

**Parecer CoBi nº: 011/2020 - Ref. uso compassivo de Actinium-225 em Paciente com Câncer de Próstata**

**Considerações:**

Trata-se de um caso de paciente portador de câncer de próstata metastático e refratário ao tratamento hormonal e que já foi tratado com outras alternativas de terapêuticas para conter a progressão da doença.

Paciente é funcionário do IPEN e foi solicitado que o paciente usasse o tratamento com actinium-225, que é um radiofármaco, que será totalmente doado para o Hospital das Clínicas. É um tratamento que é considerado experimental, pois não há dados ou pesquisas que suportem a adoção do tratamento, apesar de haver relatos isolados de casos que tiveram sucesso na regressão, ainda que temporária, da doença.

A proposta do tratamento é uso compassivo, não com a intenção de cura, porém para proporcionar melhor qualidade de vida e, se possível, prolongar a sobrevida.

O paciente será avaliado para saber se há condições funcionais para receber o tratamento.

O objetivo principal do tratamento de qualquer moléstia visa à cura da mesma. Em casos onde isso não é possível, deve-se buscar conferir ao paciente qualidade de vida e uma sobrevida digna. Para isso, é necessário se conhecer os efeitos terapêuticos do tratamento proposto, embasado em extensos estudos epidemiológicos, conhecendo os seus possíveis efeitos colaterais e efeitos adversos. Quando se trata de uso compassivo, muitas vezes, o conhecimento profundo sobre a eficácia da medicação e os possíveis danos, além do custo e benefício não são conhecidos. Dessa forma, faz-se necessário elencar alguns pontos que passamos a discutir:

a) Como Instituição de ensino de ponta e modelo de assistência no cenário nacional e internacional, o Hospital das Clínicas da FMUSP realiza tratamentos usando medicações e métodos terapêuticos consagrados pela literatura especializada. O uso experimental de medicação ou métodos terapêuticos experimentais necessitam obedecer ao ritual estabelecido em protocolo de pesquisa. Se não há precedente de uso do radiofármaco na literatura, há a necessidade da elaboração de um projeto de pesquisa e referir o projeto ao crivo da Comissão de Ética em Pesquisa do HCFMUSP. Se o radiofármaco já é usado em algumas situações relatadas na literatura, porém ainda sem evidências ou estudo em número suficiente para ser adotado como tratamento consagrado, então se pode referir como situação de uso compassivo. Neste caso, há que se discutir as próximas questões:

b) Responsabilidade institucional acerca de doação. Em se tratando de um radiofármaco, a guarda do mesmo (incluindo local e a segurança da armazenagem), a

manipulação do mesmo, a segurança dos funcionários que vão manusear o material, são situações que necessitam ser planejadas e equacionadas.

c) Precedente da doação para futuros casos - algo como um paciente trazer um fármaco não validado e exigir o uso enquanto internado, em situação de apelo ao uso compassivo.

d) O consentimento informado do paciente e/ou seu representante, por escrito, é muito importante, porém, isso não exime a responsabilidade da equipe de saúde e, em última análise, a Diretoria Clínica, sobre efeitos adversos pouco conhecidos decorrentes do uso deste radiofármaco.

e) O apelo do uso compassivo pode, eventualmente, ofuscar a consideração ética, bioética e moral sobre o papel da assistência baseada em evidência. Essa situação tende a colocar possível beneficência no uso compassivo em destaque, em detrimento da não maleficência, desconsiderando os possíveis efeitos adversos e possível piora da qualidade de vida com o uso de material radioativo, cujos efeitos colaterais e adversos não são bem conhecidos. Pode-se ser influenciado pelo viés emocional e afetivo de tentar oferecer um prolongamento de sobrevida cuja duração desconhecemos. Chamamos a atenção para a preservação inequívoca da Beneficência e Não Maleficência ao se decidir pelo uso do radiofármaco em questão.

f) A decisão de se iniciar o tratamento, ou não, deve ser uma decisão compartilhada com o paciente e o seu representante/família, cuidadosamente construída com a informação disponível sobre os possíveis danos provocados pelo tratamento, bem como possíveis benefícios. Todos os planos de tratamento devem ser estudados e informados ao paciente, não negligenciando a participação da Equipe de Cuidados Paliativos, uma vez que o emprego deste radiofármaco não se destina à cura da doença. A avaliação do *status* funcional para o início eventual do tratamento e a periódica reavaliação para a sua continuidade ou interrupção são imprescindíveis.

g) A autonomia do paciente e da Equipe de Saúde deve ser respeitada e negociada com ambas as partes, com relação à decisão de iniciar, interromper ou finalizar o tratamento.

O escopo do Comitê de Bioética não é autorizar ou contraindicar o uso compassivo de actinium-225. Como comitê consultivo e assessor da Diretoria Clínica, este comitê chama a atenção para os aspectos discutidos acima que são o cerne da Bioética para a tomada de decisão. Lembramos que a expertise da Equipe da Medicina Nuclear e a sua avaliação do paciente é que devem guiar a tomada da decisão.

É o parecer.