

A PREVENÇÃO QUATERNÁRIA E A MEDICAÇÃO OFF LABEL NA PANDEMIA COVID

Júlia Maria Guilherme Ribeiro Antunes
Médica e Médica Dentista
Instituto Universitário Egas Moniz (IUEM)
Prof. Auxiliar
julia@antunes.net

Recepción Artículo: 11 mayo 2021
Admisión Evaluación: 11 mayo 2021
Informe Evaluador 1: 17 mayo 2021
Informe Evaluador 2: 19 mayo 2021
Aprobación Publicación: 02 junio 2021

RESUMO

A inexistência de terapêutica eficaz para a infeção covid-19, abriu caminho a um empirismo exacerbado de tentativa/erro para encontrar soluções de tratamento a qualquer preço, para deter esta doença que foi e continua a ser mortal, praticamente em todo o Planeta.

A proposta de aplicação do princípio da beneficência como fundamentação ao uso de medicamentos *off label*, no tratamento da COVID-19, parte da necessidade de oferecer ao médico os parâmetros teóricos capazes de fundamentar uma decisão eticamente aceitável, por outro lado o uso indiscriminado de medicamentos *off label* oferece riscos individuais enormes e sonhos de grandes lucros, com poucos investimentos, para a *Big Pharma*, configurando estas práticas atuais, necessidade de intervenção da prevenção quaternária, pois a medicalização da sociedade continua a fazer parte do imperialismo sanitário vigente, permitindo a ausência de cuidados com a iatrogenia, bem como, com **overdiagnosis, overmedicalization, overtreatment, overscreenings, overinformation**, presentes na *práxis* médica onde a *watchful waiting* e a *demora permitida*, constituem velhas formas de atender e cuidar indivíduos e suas famílias.

Palavras chave: Prevenção quaternária; Medicamentos *off label*; Princípio da Beneficência

ABSTRACT

Quaternary prevention and off label medication in the covid pandemic. The lack of effective therapy for covid-19 infection, paved the way for an exacerbated trial / error empiricism to find treatment solutions at any price, to stop this disease that was and continues to be deadly, practically all over the Planet.

The proposal to apply the principle of beneficence as a basis for the use of off-label medicines, in the treatment of COVID-19, part of the need to offer the physician the theoretical parameters capable of supporting an

A PREVENÇÃO QUATERNÁRIA E A MEDICAÇÃO OFF LABEL NA PANDEMIA COVID

ethically acceptable decision, on the other hand, the indiscriminate use of medicines off label offers huge individual risks and dreams of big profits, with little investments, for Big Pharma, configuring these current practices, the need for intervention of quaternary prevention, since the medicalization of society continues to be part of the current sanitary imperialism, allowing the absence of care with iatrogenesis, as well as, with *overdiagnosis*, *overmedicalization*, *overtreatment*, *overscreenings*, *overinformation*, present in the medical praxis where watchful waiting and the delay allowed, are new ways of attending and caring for individuals and their families.

Keywords: quaternary prevention; vff-label drugs; principle of beneficence

INTRODUÇÃO

As incertezas e dúvidas na gestão da saúde /doença, bem como a falta de concordância terapêutica perante a contaminação viral com covid-19, conduziram ao pânico profissionais de saúde divididos, políticos, indivíduos, famílias e sociedades.

A vontade e a ânsia de debelar a crise que se instalou dia após dia, há mais de um ano, desesperando governos e nações, legitimaram a utilização de medicamentos *off label*, como a Hidroxicloroquina/Cloroquina, Azitromicina, Remdesivir, Lopinavir, Ritonavir, Tocilizumabe e outros em estudo e tentativa de aprovação. Mas em que condições e com que resultados ?

OS MEDICAMENTOS OFF LABEL E O PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA

Tradicionalmente, a utilização de medicamentos *off-label* é motivada pela necessidade de aumento da rentabilidade de uma molécula associada à des coberta de um benefício adicional não previamente estudado, traduzindo-se num inesperado aumento da despesa, uma vez que não foi prevista aquando da decisão de comparticipação que, por sua vez, contemplou indicações terapêuticas mais limitadas e correspondentes a uma prevalência necessariamente inferior (Radley, 2006)

Genéricamente, e nestes termos, a prescrição *off-label* traduz-se numa fonte de custos muito relevante para o país, especialmente tratando-se de medicamentos caros, e sobre ela não existe qualquer mecanismo de controlo ou regulação. Por isso, trata-se de um mecanismo a que só se deve recorrer quando a relação custo-benefício for bem estabelecida, quando necessária e justificada, deve ser efectuada com base na evidência científica disponível, com estreita monitorização dos efeitos do medicamento e assegurando sempre o consentimento informado do doente. As questões de segurança neste tipo de situação apresentam especial relevância para a protecção do doente e do próprio prescriptor. As questões económicas têm diversas componentes. Se é verdade que há casos em que a utilização *off-label* é incentivada pela contenção de custos, em muitas situações esta forma de prescrição traduz-se num aumento de despesa, como é o caso de medicamentos com alto valor de financiamento (comparticipação) (Cras, 2007).

O edifício regulador do medicamento foi construído ao longo dos anos para evitar a utilização de medicamentos em condições que não tinham sido previamente avaliadas e validadas pela autoridade reguladora, com base na evidência científica comprovada através de estudos clínicos apresentados.

A família corona virus é conhecida desde 1917 e assim denominada em 1965, e até 2019 conheciam-se seis espécies capazes de infectar humanos, HcoV-229E, HcoV-OC43, HcoV-NL63, HcoV-HKU1, SARS- CoV E MERS-CoV, sendo as quatro primeiras associadas a sintomatologia respiratória leve e as duas últimas causadoras de patologia muito grave.

Em janeiro de 2020, a OMS viria a declarar o vírus SARS- CoV responsável pela doença covid-19, uma emergência de Saúde Pública mundial, que em 11 de março do mesmo ano era uma pandemia global, que em 81% dos casos eram leves/moderados, 14% graves e 5% críticos, com uma taxa de letalidade que podia atingir os 14 % , especialmente nos idosos com comorbilidades como , diabetes, cancro, HTA, doenças imunológicas, entre outros (Tritany, 2020)

A enorme infecciosidade e contagiosidade deste vírus levou ao colapso dos serviços de saúde um pouco por todo o mundo, com o número de óbitos a aumentar, o cenário tornou-se caótico, passando a OMS a recomendar o isolamento social para diminuir a circulação viral e consequentemente a pressão hospitalar.

Pesquisas para vacina avançaram, a utilização de medicamentos *off label* foi implementada, Hidroxicloroquina/Cloroquina, Azitromicina, Remdesivir, Lopinavir, Ritonavir, Tocilizumabe e outros emergiram no cenário com os seus defensores e detratores no contexto de ausência de tratamento concreto para a covid-19 !

Perante um sistema de saúde colapsado, com a contagem de óbitos crescente, será lícito o médico mediante consentimento informado, entre dano e benefício, utilizar medicamentos *off label* ?

Beauchamp e Childress em 1979, estudaram princípios de bioética em resposta aos dilemas morais na gestão da saúde/ doença, formulando os princípios gerais de autonomia, justiça, não-maleficência e beneficência (Childress, 1998).

Ambas as autonomias do médico e do paciente devem ser respeitadas, a justiça dificilmente atinge a equidade, a não- maleficência assegura que o médico não deve provocar dano, imprudência ou negligência, a beneficência deve evitar a arbitrariedade e o paternalismo, exibindo a capacidade de fazer *o bem*, será que a prescrição *off label* se alinha com estes princípios ?

Beauchamp e Childress, distinguiram na beneficência o princípio da beneficência positiva e o princípio da utilidade, o primeiro imprime a condição do *bem* a favor do outro e o segundo a necessidade de ponderar riscos e benefícios, escolhendo o melhor para o paciente, legitimando assim a utilização de medicamentos *off label*, que terão utilidade á saúde do paciente, atuando o médico com zelo e competência técnica assegurando que o óbito não ocorra por dolo ou culpa sua (Beauchamp, 2002).

A enorme carência de vagas hospitalares, de ventiladores, a falta de equipamentos de proteção individual e outros materiais de consumo necessários ao tratamento da doença, a carência de recursos humanos, pois muitos profissionais são afastados da atividade por terem contraído o vírus ou por suspeita de contágio, a morte sem qualquer assistência médica, em razão do colapso no sistema de saúde, a maior gravidade da doença em pacientes idosos ou que possuam comorbidades, a falta de uma vacina específica, a não existência de comprovação científica quanto à eficácia e segurança de medicamentos no tratamento da referida doença, o princípio da utilidade, ancorado no princípio da beneficência, legitima ao médico recorrer ao uso de medicamento *off label* no tratamento do novo coronavírus quando estiver diante de um cenário no qual o paciente se encontra em estado gravíssimo e que não haja outra alternativa terapêutica disponível vislumbrar a possibilidade de sucesso no tratamento através do uso de medicamento, levando-se em consideração que eventuais efeitos colaterais poderão ser tolerados pelo paciente (Aguiar, 2020).

A PREVENÇÃO QUATERNÁRIA

Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de metade dos medicamentos são prescritos, dispensados e vendidos incorretamente (WHO, 2002).

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) preza pelo uso da evidência científica mais atual na escolha da farmacoterapia, com o melhor perfil de custo benefício, de maneira individualizada à condição de saúde do paciente e com segurança e eficácia comprovadas em estudos adequados, tais quais os estudos clínicos randomizados (ECR) revisões sistemáticas e metanálises (Paumgarten, 2020)

A prestação de cuidados de saúde longitudinais a famílias e indivíduos, perto da residência permite cuidar , tomar conta, reobservar, permitindo a ideia de demora permitida, ou seja, a práxis da não intervenção, acrescenta-se o conceito de watchful waiting (observação vigilante), que incorpora uma noção de continuidade e acompanhamento à gestão do cuidado, diferindo do não fazer nada.

Tais concepções são hoje ferramentas da prevenção quaternária, definida como o combate à medicalização e intervenções médicas invasivas, propondo, intervenções éticamente aceitáveis, seguindo princípios de não maleficência (Martins, 2018)

A demora permitida e a observação vigilante podem ser aplicadas em casos de suspeita de Covid-19 com sintomas leves, isso significa, por exemplo, optar por tratamento sintomático, medidas não farmacológicas e acompanhamento remoto ao invés da prescrição preventiva de antibióticos para prevenir uma pneumonia bacteriana. Para isso, é preciso avaliar o risco iatrogênico de uma intervenção antecipada, de acordo com a situação

A PREVENÇÃO QUATERNÁRIA E A MEDICAÇÃO OFF LABEL NA PANDEMIA COVID

particular do paciente, história clínica, avaliando também o risco da não- intervenção. O plano de tratamento deve ser a resultante da análise das variáveis que envolvem o processo de saúde-doença (Antunes 2018)

Medidas individuais, como a lavagem das mãos, distanciamento social, etiqueta respiratória, uso de máscara e quarentena de casos e seus contatos, arejamento da habitação e colectivas, como evitar aglomerações e restrição ao funcionamento dos estabelecimentos não essenciais, têm sido consideradas efectivas para redução da transmissão do vírus (Garcia, 2020)

Frente à importância das medidas de isolamento social, a observação vigilante pode ser beneficiada pelo uso de novas tecnologias para acompanhamento remoto dos indivíduos ampliando o acesso e a segurança das estratégias, tanto para a população quanto para profissionais de saúde (Souza, 2020).

A prevenção quaternária veio nos últimos anos dar uma esperança a todos aqueles que desejam um outro olhar para a problemática da saúde/doença e no caso covid-19 está presente e atenta propondo velhas soluções para novas e gravíssimas problemáticas ((Antunes 2019).

CONCLUSÕES

A prevenção quaternária pode com simples meios estar atenta a **overdiagnosis, overmedicalization, overtreatment, overscreenings, overinformation**, presentes na *práxis* médica onde a *watchful waiting* e a *demora permitida*, constituem velhas formas de atender e cuidar indivíduos e suas famílias.

A medicina como ciência e arte, deixa espaço á prescrição *off label*, apoiada no princípio da Utilidade inscrito na Beneficência da Bioética.

O Futuro dirá em que caminhos estaremos com mais saúde e mais segurança!

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGUIAR, M., & da SILVA, C. M. A. (2020). O PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA COMO FUNDAMENTO À PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL NO TRATAMENTO DA COVID-19. *Revista Jurídica*, 5(62), 76-95.
- Antunes, J. M. G. R. (2018). Novas lógicas, racionalidades e contextos na prevenção quaternária. *Revista INFAD de Psicologia. International Journal of Developmental and Educational Psychology*, 4(1), 99-106.
- Antunes, J. M. G. R. (2019). A prevenção quaternária e o iceberg das pseudo-doenças, incidentomas e afins!. *International Journal of Developmental and Educational Psychology. Revista INFAD de Psicologia*, 5(1), 411-416.
- Radley, D. C., Finkelstein, S. N., & Stafford, R. S. (2006). Off-label prescribing among office-based physicians. *Archives of internal medicine*, 166(9), 1021-1026.
- Cras, A., Conscience, M. A., Rajzbaum, G., Lillo-Le Louët, A., Lopez, N., Tersen, I., & Bezie, Y. (2007). Off-label prescribing in a French hospital. *Pharmacy world & science*, 29(2), 97-100.
- Childress, J. F. (1998). A principle-based approach.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2002). *Princípios de ética biomédica*. Edições Loyola.
- Garcia, L. P., & Duarte, E. (2020). Intervenções não farmacológicas para o enfrentamento à epidemia da COVID-19 no Brasil.
- Paumgarten, F. J. R., & Oliveira, A. C. A. X. D. (2020). Uso off label, compassivo e irracional de medicamentos na pandemia de Covid-19, consequências para a saúde e questões éticas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 25(9), 3413-3419.
- Souza Filho, B. A. B. D., & Tritany, É. F. (2020). COVID-19: importância das novas tecnologias para a prática de atividades físicas como estratégia de saúde pública. *Cadernos de Saúde Pública*, 36, e00054420.
- World Health Organization. (2002). *Promoting rational use of medicines: core components* (No. WHO/EDM/2002.3). World Health Organization.
- Tritany, R. F., & Tritany, É. F. (2020). Uso Racional de Medicamentos para COVID-19 na Atenção Primária à Saúde. *Saúde em Redes*, 6(2 Suplem).

Martins, C., Godycki-Cwirko, M., Heleno, B., & Brodersen, J. (2018). Quaternary prevention: reviewing the concept: Quaternary prevention aims to protect patients from medical harm. *European Journal of General Practice, 24*(1), 106-111.

