que discorriam sobre aspectos técnicos de bioengenharia e/ou imunologia ou que abordam a pesquisa e desenvolvimento de vacinas para outras condições ou de medicamentos para o tratamento da COVID-19.

A busca foi realizada na base de dados Medline (via PubMed) em 14 de outubro de 2020, empregando a seguinte estratégia: (“COVID-19 vaccine” [Supplementary Concept] OR “COVID-19 serotherapy” [Supplementary Concept] OR “COVID-19 drug treatment” [Supplementary Concept] OR “COVID-19” [Supplementary Concept]) AND (((((“Research Report”[Mesh] OR “Research”[Mesh]) OR “Drug Development”[Mesh]) OR “Drug Repositioning”[Mesh]) OR (“Drug Approval”[Mesh])) OR (“Ethics, Clinical”[Mesh] OR “Ethics Committees, Clinical”[Mesh]) OR (“Ethics, Research”[Mesh] OR “Scientific Misconduct”[Mesh]))).

A seleção dos textos foi realizada em duas etapas: a) por meio da leitura de títulos e resumos; b) por meio da leitura do texto completo. Ambas as etapas foram realizadas por um pesquisador apenas. Foi realizada síntese sobre o que tem sido discutido a respeito de estratégias que visam à aceleração do processo de pesquisa de novas vacinas para COVID-19 e registro sanitário, bem como os desafios e avanços já relatados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram identificados 1.455 textos potencialmente elegíveis. Desses, somente 102 foram mantidos após a seleção pela leitura de título e resumo. Após a leitura do texto completo, foram incluídos nesta revisão 61 textos^(12;14-15; 17-18;74).

A principal questão envolvendo a pesquisa por vacinas contra o novo coronavírus é o tempo; tem havido grande empenho para que uma vacina seja disponibilizada em tempo recorde com a esperança de que o conhecimento prévio de vírus semelhantes ao SARS-CoV-2 e o avanço tecnológico das últimas décadas contribuam para isso. O histórico de desenvolvimento de vacinas não é animador, tendo em vista que vacinas contra os vírus responsáveis pela síndrome respiratória aguda grave (SARS) de 2003, pela síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) em 2012 e pelos surtos de zika vírus de 2015 ainda estão em fase de estudos clínicos⁽¹⁴⁾. Para o HIV, um vírus que causou grande comoção em todo o mundo, ainda hoje não temos vacina efetiva e não existe perspectiva para tal antes de 2030⁽⁷⁵⁾. Apesar do histórico, há pelo menos dois motivos para acreditar que a vacina contra o novo coronavírus seja desenvolvida mais rapidamente: a) o coronavírus parece sofrer muito menos mutações significativas que o vírus HIV; b) o genoma, as etapas de replicação e a biologia dos vírus MERS, SARS e SARS-CoV-2 são muito semelhantes, o que gerou conhecimento prévio suficiente para reduzir o investimento de tempo e recursos na etapa de estudos pré-clínicos⁽⁷⁶⁻⁷⁷⁾.

O conhecimento prévio também provém de iniciativas como a publicação de uma pequena lista de patógenos considerados mais propensos a causar surtos de doenças graves no futuro (go.nature.com/2deknbt), que inclui os vírus causadores da SARS e da MERS e da *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), um esforço global para unir organizações públicas, privadas, filantrópicas e da sociedade civil para desenvolver vacinas para prevenir epidemias futuras. Criada em 2017, a CEPI tem desenvolvido as etapas iniciais da pesquisa clínica de vacinas

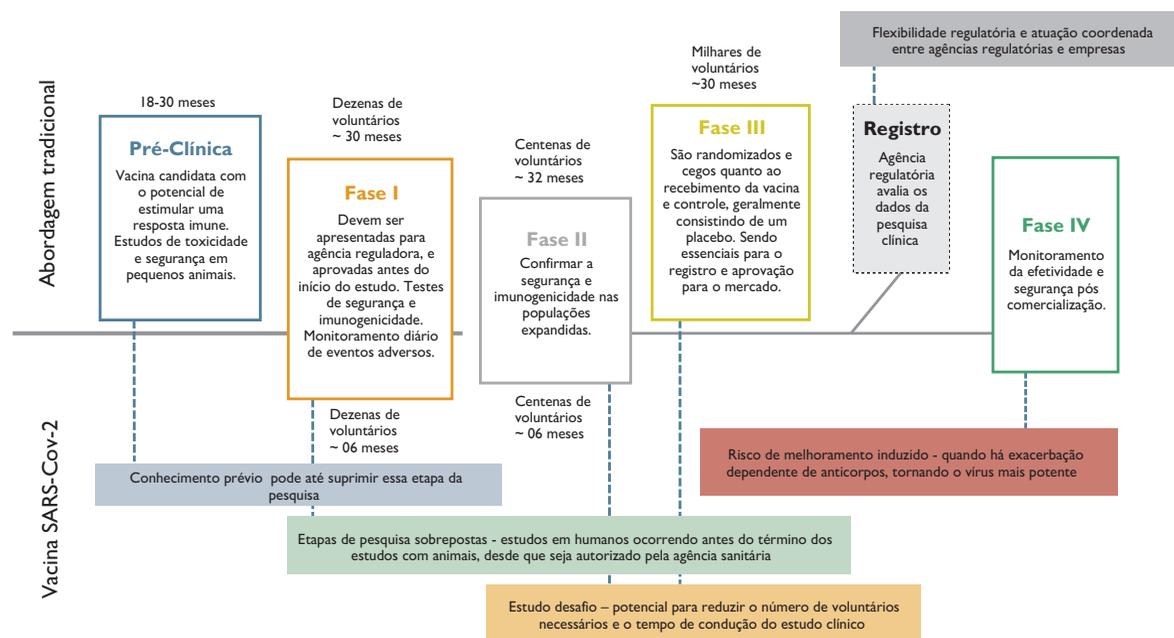
para doenças críticas, o que poderia aumentar a velocidade com que essas vacinas possam ser disponibilizadas^(26,37). Recentemente, a CEPI e o Banco Mundial reuniram-se para alavancar um movimento para o desenvolvimento de uma vacina contra o novo coronavírus, resultando na formulação de uma força-tarefa, a *COVID-19 Vaccine Development Taskforce*⁽⁴¹⁾.

Outro exemplo de conhecimento prévio que resultou em aceleração do processo de desenvolvimento é a história da vacina que tem sido desenvolvida pela empresa Moderna em parceria com o Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas dos EUA (NIAID). A vacina estava em desenvolvimento para outro alvo, o vírus Nipah, que havia causado doenças respiratórias e infecções cerebrais em surtos anteriores no sudeste asiático. Chama a atenção que a alteração de alvo dessa vacina levou apenas seis semanas, o que tem sido considerado um feito impressionante⁽²⁶⁾. Essa vacina apresenta ainda outra particularidade por ser construída a partir do RNA mensageiro (mRNA) de um patógeno – nesse caso, ao invés de injetar antígenos específicos para estimular a produção de anticorpos, a vacina de mRNA daria instruções ao corpo para criar esses antígenos⁽⁵⁹⁾.

Tradicionalmente, as vacinas são fabricadas a partir de cepas inativadas, vivas atenuadas ou subunidades dos vírus. Espera-se que as vacinas construídas a partir de material genético (DNA e RNA) possam ser desenvolvidas em menor tempo e com menores exigências de biossegurança para os laboratórios de pesquisa e produção por não ser necessário cultivar e purificar o vírus⁽³⁷⁾. No entanto, essa é uma expectativa, já que ainda não existe uma vacina de mRNA para humanos. Um dos desafios é como produzir grandes quantidades de RNA, que é naturalmente instável e precisa ser armazenado a menos 20°C. Outra empresa, a CureVac, está trabalhando na liofilização, o que permitiria estabilizar a molécula a temperaturas mais altas⁽²⁶⁾. Também estão sendo desenvolvidas vacinas de DNA, uma molécula considerada mais estável e que pode permanecer intacta por um ano à temperatura ambiente e por mais tempo no refrigerador, e a tecnologia para produção em grandes quantidades já está disponível. O desafio com as vacinas de DNA é a entrega, uma vez que o material genético precisa atravessar a membrana celular e entrar no núcleo⁽²⁶⁾.

A **Figura 1** resume as principais etapas da pesquisa de medicamentos e/ou vacinas e sinaliza aspectos que podem contribuir para que seja conduzida com maior velocidade. Além da redução de tempo na etapa pré-clínica, tem sido proposta a sobreposição de fases da pesquisa clínica, com os estudos em animais (pré-clínicos) e os estudos fase I ocorrendo paralelamente, o que a Academia Nacional de Ciências dos EUA descreveu como desenvolvimento em “velocidade pandêmica”⁽¹²⁾. Pelo menos uma candidata à vacina já aproveitou a flexibilidade para conduzir estudos em animais e humanos paralelamente, a vacina mRNA 1273 da empresa Moderna⁽²⁰⁾. Geralmente, as etapas são realizadas em sequência porque é bem conhecido que é grande a chance de fracasso no desenvolvimento de novos medicamentos, principalmente entre a fase pré-clínica e clínica, portanto, as empresas e grupos de pesquisas têm assumido esse risco considerando o grave problema de saúde pública que estamos enfrentando⁽⁷⁸⁻⁷⁹⁾.

FIGURA 1. Abordagem tradicional versus abordagem pandêmica de desenvolvimento de vacina

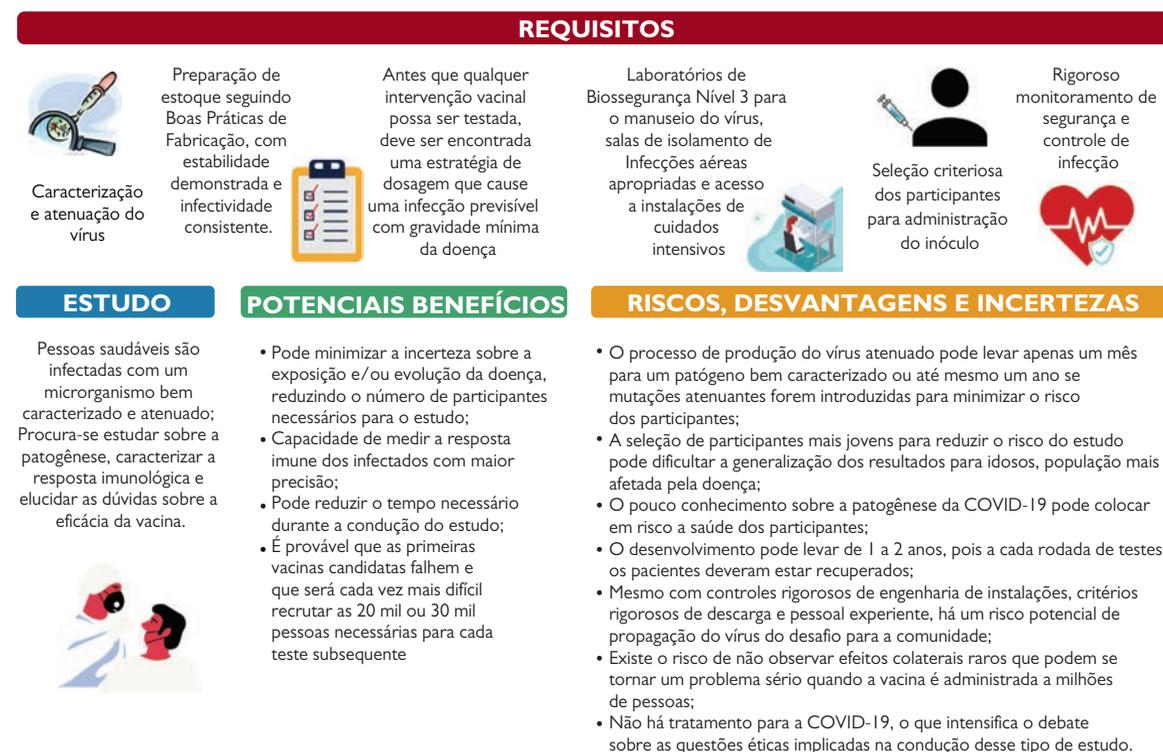


É indiscutível que a proposta mais polêmica para tentar acelerar o processo de desenvolvimento da vacina é a condução de estudos controlados de infecção humana (CHIM), também conhecidos como testes de desafio em humanos. Esses estudos consistem em testar uma vacina ou um placebo em voluntários, que posteriormente serão deliberadamente expostos a um vírus com o intuito de verificar a efetividade do processo de imunização – normalmente, os pesquisadores esperam até que parte dos voluntários da pesquisa contraíam o vírus naturalmente. A discussão aborda critérios técnicos, porém tem sido mais intensa em relação ao dilema ético, pois, se por um lado existe a esperança de que esse tipo de estudo possa ser desenvolvido em menos tempo, o que potencialmente salvaria vida, por outro, impõe o risco de exposição dos participantes a um patógeno que apresenta risco de mortalidade e para o qual não há nenhum tratamento efetivo disponível. Estudos desafio já foram conduzidos anteriormente, porém sempre para doenças para as quais existiam tratamentos efetivos⁽⁸⁰⁻⁸²⁾.

A **Figura 2** apresenta os requisitos, potenciais benefícios e riscos ou desvantagens desse tipo de estudo no contexto da pandemia de COVID-19. Um dos principais argumentos a favor da condução desse tipo de estudo é que entre os desafios para a avaliação de vacinas candidatas no método tradicional estão a rápida mudança dos níveis de exposição ao vírus e da imunidade da população e práticas de distanciamento social, o que poderia ser contornado com a exposição direta ao vírus reduzindo o tamanho da amostra. Enquanto isso, prevê-se que o desenvolvimento

de um modelo de estudo desafio robusto para testar as vacinas contra o SARS-CoV-2 poderia levar de 1 a 2 anos – sabendo que já existem candidatas na fase 3 da pesquisa clínica, é improvável que um estudo desafio fosse mais rápido^(19,43). Portanto, os grandes estudos clínicos tradicionais, randomizados e controlados, são atualmente o caminho mais eficiente, generalizável e cientificamente robusto para estabelecer a eficácia de candidatos de vacina contra o novo coronavírus; mas a condução de um estudo desafio com uma cepa atenuada do SARS-CoV-2 pode ser uma estratégia interessante para acelerar o desenvolvimento de rodadas posteriores de candidatos à vacina, na busca de uma vacina melhorada, quando houver maior conhecimento sobre o vírus e a doença⁽¹⁹⁾. Além disso, com a condução de múltiplos estudos para diferentes candidatos à vacina, podem ocorrer dificuldades no recrutamento de participantes. Uma alternativa seria um projeto de estudo adaptativo que permita a adição ou remoção de vacinas à medida que os dados sobre segurança, imunogenicidade e eficácia se acumulam, como tem sido feito para tratamentos farmacológicos, por exemplo, no estudo *Solidarity* da OMS e parceiros⁽²³⁾.

FIGURA 2. Estudos de desafio para o desenvolvimento de vacina, com enfoque na vacina contra o novo coronavírus



Entre as maiores preocupações com a aceleração da pesquisa clínica e o potencial de incluir menor número de participantes nos estudos desafio, está a segurança. No desenvolvimento de vacinas, existe sempre o risco de que ocorra o melhoramento induzido, um fenômeno de exacerbação

dependente de anticorpos (do inglês – ADE – *Antibody Dependent Enhancement*) secundário à aplicação da vacina, ainda mal compreendido que torna o vírus mais potente. Na maioria das vezes, esse risco pode ser constatado apenas depois que milhares de pessoas receberam a vacina^(56,83). O melhoramento induzido foi relatado recentemente, em estudo no qual macacos receberam uma vacina para o coronavírus que causa SARS⁽⁸⁴⁾. Além disso, como a resposta imune ao vírus desempenha um papel importante na patogênese da COVID-19, é importante garantir que a vacina não induza lesão imunopatológica⁽⁷²⁾.

Tão importante quanto o esforço para acelerar o desenvolvimento de vacinas, será aquele empenhado para que o tempo dispendido no processo de avaliação e aprovação do registro sanitário das vacinas seja reduzido ao mínimo possível, mas sem dispensar o rigor necessário, o que pode ser viabilizado com a flexibilidade regulatória – que não é um conceito novo. Há mais de 20 anos, tem sido implementado esse processo que inclui uma variedade de mecanismos de aprovação acelerada, sendo o processo *fast track* implementado pela *Food and Drug Administration* (FDA) e que já está também disponível no Brasil para medicamentos para doenças raras e aqueles considerados prioritários⁽⁸⁵⁻⁸⁷⁾.

Outra iniciativa para agilizar os processos regulatórios tem sido a abordagem colaborativa, por meio da qual são realizadas reuniões mais frequentes e correspondência com os desenvolvedores de vacinas e representantes da agência regulatória para discutir desde o delineamento do estudo clínico até a avaliação de seus resultados. Assim, pode haver um processo de revisão contínua em que as partes de um dossiê sobre o produto que estejam prontas possam ser enviadas, em vez do procedimento usual de esperar até que todo o dossiê esteja pronto⁽⁴³⁾.

Entretanto, ainda que o processo seja acelerado, pode demorar meses até que uma agência regulatória aprove o registro de uma vacina para ser administrada na população, principalmente diante do contexto de movimento antivacina, o que pode gerar maior cautela pelos reguladores. De fato, qualquer preocupação de segurança significativa levantada pode atrasar a aprovação ou gerar exigência de estudos de segurança adicionais. Da mesma forma serão consideradas as limitações da aprovação como a possibilidade de que seja ou não aprovada para uso em crianças e gestantes, o que depende da condução de estudo nessas populações^(14,43). Também precisa ser levado em conta que, com o grande número de candidatos à vacina em estudo, as empresas estarão competindo simultaneamente pela atenção dos reguladores e recursos para revisar rapidamente os protocolos clínicos e dossiês de evidências⁽¹⁴⁾.

Para medicamentos, têm sido aprovadas autorizações de uso emergencial, como a vigente para o remdesivir nos EUA e Europa⁽⁸⁸⁻⁸⁹⁾. Se uma vacina tiver sucesso nos estudos iniciais, existe a possibilidade de que seja emitida uma provisão de uso emergencial para que médicos, enfermeiros e outros trabalhadores essenciais possam ser vacinados imediatamente. Entretanto, a única autorização de uso emergencial já concedida para uma vacina pelo FDA foi para uma contra o antraz, devido à suposta ameaça de guerra biológica envolvendo esse agente⁽¹⁸⁾. É importante deixar claro que isso não significaria disponibilidade da vacina para a população.

Apesar de não estar previsto no escopo do trabalho, *a priori*, elencamos obstáculos que demandarão esforço para serem contornados, ainda que seja descoberta uma ou mais vacinas contra o novo coronavírus:

- i. A necessidade de que a população aceite a vacina: uma pesquisa com 1.056 indivíduos entrevistados nos EUA relatou que apenas 49% atualmente planejam receber uma vacina COVID-19; 31% estão indecisos e 20% não pretendem receber a vacina, sendo a segurança a maior preocupação⁽⁸⁸⁾;
- ii. A vacina pode não induzir imunidade de longa duração, sendo a reinfecção uma possibilidade⁽⁸⁹⁾, o que demandaria vacinação periódica da população;
- iii. Um dos maiores desafios será a produção da quantidade necessária de doses e a estrutura que deverá ser montada para permitir que a vacina seja produzida em larga escala, seguindo as rigorosas diretrizes já existentes para normatizar as instalações biológicas. Essa estruturação certamente demandará muito investimento, mas já há iniciativas para transpor esse obstáculo como, por exemplo, a empreendida pela Fundação Bill e Melinda Gates, que pretende construir estrutura para a produção de sete vacinas diferentes. A Sanofi anunciou que planeja redirecionar suas instalações de vacinação contra influenza, que são necessárias apenas sazonalmente, para produzir a vacina contra o coronavírus baseada em proteínas que está desenvolvendo^(26,46-47,57,72);
- iv. A condução das pesquisas e as adaptações necessárias para a produção das vacinas têm demandado grandes infusões de financiamento público e privado: a CEPI estima que custará US\$ 2 bilhões para criar uma das vacinas da qual é parceira no desenvolvimento, mas já arrecadou mais da metade desse montante⁽²⁶⁾. A *US Biomedical Advanced Research and Development Authority* desembolsou cerca de US\$ 3,8 bilhões no desenvolvimento de vacinas por empresas como Moderna, Merck, Janssen, AstraZeneca e Novavax⁽²⁶⁾;
- v. A vacina precisará ser acessível também aos países de baixa e média renda: apesar do desenvolvimento da enorme maioria dos candidatos à vacina a cargo de empresas privadas demandar muito investimento, e haver pouco envolvimento e investimento por parte de países da África e América Latina nas pesquisas de vacinas, será necessário torná-la acessível também à população desses países, para que se tenha o controle da doença⁽⁶¹⁾. Portanto, será necessário um mecanismo de financiamento para que sejam garantidos preços justos para as vacinas. Sem isso, a empresa que lançar primeiro uma vacina eficaz pode monopolizar o mercado, cobrando preços exorbitantes. Cabe a ressalva de que, diante das quantidades sem precedentes necessárias dessa vacina, mesmo pequenas diferenças nos preços teriam implicações financeiras e patrimoniais significativas^(47,65,90). A principal iniciativa para promover um modelo de financiamento que viabilize acesso equitativo é um Compromisso de Mercado Avançado, proposto pelo CEPI e a OMS, o COVAX. Esse compromisso visa a entregar dois bilhões de doses de uma vacina COVID-19 segura e eficaz de forma equitativa para todos os países que participarem da instalação até o final de 2021 (proporcional às suas populações). Em julho de 2020, 165 países manifestaram interesse em aderir a essa iniciativa^(65,91).

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esperamos que, em breve, tenhamos uma ou mais vacinas efetivas e seguras contra o SARS-CoV-2. Neste momento, não é possível saber se esse desejo será concretizado, mas cabe registrar que os esforços da comunidade científica na tentativa de desenvolvê-la não têm precedentes. Se, por um lado, há preocupação de que essa rapidez para conduzir os estudos e a flexibilidade regulatória para acelerar sua disponibilização possam comprometer a segurança da vacina; por outro, é reconhecido que os procedimentos existentes para testar e aprovar medicamentos e vacinas, para regulamentar sua produção, tenham sido refinados ao longo das últimas décadas, tornando-nos mais preparados para garantir o desenvolvimento e produção de vacinas seguras e eficazes em tempo recorde. Apesar dos vários anúncios na imprensa e da empolgação gerada pelo avanço tecnológico das últimas décadas, não há como prever quando a vacina estará disponível, já que há muitos fatores que podem gerar atrasos ou mesmo inviabilizar a disponibilização de parte dos produtos em estudo atualmente.

Há desafios próprios para o desenvolvimento da vacina contra o novo coronavírus, como a rápida mudança dos níveis de exposição ao vírus, do desenvolvimento da imunidade da população, os efeitos das práticas locais de distanciamento social, que podem impactar no tempo para a condução dos estudos clínicos, bem como as questões de equidade no acesso às vacinas aprovadas. Para garantir que vacinas tenham seu registro sanitário aprovado e sejam fabricadas e distribuídas, será necessário grande esforço e trabalho coordenado entre os fabricantes, as agências e autoridades reguladoras, gestores de saúde pública e governos, particularmente para países de baixa e média renda.

REFERÊNCIAS

1. Rabby MdII, Hossain F. (2020). Study of ongoing registered clinical trials on COVID-19: a narrative review. *Sao Paulo Med J.* 2020;138(5):441-56. doi: <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2020.0208.r1.15062020>.
2. Siemieniuk RA, et al. Drug treatments for covid-19: living systematic review and network meta-analysis. *BMJ.* 2020;370:m2980. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2980>.
3. Trezza A, et al. An integrated drug repurposing strategy for the rapid identification of potential SARS-CoV-2 viral inhibitors. *Sci Rep.* 2020;10(1):13866. doi: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-70863-9>.
4. Rosa SG, Santos WC. Clinical trials on drug repositioning for COVID-19 treatment. *Rev Panam Salud Publica.* 2020;44:e40. doi: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.40>.
5. Ribeiro TB, et al. Avaliação da resposta inicial de desenvolvimento de ensaios clínicos para COVID-19 no Brasil. *Rev Bras Epidemiol* (preprint). doi: <https://doi.org/10.1590/1980-549720200104>.
6. Gordon DE, et al. A SARS-CoV-2 protein interaction map reveals targets for drug repurposing. *Nature.* 2020;583(7816):459-68. doi: <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2286-9>.
7. Brainard J. Scientists are drowning in COVID-19 papers. Can new tools keep them afloat? *Science* [Internet]. 13 maio 2020 [acesso 2020 set 30]. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/news/2020/05/scientists-are-drowning-covid-19-papers-can-new-tools-keep-them-afloat>.
8. Callaway E. Will the pandemic permanently alter scientific publishing? *Nature.* 2020;582(7811):167-8. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01520-4>.
9. Palayew A, et al. Pandemic publishing poses a new COVID-19 challenge. *Nat Hum Behav.* 2020;4(7):666-9. doi: <https://doi.org/10.1038/s41562-020-0911-0>.
10. Retraction Watch. Retracted coronavirus (COVID-19) papers [Internet]. 2020 [acesso 2020 set 29]. Disponível em: <https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>.
11. Oxford University. Oxford COVID-19 vaccine to begin phase II/III human trials [Internet]. 22 maio 2020 [acesso 2020 set 29]. Disponível em: <http://www.ox.ac.uk/news/2020-05-22-oxford-covid-19-vaccine-begin-phase-iii-iii-iii-iii-human-trials>.
12. O’Callaghan KP, Blatz AM, Offit PA. Developing a SARS-CoV-2 Vaccine at Warp Speed. *JAMA.* 2020;324(5):437-8. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12190>.
13. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 10]. Disponível em <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

14. Pregelj L, et al. Working Hard or Hardly Working? Regulatory Bottlenecks in Developing a COVID-19 Vaccine. *Trends Biotechnol.* 2020;38(9):943-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2020.06.004>.
15. Edwards KM, Orenstein WA. Anticipating Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccine Testing, Licensure, and Recommendations for Use. *J Pediatr.* 2020;224:124-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.06.048>.
16. The College of Physicians of Philadelphia. The history of vaccines [Internet]. [acesso 2020 out 03]. Disponível em: <https://www.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-development-testing-and-regulation>.
17. Deming ME, et al. Accelerating Development of SARS-CoV-2 Vaccines - The Role for Controlled Human Infection Models. *N Engl J Med.* 2020;383(10):e63. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMp2020076>.
18. Ho JS, Tambyah PA, Sia CH. A Call for Vaccine Against COVID-19: Implications for Cardiovascular Morbidity and Healthcare Utilization. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2020;34(4):585-7. doi: <https://doi.org/10.1007/s10557-020-06985-z>.
19. Thorp HH. A dangerous rush for vaccines. *Science.* 2020;369(6506):885. doi: <https://doi.org/10.1126/science.abe3147>.
20. Accelerating regulation in response to COVID-19. *Bull World Health Organ.* 2020;98(8):514-515. doi: <https://doi.org/10.2471/BLT.20.020820>.
21. Trogen B, Oshinsky D, Caplan A. Adverse Consequences of Rushing a SARS-CoV-2 Vaccine: Implications for Public Trust. *JAMA.* 2020;323(24):2460-1. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8917>.
22. Wehling M. Calling for an exponential escalation scheme in vaccine development for COVID-19. *Eur J Clin Pharmacol.* 2020;76(10):1471-2. doi: <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02933-w>.
23. Abu-Raya B, Gantt S, Sadarangani M. Challenges in evaluating SARS-CoV-2 vaccines during the COVID-19 pandemic. *CMAJ.* 2020;192(34):E982-E985. doi: <https://doi.org/10.1503/cmaj.201237>.
24. Cyranoski D. China's coronavirus vaccines are leaping ahead - but face challenges as virus wanes. *Nature.* 2020;584(7819):17-18. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02244-1>.
25. Ella KM, Mohan VK. Coronavirus Vaccine: Light at the End of the Tunnel. *Indian Pediatr.* 2020;57(5):407-10. doi: <https://doi.org/10.1007/s13312-020-1812-z>.
26. Dance A. Coronavirus vaccines get a biotech boost. *Nature.* 2020;583(7817):647-9. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02154-2>.

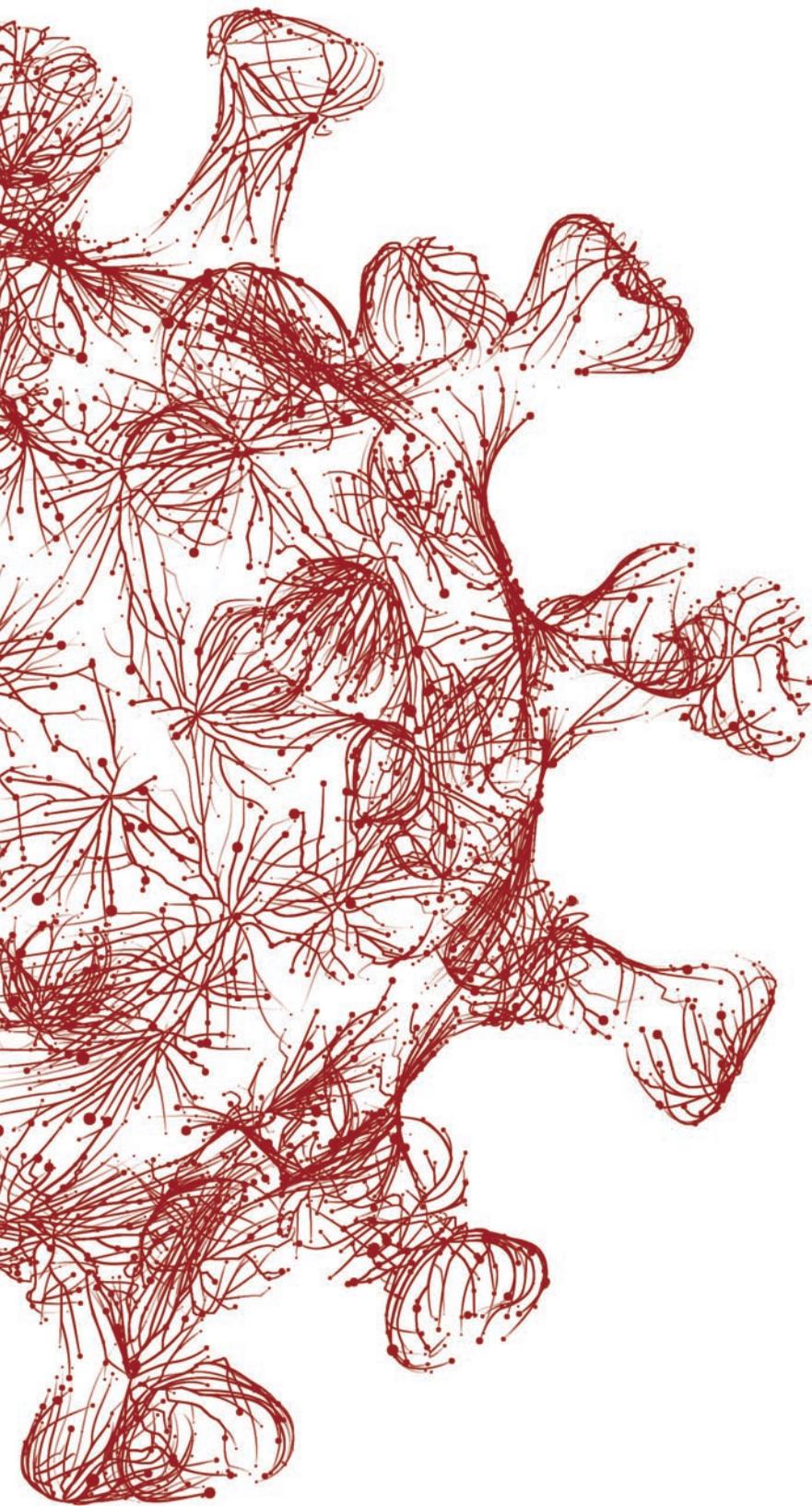
27. Callaway E. Coronavirus vaccines: five key questions as trials begin. *Nature*. 2020;579(7800):481. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-00798-8>.
28. Jamrozik E, Selgelid MJ. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *Lancet Infect Dis*. 2020;20(8):e198-e203. doi: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30438-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30438-2).
29. Phadke M, Saunik S. COVID-19 treatment by repurposing drugs until the vaccine is in sight. *Drug Dev Res*. 2020;81(5):541-3. doi: <https://doi.org/10.1002/ddr.21666>.
30. Hotez PJ, Corry DB, Bottazzi ME. COVID-19 vaccine design: the Janus face of immune enhancement. *Nat Rev Immunol*. 2020;20(6):347-8. doi: <https://doi.org/10.1038/s41577-020-0323-4>.
31. Arora NK, Das MK. COVID-19 vaccine development and the way forward. *Indian J Public Health*. 2020;64(Supplement):S108-S111. doi: https://doi.org/10.4103/ijph.IJPH_520_20.
32. Schaefer GO, Tam CC, Savulescu J, Voo TC. COVID-19 vaccine development: Time to consider SARS-CoV-2 challenge studies? *Vaccine*. 2020;38(33):5085-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.06.007>.
33. Lv H, Wu NC, Mok CKP. COVID-19 vaccines: Knowing the unknown. *Eur J Immunol*. 2020;50(7):939-43. doi: <https://doi.org/10.1002/eji.202048663>.
34. Mallapaty S, Ledford H. COVID-vaccine results are on the way - and scientists' concerns are growing. *Nature*. 2020;586(7827):16-17. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586020-02706-6>.
35. Deb B, Shah H, Goel S. Current global vaccine and drug efforts against COVID-19: Pros and cons of bypassing animal trials. *J Biosci*. 2020;45(1):82. doi: <https://doi.org/10.1007/s12038-020-00053-2>.
36. Caddy S. Developing a vaccine for covid-19. *BMJ*. 2020;369:m1790. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1790>.
37. Lurie N, Saville M, Hatchett R, Halton J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. *N Engl J Med*. 2020;382(21):1969-73. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMp2005630>.
38. Billington J, et al. Developing Vaccines for SARS-CoV-2 and Future Epidemics and Pandemics: Applying Lessons from Past Outbreaks. *Health Secur*. 2020;18(3):241-9. doi: <https://doi.org/10.1089/hs.2020.0043>.
39. Jiang S. Don't rush to deploy COVID-19 vaccines and drugs without sufficient safety guarantees. *Nature*. 2020;579(7799):321. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-00751-9>. PMID: 32179860.

40. Forman R, et al. Ensuring access and affordability through COVID-19 vaccine research and development investments: A proposal for the options market for vaccines. *Vaccine*. 2020;38(39):6075-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.068>.
41. Yamey G, et al. Ensuring global access to COVID-19 vaccines. *Lancet*. 2020;395(10234):1405-6. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30763-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30763-7).
42. Wang EA, Zenilman J, Brinkley-Rubinstein L. Ethical Considerations for COVID-19 Vaccine Trials in Correctional Facilities. *JAMA*. 2020;324(11):1031-2. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.15589>.
43. Hanney SR, et al. From COVID-19 research to vaccine application: why might it take 17 months not 17 years and what are the wider lessons? *Health Res Policy Syst*. 2020;18(1):61. doi: <https://doi.org/10.1186/s12961-020-00571-3>.
44. Mukherjee R. Global efforts on vaccines for COVID-19: Since, sooner or later, we all will catch the coronavirus. *J Biosci*. 2020;45(1):68. doi: <https://doi.org/10.1007/s12038-020-00040-7>.
45. Eyal N, Lipsitch M, Smith PG. Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure. *J Infect Dis*. 2020;221(11):1752-6. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa152>.
46. Evans NG. Human Infection Challenge Studies: a Test for the Social Value Criterion of Research Ethics. *mSphere*. 2020;5(4):e00669-20. doi: <https://doi.org/10.1128/mSphere.00669-20>.
47. Kartoglu UH, Moore KL, Lloyd JS. Logistical challenges for potential SARS-CoV-2 vaccine and a call to research institutions, developers and manufacturers. *Vaccine*. 2020;38(34):5393-5. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.06.056>.
48. Palamenghi L, et al. Mistrust in biomedical research and vaccine hesitancy: the forefront challenge in the battle against COVID-19 in Italy. *Eur J Epidemiol*. 2020;35(8):785-8. doi: <https://doi.org/10.1007/s10654-020-00675-8>.
49. Kanduc D, Shoenfeld Y. Molecular mimicry between SARS-CoV-2 spike glycoprotein and mammalian proteomes: implications for the vaccine. *Immunol Res*. 2020;68(5):310-3. doi: <https://doi.org/10.1007/s12026-020-09152-6>.
50. Wu SC. Progress and Concept for COVID-19 Vaccine Development. *Biotechnol J*. 2020;15(6):e2000147. doi: <https://doi.org/10.1002/biot.202000147>.
51. Khalaj-Hedayati A. Protective Immunity against SARS Subunit Vaccine Candidates Based on Spike Protein: Lessons for Coronavirus Vaccine Development. *J Immunol Res*. 2020;2020:7201752. doi: <https://doi.org/10.1155/2020/7201752>.
52. Burton DR, Walker LM. Rational Vaccine Design in the Time of COVID-19. *Cell Host Microbe*. 2020;27(5):695-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chom.2020.04.022>.

53. Giersing BK, et al. WHO Product Development for Vaccines Advisory Committee. Report from the World Health Organization's third Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) meeting, Geneva, 8-10th June 2016. *Vaccine*. 2019;37(50):7315-27. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.10.090>.
54. Lane R. Sarah Gilbert: carving a path towards a COVID-19 vaccine. *Lancet*. 2020;395(10232):1247. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30796-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30796-0).
55. Salvatori G, et al. SARS-CoV-2 SPIKE PROTEIN: an optimal immunological target for vaccines. *J Transl Med*. 2020;18(1):222. doi: <https://doi.org/10.1186/s12967-020-02392-y>.
56. Amanat F, Krammer F. SARS-CoV-2 Vaccines: Status Report. *Immunity*. 2020;52(4):583-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.03.007>.
57. Merante D. SARS-CoV-2, from its current highly contagious spreading toward the global development of an effective and safe vaccine: challenges and uncertainties. *Expert Opin Drug Saf*. 2020;19(7):771-4. doi: <https://doi.org/10.1080/14740338.2020.1773789>.
58. Grady C, et al. So much at stake: Ethical tradeoffs in accelerating SARS-CoV-2 vaccine development. *Vaccine*. 2020;38(41):6381-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.08.017>.
59. Noé A, et al. The Application of Single-Cell RNA Sequencing in Vaccinology. *J Immunol Res*. 2020;2020:8624963. doi: <https://doi.org/10.1155/2020/8624963>.
60. Kochhar S, et al. The Brighton Collaboration standardized template for collection of key information for benefit-risk assessment of inactivated viral vaccines. *Vaccine*. 2020;38(39):6184-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.028>.
61. Thanh Le T, et al. The COVID-19 vaccine development landscape. *Nat Rev Drug Discov*. 2020;19(5):305-6. doi: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00073-5>.
62. Caplan AL, Bateman-House A. The danger of DIY vaccines. *Science*. 2020;369(6507):1035. doi: <https://doi.org/10.1126/science.abe4440>.
63. Lurie N, Sharfstein JM, Goodman JL. The Development of COVID-19 Vaccines: Safeguards Needed. *JAMA*. 2020;324(5):439-40. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12461>.
64. Schlom J, Donahue RN. The Importance of Cellular Immunity in the Development of Vaccines and Therapeutics for COVID-19. *J Infect Dis*. 2020;222(9):1435-8. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa415>.
65. Callaway E. The unequal scramble for coronavirus vaccines - by the numbers. *Nature*. 2020;584(7822):506-7. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02450-x>.
66. Lu S. Timely development of vaccines against SARS-CoV-2. *Emerg Microbes Infect*. 2020;9(1):542-4. doi: <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1737580>.

67. Poland GA. Tortoises, hares, and vaccines: A cautionary note for SARS-CoV-2 vaccine development. *Vaccine*. 2020;38(27):4219-20. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.04.073>.
68. Calina D, et al. Towards effective COVID-19 vaccines: Updates, perspectives and challenges (Review). *Int J Mol Med*. 2020;46(1):3-16. doi: <https://doi.org/10.3892/ijmm.2020.4596>.
69. Omolo CA, et al. Update on therapeutic approaches and emerging therapies for SARS-CoV-2 virus. *Eur J Pharmacol*. 2020;883:173348. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2020.173348>.
70. Dutta AK. Vaccine Against Covid-19 Disease - Present Status of Development. *Indian J Pediatr*. 2020;87(10):810-6. doi: <https://doi.org/10.1007/s12098-020-03475-w>.
71. Cohen J. Vaccine designers take first shots at COVID-19. *Science*. 2020;368(6486):14-16. doi: <https://doi.org/10.1126/science.368.6486.14>. PMID: 32241928.
72. Ghaebi M, et al. Vaccine development and therapeutic design for 2019-nCoV/SARS-CoV-2: Challenges and chances. *J Cell Physiol*. 2020;235(12):9098-109. doi: <https://doi.org/10.1002/jcp.29771>.
73. Hashemzadeh A, et al. Vaccines based on virus-like nano-particles for use against Middle East Respiratory Syndrome (MERS) coronavirus. *Vaccine*. 2020;38(36):5742-6. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.003>.
74. Koirala A, et al. Vaccines for COVID-19: The current state of play. *Paediatr Respir Rev*. 2020;35:43-49. doi: <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2020.06.010>.
75. Jamieson D, Kellerman SE. The 90 90 90 strategy to end the HIV Pandemic by 2030: Can the supply chain handle it? *J Int AIDS Soc*. 2016;19(1):20917. doi: <https://doi.org/10.7448/IAS.19.1.20917>.
76. Weston S, Frieman MB. COVID-19: knowns, unknowns, and questions. *mSphere*. 2020;5(2):e00203-20. doi: <https://doi.org/10.1128/mSphere.00203-20>.
77. Eyal N, Lipsitch M, Smith PG. Human challenge studies to accelerate coronavirus vaccine licensure. *J Infect Dis*. 2020;221:1752-6. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa152>.
78. Singh K, Mehta S. The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview. *J Postgrad Med*. 2016;62(1):4-11. doi: <https://doi.org/10.4103/0022-3859.173187>.
79. Saeidnia S, Manayi A, Abdollahi M. From in vitro experiments to in vivo and clinical studies; pros and cons. *Curr Drug Discov Technol*. 2015;12(4):218-24. doi: <https://doi.org/10.2174/1570163813666160114093140>.
80. Eyal N, Lipsitch M, Smith PG. Human challenge studies to accelerate coronavirus vaccine licensure. *J Infect Dis*. 2020;221:1752-6. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa152>.

81. Shah SK, et al. Ethics of controlled human infection to address COVID-19. *Science*. 2020;368:832-4. doi: <https://doi.org/10.1126/science.abc1076>.
82. Plotkin SA, Caplan A. Extraordinary diseases require extraordinary solutions. *Vaccine* 2020;38:3987-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.04.039>.
83. United Nations Program on HIV/AIDS. Uniting behind a people's vaccine against COVID-19 [Internet]. Geneva: UNAIDS; 2020 [acesso 2020 set 28]. Disponível em: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/may/20200514_covid19-vaccine-open-letter.
84. Liu L, et al. Anti-spike IgG causes severe acute lung injury by skewing macrophage responses during acute SARS-CoV infection. *JCI Insight*. 2019;4(4):e123158. doi: <https://doi.org/10.1172/jci.insight.123158>.
85. Kesselheim AS, Darrow JJ. FDA designations for therapeutics and their impact on drug development and regulatory review outcomes. *Clin Pharmacol Ther*. 2015;97(1):29-36. doi: <https://doi.org/10.1002/cpt.1>.
86. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017. Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. *Diário Oficial União*. 28 dez 2017.
87. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 205 de 27 de dezembro de 2017. *Diário Oficial União*. 28 dez 2017.
88. Expectations for a COVID-19 vaccine. Associated Press-NORC Center for Public Affairs [Internet]. 2020 [acesso 2020 set 23]. Disponível em: <http://www.apnorc.org/projects/Pages/Expectations-for-a-COVID-19-Vaccine.aspx>.
89. Edridge A, et al. Human coronavirus reinfection dynamics: lessons for SARS-CoV-2. *medRxiv* [Internet]. 2020 [acesso 2020 set 30]. Disponível em: <https://doi.org/10.1101/2020.05.11.20086439>.
90. Togoh I. Health Secretary Alex Azar refuses to guarantee coronavirus vaccine would be affordable for all. *Forbes* [Internet]. 27 fev 2020 [acesso 2020 set 13]. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/isabeltogoh/2020/02/27/health-secretary-alex-azar-refuses-to-guarantee-coronavirus-vaccine-would-be-affordable-for-all/#686c4d1f490c>.
91. World Health Organization. More than 150 countries engaged in COVID-19 vaccine global access facility [Internet]. Geneva/London; 15 jul 2020 [acesso 2020 out 15]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/detail/15-07-2020-more-than-150-countries-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>.



COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) NO CONTEXTO DA CRISE PANDÊMICA: SOBERANIA E SUSTENTABILIDADE ESTRUTURAL DO SUS

Carlos A. Grabois Gadelha¹

RESUMO: Este ensaio procurou resgatar o enfoque teórico e político do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), que constitui uma linha de pesquisa em desenvolvimento na Fundação Oswaldo Cruz nas últimas duas décadas, que vem norteando um eixo essencial da política nacional de saúde desde 2008. A crise da COVID-19 demonstrou, com força, o acerto dessa perspectiva, uma vez que revelou a interdependência endógena entre a dimensão social e a econômica do desenvolvimento. Assistimos a uma crise de saúde pública em que os fatores de ordem econômica, científica e tecnológica e da inovação mostram-se decisivos tanto para superar a vulnerabilidade econômica e tecnológica em saúde quanto para a saída da crise, com acesso não apenas a novas vacinas, testes, medicamentos e equipamentos, mas também mediante novas formas de organização dos serviços de prevenção e de promoção à saúde. Diante desse contexto, o Ceis torna-se um tema incontornável da política nacional de saúde, representando um desafio estratégico para conferir bases estruturais concretas para a viabilização do próprio Sistema Único de Saúde, tendo que ser retomada uma agenda para aliar, de modo inovador, a política social com a política de desenvolvimento econômico em saúde, abrindo perspectivas essenciais para a própria saída da crise.

PALAVRAS-CHAVE: Desenvolvimento em Saúde. Vulnerabilidade em Saúde. Política Nacional de Ciência. Tecnologia e Inovação. Acesso Universal à Saúde. Assistência Farmacêutica. Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

¹ Doutor em Economia pelo Instituto de Economia da UFRJ, Coordenador das Ações de Prospecção da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz, Coordenador do Mestrado Profissional em Política e Gestão de CT&I em saúde, ex-Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ex-Secretário de Desenvolvimento e Competitividade do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio e ex-Secretário de Programas Regionais do Ministério de Integração Nacional. Servidor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Ensp/Fiocruz. <https://orcid.org/0000-0002-9148-8819>. <http://lattes.cnpq.br/0568823700347706>. carlos.gadelha@fiocruz.br.



I. INTRODUÇÃO

Este art. apresenta a visão conceitual e de políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) no Brasil. Este conceito foi desenvolvido no início dos anos 2000, no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), marcando 20 anos de esforço para vincular o acesso universal à saúde com o desenvolvimento de uma base econômica, produtiva (industrial e de serviços) e de inovação que lhe dê sustentação⁽¹⁾.

Em uma linguagem informal, a grande mestra e professora Cecília Minayo, em uma palestra na Fiocruz (comemoração dos 50 anos do Programa de Saúde Pública da Ensp), afirma de modo simples e profundo que: *“Temos que gritar, tem que mostrar, eu espero que um dia o país e seus políticos tomem consciência de que C&T não é a cereja do bolo... é o bolo! É o que alimenta hoje todas as transformações do mundo”*⁽²⁾.

De modo ao mesmo tempo simples e genial, nossa professora foi ao centro da questão! Não teremos um Sistema Único de Saúde (SUS) que cumpra seus objetivos legais e morais se não houver uma base científica e tecnológica de produção e inovação capaz de conferir soberania e sustentabilidade econômica e produtiva para o acesso universal à saúde⁽³⁾.

A pandemia da COVID-19, infelizmente, revelou, de modo arrebatador, o acerto dessa perspectiva, evidenciando que o Ceis – e a base em ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&IS) associada – constitui uma dimensão essencial para atender aos objetivos de universalidade, equidade e integralidade – princípios fundadores do SUS – para além do campo da boa vontade e das intenções⁽⁴⁾.

É necessário um revigoramento conceitual da perspectiva do Ceis (como um conceito vivo e que evolui com o contexto histórico nacional e global) e de fortalecimento e

atualização das políticas públicas em uma dimensão estrutural que envolva uma estratégia de Estado de curto, médio e longo prazos que, no limite, vinculam-se a um projeto de desenvolvimento que garanta o dinamismo econômico e da inovação e o Bem-Estar Social. Essa visão, inserida e subordinada aos princípios do SUS, constitui uma alavanca para sairmos da crise, reforçando-se como um vetor da entrada do Brasil na 4ª Revolução Tecnológica por meio do Bem-Estar e do acesso universal à saúde ⁽⁵⁾.

Desenvolvo, em seguida, os aspectos metodológicos utilizados neste programa de pesquisa envolvendo o tema de saúde, desenvolvimento e inovação, com destaque particular para o Ceis. Posteriormente, apresento os resultados analíticos e de políticas públicas que pretendem fornecer elementos para atualizar a agenda do Ceis no contexto contemporâneo das políticas de saúde, destacando o movimento recente da indústria farmacêutica, que exemplifica a dinâmica social e de inovação no âmbito da saúde. Por fim, efetuo as considerações finais, priorizando os desafios para uma política pública inovadora vinculada ao Ceis, articulando as dimensões sociais, econômicas e ambientais do desenvolvimento.

2. METODOLOGIA DA ANÁLISE DO CEIS

A metodologia deste ensaio se confunde com a formulação do programa de pesquisa que deu origem à visão do Ceis, incorporando uma abordagem ao mesmo tempo sistêmica e vinculada à mudança estrutural ⁽⁶⁾. Seguindo essa perspectiva, o enfoque adotado busca aliar (e subordinar) a dimensão econômica à dimensão social do desenvolvimento. Procura-se articular a geração do conhecimento com sua aplicação concreta no âmbito produtivo para nortear políticas públicas em saúde no campo CT&IS e, sobretudo, da produção de bens e serviços em saúde.

Esta perspectiva procura estabelecer conexões orgânicas entre a teoria, as propostas de intervenção e a busca de mudança na realidade concreta – que, por definição, caracteriza a inovação –, permitindo interações virtuosas, coerentes e convergentes no âmbito de um programa de pesquisa com forte vínculo com a transformação social, configurando uma práxis.

O avanço da compreensão da vulnerabilidade estrutural do SUS levou ao desenvolvimento do conceito do (Ceis), que estabelece uma agenda de investigação que ganha importância decisiva no momento atual em torno da relação entre saúde e desenvolvimento econômico ⁽⁷⁻¹⁰⁾. Fundamentado no campo da economia política e da saúde coletiva, o Ceis associa endogenamente as vertentes econômicas e sociais do desenvolvimento, afastando-se das abordagens que tratam as duas dimensões de forma analiticamente cindidas, representando tanto um esforço conceitual quanto empírico para evidenciar a saúde como desenvolvimento (em termos de sua contribuição para o emprego, a renda, os investimentos e a inovação) quanto os bloqueios que podem advir da dependência tecnológica e produtiva, tendo as relações comerciais do Brasil com o mundo ganhado grande prioridade no programa de pesquisa

ao revelar, como na tradição estruturalista, o padrão de especialização e a dependência em saúde, como ficou configurada na pandemia da COVID-19.

O conceito emerge, assim, como uma abordagem crítica de economia política: supera, de um lado, a visão reducionista, economicista e técnica da economia como alocação de recursos escassos e, de outro, uma visão insulada da área da saúde e do campo da proteção social e bem-estar. O grande desafio é captar, no campo da saúde, a relação entre o desenvolvimento da base produtiva e tecnológica com a sua contribuição para um sistema universal, equânime e integral.

Quatro escolas de pensamento econômico, abarcando múltiplos espectros teóricos, compõem articuladamente o fundamento conceitual do Ceis por serem essenciais para compreensão da natureza do desenvolvimento capitalista: a marxista⁽¹¹⁾, a schumpeteriana⁽¹²⁾, a keynesiana⁽¹³⁾ e a estruturalista⁽¹⁴⁾, que articula as dimensões econômica, social, cultural e ambiental do desenvolvimento. A combinação de conhecimentos dessas escolas, que preserva a diversidade de diferentes concepções do desenvolvimento capitalista, permitiu a consolidação de aspectos teóricos e políticos centrais na abordagem do Ceis⁽¹⁰⁾: a visão sistêmica do espaço da produção e inovação; a análise dialética do processo de desenvolvimento; a inovação como um processo de transformação política e social; a geração de assimetrias no processo de desenvolvimento, a importância da soberania nacional para alcançar a sustentabilidade do SUS (objetivo político e acadêmico da construção do conceito); e o papel decisivo do Estado para coordenar e dar direção às atividades do Ceis e promover o desenvolvimento.

O que se entendia como gasto passa a ser compreendido como investimento; no lugar da estática alocativa, enfatiza-se a dinâmica e a inovação; em vez de setor, a dimensão sistêmica predomina; a estrutura econômica e a social são interligadas; o mundo do conhecimento e da tecnologia se confronta com as necessidades sociais e humanas; e as assimetrias e hierarquias entre pessoas e grupos sociais, regiões e países são enfatizadas⁽¹⁰⁾.

A pandemia da COVID-19 e o contexto da 4ª Revolução tecnológica – que transforma profundamente o sistema de produção e inovação em saúde – revigoram com força este programa de pesquisa, colocando a necessidade de compreensão pelos gestores do SUS para a formulação de uma nova geração de políticas públicas em âmbito nacional, estadual e municipal. Depois do conceito e das políticas públicas para o Ceis e da crise de desabastecimento do SUS – presente e com riscos para se desdobrar para o futuro –, nenhum ator público e gestor de políticas públicas em saúde pode deixar de fazer o vínculo entre CT&I, produção local e acesso à saúde, sob pena de abandonar o referencial mínimo para o sucesso de políticas públicas que, muitas vezes, fracassam não pelo descaso, mas pela limitação dos horizontes cognitivos e metodológicos de formulação de políticas capazes de captar o contexto global e a inserção dependente do Brasil na área da saúde, como revelado, com destaque, na área de medicamentos.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Ceis constitui o espaço sistêmico e estrutural onde ocorre a interface entre a dimensão social e a econômica do desenvolvimento. Estabeleceu o âmbito econômico de produção de bens e serviços em saúde que, de um lado, condiciona o acesso universal à saúde, uma vez que delimita o que pode ser produzido no País para atender à população, e o grau de dependência e de vulnerabilidade do SUS. De outro lado, configura a chave para a superação da discussão da relação linear e limitada entre saúde e desenvolvimento.

O sistema produtivo e de inovação em saúde constitui um espaço de geração de renda, emprego, investimento e inovação que, simultaneamente, insere-se como base produtiva concreta de realização do acesso à saúde. A saúde incorpora, assim, e simultaneamente, a dimensão econômica e a social do desenvolvimento, não sendo mera área passiva que favorece ou não o crescimento econômico. O Ceis, desse modo, recoloca a questão talvez mais crítica da crise pandêmica existente da COVID-19 em outro patamar e em novas bases. O Ceis faz parte tanto das mazelas que afligem o SUS e a economia brasileira quanto das oportunidades de saída da crise.

A pandemia foi o campo de teste mais revelador da força do conceito e da necessidade de uma nova geração de políticas públicas que superem a dicotomia antiga, atrasada e ineficaz entre o campo social e o do desenvolvimento econômico. Mostrou que a geopolítica da produção e da inovação em saúde é uma questão concreta e não ideológica como o velho e ultrapassado liberalismo quer circunscrever, como se a produção nacional, a autonomia e a soberania fossem coisas de um pensamento atrasado e reativo à globalização. As medidas protecionistas se multiplicaram, tendo sido encampadas por até 90 países ao longo deste ano⁽¹⁵⁾. A realidade se impôs sobre a ideologia liberal adotada tardiamente nos tristes trópicos, perdendo, inclusive, a riqueza dos fundadores liberais da economia política como Adam Smith.

Assistimos, boquiabertos e, de certa forma, estruturalmente paralisados, à falta de ventiladores pulmonares, máscaras, equipamentos de proteção individual, medicamentos e princípios ativos e ao colapso das UTI e da atenção básica em muitos estados e municípios. As pretensas políticas de reconversão industrial fracassaram e assistimos à chantagem internacional, ao exercício do poder econômico e político de países ricos, retirando produtos em saúde dos países pobres. Assistimos ao aumento abusivo e exponencial de preços, deixando muitos gestores e os órgãos de controle sem saber como explicar a eficiência perdida da noite para o dia, quando não mais se conseguia adquirir produtos importados com valores baixos no mercado mundial. Não percebiam que por detrás de muitos preços internacionais “competitivos” havia estratégias clássicas para inviabilizar a entrada dos países menos desenvolvidos na produção de áreas dinâmicas e estratégicas como a de saúde.

Há 20 anos, alertávamos que a produção em saúde não era como produzir produtos primários, de baixa tecnologia, que poderiam ser substituídos na feira como os economistas, ao mesmo tempo sofisticados e ignorantes sobre a realidade da vida, gostam de dar de exemplo em

suas “divertidas” e didáticas aulas da economia do lar (perguntam, na teoria do consumidor, “se a laranja está cara, por que não comprar maçãs?”, como se na saúde pudéssemos substituir produtos para câncer por aspirina quando os preços relativos variam).

A pandemia evidenciou, como se depreende da situação histórico-concreta acima, que a saúde envolve um sistema produtivo e econômico integrado ao SUS, determinante de sua sustentabilidade estrutural ou de sua vulnerabilidade. Em um tempo muito curto desde a primeira morte no Brasil, em 12 de março, o sistema parecia desabar e revelava sua “interdependência dependente”. Nas UTIs, faltavam ventiladores; para os profissionais de saúde, não havia EPI; para a população, a capacidade de processamento de testes era absolutamente insuficiente; pessoas, com outras doenças, enfrentavam riscos de falta de medicamentos e princípios ativos; localidades, nas quais a atenção básica era desorganizada, não conseguiam prevenir e responder ao contágio e garantia da vida mesmo quando seria possível.

A natureza sistêmica do Ceis mostrava sua pertinência. O problema não era de ventiladores, máscaras, luvas, medicamentos, testes, princípios ativos e serviços com diferentes níveis de complexidade. Bastava faltar um elo do sistema para ruir o acesso à saúde e o direito à vida. Sem ventilador, a UTI desmoronava; sem atenção básica e testes, a promoção e a prevenção desabavam; com profissionais de saúde adoecidos e em risco, não se podia tratar e cuidar; sem medicamentos e fármacos, a preservação da saúde e das linhas de cuidado eram ameaçadas.

O Ceis mostrava sua existência de modo perverso, revelando o atraso e a dependência tecnológica em saúde. Como mostrado na **Figura 1** do Ceis, a saúde constitui claramente um sistema produtivo e tecnológico interdependente (afinal a dinâmica interdependente é o que caracteriza um sistema) que envolve a produção de bens industriais e serviços em saúde. Como demonstrado, uma ação efetiva para o enfrentamento da pandemia mobiliza diversas indústrias e diversas ações em serviços de saúde, englobando desde a atenção especializada até a atenção básica⁽⁷⁻¹⁰⁾.

No âmbito industrial, o Ceis abarca dois subsistemas: o de produtos de base química e biotecnológica, tendo como indústria-chave a indústria farmacêutica que, no presente, se desdobra para a área de vacinas, hemoderivados e biotecnologia em geral; e o de produtos que compartilham uma base tecnológica mecânica e eletrônica, abrangendo todo campo dos materiais médico-hospitalares, como os equipamentos para tratamento, diagnóstico, instrumentação e materiais de toda ordem (neste subsistema, pouco considerado ante o subsistema farmacêutico, se enquadram desde os ventiladores até o EPI)⁽⁷⁻¹⁰⁾.

No âmbito do subsistema de serviços, que muitos autores e gestores, equivocadamente, queriam retirar da visão e da estratégia para o Ceis, desconsiderando seu papel essencial no sistema tecnológico – daí que se evoluiu da concepção de “complexo industrial” para a de “complexo econômico-industrial da saúde”, refletindo que a “lógica industrial” invade todo o sistema de produção e inovação em saúde –, estão presentes todos os serviços especializados, ambulatoriais, de diagnóstico e tratamento e de atenção básica.

De fato, todos os produtos do sistema produtivo da saúde apenas ganham sentido se vinculados aos serviços. É assim que a tecnologia e a produção viram acesso e chegam à população. Mais do que isso, contemporaneamente não há nenhuma inovação industrial que não tenha que interagir com os serviços em seu desenvolvimento, como é o caso da pesquisa clínica de um novo medicamento ou vacina.

É elo da cadeia tecnológica dos serviços que a inovação e a produção industrial se realizam como acesso, se articulando com a própria organização do SUS! A contraface material da visão de que há um SUS desdobra-se, sob um novo e complementar olhar, na existência de um sistema econômico e de produção em saúde, sem o qual o acesso se esvai sem ter materialidade, como revelado pela crise industrial e de serviços durante a pandemia.

Esse sistema produtivo, por sua vez, carrega 9% do PIB nacional sob a ótica da demanda, mobiliza cerca de 7 milhões de empregos diretos, mais de 15 milhões de empregos diretos e indiretos, e 30% da pesquisa nacional, quando consideramos os grupos de pesquisa em saúde e em ciências biológicas, subestimando o fato que, no presente, diversos profissionais como de diversas áreas humanas, de economia, matemática, programação, engenharias, entre muitas outras, trabalham, de fato, na área da saúde (com esta visão mais ampla e não captada nas estatísticas do passado, a participação da saúde na pesquisa nacional certamente está no patamar de 40% dos esforços para a geração de conhecimentos no País).

Diante da revolução tecnológica 4.0, o Ceis exerce clara liderança (daí no presente a Fiocruz ter lançado o projeto Ceis 4.0 que atualiza essa agenda de pesquisa). Quando pensamos em inteligência artificial, *big data*, manufatura aditiva, edição genética, biotecnologia, genômica, nanotecnologias, percebe-se que todos os campos-chave das transformações em curso têm na saúde a área líder ou que ocupa uma liderança estratégica. O Ceis é talvez o sistema mais dinâmico que carrega o futuro da ciência e da tecnologia e o grande desafio é como submetê-lo às necessidades sociais, sem o que as novas tecnologias podem configurar elementos de separação, de segregação, de estratificação da sociedade, erodindo o acesso universal de modo sutil e estrutural e quebrando a ética da equidade nas próprias condições da vida.

O **Gráfico 1**, por sua vez, mostra a evolução viciosa do *deficit* comercial em saúde, na medida em que o SUS e o acesso universal progrediram, revelando um descompasso insustentável entre o bem-estar e a base econômica e tecnológica necessária. As importações saem de um patamar de US\$ 4 bilhões para um patamar superior a US\$ 15 bilhões em valores constantes em dólar, quase que quadruplicando nas últimas duas décadas, à medida que o acesso avançava. A dependência do gestor na ponta, para oferecer bens e serviços à população nos Estados e Municípios, apresentava-se como uma dependência econômica insustentável em saúde que, em algum momento, iria se revelar.

Não poderíamos indefinidamente exportar minérios, soja e petróleo para comprar medicamentos para câncer ou equipamentos para UTIs e para o diagnóstico. Se nas importações de

US\$ 15 bilhões somarmos bens não classificados como “saúde” pelas contas de comércio exterior (*softwares*, produtos intermediários químicos que apenas depois viram fármacos, sensores etc.) e os gastos com *royalties*, a dependência chega ao patamar de US\$ 20 bilhões!

Ou seja, o mercado brasileiro da saúde (que, na Constituição, deve ser um patrimônio nacional) é vulnerável e tem uma dependência equivalente a todo o orçamento do Ministério da Saúde, sem gerar emprego, renda, investimento e inovação no Brasil. Este é o elo endógeno decisivo que a triste ciência econômica e o pensamento em saúde, quando limitado por um horizonte restrito, têm dificuldade para captar, gerando, ainda quando com boas intenções, uma insustentabilidade e vulnerabilidade que ameaça o bem-estar e a vida da população. Essa assertiva não é apenas elemento de retórica. Se separarmos os dados dos ventiladores como no lado direito do **Gráfico**, vemos que as importações quintuplicaram às vésperas da pandemia. Com a chegada da COVID-19, não havia como reagir prontamente. Não havia resiliência sistêmica ou “*preparedness*” (na linguagem da moda). A hipótese do Ceis foi confirmada com um enorme custo social e, agora, procura-se avançar nos elementos para transformar este desafio em uma oportunidade para o desenvolvimento nacional e para viabilizar o acesso universal em saúde.

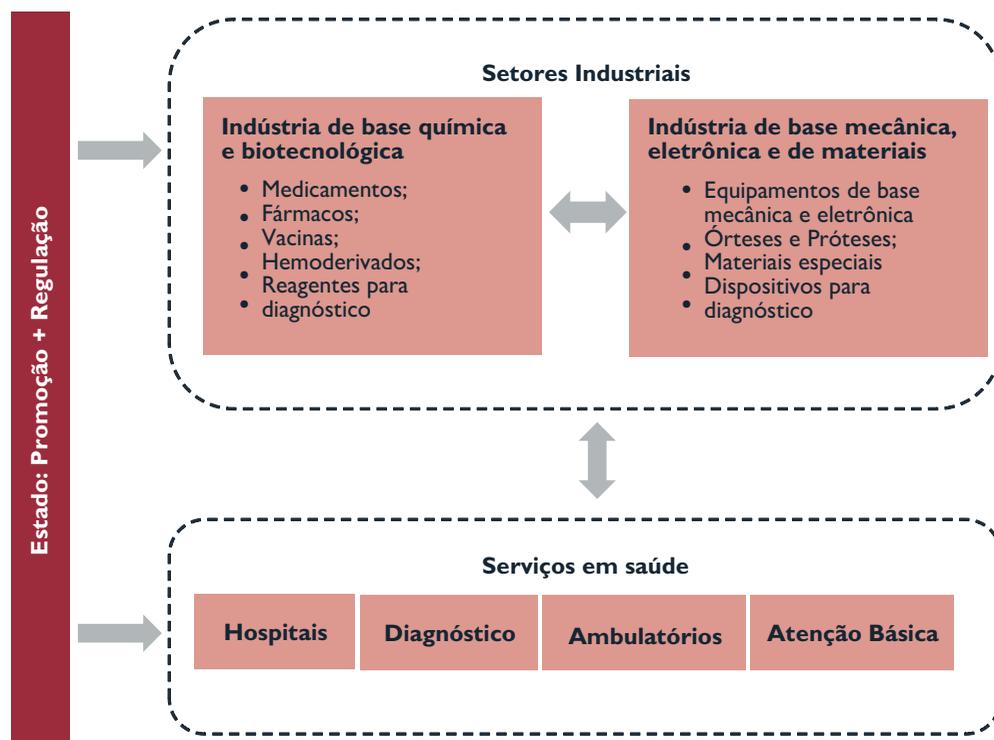
Por fim, a **Figura 2** mostra o modelo que foi buscado para superar essa situação de dependência, iniciado em 2008 e que ganhou escala a partir de 2011, entrando na moderna biotecnologia e buscando, sem sucesso, abarcar a área de equipamentos (os ventiladores estavam na lista de produtos estratégicos mas as compras não puderam ser centralizadas e houve uma série de barreiras e riscos para a tomada de decisão pelos gestores). A concepção geral das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e das Encomendas Tecnológicas é a de utilizar o poder de compra do Estado para desenvolver tecnologias complexas e produtos estratégicos para o SUS no País. De fato, as PDP são rigorosamente uma modalidade de encomenda tecnológica para produtos com tecnologia existente em países desenvolvidos, mas não no Brasil, envolvendo altos riscos, como é o caso de produtos oncológicos recentes, configurando rigorosamente inovações, conforme toda literatura e manuais de organismos internacionais e a própria Lei de Inovação do Brasil, que classificam inovações como produtos e processos novos relativamente ao contexto em que estão inseridas.

A despeito das enormes dificuldades para a obtenção de resultados, envolvendo desde a insegurança jurídica dos gestores ante as normas explícitas ou implícitas de uma gestão pública não preparada para o mundo dos riscos e das incertezas inerentes às inovações, ainda mais em um contexto de revolução tecnológica, deve-se reconhecer que esse modelo permitia articular sistemicamente diversas políticas públicas, mediante a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) criado em 2008 que congregava 14 Ministérios ou Instituições públicas de fomento ou regulação (foi extinto em 2017), articulando a área social com a área econômica em um desenho inédito no mundo em que a primeira coordenava esta última. A atual produção de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), medicamentos para aids, imunossuppressores e até biológicos para câncer puderam ser desenvolvidos graças a esse modelo,

seja sob o manto formal de uma PDP ou sem essa “marca”, mas utilizando rigorosamente o mesmo mecanismo de garantir o mercado público para dar um horizonte de estabilidade para viabilizar a produção no País e reduzir a dependência em saúde.

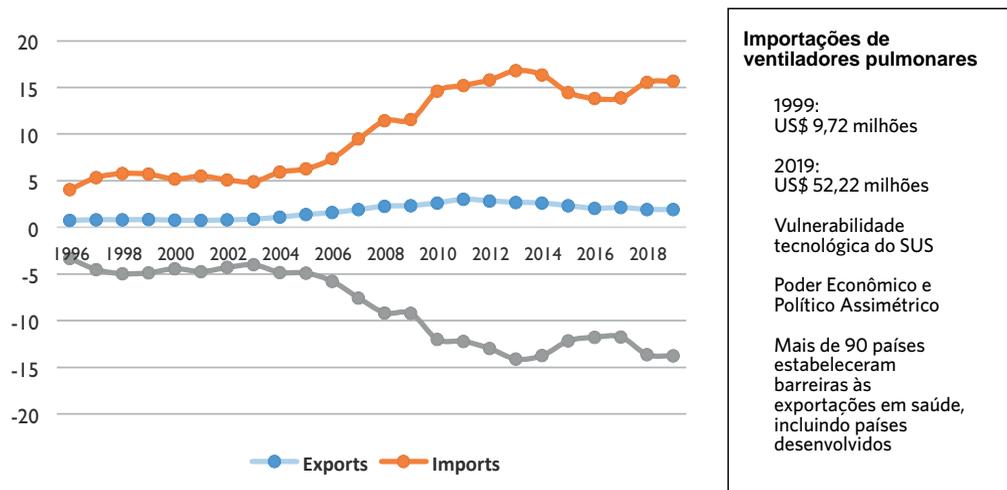
Considerando que sua avaliação está fora do escopo deste ensaio, já tendo sido efetuada em outros trabalhos⁽⁹⁻¹⁰⁾, o sucesso desse modelo dependia de condições que progressivamente foram se perdendo: segurança jurídica para os gestores, fatores macroeconômicos adversos (juros e câmbio desfavoráveis), dificuldade de centralização das compras como ocorreu no caso dos equipamentos, limitação para estabelecer contratos plurianuais evitando guerra especulativa para quebrar a produção local e foco ainda limitado em transferências de tecnologia com reduzido aporte da pesquisa local. Todavia, claramente o caminho foi desenhado, e esse modelo, até o presente, é o que permite ao Brasil fazer acordos para a futura vacina contra COVID-19 sem ser apenas um comprador atrasado das eventuais vacinas que serão criadas, em uma situação em que o atraso significa perda do direito à vida para grande parte da população.

FIGURA I. Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). Uma Abordagem Sistêmica da Produção e Tecnologia em Saúde



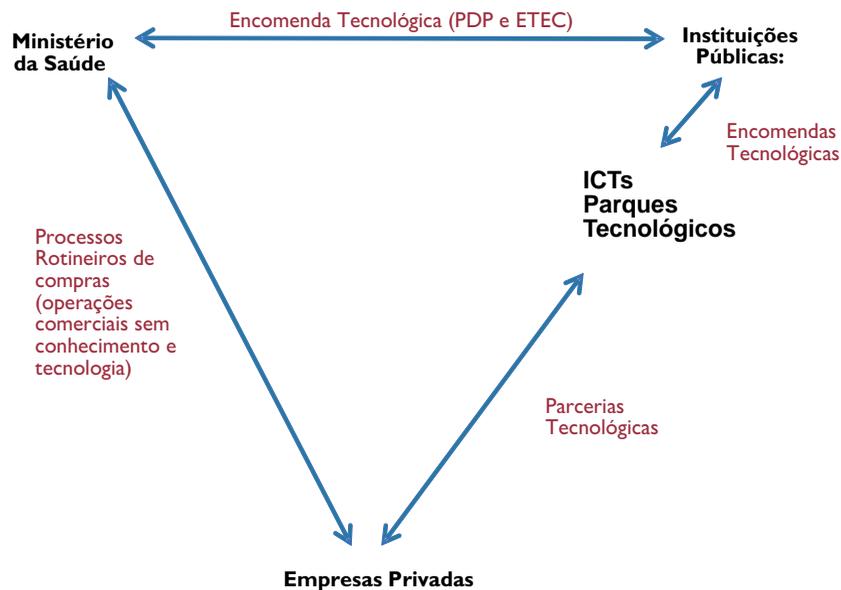
Fonte: Gadelha et al. 2020 (no prelo - Projeto Desafios para o SUS (Ceis 4.0), Fiocruz/Fiotec, 2020), atualização da Figura de Gadelha, 2003⁽⁷⁾.

GRÁFICO I Balança Comercial Brasil Ceis (1996/2019). Descompasso entre o acesso universal e o sistema de produção e tecnologia



Fonte: Gadelha et al. 2020 (no prelo - Projeto Desafios para o SUS (Ceis 4.0), Fiocruz/Fiotec, 2020), seguindo metodologia desenvolvida pela Coordenação de Atividades de Prospecção da Presidência/SIG/Fiocruz, com base em dados do Comex Stat/MDIC.

FIGURA 2. O Modelo das PDPs e das Encomendas Tecnológicas como base para a superação da vulnerabilidade



Fonte: Gadelha et al. (no prelo - Projeto Desafios para o SUS (Ceis 4.0), Fiocruz/Fiotec, 2020).

4. NOTAS SOBRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO CEIS

Para finalizar este tópico, cabe fazer algumas considerações sobre a indústria de medicamentos, considerando a centralidade que possui no contexto do Ceis e como área emblemática da articulação e da tensão entre a dimensão social e econômica do desenvolvimento, sendo, de certa forma, um espelho da dinâmica global e local do Ceis. Observe-se que o enfoque sistêmico adotado remete para a interdependência e necessidade de articulação no processo de produção e de acesso, permitindo ser utilizado como ponto de partida para a análise de uma indústria central como a farmacêutica. A visão sistêmica que integra indústria e serviços deve ser utilizada mesmo para o estudo e concepções e ações públicas para um único produto farmacêutico ou para uma vacina, como a da COVID-19 (uma vez que requer, entre outras, a articulação da pesquisa, da produção industrial, do PNI e da organização da atenção básica). O enfoque sistêmico não é uma opção por elegância teórica, e, sim, uma necessidade da vida. Para as pessoas, o cuidado, o leito, o equipamento e o medicamento são integrados na resolução de seus problemas, sem o que as ações e as políticas públicas perdem qualquer eficácia (o que seria de uma nova vacina sem pessoas treinadas para atuar nos postos de saúde?).

Assim sendo, a indústria de medicamentos se insere na dinâmica do Ceis e revela muito de seus dilemas e oportunidades. O mercado global de medicamentos tem sido um dos que mais crescem no mundo, refletindo como a saúde tem se tornado um espaço de enorme interesse das estratégias competitivas de grandes empresas líderes em um processo de acumulação financeira e de concentração dos mercados⁽¹⁶⁾, apresentando riscos de limitação de acesso de acordo com a capacidade de pagamento das pessoas e dos sistemas nacionais.

O faturamento da indústria atingiu US\$ 1,2 trilhão em 2018 com previsão superior a US\$ 1,5 trilhão em 2023. Os produtos biológicos lideram esse crescimento, principalmente oncológicos e para doenças autoimunes, além de antivirais para aids e outras doenças. Esse incremento não se dá pela expansão de quantidades vendidas, mas, sim, por aumento expressivo do preço médio praticado associado a esses produtos, ou troca de produtos mais baratos e de largo espectro de atuação por produtos mais caros com baixo espectro de atuação. A inovação parece estar caminhando para uma trajetória concentrada em aumento de preços e com a consequente limitação estrutural de acesso⁽¹⁷⁻¹⁸⁾.

O Brasil constitui um dos principais espaços para o Ceis conforme se depreende da 8ª posição no mercado farmacêutico mundial, com previsão de chegar a 5ª posição em 2023. A taxa de crescimento prevista encontra-se entre 5% e 8% ao ano, sendo das maiores do mundo, uma vez que a média mundial de crescimento está na faixa entre 3% e 6%. É um crescimento superior inclusive ao de mercados como o dos EUA, Alemanha, Reino Unido, Japão, China e Coréia do Sul⁽¹⁷⁻¹⁸⁾.

O Faturamento da indústria farmacêutica brasileira atingiu R\$ 76,3 em 2018, representando um crescimento superior a 50% em termos reais em apenas uma década⁽¹⁹⁻²⁰⁾. O padrão seguiu a tendência mundial de entrada de nova linha de produtos que elevaram o preço médio unitário. O padrão global da competição capitalista se repete monotonamente. Os produtos biológicos, em 4 anos, elevaram sua participação de 16% para 23% do mercado (2014-2018). Incluindo os produtos novos, de base biológica ou química, normalmente de preço muito superior à média, esses produtos que lideram a concorrência global (oncológicos, para doenças autoimunes, doenças raras, entre outras) respondem por 60% do mercado nacional⁽¹⁹⁻²⁰⁾. A limitação de acesso a esses produtos poderia romper com os princípios da universalidade, equidade e integralidade.

Refletindo uma tendência que remonta ao lançamento dos produtos genéricos, reforçada pela política de PDP, no presente, das 25 empresas líderes, 9 são nacionais, incluindo dois produtores públicos (Fiocruz e o Butantan)⁽¹⁹⁻²⁰⁾. A participação de Instituições Públicas – uma especificidade da indústria brasileira que favorece a articulação entre inovação e acesso – é decorrência direta das políticas de desenvolvimento produtivo que, mesmo com as limitações indicadas acima, permitiram a entrada de empresas e instituições nacionais, inclusive públicas, na liderança nos segmentos de maior densidade e dependência tecnológica, como os biofármacos para doenças crônicas, vacinas, imunossuppressores, entre outras, ainda que não tenha revertido a forte dependência existente de princípios ativos. Foi constituída apenas uma semente em nichos estratégicos, demonstrando o potencial de uma política pública, desde que tenha uma natureza estratégica, de Estado e de longo prazo.

O poder de compra do Estado é muito relevante no mercado, notadamente para os produtos de maior complexidade tecnológica (componente especializado, os modernos medicamentos do componente estratégico e vacinas). A participação geral das compras públicas é de 16%⁽²¹⁾, sendo, em alguns casos como o das vacinas, superior a 90% do mercado. Considerando o preço dos produtos biológicos, essa tendência tende a se reproduzir para muitas classes terapêuticas, a menos que haja uma ruptura com os direitos e o acesso universal. A fragilidade tecnológica local constitui, assim, o fator essencial para a garantia do acesso e para solucionar estruturalmente a judicialização da saúde, superando um debate nefasto em que o gestor comprometido com a universalidade fica refém de práticas monopolistas abusivas em nome do exercício legítimo do direito à saúde.

Em síntese, a indústria farmacêutica revela a dinâmica da competição capitalista no âmbito do Ceis, evidenciando o movimento dialético existente em escala global e nacional. A saúde se apresenta como fonte de expansão, o Ceis constitui um dos sistemas produtivos e de inovação mais dinâmicos no atual contexto de transformação tecnológica, mas fica claro que o principal desafio nacional é estimular a produção local para elevar a diversidade, reduzir o monopólio e alinhar o padrão científico e tecnológico em saúde às necessidades do SUS. A reversão do quadro de dependência tem que ser acompanhada por forte indução e condicionalidades de redução de preços e ampliação de quantidades, além da mudança do perfil produtivo, para, seguindo a perspectiva conceitual do Ceis, orientar a mudança tecnológica às necessidades em saúde e ao perfil epidemiológico e demográfico da população brasileira.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do cenário apresentado, há um horizonte de avanços para fortalecer as principais políticas públicas deste setor. É preciso reduzir as vulnerabilidades do sistema de saúde brasileiro, e o desenvolvimento do Ceis é essencial para essa trajetória mais equilibrada que também aponta o caminho para o País sair da crise em que se encontra.

Nesse sentido, os gestores de saúde precisam assumir o protagonismo na coordenação da política pública para o Ceis para que se garanta o vínculo entre produção, inovação e acesso. É premente, também, a recriação do Gecis, como fórum da sociedade civil e das representações dos usuários, gestores e do setor produtivo industrial e de serviços, ao mesmo tempo que preserva o espaço de decisão política dentro das estruturas de Estado.

É preciso uma maior articulação interna nas políticas de saúde, uma vez que o enfoque do Ceis se desdobra politicamente para a necessidade de articulação da CT&I com a assistência, a vigilância e a formação de recursos humanos. E, também, a recriação ou fortalecimento, no Ministério da Saúde e em todos os níveis da federação, de instâncias organizacionais para o desenvolvimento do Ceis e de instâncias de articulação de políticas públicas econômicas, de CT&I e sociais.

É preciso avançar com o marco regulatório para trazer maior segurança jurídica ao uso do poder de compra do Estado, ao mesmo tempo que é preciso uma maior articulação de instrumentos desse tipo. O conceito de inovação não pode ser restrito. É preciso introjetar uma concepção ampla de inovação que envolva e articule as PDP e as encomendas tecnológicas para estimular o desenvolvimento da produção nacional em escala tanto das inovações globais, como da vacina para a COVID-19, quanto para a incorporação no sistema produtivo de produtos necessários para a sustentabilidade do SUS como os antibióticos, EPI, ventiladores, entre muitos outros. Trata-se de desenvolver o Ceis como um sistema produtivo, e não apenas de viabilizar projetos-pilotos, ainda que meritórios, mas sem impacto relevante no acesso universal.

As políticas de desenvolvimento do Ceis e da Inovação devem estar subordinadas aos princípios e diretrizes do SUS. Esse norteamento do interesse público é essencial para a sustentabilidade do processo de desenvolvimento do Ceis. É preciso direcionar os incentivos para a produção nacional para o acesso universal, com preços estruturais estáveis e de longo prazo para garantir a produção local e a incorporação sustentável de tecnologias no SUS. Ao mesmo tempo, é preciso articular a proteção social e o estímulo à inovação no âmbito da estrutura regulatória do País, especialmente envolvendo vigilância sanitária, regulação de preços, incorporação tecnológica, propriedade intelectual e proteção e acesso a dados em saúde.

Em outra frente, é necessária uma maior articulação em cadeias localizadas e regionalizadas de valor, permitindo ao Ceis também ser o instrumento de uma cooperação global movida pela solidariedade, subordinando a valorização do capital inerente ao sistema em que vivemos às necessidades humanas.

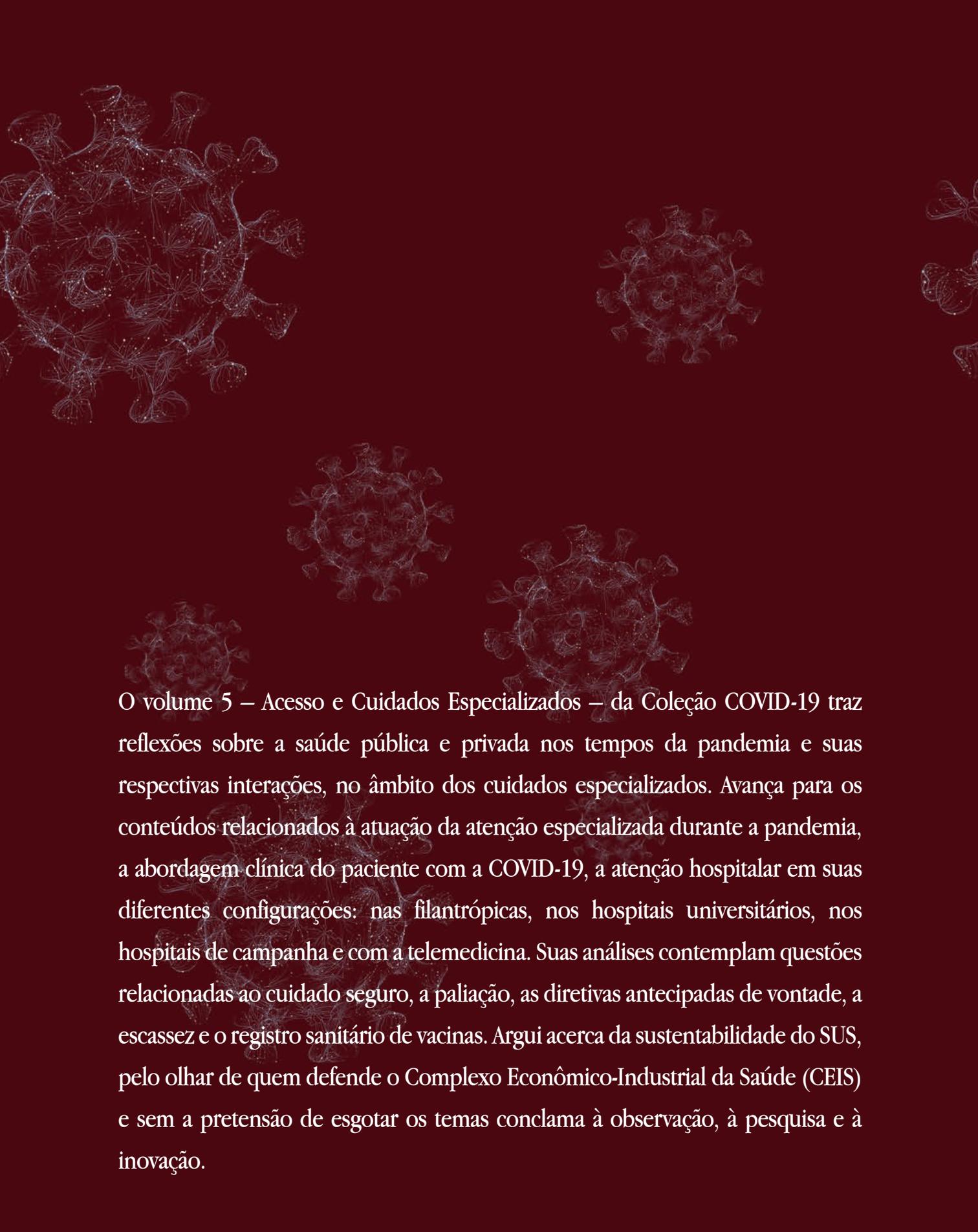
A concepção geral que norteou todo o programa de pesquisa e a visão das primeiras iniciativas de políticas públicas em torno do Ceis precisam ser sempre reafirmadas. Aliar a sustentabilidade econômica e financeira do SUS ao desenvolvimento da base produtiva e de inovação nacional que viabiliza o acesso universal constitui uma resposta vigorosa para sair da crise, superando a perversa e errônea narrativa que separa saúde e desenvolvimento econômico como dimensões exógenas. Saúde é vida, é universalidade, é geração de emprego e renda, é investimento, é inovação. Avançar para constituirmos um Ceis forte, dinâmico e vinculado ao acesso universal significa termos soberania para estabelecer políticas de saúde em todos os níveis da federação, enfrentando os desafios do século XXI para consolidarmos um SUS forte e capaz de atender estruturalmente às necessidades de nossa população.

REFERÊNCIAS

1. Gadelha CA. O Complexo da Saúde. In: Coutinho LG, et al. Estudo da competitividade das cadeias integradas no Brasil. Campinas: IE-NEIT-Unicamp/MDIC/MCT-Finep; 2002. [Nota Técnica Final]. 160 p.
2. Minayo MC. 50 anos do programa de pós-graduação em Saúde Pública da ENSP [vídeo] [Internet]. 2017 [acesso 2020 out 27]. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=xLn7MVHnr-0>.
3. Gadelha CA. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil hoje. Revista Nexo. 11 maio 2020.
4. Gadelha CA. Pandemia COVID-19: a necessidade de retomada de uma agenda estrutural de desenvolvimento. J Econ. 2020;(370):16.
5. Sanson C. A cura, a vacina ou o tratamento são para todos ou são para ninguém. Entrevista com Carlos Gadelha [Internet]. 27 maio 2020 [acesso 2020 out 26]. Disponível em: <http://www.ihu.unisinos.br/78-noticias/599361-a-cura-a-vacina-ou-o-tratamento-sao-para-todos-ou-sao-para-ninguem-entrevista-com-carlos-gadelha>.
6. Gadelha CA. Política Industrial: uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural. Rev Econ Polít [Internet]. 2001 [acesso 2020 jan 23];21(4-84):149-71. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/18113>.
7. Gadelha CA. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciênc Saúde Colet. 2003;8(2):521-35.
8. Gadelha CA. Desenvolvimento e saúde: em busca de uma nova utopia. Saúde Debate. 2007;29(71).
9. Gadelha CA, Braga PSC. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil. Cad Saúde Pública [Internet]. 2016 [acesso 2020 jan 23];32(Sup 2):e00150115. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/28100>.
10. Gadelha CA, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ciênc Saúde Colet. 2018;23(6):1891-902.
11. Marx K. O capital: crítica da economia política. São Paulo: Nova Cultural; 1996.
12. Schumpeter JA. Capitalismo, socialismo e democracia. vol. 2. Rio de Janeiro: Zahar; 1983.
13. Keynes JM. O fim do “laissez-faire”. In: Keynes JM; 1978. p. 9.
14. Furtado C. Desenvolvimento e subdesenvolvimento. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura; 1961. 268 p.

15. Global Trade Alert. A Joint European University Institute, Global Trade Alert & World Bank Initiative. 21st Century Tracking of Pandemic-Era Trade Policies in Food and Medical Products [Internet]. 2020 [acesso 2020 out 20]. Disponível em: <https://www.globaltradealert.org/reports/54>.
16. Lazonick W, Hopkins M. How “Maximizing Shareholder Value” Minimized the Strategic National Stockpile: The \$5.3 Trillion Question for Pandemic Preparedness Raised by the Ventilator Fiasco. Inst New Econ Think Work Pap Ser. 21 jul 2020;1-64.
17. IQVIA. The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023 [Internet]. 2019 [acesso 2019 dez 10]. Disponível em: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf?_id=1576004909433.
18. IQVIA. 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points - IQVIA [Internet]. 2018 [acesso 2020 out 28]. Disponível em: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points>.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2017 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); 2018 [acesso 2019 mar 13]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7>.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016 [Internet]. Anvisa: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); 2017 [acesso 2018 out 27]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>
21. Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. Texto para Discussão, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA); 2018. p. 46. Report nº: 2356.





O volume 5 – Acesso e Cuidados Especializados – da Coleção COVID-19 traz reflexões sobre a saúde pública e privada nos tempos da pandemia e suas respectivas interações, no âmbito dos cuidados especializados. Avança para os conteúdos relacionados à atuação da atenção especializada durante a pandemia, a abordagem clínica do paciente com a COVID-19, a atenção hospitalar em suas diferentes configurações: nas filantrópicas, nos hospitais universitários, nos hospitais de campanha e com a telemedicina. Suas análises contemplam questões relacionadas ao cuidado seguro, a palição, as diretivas antecipadas de vontade, a escassez e o registro sanitário de vacinas. Argui acerca da sustentabilidade do SUS, pelo olhar de quem defende o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e sem a pretensão de esgotar os temas conclama à observação, à pesquisa e à inovação.