Apresentação: 24/11/2021 17:52 - Mesa
REQ n.2471/2021

REQUERIMENTO N° , DE 2021

(Dos Srs. HENRIQUE FONTANA e outros)

Requer a criação da Comissão Temporária Externa para averiguar indícios de irregularidades na condução de pesquisa com uso do medicamento proxalutamida em pacientes com Covid-19 no Rio Grande do Sul e Amazonas.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 38 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que autorize a criação de Comissão Externa para realizar a apuração de graves denúncias de irregularidades na condução de pesquisa com uso do medicamento proxalutamida em pacientes com Covid-19 no Rio Grande do Sul e Amazonas, com transgressões das normas vigentes sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, além da inobservância das boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos.

JUSTIFICATIVA

Em junho de 2021, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde e responsável pela análise e aprovação dos estudos científicos no Brasil, constatou em investigação sigilosa uma série de irregularidades no ensaio clínico que aplicou proxalutamida em pacientes de Covid no Amazonas, que resultou na morte de 200 pacientes.

A partir da identificação das graves irregularidades, a Conep pediu à Procuradoria Geral da República (PGR) que investigue as circunstâncias da pesquisa.

Além do Amazonas, testes também foram realizados em pacientes internados no Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre, os quais receberam proxalutamida sem a devida autorização do órgão responsável para testá-lo em seres humanos na capital.

LexEdit
CD213194495700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213194495700

Apresentação: 24/11/2021 17:52 - Mesa
REQ n.2471/2021

O grupo que realizou o estudo no Rio Grande do Sul, liderado pelo endocrinologista Flávio Cadegiani e patrocinado pela rede de hospitais privada Samel, é o mesmo que conduziu o ensaio em fevereiro deste ano no Amazonas.

Entre as graves irregularidades apontadas pela CONEP à Procuradoria-Geral da República estão o elevadíssimo número de mortes, a quantidade de participantes do estudo, bem como a expansão do experimento, sem autorização, para outros estados, como Amazonas e Rio Grande do Sul.

A autorização referia-se à realização de estudo com a droga em uma clínica em Brasília. Foi permitido o teste em 294 voluntários, mas uma ampliação sem permissão estendeu esse número para 645 participantes, além da mudança do estudo para o estado do Amazonas.

O perfil dos voluntários mortos também era totalmente incompatível com o perfil clínico de pacientes registrado na Conep. Ao submeter o ensaio à comissão, o pesquisador afirmou que a proxalutamida seria administrada em pacientes leves e moderados, mas os resultados mostravam que os óbitos foram atribuídos a insuficiência renal ou hepática, características de pacientes muito graves.

A Conep também identificou problemas na formação do comitê independente, exigência da própria comissão para a realização de ensaios clínicos, com o objetivo supervisionar as condições éticas e de segurança na pesquisa.

A pesquisa foi suspensa pela Conep no final de maio, porém, mesmo depois da suspensão, os pesquisadores enviaram à comissão um pedido para registrar outros centros de pesquisa, desta vez em Santa Catarina.

Como se não bastassem essas irregularidades, a investigação também aponta que os testes estavam sendo patrocinados por uma empresa que pertence ao grupo de estudo de desenvolvimento da proxalutamida.

Assim, diante desta grave denúncia apontada pela Unesco como um dos casos mais graves de violação ética médica e de desrespeito aos direitos humanos na história recente da América Latina, urge a necessidade da criação de Comissão Externa para que os parlamentares desta Casa possam se debruçar sobre o tema, fazer visitas *in loco* para averiguação das irregularidades e tomar as providências cabíveis.

LexEdit
CD213194495700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213194495700

Sala das Sessões, em 01 de outubro de 2021.

Apresentação: 24/11/2021 17:52 - Mesa
REQ n.2471/2021

LexEdit
CD213194495700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213194495700