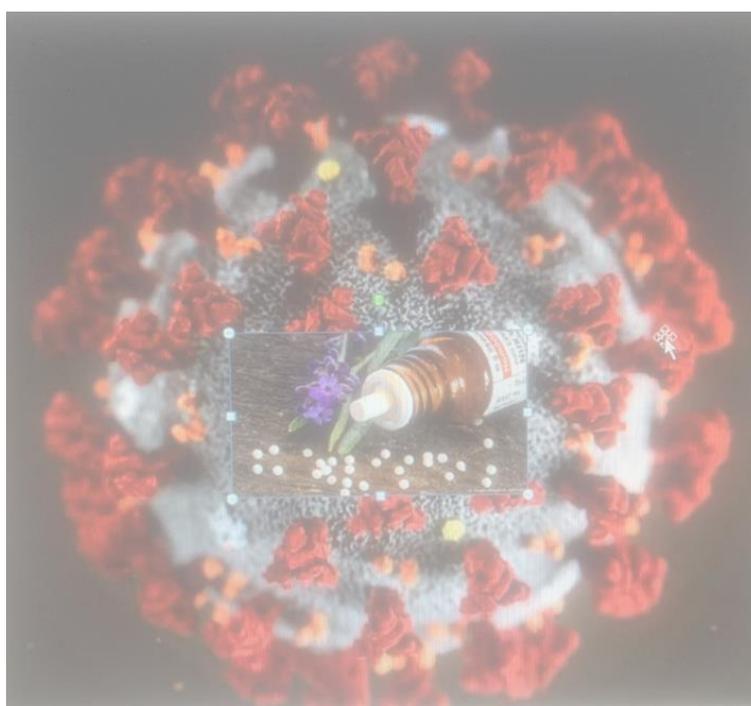


**RESULTADOS TERAPÊUTICOS DA
HOMEOPATIA EM PACIENTES SUSPEITOS
OU CONFIRMADOS DE COVID-19 NO
BRASIL:
PROTOCOLO PARA ESTUDO
OBSERVACIONAL PROSPECTIVO**



Flávio Dantas

**São Paulo
2020**

RESULTADOS TERAPÊUTICOS DA HOMEOPATIA EM PACIENTES SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE COVID-19

RESUMO

A infecção humana causada pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), diagnosticada como pneumonia de causa desconhecida originalmente na cidade de Wuhan (China), foi considerada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde. Sua transmissibilidade parece ser bastante elevada, tendo afetado quase dois milhões de pessoas em todo o mundo e provocado mais de 130 mil mortes. Surgiu no Brasil em fevereiro de 2020, inicialmente na cidade de São Paulo. Afeta de forma mais grave os idosos e portadores de algumas comorbidades (tais como doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, diabetes, câncer, DPOC e doenças cerebrovasculares, entre outras), tendo uma sintomatologia variável e tratamentos empíricos que estão sendo testados de forma mais rigorosa desde o seu aparecimento. Na ausência de vacina para proteção dos sadios, tem sido adotada a estratégia de isolamento social e tratamento com medidas de suporte geral e/ou avançado. Neste contexto, cabe investigar a contribuição da terapêutica homeopática no enfrentamento da doença, notadamente no alívio dos sintomas desconfortáveis por ela provocados em sua fase inicial, com acompanhamento e registro dos resultados obtidos pelos médicos homeopatas. Este estudo nacional pretende coletar, durante o período em que durar a pandemia da COVID-19 no Brasil, informações de pacientes diagnosticados com a doença, tratados com medicamentos homeopáticos escolhidos de acordo com a sintomatologia apresentada pelo paciente, por experientes médicos homeopatas. Todos os medicamentos homeopáticos estão descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, não envolvendo qualquer medicamento que não tenha sido anteriormente aprovado para uso homeopático. Serão avaliados os efeitos no estado de saúde do paciente, por meio de escores e escalas clínicas, bem como aspectos relacionados à segurança do medicamento, variação na duração da doença e medicamentos mais associados a eventuais sucessos terapêuticos. Questionário padronizado e específico para a COVID-19 foi elaborado e disponibilizado em formulários google para preenchimento dos médicos colaboradores do estudo durante o acompanhamento dos pacientes. Os dados serão armazenados em planilhas eletrônicas e serão analisados com técnicas estatísticas descritivas e inferenciais. Todos os dados dos pacientes serão coletados de forma totalmente anonimizada para proteger a privacidade dos pacientes, que serão identificados no formulário eletrônico, única e exclusivamente, por um código alfanumérico, escolhido pelo seu médico homeopata e registrado no seu prontuário médico. Dada a situação pandêmica, nos casos em que não for possível o atendimento presencial será enviado uma folha de informações sobre o estudo e TCLE para preenchimento pelo paciente, bem como feitas as teleconsultas de seguimento para acompanhamento do caso. Além de gerar o desenvolvimento de novas aplicações da telemedicina na área homeopática, o projeto visa também a coleta de informações úteis que poderão ser utilizadas em futuros estudos multicêntricos randomizados e controlados para tratamento com medicamentos homeopáticos de quadros epidêmicos, podendo servir também de modelo para novos estudos clínicos de avaliação dos benefícios do tratamento homeopático em outras doenças ou agravos à saúde.

Descritores: Covid-19, Homeopatia, Coleta de Dados, Avaliação de Resultados (Cuidados de Saúde);

OUTCOMES RESEARCH OF HOMEOPATHIC TREATMENT IN SUSPECTED OR CONFIRMED PATIENTS WITH COVID-19

ABSTRACT

Infection in humans caused by the SARS-CoV-2 virus (COVID-19), diagnosed as pneumonia of unknown cause originally in the city of Wuhan (China) in December 2019, was considered a pandemic by the World Health Organization. Its transmissibility seems to be quite high, affecting almost two million people worldwide and causing more than 130 thousand deaths. It appeared in Brazil in February 2020, initially in the city of São Paulo. It affects more severely the elderly and people with some comorbidities (such as cardiovascular diseases, high blood pressure, diabetes, malignancy, chronic obstructive pulmonary disease and cerebrovascular disease, among others), with a rich clinical symptomatology. Empirical treatments are being tested in more rigorous clinical trials. In the absence of a vaccine to protect the healthy, the strategy of social isolation and treatment with general and / or advanced support measures has been adopted. In this context, it is worth investigating the potential contribution of homeopathy for relieving the distressing symptoms caused by coronavirus in its initial phase, together with monitoring and recording outcomes collected by homeopathic doctors. This national study intends to collect information from suspected or confirmed cases of COVID-19 patients, during the current pandemic in Brazil. The patients will be attended by experienced homeopathic doctors with the prescription of remedies according to the symptoms presented by the patient in the pandemic. All homeopathic medicines are described in the Brazilian Homeopathic Pharmacopoeia. The effects on patients' health status will be evaluated by means of scores and clinical scales, together with measures on safety, duration of the disease and medicines better related with good results. A standardized and specific questionnaire for COVID-19 had been designed and will be available on google forms to be filled out by doctors during the study. The data will be stored in electronic spreadsheets and will be analyzed using descriptive and inferential statistical techniques. All patient data will be collected in a completely anonymous way to protect patients' privacy. Patients will be identified exclusively by an alphanumeric code, to be registered in doctors' medical records. Given the pandemic situation, in cases in which face-to-face health care is not obligatory, an information sheet about the study will be sent to the patient in order to get the informed consent. Teleconsultations will take place in some cases for follow-up of patients. In addition to enlarge telemedicine applications for homeopathy, this project also aims to collect useful information that could be used in future randomized and controlled multicenter trials to evaluate the role of homeopathy in epidemic or transmissible diseases. It could also be helpful for designing clinical studies using homeopathic medicines in other diseases or health problems.

Keywords: Covid-19, Homeopathy, Data Collection, Outcome Assessment (Health Care)

RESULTADOS TERAPÉUTICOS DE LA HOMEOPATIA EN PACIENTES SOSPECHOSOS O CONFIRMADOS DE COVID-19

RESUMEN

La infección en humanos causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), diagnosticada como neumonía de causa desconocida originalmente en la ciudad de Wuhan (China) en diciembre de 2019, fue considerada una pandemia por la Organización Mundial de la Salud. Su transmisibilidad parece ser bastante alta, afectando a casi dos millones de personas en todo el mundo y causando más de 130 mil muertes. Apareció en Brasil en febrero de 2020, inicialmente en la ciudad de São Paulo. Afecta más severamente a los ancianos y personas con algunas comorbilidades (como enfermedades cardiovasculares, presión arterial alta, diabetes, malignidad, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad cerebrovascular, entre otros), con una rica sintomatología clínica. Los tratamientos empíricos se están probando en ensayos clínicos más rigurosos. En ausencia de una vacuna para proteger a los sanos, se ha adoptado la estrategia de aislamiento social y tratamiento con medidas de apoyo generales y / o avanzadas. En este contexto, se puede investigar la contribución potencial de la homeopatía para aliviar los síntomas causados por el coronavirus en su fase inicial, junto con el monitoreo y registro de los resultados recopilados por los médicos homeópatas. Este estudio nacional tiene la intención de recopilar información de casos sospechosos o confirmados de pacientes con COVID-19, durante la pandemia actual en Brasil. Los pacientes serán atendidos por médicos homeópatas experimentados con la prescripción de remedios de acuerdo con los síntomas presentados por el paciente en la pandemia. Todos los medicamentos homeopáticos se describen en la Farmacopea Homeopática Brasileña. Los efectos sobre el estado de salud de los pacientes se evaluarán mediante puntajes de síntomas y escalas clínicas, junto con medidas de seguridad, duración de la enfermedad y revelación de medicamentos más asociados con buenas respuestas clínicas. Se diseñó un cuestionario estandarizado y específico para COVID-19, que estará disponible en los formularios de Google para que los médicos lo completen durante el estudio. Los datos se almacenarán en hojas de cálculo electrónicas y se analizarán mediante técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales. Todos los datos del paciente se recopilarán de forma completamente anónima para proteger la privacidad de los pacientes. Los pacientes serán identificados exclusivamente por un código alfanumérico, que se registrará en los registros médicos de los médicos. Dada la situación de pandemia, en los casos en que la atención médica presencial no es obligatoria, se enviará una hoja de información sobre el estudio al paciente para obtener el consentimiento informado. Se realizarán teleconsultas en algunos casos para el seguimiento de los pacientes. Además de ampliar las aplicaciones de telemedicina para la homeopatía, este protocolo también tiene como objetivo recopilar información útil que podría utilizarse en futuros ensayos multicéntricos controlados y aleatorizados para evaluar el papel de la homeopatía en enfermedades epidémicas o transmisibles. También podría ser útil para diseñar estudios clínicos con medicamentos homeopáticos en otras enfermedades o problemas de salud.

Palabras clave: Covid-19, Homeopatía, Recolección de datos, Evaluación de resultado (atención de salud)

Apresentação

“... O Estado, no futuro, depois de compreender a indispensabilidade de medicamentos homeopáticos perfeitamente preparados, fará com que sejam preparados por uma pessoa competente e imparcial a fim de dá-los gratuitamente a médicos homeopatas treinados em hospitais homeopáticos, que tenham sido examinados teórica e praticamente e, assim, legalmente qualificados. O médico pode então se convencer desses instrumentos divinos de curar e também dá-los gratuitamente a seus pacientes, ricos ou pobres.”

Samuel Hahnemann, *Organon da Arte de Curar*, § 271, 6ª edição

A pandemia de COVID-19 vem trazendo muito sofrimento à humanidade, afetando milhões de pessoas e levando à morte outras milhares, em sua maioria idosos ou com doenças pré-existentes. Epidemias são recorrentes no mundo, e provocam crises nos sistemas de saúde, gerando ao mesmo tempo oportunidades para o desenvolvimento de novas alternativas de prevenção e resolução.

A homeopatia tem sido usada historicamente em epidemias, desde a época do seu criador, com resultados aparentemente favoráveis em comparação à terapêutica da época segundo relatos de vários autores. Faz-se necessária, porém, a obtenção de informações advindas de um maior número de pacientes tratados com medicamentos homeopáticos, por profissionais capacitados, em tais momentos epidêmicos para uma melhor avaliação de sua efetividade na prática. Os estudos de resultados terapêuticos se constituem numa oportunidade barata e de execução mais fácil para avaliação de desfechos clínicos de interesse dos médicos e dos pacientes. Suas informações poderão ser muito úteis para o planejamento de estudos mais rigorosos e controlados para avaliação da eficácia e do potencial de reduzir a transmissibilidade dos medicamentos homeopáticos em surtos epidêmicos.

Este protocolo de pesquisa, com o estímulo da AMHB, foi elaborado com o propósito de contribuir para a coleta de informações, em maior quantidade e melhor qualidade, sobre os efeitos do tratamento homeopático em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19. Está orientado para o benefício dos pacientes e a melhoria da atenção à saúde numa perspectiva coletiva, aberto a diferentes condutas médicas homeopáticas e centrado nos conceitos fundamentais da homeopatia (princípio da semelhança e uso de medicamento diluído e dinamizado adaptado a cada paciente), além de ser simples e ao mesmo tempo rigoroso em sua concepção. O formulário de relato de caso foi elaborado

com base em escalas clinimétricas, uma delas adotada pela OMS, para avaliar os desfechos mais importantes da COVID-19 em ensaios clínicos.

É uma modesta contribuição, embasada em pesquisa de pós-doutorado no Royal London Homeopathic Hospital em 1995/1996 que desenvolvi junto com o seu Diretor de Pesquisa, Dr. Peter Fisher, amigo e brilhante pesquisador que nos deixou precocemente, a quem dedico este esforço de construção coletiva de conhecimento pela comunidade homeopática. Este protocolo pode ser utilizado livremente por qualquer médico homeopata, e adaptado às necessidades de cada realidade, sem necessidade de permissão prévia pelo autor. A União faz a força, e saber e não-fazer é ainda não saber. Espero que seja um instrumento a ser aplicado para geração de informações clínicas mais confiáveis e válidas que ajudem a restabelecer a saúde dos pacientes com COVID-19 tratados pela homeopatia. Ou ser útil para futuras ocasiões, em linha com o ditado chinês que alerta para cavar o poço bem antes de sentir sede.

Num momento tão difícil para os profissionais da saúde, confrontados entre a ganância e ambição de alguns e o sofrimento intenso de milhões de pacientes e familiares, vale a pena recordar a honestidade, desprendimento material e correção ética do fundador da homeopatia, então com 73 anos e bem consciente das tentações do dinheiro sobre os médicos, ao escrever no prefácio de sua nova obra sobre doenças crônicas, em 1828:

“Se eu não soubesse para qual propósito eu fui colocado na terra – tornar-me melhor o máximo possível e tornar melhor todas as coisas ao meu redor que estão dentro do meu poder de melhorar – eu deveria me considerar como bastante desprovido da prudência mundana em tornar conhecido para o bem comum, antes mesmo de minha morte, uma arte que eu sozinho domino, e que está dentro do meu poder para torna-la tão lucrativa quanto possível ao simplesmente mantê-la secreta”.

Flávio Dantas

CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7986022223936058>

SUMÁRIO

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 1 |
| 2 | JUSTIFICATIVA | 6 |
| 3 | FINALIDADE | 11 |
| 4 | ASPECTOS ETICO-LEGAIS E SEGURANÇA | 12 |
| 5 | METODOLOGIA..... | 14 |
| 5.1 | DESCRIÇÃO GERAL DO ESTUDO..... | 14 |
| 5.2 | DESENHO DO ESTUDO | 14 |
| 5.3 | TAMANHO DA AMOSTRA..... | 14 |
| 5.4 | DESFECHOS CLÍNICOS PRIMÁRIOS..... | 14 |
| 5.5 | DESFECHOS CLÍNICOS SECUNDÁRIOS..... | 15 |
| 5.6 | DURAÇÃO..... | 15 |
| 5.7 | PREPARAÇÃO DO MEDICAMENTO | 15 |
| 5.8 | MODO DE RECRUTAMENTO..... | 15 |
| 5.9 | CRITÉRIOS DE INCLUSÃO | 16 |
| 5.10 | CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO | 16 |
| 5.11 | CRITÉRIOS DE DESLIGAMENTO OU AFASTAMENTO..... | 17 |
| 5.12 | CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO | 17 |
| 5.13 | MÉDICOS PARTICIPANTES..... | 18 |
| 5.14 | DIAGNÓSTICO DA COVID-19 | 18 |
| 5.15 | PROCEDIMENTOS PREVISTOS..... | 18 |

| | | |
|---------------|---|-----------|
| 5.16 | MONITORAMENTO DE EFEITOS ADVERSOS E DA DINÂMICA SINTOMÁTICA | 19 |
| 5.17 | ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS..... | 19 |
| 6 | CRONOGRAMA | 21 |
| 7 | ORÇAMENTO | 22 |
| | REFERENCIAS | 22 |
| ANEXOS | | |
| | Anexo A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido..... | 26 |
| | Anexo B: Formulário de Relato de Caso (FRC)..... | 29 |

1 INTRODUÇÃO

A homeopatia é um sistema terapêutico proposto em 1796 por Samuel Hahnemann, médico alemão, que usa medicamentos derivados de substâncias minerais, animais e vegetais, especialmente preparados através de ultradiluições agitadas sequencialmente e que são capazes de produzir no ser humano aparentemente sadio sintomas semelhantes aos relatados pelo doente (princípio da semelhança). Introduzida no Brasil em 1840, foi reconhecida como especialidade médica em 1980 pelo Conselho Federal de Medicina, regulamentada para utilização em serviços públicos de saúde desde 1988 (Resolução CIPLAN nº 04, de 08.03.1988), integrando desde 2006 a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (Portaria nº 971, de 4 de maio de 2006, do Ministério da Saúde). Os medicamentos homeopáticos são prescritos por expressivo número de médicos brasileiros, especialistas ou não.

O medicamento homeopático é preparado através de ultradiluições dinamizadas da substância original e seu efeito nos seres vivos não pode ser explicado pelos modelos de mecanismos de ação de drogas usados na farmacologia clássica, o que não impede a constatação dos seus resultados, documentados *in vitro*¹, em vegetais², animais³ e seres humanos⁴. Desde 1976 foi oficializada a Farmacopéia Homeopática Brasileira, com revisões periódicas. A ultradiluição dinamizada resulta na virtual eliminação de toxicidade do medicamento, mas não completamente de efeitos adversos. Numa revisão sistemática de ensaios clínicos que consultou agências regulamentadoras de medicamentos no Reino Unido e Estados Unidos, a incidência média de efeitos adversos de medicamentos homeopáticos foi maior que do placebo em experimentos clínicos controlados, com efeitos adversos leves e transitórios, mostrando que *o medicamento homeopático é ativo e diferente do placebo*. Medicamentos homeopáticos em altas diluições, prescritos por profissionais treinados, são provavelmente seguros e não provocam graves efeitos adversos⁵.

Desde seu nascimento, a homeopatia primou pela valorização da experimentação em seres humanos, reforçando sua abertura científica e natureza experimental. Para que os efeitos das substâncias extremamente diluídas em seres humanos aparentemente

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

sadios sejam conhecidos, são realizadas as experimentações patogenéticas homeopáticas (EPH). Elas consistem na administração repetida de uma ou mais diluições dinamizadas, preparadas de acordo com a farmacotécnica homeopática, de uma única substância, e o registro atento e preciso de todos os sintomas observados pelos experimentadores⁶, inclusive sensações e alterações subjetivas de ordem mental que usualmente não são registradas em estudos clínicos de fase I. Os sintomas coletados nos EPHs (patogenesia) se juntam àqueles de casos de envenenamento e exposição excessiva a substâncias tóxicas, descritos na literatura, e aos sintomas observados por médicos na prática clínica após o uso de medicamentos em pacientes, para compor a *matéria médica homeopática*, base de dados primordial para a prescrição homeopática, a qual se dá pela comparação dos sintomas do paciente com os da patogenesia do medicamento nela descritos⁷.

Historicamente a homeopatia se inscreve na corrente racionalista da medicina, apoiando-se em estudos experimentais e empregando critérios e normas pré-definidas para a prescrição medicamentosa segundo a totalidade sintomática, com obediência ao princípio da semelhança. Hahnemann se opunha às frequentes especulações médicas em sua época e intitulou a sua obra básica de *Organon da Arte Racional de Curar*. Concomitantemente à perspectiva racionalista, Hahnemann elaborou um sistema terapêutico fortemente apoiado na compreensão de cada doente considerado como individualidade. Tal requisito impõe uma anamnese completa e minuciosa sobre aspectos pessoais e hábitos de vida potencialmente importantes para o entendimento ou diagnóstico médico mais completo do paciente, pois explicar a doença e compreender o doente são dois deveres éticos do médico enquanto profissional da saúde.

A medicina, e seus profissionais, é confrontada diariamente com a necessidade de produzir decisões com o máximo de certeza num cenário de permanente incerteza. Como já afirmava no século passado o professor William Osler, “a medicina é uma ciência da incerteza e uma arte da probabilidade”. Esta incerteza tem raízes imutáveis, alimentadas pela coexistência continuada da semelhança e da diferença entre os seres humanos, sendo permeada pela ignorância humana sobre os fenômenos da natureza e suas sutis interações. O exercício da Medicina se constitui num permanente desafio científico, pois incorpora elementos de simplicidade e complexidade num ambiente em que são produzidos conhecimentos e tecnologias numa incontrolável velocidade.

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

A avaliação de tecnologias terapêuticas de uso médico tem sido marcada por uma tensão entre a aplicação de estratégias fundadas em modelos biomédicos - enfatizando eficácia, significância estatística e análise de grupos - e o uso de estratégias baseadas em modelos humanísticos (ou biopsicossociais) que privilegiam a efetividade, a relevância clínica e a análise de resultados individuais⁸. De acordo com a Associação Internacional de Epidemiologia⁹, a *eficácia* se refere ao grau em que uma específica intervenção, procedimento, regime ou serviço produz um resultado benéfico sob *condições ideais*, enquanto que a *efetividade* indica o grau em que aqueles produzem o que é esperado que eles produzam para uma determinada população quando utilizados em *circunstâncias rotineiras*.

Idealmente a determinação da eficácia se faz por meio de estudos clínicos randomizados controlados (ERC) enquanto a avaliação da efetividade demanda uma diversidade maior de estratégias, incluindo desde estudos observacionais (coortes, casos-controles, avaliação de desfechos clínicos) até estudos randomizados comparando tratamentos diferentes no ambiente operacional real em que se efetua o atendimento, incluindo questões econômicas¹⁰. As duas estratégias de abordagem na pesquisa em seres humanos são importantes e ao mesmo tempo complementares: o ser humano é ao mesmo tempo semelhante a todos os outros seres humanos (validando portanto o modelo biomédico) e também diferente de todos os outros seres humanos (validando portanto o modelo humanístico ou biopsicossocial).

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) tem privilegiado o tipo de estudo como o fator decisivo para julgar a validade científica das conclusões em medicina e definiu *a priori*, sem base em 'evidências', uma hierarquia de força da evidência para qualquer tipo de intervenção médica. Na área terapêutica os ERCs ou revisões sistemáticas de estudos randomizados estavam no topo da hierarquia até setembro de 2000, quando se entronizou o estudo randomizado individualizado (n=1), novamente sem base em evidências, como de maior validade¹¹. Isto se deveu, possivelmente, pela mínima similaridade dos voluntários nos ERCs com os pacientes atendidos na vida real pelos médicos, notadamente na atenção primária, com comorbidades e espectros da doença que não foram contemplados nos protocolos dos ERCs¹². Torna-se, portanto, oportuna a realização de estudos de efetividade, desenvolvidos em condições mais reais da atenção médica, para verificar os efeitos de intervenções terapêuticas, usadas em

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

conjunto com outras medidas educacionais e terapêuticas que são adotadas na prática clínica do médico.

Em recente publicação que integra um dossiê das evidências em homeopatia elaborado por membros da Câmara Técnica de Homeopatia do Conselho Regional de Medicina de São Paulo (CREMESP)¹³, foram analisadas 7 revisões sistemáticas de ERC, das quais 6 com conclusão de diferença entre os efeitos do medicamento homeopático e do placebo, enquanto a última delas teria concluído o contrário, acompanhada inclusive de editorial da revista que previu o fim da homeopatia^{14,15}. Esta última revisão sistemática, e o editorial, sofreram severas objeções da comunidade científica homeopática na própria revista^{16,17,18}, além de publicações analíticas em outras revistas homeopáticas^{19,20} que aprofundaram as várias inconsistências e a preconceituosa fundamentação embasada na idéia de implausibilidade de efeitos de altas diluições homeopáticas. Em duas revisões sistemáticas em que foram aplicadas regras para apreciar a consistência do estudo com os pressupostos teórico-práticos da homeopatia, dividindo os tipos de estudos em tratamentos homeopáticos individualizados e não-individualizados, foram também constatados resultados diferentes entre homeopatia e placebo^{21,22}.

Ainda em 1990, antes do surgimento oficial da MBE, havia sido proposta uma nova disciplina para avaliar criticamente o conhecimento homeopático, denominada *Lógica Clínica Homeopática*, centrada na razão e argumentação por meio de fatos e provas, obtidas de forma metodologicamente aceitável, mantendo a coerência com os princípios da homeopatia como terapêutica que aborda o ser humano em sua inteireza²³. Neste contexto, vale ressaltar a precariedade de certas críticas aos estudos clínicos homeopáticos, tanto em relação à sua quantidade ou qualidade. De fato, como os medicamentos homeopáticos básicos em regra não podem ser objeto de patentes e suas matérias-primas são facilmente obtidas a preços bastante reduzidos, há pouco interesse da indústria farmacêutica (homeopática ou não) em investir pesadas somas em tais estudos clínicos, diferentemente dos outros medicamentos que podem ser patenteados. A título de comparação, em vinte anos (1990-2019) foram publicados 200 ERC com medicamentos homeopáticos em seres humanos, enquanto que apenas para asma estão registrados no *PubMed* 8.201 publicações de ERC (41 vezes maior do que toda a produção científica de ERC da homeopatia no período), sendo que apenas 5 destes

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

estudos testaram medicamentos homeopáticos. Num destes estudos, realizado na Universidade de Exeter²⁴, os pacientes foram medicados por não-médicos, sendo observado desrespeito aos critérios diagnósticos de asma, uso de desfechos clínicos inadequados e viés de efeito teto no grupo de pacientes tratados com homeopatia, além da distorção interpretativa de texto de outro autor sobre a questão de agravações homeopáticas²⁵. Este mesmo autor, em outra revisão sistemática de relatos de casos ou de séries de casos sobre efeitos adversos da homeopatia²⁶, cometeram outros sérios deslizos, entre os quais a errônea inclusão como medicamentos homeopáticos de tinturas-mães de plantas venenosas ou de substâncias tóxicas (como o arsênico), atribuições incorretas de causalidade (câncer de bexiga sete anos após o uso do medicamento) ou leituras desatentas dos artigos incluídos (caso de “mesoterapia homeopática” com injeção de extratos de plantas para paciente com alopecia, relatado aqui no Brasil)²⁷.

Em reunião conjunta dos grupos de trabalho sobre serviços de prevenção à saúde nos EUA e Canadá, definiu-se como principal critério para analisar a efetividade de qualquer prática médica o balanço positivo do benefício sobre os prejuízos²⁸. Simplesmente, uma prática médica é efetiva se após sua utilização ela produziu mais bem do que mal. Este conceito é importante pois inclui os efeitos adversos das intervenções clínicas como parte da avaliação de sua efetividade, não se contentando apenas com a sua capacidade de reduzir a incidência ou gravidade da condição em estudo.

Dados os altos custos da realização de ERCs, e as próprias peculiaridades da homeopatia enquanto terapêutica individualizadora, os estudos clínicos de efetividade da homeopatia devem ser guiados por diversos critérios, entre os quais: orientação ética para o benefício dos pacientes e a melhoria da atenção à saúde numa perspectiva coletiva, abertura a diferentes condutas médicas homeopáticas e centrado nos conceitos fundamentais da homeopatia (princípio da semelhança e uso de medicamento diluído e dinamizado adaptado a cada paciente), simplicidade, rigor em sua concepção metodológica e execução, viabilidade técnica e econômica²⁹.

2 JUSTIFICATIVA

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem estimulado, nos últimos anos, a pesquisa e aplicação de terapêuticas tradicionais na atenção à saúde, inclusive tendo editado diretrizes específicas para pesquisa e avaliação clínicas destas práticas³⁰, bem como proposto estratégias para seu desenvolvimento³¹. De acordo com a OMS a homeopatia é o segundo sistema médico mais usado no mundo, sendo largamente empregada em outros países da Europa e da Ásia, além da América Latina. A realidade brasileira exige soluções inovadoras, econômicas e de alto impacto social, que respeitem as nossas tradições culturais e conhecimentos acumulados ao longo da nossa existência como nação.

Com a implantação do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), deu-se a possibilidade, ainda que bastante tímida, de financiamento de projetos de pesquisa na área da homeopatia, como parte da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. A homeopatia é uma terapêutica medicamentosa confiável, de muito baixo custo, alta segurança, fácil acesso aos insumos básicos para a preparação dos medicamentos, com larga tradição de uso no Brasil (180 anos) e que tem merecido grande aceitação popular aliada ao reconhecimento oficial pelos conselhos reguladores da Medicina, Odontologia e Medicina Veterinária.

O tratamento homeopático, em doenças epidêmicas, foi empregado pelo criador da homeopatia em episódios de escarlatina, febre tifoide e cólera, com resultados aparentemente bem superiores quando comparados aos tratamentos convencionais, sendo posteriormente adotado em outras epidemias (como na gripe de 1918). Hahnemann recomendou a observação de muitos indivíduos com a mesma doença para formar o quadro mais característico e significativo que pudesse abranger as particularidades da doença coletiva (parágrafos 101 e 102), para a prescrição do medicamento homeopático mais adequado e conveniente³².

No Brasil foram realizadas na última década experiências em diferentes localidades, em geral por iniciativa de médicos homeopatas preocupados com a saúde pública, no tratamento e prevenção da dengue, com destaque para os trabalhos

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

realizados em São José do Rio Preto³³. Entretanto, tais estudos foram realizados, em geral, com uma amostra pequena e controles pouco adequados. Em outros casos, houve distribuição indiscriminada de medicamentos homeopáticos, com geração de expectativas de eventual imunização pela população e abandono de medidas higiênicas comprovadamente eficazes sem ter elementos factuais sólidos sobre a efetividade e segurança da intervenção, o que poderia até representar um risco à saúde pública³⁴.

Em quadros virais ou gripais, a homeopatia tem sido usada há mais de um século, com relatos de resultados muito promissores feitos por diferentes médicos³⁵. Embasado numa proposta de colaboração internacional para coleta de dados sobre os efeitos da homeopatia no tratamento da gripe³⁶, foi realizado um estudo na Índia durante a pandemia de influenza A/H1N1 em 2009, com amostra de 1.126 pacientes, que mostrou uma significativa prescrição do medicamento *Arsenicum album*³⁷. Em Petrópolis foi realizado um estudo clínico pragmático (randomizado e duplo-cego) para avaliação da prevenção de infecções respiratórias do trato inferior ou influenza em 445 crianças, com resultados favoráveis aos medicamentos empregados em comparação com o placebo³⁸.

Até o momento foram realizados poucos estudos observacionais, com amostra ampliada e melhor sistematização da coleta de dados e interpretação, para avaliar os efeitos do tratamento homeopático na evolução da influenza humana ou de outros quadros virais epidêmicos, identificar as estratégias de prescrição e os medicamentos mais efetivos, ou até para descrever as características dos pacientes que mais poderiam se beneficiar com o uso da homeopatia. Doenças epidêmicas têm suas fases e correspondentes sintomas e requerem estudos rigorosos para a indicação de determinados medicamentos, que nem sempre podem ser realizados nas condições desejadas devido à premência da situação, levando à prescrição de um ou mais medicamentos (usados isoladamente ou associados num complexo homeopático). Tais condutas deveriam ter seus resultados registrados para o planejamento e execução de estudos mais rigorosos e conclusivos.

A infecção humana provocada pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19) foi inicialmente diagnosticada em dezembro de 2019 no estado de Hubei (China), sendo ainda incerta se a transmissão de animais para humanos teria ocorrido num mercado de

animais vivos na cidade de Wuhan, capital do estado. A transmissão entre humanos ocorre principalmente pelo contato de gotículas respiratórias oriundas de pacientes doentes e sintomáticos, parecendo ser cada vez mais provável a transmissão a partir de indivíduos assintomáticos. O período de incubação é variável (0-24 dias), sendo a média de 7 dias, com mediana de 3 dias. As manifestações clínicas se iniciam em menos de uma semana, com febre, fadiga acentuada, tosse seca, mialgia, cefaléia, congestão nasal, congestão conjuntival, dor de garganta, anosmia, disgeusia, náuseas/vômitos, diarreia, rash cutâneo e, com o passar do tempo, dispneia indicativa de pneumonia intersticial, que pode vir acompanhada de expectoração ou de sintomas torácicos como dor em aperto. A pneumonia ocorre mais frequentemente na segunda ou terceira semana nos casos sintomáticos, com tomografia computadorizada mostrando várias áreas lobulares e subsegmentares bilaterais de opacidade ou consolidação em vidro fosco, frequente linfopenia e elevação dos marcadores inflamatórios como a proteína C reativa e citocinas pró-inflamatórias³⁹.

É recomendada, pelo Ministério da Saúde, a solicitação de tomografia computadorizada de tórax em todos os pacientes com acometimento do trato respiratório inferior. Os idosos e pessoas com outras doenças associadas (especialmente diabetes, doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, câncer e imunodeficiências, entre outras) estão mais propensos a desenvolver a síndrome respiratória aguda grave, com letalidade mais acentuada. O diagnóstico laboratorial de COVID-19 tem resultados mais acurados, embora demorados, se realizado por meio das técnicas de transcriptase-reversa polymerase chain reaction (RT-PCR), embora possam sofrer influência do tipo de amostra coletada e do tempo de evolução do quadro. Podem ser realizados também testes sorológicos com identificação de anticorpos IgM e IgG ao SARS-CoV-2 (testes rápidos), não recomendados para a confirmação diagnóstica de pacientes com sintomas de início recente (até 8 dias). Em casos graves (com febre alta, pneumonia ou dificuldade de respirar) devem ser solicitados vários exames, sendo mais comum encontrar leucopenia, linfopenia, leucocitose e transaminases hepáticas elevadas, ao lado de neutrofilia, trombocitopenia e elevação de creatinina sérica⁴⁰.

Estudo preliminar de sintomas e medicamentos prevalentes na atual pandemia de COVID-19 no Brasil, efetuado pelo Comitê Especial de Pesquisa COVID-19 da AMHB com coleta de dados de 27 pacientes com diagnósticos laboratorialmente confirmados

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

(81,5% deles no primeiro estágio e os demais com sintomas e sinais do segundo estágio) identificou como sintomas mais frequentes a fraqueza, febre, tosse, sudorese, cefaléia, ageusia/disgeusia/anosmia. Após análises repertoriais e estudo comparativo da matéria médica homeopática, foram apontados cinco medicamentos com potencial para prescrição em doentes no primeiro estágio: *Arsenicum album*, *Bryonia alba*, *China officinalis*, *Chininum arsenicosum* e *Phosphorus*, a serem melhor individualizados conforme a sintomatologia apresentada pelo paciente. A continuidade desta pesquisa poderá sinalizar para medicamentos que poderão ser mais úteis para uma prescrição com propósito preventivo, em linha com a projeção de Hahnemann de que “um remédio, que é capaz de rapidamente bloquear uma doença em seus primórdios, deve ser o seu melhor preventivo”, merecedora de estudos rigorosos e muito bem planejados⁴¹.

O exercício de uma boa prática médica está amparada na competência profissional, e esta por sua vez no uso criterioso da verdade científica com a correta intenção ética. A homeopatia existe para ajudar a proteger e restabelecer a saúde das pessoas doentes, de modo racional e seguro. A pesquisa clínica em homeopatia, na perspectiva da medicina embasada na competência⁴², deve propiciar informações relevantes que sejam cada vez mais válidas e úteis, num processo de desenvolvimento progressivo de estudos observacionais, quase-experimentais e experimentais controlados e randomizados, para ajudar os médicos homeopatas a aliarem conhecimentos técnicos à sua bem reconhecida competência interpessoal.

Diante desta situação combinada de incerteza, da urgência de alternativas para redução de danos e da inexistência de opções terapêuticas rigorosamente testadas, abre-se a oportunidade para observação clínica, feita de forma criteriosa, por médicos que se valem de medicamentos homeopáticos em sua prática clínica para avaliação dos desfechos decorrentes de suas intervenções, a serem realizadas em geral nos pacientes que já se tratavam regularmente sob sua responsabilidade, nos moldes usuais de atendimento médico. Adicionalmente o estudo pode servir como modelo auto-educativo para a incorporação de procedimentos de sistematização de informações na prática clínica dos médicos envolvidos. Apesar de estar situado no nível intermediário da hierarquia de força de estudos médicos, os estudos de resultados terapêuticos (*outcomes research*) são um tipo de estudo com razoável viabilidade técnica e econômica que poderá servir como preparatório para estudos de efetividade ou eficácia mais rigorosos e

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

controlados, já propostos para a realidade do COVID no Brasil⁴³, que inclusive possam vir a se expandir e avaliar eventuais efeitos protetores do tratamento homeopático durante epidemias.

3 FINALIDADE

O estudo visa coletar informações sobre os resultados terapêuticos de prescrições médicas homeopáticas em pacientes suspeitos ou confirmados laboratorialmente com o diagnóstico de Doença do Coronavírus (COVID-19) que demandem espontaneamente atendimento por médicos homeopatas, cujos dados serão analisados individualmente, permitindo observações do mundo real que não impõem restrições à utilização dos vários recursos terapêuticos à disposição do médico (inclusive recomendações educacionais) para o melhor cuidado a cada paciente atendido.

QUESTÃO PRINCIPAL: O tratamento homeopático, associado ou não a outras alternativas terapêuticas e medidas higiênicas e de suporte geral, pode reduzir danos e aliviar o sofrimento de seres humanos afetados pelo SARS-CoV-2?

QUESTÕES SECUNDÁRIAS: Quais são os medicamentos homeopáticos que mais frequentemente são prescritos? Quais os medicamentos homeopáticos mais associados a melhores resultados clínicos nos pacientes? Quais os efeitos adversos dos medicamentos homeopáticos mais prevalentes? Existem diferenças relevantes entre os resultados do tratamento segundo as condutas de prescrição (unicismo, pluralismo/alternismo e complexismo) utilizadas por médicos homeopatas?

4 ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS E SEGURANÇA

O estudo foi planejado para propiciar o atendimento a todos os requisitos éticos necessários numa situação de pandemia para pacientes em cuidados básicos de saúde, conforme os padrões éticos recomendados pela OMS para pesquisas durante situações de emergência em saúde pública⁴⁴. Centrado no respeito à autonomia das partes e na possibilidade de benefícios aos pacientes, permite que pacientes escolham seus médicos que poderão usar sua prerrogativa de decisão autônoma na escolha do tratamento que lhes pareça mais apropriado. Por outro lado, o médico terá garantida sua liberdade para definir condutas terapêuticas que lhe pareçam as mais apropriadas ao caso do paciente, com a devida prudência e zelo, reservando sua atuação para os casos leves, em linha com os princípios da autonomia e da beneficência. Respeita-se, assim, a especificidade do método homeopático de tratamento, com sua abordagem global e individualizante (mesmo em doenças epidêmicas como a COVID-19), deixando a cargo de cada médico a seleção do esquema terapêutico mais conveniente e adequado para obtenção de resultados mais satisfatórios com os pacientes.

De acordo com a OMS, a prescrição *off-label* de medicamentos em pacientes com COVID-19 deve ser feita caso a caso, sendo eticamente apropriado oferecer aos pacientes, individualmente, intervenções em caráter experimental fora de ensaios clínicos, desde que não exista tratamento efetivo comprovado, não é possível iniciar estudos clínicos imediatamente, o paciente ou seu representante legal deu o consentimento esclarecido e o uso emergencial da intervenção seja monitorado, com documentação dos resultados e compartilhamento tempestivo com a comunidade médica e científica para o eventual estudo do tratamento em ensaio clínico controlado para definir sua segurança, eficácia, riscos e benefícios⁴⁵. Nesta perspectiva, e tendo em vista que a homeopatia é uma especialidade médica e os medicamentos homeopáticos são oficialmente aprovados para uso no Brasil, pede-se à CONEP a dispensa formal de assinatura do TCLE pelo paciente ou seu representante legal, devendo o médico antes esclarecer adequadamente o paciente, lendo ou entregando ao mesmo, por via eletrônica, a folha de informação para consentimento livre e esclarecido.

Alternativamente, caso não seja este o entendimento da CONEP, segue como anexo tanto a folha de informação como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União em 16/04/2020, autoriza em caráter emergencial o uso da telemedicina durante a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), possibilitando ações de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde. Define, em seu artigo 4º, que o médico deverá informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da telemedicina, notadamente a impossibilidade de realização do exame físico, devendo porém seguir os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial.

A Portaria do Ministério da Saúde nº 467, de 20 de Março de 2020, autorizou no âmbito do SUS, em caráter excepcional e temporário, ações de telemedicina e interação à distância, tais como atendimento pré-clínico, suporte assistencial, consultas, monitoramento e diagnóstico, realizados por meio de tecnologia da informação e comunicação, com registro em prontuário clínico dos dados clínicos necessários e da data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento. Também em caráter excepcional nesse período de pandemia, o CFM reconheceu, em ofício enviado ao Ministro da Saúde no dia 19 de março, a eticidade do uso do telemonitoramento, ato médico pelo qual se dá a coleta de dados clínicos, laboratoriais, resultados de exames complementares com sua transmissão, processamento e manejo sem que o paciente precise se deslocar até uma unidade de saúde.

Diante da inexistência de vacinas ou de tratamentos antivirais ou de outra natureza que sejam modificadores da história natural da doença em sua fase inicial, e da experiência clínica acumulada da homeopatia no enfrentamento de quadros epidêmicos com aparentes bons resultados terapêuticos e alta segurança medicamentosa, abre-se uma oportunidade de aliviar e abreviar o sofrimento de pacientes que de regra já se tratam pela homeopatia (ou seus familiares) e esperam obter resultados positivos com a prescrição médica homeopática.

5 METODOLOGIA

5.1 Descrição geral do estudo

Estudo observacional prospectivo com utilização de questionário padronizado para coleta de informações sobre os resultados da terapêutica homeopática, prescrita por médicos com domínio da homeopatia, para pacientes que demandem espontaneamente a assistência de médicos homeopatas e que apresentem sintomas compatíveis com a COVID-19.

5.2 Desenho do estudo

Estudo observacional prospectivo para avaliação dos resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19, com duração de até 4 semanas e reavaliações periódicas do estado de saúde, de acordo com as necessidades de cada caso e a critério médico, com uso de indicadores clinimétricos para acompanhamento da evolução clínica.

5.3 Tamanho da amostra

O estudo-piloto será realizado com 30 pacientes, atendidos por no mínimo 10 diferentes médicos. Após a revisão do formulário de relato do caso, a entrada de pacientes no estudo não será limitada, continuando até o final da pandemia.

5.4 Desfechos clínicos primários

- Alteração do escore global individualizado de COVID-19, calculado nas diversas entrevistas com o paciente, com intervalos máximos de uma semana, durante um período de até 4 semanas após a data primeira consulta (as reavaliações serão realizadas a critério do médico em função das demandas clínicas do caso, sendo desejável que se realizem, se oportuno, nos dias 3, 7 e 14).

- Escala ordinal de melhoria clínica de 8 pontos para COVID-19 (OMS)

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

5.5 Desfechos clínicos secundários

- Alteração na avaliação do estado de saúde conforme a percepção do paciente nas diferentes entrevistas de seguimento
- Proporção e natureza dos efeitos adversos
- Alteração no consumo de outros medicamentos não-homeopáticos empregados para alívio dos sintomas da COVID-19
- Identificação do tempo médio entre a administração do remédio homeopático que se mostrou efetivo e a reação favorável do organismo
- Descrição dos medicamentos homeopáticos mais prescritos e sintomas associados
- Duração média da doença (em dias) após o início do tratamento

5.6 Duração

Variável, em decorrência das particularidades de cada caso, devendo o paciente ser acompanhado até sua alta ou desligamento do estudo ou por no mínimo 4 semanas. A mudança dos medicamentos homeopáticos será realizada a juízo médico, sendo recomendável a eventual troca caso os efeitos clínicos favoráveis não se manifestem em até 48 horas no máximo.

5.7 Preparação do medicamento

O medicamento será preparado em farmácias homeopáticas, sob a responsabilidade de farmacêuticos homeopatas, conforme as normas definidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.

5.8 Modo de recrutamento

Os pacientes que espontaneamente demandarem atendimento médico homeopático em unidades públicas de saúde ou em consultórios privados médicos

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

poderão ser incluídos no estudo, após devidamente esclarecidos da finalidade exclusiva de coleta de dados do presente estudo para melhor enfrentamento da COVID-19 com a terapêutica homeopática. Poderão ser realizadas campanhas informativas em meios digitais, pela Associação Médica Homeopática Brasileira ou entidades a ela coligadas, para estimular a participação de pacientes e médicos no estudo,

5.9 Critérios de inclusão

De acordo com a OMS, consideram-se suspeitos pacientes com doença respiratória aguda (febre e ao menos um sintoma ou sinal de doença respiratória como tosse, dispnéia) e história de viagem ou residência em local onde tenha sido relatada a transmissão da COVID-19 até 14 dias antes do início dos sintomas), ou que tenham uma doença respiratória aguda e estiveram em contato com um caso provável ou confirmado de COVID-19 ou um paciente com doença respiratória aguda (febre e ao menos um sintoma ou sinal de doença respiratória como tosse, dispnéia) que requeira hospitalização que não tenha outro diagnóstico alternativo para explicar o quadro clínico apresentado. São considerados casos confirmados os de pacientes com confirmação laboratorial de COVID-19, independente do número de sintomas ou sinais, ao passo que os casos prováveis serão aqueles suspeitos em que o teste laboratorial foi inconclusivo ou um caso suspeito em que não pôde ser realizado o teste laboratorial.

Poderão ser incluídos indivíduos em qualquer idade com quadro sintomático suspeito de COVID-19, há menos de 72 horas, que vivem (ou estiveram recentemente) em área com circulação do SARS-CoV-2. Os pacientes deverão apresentar pelo menos três dos seguintes sintomas: febre, calafrios, fadiga, mialgia, anorexia, dor de garganta, tosse, expectoração, dispnéia, dor no peito, cefaleia, congestão nasal, congestão conjuntival, coriza, anosmia/hiposmia, disgeusia, dor abdominal, náusea/vômito, diarreia, tontura, confusão mental, erupção cutânea, convulsão, hemoptise ou artralgia.

5.10 Critérios de exclusão

Serão excluídos do estudo, mas continuarão recebendo atendimento, os indivíduos que tenham testado negativamente para o SARS-CoV-2, posteriormente ao primeiro atendimento médico homeopático. Deverão também ser excluídos pacientes

com as seguintes comorbidades, que contraindicam acompanhamento ambulatorial na atenção primária à saúde/Estratégia de Saúde da Família, segundo orientação do Ministério da Saúde⁴⁶: doenças cardíacas crônicas, doença cardíaca congênita, insuficiência cardíaca mal controlada, doença cardíaca isquêmica descompensada, doenças respiratórias crônicas, DPOC e asma mal controlados, doenças pulmonares intersticiais com complicações, fibrose cística com infecções recorrentes, displasia broncopulmonar com complicações, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade, doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3,4 e 5), pacientes em diálise, imunossupressos (por doenças e/ou medicamentos, tais como quimioterápicos ou procedimentos de radioterapia), transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea, imunossupressão por portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica (ex. Síndrome de Down) e diabetes (conforme juízo clínico).

5.11 Critérios de desligamento ou afastamento

Serão desligados os indivíduos que não quiserem mais participar do acompanhamento clínico realizado pelo médico ou que deixarem de seguir as orientações terapêuticas de uso da medicação homeopática conforme recomendação do médico.

5.12 Critérios de interrupção

Será interrompido o estudo se houver a observação de efeitos adversos graves até então desconhecidos de alta gravidade ou internação hospitalar sem possibilidade de continuidade do tratamento homeopático na unidade. Devem ser observados os sinais e sintomas de gravidade para síndrome gripal, em adultos e crianças, constantes do “Protocolo de manejo clínico do coronavírus (COVID-19) na atenção primária à saúde” do Ministério da Saúde⁴⁴. Nos adultos devem ser observados o déficit no sistema respiratório (falta de ar ou dificuldade para respirar; ou ronco, retração sub/intercostal severa; ou cianose central; ou saturação de oximetria de pulso <95% em ar ambiente; ou taquipneia (>30 mpm), déficit no sistema cardiovascular (sinais e sintomas de hipotensão arterial com sistólica abaixo de 90 mmHg e/ou diastólica abaixo de 60mmHg; ou diminuição do pulso periférico) e sinais e sintomas de alerta adicionais

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

(piora nas condições clínicas de doenças de base; alteração do estado mental, como confusão e letargia; persistência ou aumento da febre por mais de 3 dias ou retorno após 48 horas de período afebril).

5.13 Médicos participantes

Todos os médicos participantes do estudo deverão ter pelo menos 2 (dois) anos de experiência clínica em homeopatia (ou alternativamente estarem sob supervisão clínica de médicos homeopatas experientes e vinculados a instituições de ensino homeopático), após firmarem um termo de compromisso para colaboração no estudo. Terão inteira liberdade para escolha do melhor esquema terapêutico, ditado pelo seu tirocínio e conhecimento, em benefício dos pacientes. Deverão estar compromissados em colaborar com o projeto, com disponibilidade de tempo e acompanhamento clínico de um número mínimo de pacientes (pelo menos cinco) por até 4 (quatro) semanas. Serão estabelecidas coordenações municipais, estaduais ou regionais para facilitar a comunicação dos médicos colaboradores com os supervisores e coordenadores do estudo.

5.14 Diagnóstico da COVID-19

O diagnóstico clínico e epidemiológico será complementado pelo diagnóstico laboratorial, realizado por meio do teste PCR (*Polymerase Chain Reaction*) que permite a identificação do vírus ao amplificar sua sequência de RNA, ou por testes sorológicos com identificação de anticorpos IgM e IgG ao SARS-CoV-2 (testes rápidos). Outros exames de imagem (RX ou tomografia de tórax) e laboratoriais (ex. glicemia, coagulograma, marcadores inflamatórios, bilirrubina total e frações, uréia) poderão ser solicitados, a critério de cada médico e de acordo com as circunstâncias do caso.

5.15 Procedimentos previstos

Após a marcação da consulta com o médico, o participante da pesquisa será entrevistado e tomará ciência de todas as informações referentes ao estudo, fará as perguntas para esclarecimento de dúvidas e, se concordar, assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou dará sua autorização formal e documentada

conforme padrão usual no atendimento por telemedicina. A consulta homeopática será realizada da forma como normalmente é conduzida em quadros agudos, devendo porém o médico preencher o Formulário de Relato de Caso (FRC) integrante deste protocolo, para avaliação dos desfechos clínicos nos diversos momentos clínicos de encontro e acompanhamento previstos no estudo, conforme as necessidades do caso. A solicitação de teste para diagnóstico da COVID-19 deverá ser obrigatoriamente realizada na primeira consulta, ao lado da prescrição homeopática. Caberá ao paciente realizar o teste diagnóstico em laboratório clínico de sua preferência bem como mandar aviar a receita em farmácia homeopática de sua confiança. Poderá ser feita, a critério de cada médico, a *recomendação para uso do medicamento em outros membros da família que residem com o paciente*, desde que aceitem após informados, em linha com a hipótese de anteposição do medicamento homeopático ao sintoma⁴⁷.

5.16 Monitoramento de efeitos adversos e da dinâmica sintomática

Os efeitos adversos dos medicamentos homeopáticos serão observados e registrados pelo médico de acordo com a sua intensidade e frequência ao longo do tratamento.

5.17 Organização e análise dos dados

Os estudos observacionais, não-randomizados, podem ser enfocados dentro da perspectiva de uma análise exploratória dos dados⁴⁸. Adicionalmente deve-se fazer um uso compreensivo de estratégias de descrição de dados, como gráficos e tabelas, ou aplicar técnicas de análise de influência ou de análise de sensibilidade⁴⁹ conforme recomendado por Greenland⁵⁰. Dentro de uma perspectiva exploratória (geração de hipóteses) devem ser estudadas, no presente projeto, eventuais associações preliminares entre o tratamento recebido pelos pacientes e os resultados terapêuticos descritos (com atenção ao tempo de evolução da doença), apreciando ainda o grau de confiança na prescrição pelo médico homeopata, os sintomas escolhidos como essenciais para a prescrição medicamentosa, nível de gravidade clínica da doença, efeitos adversos e uso concomitante de tratamentos adicionais.

Os dados serão dispostos em planilha do google e exportados para Microsoft EXCEL®. Será feito um amplo uso de estatísticas descritivas, tabelas e análise visual dos dados, em função do caráter exploratório do estudo e para melhor compreensão geral dos dados coletados. Correlações serão usadas para explorar possíveis relações entre os medicamentos utilizados, sintomas mais relevantes e os desfechos terapêuticos, além de outras explorações pertinentes às características dos médicos prescritores e à confiança nas prescrições realizadas.

6 CRONOGRAMA

| ETAPAS | INÍCIO | TÉRMINO |
|--|---------------|----------------|
| Desenvolvimento do projeto | 09/03/20 | 15/04/20 |
| Submissão do projeto ao CONEP | 16/04/20 | 23/04/20 |
| Divulgação para os médicos homeopatas e entrada de voluntários no estudo | 23/04/20 | 30/08/20 |
| Coleta de dados | 23/04/20 | 30/08/20 |
| Análise dos dados (quinzenalmente a partir da data de início) | 05/05/20 | 30/08/20 |
| Elaboração de relatórios parciais (mensalmente) | 30/05/20 | 30/08/20 |
| Elaboração do relatório final | 30/08/20 | 30/09/20 |
| Divulgação dos resultados (durante e ao final da pandemia) | 30/05/20 | 30/10/20 |

7 ORÇAMENTO

| ÍTEM DE DESPESA | Valor em R\$ | |
|---|--------------|------------------------------|
| Desenvolvimento do protocolo experimental | 0,0 | Contrapartida do pesquisador |
| Divulgação do estudo | | Contrapartida institucional |
| Recrutamento de voluntários | 0,0 | Contrapartida do pesquisador |
| Elaboração do formulário de relato de caso | 0,0 | Contrapartida do pesquisador |
| Desenvolvimento e suporte do formulário google | | Contrapartida institucional |
| Preparação dos medicamentos | 0,0 | Pacientes / voluntários |
| Impressão dos diários de auto-observação e TCLE | 0,0 | Médicos participantes |
| Supervisão do estudo | 0,0 | Contrapartida do pesquisador |
| Análise dos resultados | 0,0 | Contrapartida do pesquisador |
| Apoio administrativo | | Contrapartida institucional |
| Despesas postais, telefônicas e com internet | | Contrapartida institucional |

REFERÊNCIAS

- ¹ Waisse S. Efeito de ultradiluições homeopáticas em modelos in vitro: revisão da literatura. *Rev Homeop.* 2017; 80(1/2): 98-112.
- ² Teixeira MZ, Carneiro SMTPG. Efeito de ultradiluições homeopáticas em plantas: revisão da literatura. *Rev Homeop.* 2017; 80(1/2): 113-132
- ³ Bonamin LV. A solidez da pesquisa básica em homeopatia. *Rev Homeop.* 2017; 80(1/2): 89-97.
- ⁴ Linde K, Clausius N, Ramirez G, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *The Lancet* 1997;350(9081):834-843.
- ⁵ Dantas F, Rampes H. Do homeopathic medicines provoke adverse effects? A systematic review. *Br Homeopath J* 2000; 89 (Suppl. I): S35–8.
- ⁶ Dantas F. How can we get more reliable information from homoeopathic pathogenetic trials? A critique of provings. *Br Hom J* 1996; 85: 230-236.
- ⁷ Dantas F, Fisher P. A systematic review of homoeopathic pathogenetic trials ('provings') published in the United Kingdom from 1945 to 1995. In Ernst EA, Hahn EG. - *Homoeopathy: a critical appraisal*. London: Butterworth-Heinemann, 1998. P. 69-97.
- ⁸ Diamond GA, Denton TA. Alternative Perspectives on the Biased Foundations of Medical Technology Assessment. *Ann Intern Med* 1993;118:455-64.
- ⁹ Last JM (ed). A dictionary of epidemiology. 3.ed. New York: OxfordUniversity Press, 1995. p. 52.
- ¹⁰ Simon G, Wagner E, Vonkorff M. Cost-effectiveness comparisons using "real world" randomized trials: the case of new antidepressant drugs. *J Clin Epidemiol* 1995; 48: 363-373.
- ¹¹ Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, Cook DJ, Green L, Naylor CD, Wilson MC, Richardson WS. For the Evidence-Based Medicine Group. Users' Guides to the Medical Literature. XXV: Evidence-Based Medicine: Principles for Applying the Users' Guides to Patient Care. *JAMA* 2000;284:1290-6.
- ¹² Ebell MH, Barry HC, Slawson DC, Shaughnessy AF. Finding POEMs in the medical literature. *J Fam Pract.* 1999; 48:350-5
- ¹³ Waisse S. Pesquisa clínica em homeopatia: revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados controlados. *Rev Homeop.* 2017; 80(1/2): 133-147.
- ¹⁴ Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet* 2005;366:726-732.
- ¹⁵ The Lancet. The end of homoeopathy. *Lancet.* 2005; **366**: 690
- ¹⁶ Dantas F. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? *Lancet.* 2005;366(9503):2083.
- ¹⁷ Fisher P, Berman B, Davidson J, Reilly D, Thompson T. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? *Lancet.* 2005;366(9503):2082-2083.
- ¹⁸ Linde K, Jonas W. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? *Lancet.* 2005;366(9503):2081-2082.

- ¹⁹ Eizayaga J. The Lancet e o proclamado fim da homeopatia: revisão crítica da publicação de Shang et al (2005) e dos artigos relacionados subsequentes. *Rev Homeop.* 2013;16:17-38.
- ²⁰ Lüdtke R, Rutten AL. The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(12): 1197-204.
- ²¹ Mathie RT, Lloyd SM, Legg LA et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Syst Rev.* 2014;3:142.
- ²² Mathie RT, Ramparsad N, Legg LA et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled trials of non-individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Syst Rev.* 2017;6:63.
- ²³ Dantas F. Lógica clínica homeopática. *Rev Homeop.* 1991;56:48-54.
- ²⁴ White A, Slade P, Hunt C, Hart A, Ernst E. Individualised homeopathy as an adjunct in the treatment of childhood asthma: a randomised placebo controlled trial. *Thorax.* 2003; 58(4):317-21.
- ²⁵ Dantas F. Individualised homeopathy as an adjunctive treatment in asthma [letter]. *Thorax* 2003; 58 (9):826.
- ²⁶ Posadzki P, Alotaibi A, Ernst E. Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *Int J Clin Pract* 2012; 66:1178–88.
- ²⁷ Walach H, Lewith G, Jonas W. Can you kill your enemy by giving homeopathy? Lack of rigour and lack of logic in the systematic review by Edzard Ernst and colleagues on adverse effects of homeopathy. *Int J Clin Pract.* 2013;67(4):385-6.
- ²⁸ Woolf SH et al. Assessing the clinical effectiveness of preventive maneuvers: analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations: a report by the Canadian Task Force on the periodic health examination. *J Clin Epid* 1990; 43:891-905.
- ²⁹ Dantas F. Avaliação de resultados terapêuticos da homeopatia: uma proposta para a realidade brasileira. *Rev Homeop.* 2003; 68(1-2):47-62.
- ³⁰ World Health Organization. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. Geneva: WHO Publications , 2000. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66783/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf;jsessionid=85763B728C1187CD9DBE5FE7040F852F?sequence=1. Acessado em 11/04/20
- ³¹ World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023. Geneva: WHO Publications , 2013. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf?sequence=1 . Acessado em 11/04/20.
- ³² Hahnemann S. Organon da Arte de Curar. Ribeirão Preto: Museu de Homeopatia Abrahão Brickmann, 1995.
- ³³ Marino R. Homeopathy and collective health: the case of dengue epidemics. *Int J High Dilution Research.* 2008; 7(25): 179-185.
- ³⁴ Teixeira MZ. Homeopatia nas doenças epidêmicas: conceitos, evidências e propostas. *Rev Homeop.* 2010;73(1/2):36-56.
- ³⁵ Dewey WA. Homeopathy in Influenza – A chorus of fifty in harmony. *Journal of the American Institute of Homeopathy*, 1921 1028-43.
- ³⁶ Dantas F, Mathie RT, Frye J, Nayak C. Homeopathy in the treatment of influenza: A data collection proposal. *Int J High Dilution Res* 2008; 7(23); 56-62.

- ³⁷ Mathie RT, Baitson ES, Frye J, Nayak C, Manchanda RK, Fisher P. Homeopathic Treatment of Patients With Influenza-Like Illness During the 2009 A/H1N1 Influenza Pandemic in India. *Homeopathy* 2013; 102 (3), 187-92.
- ³⁸ Camila Monteiro Siqueira CM, Homsani F, Veiga VF, Lyrio C, Mattos H, Passos SRL, Couceiro JN, Quaresma CH. Homeopathic medicines for prevention of influenza and acute respiratory tract infections in children: blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Homeopathy* (2016) 105, 71-7.
- ³⁹ Velavan TP, Meyer CG. The COVID-19 epidemic. *Tropical Medicine and International Health* 2020; 25(3): 278–280
- ⁴⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19 (Versão 1). Disponível em : <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/ddt-covid-19.pdf> . Acessado em 08/04/2020.
- ⁴¹ Dolce Filho R, Nechar RC, Ribeiro Filho A. Estudo preliminar de sintomas e medicamentos prevalentes no “gênio epidêmico” da pandemia de COVID-19 no Brasil. Publicação do Comitê Especial de Pesquisa COVID-19 da AMHB. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/mtci/resource/pt/biblio-1087382> . Acessado em 11/04/20.
- ⁴² Dantas F, Lopes AC. Medicina Embasada na Competência. *Rev Br Clin Terap* 2002; 28(3):88-90.
- ⁴³ Teixeira MZ. Protocolo de pesquisa clínica para avaliar a eficácia e a segurança de medicamento homeopático individualizado no tratamento e na prevenção da epidemia de COVID-19. Disponível em : http://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/04/1087238/protocolo-de-pesquisa-clinica-homeopatica-covid-19-completo-co_xcJT17B.pdf . Acesso em 08/04/2020
- ⁴⁴ World Health Organization. Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. Disponível em: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/liverecovery-save-of-ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies.pdf?ua=1>. Acessado em 11/04/2020.
- ⁴⁵ World Health Organization. Off-label use of medicines for COVID-19: Scientific brief. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/off-label-use-of-medicines-for-covid-19> . Acessado em 09/04/2020.
- ⁴⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de manejo clínico do coronavírus COVID-19 na atenção primária à saúde (Versão 6). Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2020/03/20200330_ProtocoloManejo_ver06_Final.pdf. Acessado em 08/04/2020).
- ⁴⁷ Kossak-Romanach A. Homeopatia em mil conceitos. São Paulo: ELCID, 1984.
- ⁴⁸ Tukey JW. Exploratory data analysis. Reading, MA: Addison-Wesley 1977.
- ⁴⁹ Rosenbaum PR. Discussing hidden bias in observational studies. *Ann Intern Med* 1991; 115: 901-5.
- ⁵⁰ Greenland S. Randomization, Statistics, and Causal Inference. *Epidemiology* 1990; 1:421-29.

ANEXOS

Anexo A: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Folha de Informação para Consentimento Livre e Esclarecido

Estudo: RESULTADOS TERAPÊUTICOS DA HOMEOPATIA EM PACIENTES SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE COVID-19

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo de pesquisa. Antes de decidir se irá autorizar sua participação, é importante que entenda por que o estudo está sendo realizado e o que ele vai envolver. Por favor, *leia com atenção as informações que se seguem e também ouça as explicações do médico envolvido neste estudo*. Se desejar, discuta o assunto com seus amigos e familiares. Sinta-se livre para perguntar sobre qualquer coisa que não esteja clara ou para obter mais informações. Você terá o tempo que quiser para tomar sua decisão.

PROPÓSITO DO ESTUDO

Esse estudo pretende coletar informações sobre os efeitos do tratamento homeopático em pacientes suspeitos ou confirmados laboratorialmente com o diagnóstico de Doença do Coronavírus (COVID-19), tratados da forma como seriam usualmente tratados com medicamentos homeopáticos regularmente utilizados e listados na Farmacopeia Homeopática Brasileira. A única diferença está na documentação sistemática de informações para cada paciente que será depois juntada com informações de outros pacientes para que se tenha uma avaliação global e mais estruturada dos efeitos da terapêutica homeopática sobre pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19.

QUEM PODE PARTICIPAR DO ESTUDO

Pacientes de qualquer idade com suspeita de COVID-19 que procurarem ajuda médica (diretamente ou por seus representantes legais) para tratamento homeopático.

PROCEDIMENTOS

Durante o primeiro atendimento com o médico homeopata serão obedecidos todos os procedimentos habitualmente seguidos na consulta homeopática, com duração variável de paciente para paciente em função do quadro clínico. Serão feitas questões sobre o quadro clínico e avaliação do estado geral de saúde, sendo o tratamento homeopático decidido individualmente pelo seu médico, sem qualquer interferência por parte da coordenação do estudo, preservando a sua autonomia na prescrição do que entender ser o mais conveniente para o seu problema de saúde. Os medicamentos serão adquiridos por você, como usualmente, em sua farmácia homeopática de confiança, durante o período de observação de sua evolução com a COVID-19. Nos atendimentos subsequentes, cuja periodicidade ficará a cargo do seu médico, será seguida a mesma sequência de coleta de dados, além de outras questões sobre avaliação do estado geral de saúde, uso concomitante de outros tratamentos, presença de eventuais complicações ou efeitos adversos do tratamento, tal como seria habitual nas consultas de retorno. Como já deve ser possivelmente de seu conhecimento, e de sua experiência na utilização de medicamentos homeopáticos, a terapêutica homeopática é bastante segura e efetiva para diversos problemas de saúde conforme estudos científicos publicados na literatura médica.

BENEFÍCIOS

O(A) Senhor(a) estará sendo efetivamente tratado(a) com medicamentos homeopáticos durante todo o período de observação dos sintomas da COVID-19, na expectativa de reações positivas que impliquem na redução ou eliminação dos sintomas da COVID-19 que o(a) afligiam. Ao autorizar sua participação neste estudo de coleta de dados de vários pacientes tratados homeopaticamente por médicos especialistas, o (a) Sr (a) estará contribuindo para a obtenção de informações mais válidas e confiáveis sobre os resultados da terapêutica homeopática em pacientes com COVID-19.

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

RISCOS E DESCONFORTOS

Há sempre um pequeno risco envolvido ao se usar uma medicação, mas toda precaução será tomada para diminuir esse risco, como é feito habitualmente pelo seu médico homeopata. Entretanto, você deve informar ao seu médico qualquer efeito que o perturbe. Se tiver qualquer dúvida, deve telefonar para o médico do estudo, que não se incomodará em orientá-lo. Se você precisar de orientações ou de cuidados de emergência durante o seu tratamento, por favor alerte imediatamente o seu médico para as devidas providências, por telefone, e-mail ou WhatsApp, conforme orientado pelo mesmo. Durante seu acompanhamento deverá ser solicitada a realização de teste laboratorial para comprovação da exposição ao coronavírus, a ser realizado no laboratório de sua confiança, como é costumeiro em outras situações anteriores de atendimento com o seu médico. Todos os cuidados previsíveis serão tomados para assegurar que sua saúde e segurança sejam preservadas enquanto estiver sendo acompanhado(a) pelo seu médico.

CONFIDENCIALIDADE E USO DAS INFORMAÇÕES COLETADAS

Seu médico vai tratar sua identidade dentro de padrões rigorosos e profissionais de sigilo, como é costumeiro e obrigatório que assim o faça. *Seu prontuário vai permanecer confidencial.* Os participantes não serão identificados em nenhuma publicação que possa vir a resultar deste estudo. O seu nome não será informado à coordenação do estudo, pois as suas informações serão codificadas em um número de atendimento, sendo esta a única informação a ser repassada pelo seu médico, sem quaisquer iniciais do seu nome. Uma cópia impressa ou digital deste consentimento informado será arquivada em seu prontuário médico e uma outra será fornecida a você. Após coleta e interpretação das informações, os resultados poderão ser divulgados em eventos científicos, revistas científicas ou mídias digitais.

CUSTOS

Tendo em vista ser um estudo apenas de observação dos resultados de uma prática regular adotada em consultas médicas, sem envolver o uso experimental de qualquer medicamento ou procedimento, você arcará com os custos habitualmente previstos em atendimentos médicos regulares, tais como o pagamento da consulta, medicação e teste laboratorial.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todos os projetos para pesquisa em voluntários humanos são apreciados por um Comitê de Ética em Pesquisa antes do seu início. Apesar deste estudo ser apenas para coleta de dados num atendimento clínico regular, ele estará sendo submetido à apreciação de competente Comitê de Ética em Pesquisa, para análise e aprovação. Você não tem qualquer obrigação de participar deste estudo. Se você decidir participar, você poderá se retirar em qualquer momento sem ter de se justificar. Você será informado(a) pelo seu médico se forem produzidas novas informações sobre tratamentos efetivos para a COVID-19, homeopáticos ou não, durante o período de realização do estudo. Quaisquer outros esclarecimentos e informações adicionais poderão ser obtidos com o pesquisador responsável, cujo nome e contato constam do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a qualquer momento,

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estudo: RESULTADOS TERAPÊUTICOS DA HOMEOPATIA EM PACIENTES SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE COVID-19

Marque sua opção

| | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Você leu integralmente a folha de informação sobre este estudo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 2. Você teve uma oportunidade para tirar suas dúvidas e discutir este estudo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 3. Você recebeu respostas satisfatórias a todas as suas questões? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 4. Você recebeu informação suficiente sobre este estudo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 5. Você recebeu esta informação diretamente com um médico homeopata? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 6. Você foi informado(a) dos potenciais benefícios ao participar do estudo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 7. Você recebeu informações sobre possíveis riscos e incômodos durante o estudo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 8. Você entendeu que pode livremente se retirar deste estudo: - a qualquer momento - sem dar qualquer razão para sua saída - sem prejudicar o atendimento à sua saúde pelo médico homeopata? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 9. Você concorda em participar deste estudo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |

Assinatura do responsável

Local e Data

Nome : _____

Sexo: M F Data de Nascimento: ___/___/___ Documento de Identidade Nº: _____

Endereço completo (rua, número, complemento, bairro): _____

Cidade _____ Estado _____ CEP _____ Celular/WhatsApp: _____

Se for Representante Legal, informar o vínculo com o participante (ex. tutor, curador, grau de parentesco)

Testemunha

Assinatura

Local e Data

Médico Responsável pelo atendimento

Nome: _____ Nº de registro no CRM/Estado: _____

E-mail: _____ Celular/WhatsApp: _____

Assinatura

Local e Data

Caso tenha dúvidas sobre seus direitos como paciente da pesquisa, você pode contatar o coordenador deste estudo (Prof. Dr. Flávio Dantas – email: cdhomcovid19@gmail.com)

Anexo B: FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO (FRC)

FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO (FRC)

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19

ORIENTAÇÕES GERAIS

O estudo visa coletar informações sobre os resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 atendidos por médicos homeopatas dentro de sua rotina habitual. Inclua, se possível, todos os pacientes atendidos, preenchendo o relato do caso logo após a primeira consulta e fazendo o mesmo com os relatos de seguimento. Para colaborar com o estudo, será necessário preencher previamente um breve cadastro do médico, disponível em [xxxxxx](#). Após preencher o cadastro você receberá no seu e-mail um número de código que será o seu identificador (ID) no estudo.

O formulário de relato de caso para tratamento da COVID-19 consta de três partes:

Parte 1: Primeira Consulta

Parte 2: Consultas de seguimento

Parte 3: Ficha de Alta / Resumo do Caso, a ser preenchida após o último atendimento

- Se o caso tiver sido resolvido após a primeira consulta, por favor preencha o resumo final.
- Se outras consultas tiverem ocorrido no período, por favor as registre como consultas adicionais.
- O intervalo entre as consultas é decisão de cada médico, em função das circunstâncias e particularidades do caso, sendo porém recomendável não ultrapassar 72 horas após a primeira prescrição para acompanhamento.

PREENCHIMENTO DO FRC

- ◆ As perguntas marcadas com asterisco são de preenchimento obrigatório, as outras poderão ser deixadas em branco
- ◆ Marque um X nas caixas para registrar sua resposta
- ◆ Nas questões com opções em círculos () é permitida apenas uma resposta
- ◆ Nas questões com opções em quadrados () podem ser escolhidas todas as que se aplicarem à pergunta
- ◆ Marque "Dúvida" se a informação não está disponível ou é desconhecida
- ◆ Complete cada seção. Questões assinaladas "se sim, especifique" pedem uma resposta descritiva
- ◆ Registre as informações nos espaços reservados, evitando anotá-las em outro local
- ◆ Por favor mantenha juntas todas as informações referentes ao mesmo paciente, anexadas ao prontuário ou em pastas separadas
- ◆ Se utilizar o FRC impresso, escreva de forma bem legível, usando de preferencia letra de forma/maiúscula
- ◆ Por favor transfira todos os dados do FRC para o formulário eletrônico.
- ◆ Insira os dados no formulário eletrônico, durante a consulta ou logo após, usando o link <https://forms.gle/i1so2LD9YUkSGSBAA>
- ◆ Por favor entre em contato com cdhomicovid19@gmail.com para fazer o seu cadastro, enviar comentários ou esclarecer dúvidas no uso do formulário eletrônico.

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

Nº do paciente: Por favor reserve um número para cada paciente, iniciando pelo número 001 e seguindo a seqüência para os próximos pacientes. Registre sempre o ID do participante no alto do FRC, bem como o seu identificador fornecido pela coordenação.

Score total: Some todos os valores atribuídos na coluna aos diversos sintomas em cada atendimento.

Data de Início dos sintomas: Registre a data, no formato dd/mm, em que o paciente pela primeira vez passou a sentir os sintomas atribuíveis à COVID-19.

Tratamento médico homeopático: Escreva o nome do(s) medicamento(s) prescrito(s) na coluna à esquerda. Para frequência de uso, empregue abreviaturas, iniciando por um número e seguido da letra correspondente a dia, semana, mês (ex. 4/d (quatro vezes ao dia), 12/d (de 2 em 2 horas), DO (dose única), etc. Os graus de confiança na prescrição traduzem a similaridade dos sintomas do medicamento com os do paciente, expressando a crença do prescritor de que o medicamento poderá ser efetivo.

De acordo com a OMS, consideram-se **SUSPEITOS** pacientes com doença respiratória aguda (febre e ao menos um sintoma ou sinal de doença respiratória como tosse, dispnéia) e história de viagem ou residência em local onde tenha sido relatada a transmissão da COVID-19 até 14 dias antes do início dos sintomas), ou que tenham uma doença respiratória aguda e estiveram em contato com um caso provável ou confirmado de COVID-19 ou um paciente com doença respiratória aguda (febre e ao menos um sintoma ou sinal de doença respiratória como tosse, dispnéia) requerendo hospitalização que não tenha outro diagnóstico alternativo para explicar o quadro clínico apresentado. Os pacientes deverão apresentar pelo menos três dos seguintes sintomas: febre, calafrios, fadiga, mialgia, dor de garganta, tosse, expectoração, dispnéia, dor no peito, cefaléia, congestão nasal, anorexia, anosmia/hiposmia, disgeusia, náusea/vômito, dor abdominal ou diarreia. São considerados casos **CONFIRMADOS** os de pacientes com confirmação laboratorial de COVID-19, independente do número de sintomas ou sinais.

Muito obrigado por sua colaboração! Você será informado periodicamente dos resultados do estudo.

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

PARTE I – PRIMEIRA CONSULTA

ID do Médico: _____ Data: ____/____/____ ID do(a) paciente: _____

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Inclua apenas se dois dos itens de “a” a “d” estão presentes e o paciente apresenta ao menos *dois* dos sintomas listados nas colunas A, B e C.

| | | |
|--|---------------------------|---------------------------|
| a) Relatos de circulação de coronavírus na comunidade: | <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não |
| b) Início agudo (inferior a 72 horas): | <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não |
| c) Relato de calor no corpo ou febre termometrada igual ou superior a 38°C | <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não |
| d) Tosse | <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não |
| e) Dispnéia ou taquipnéia* | <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não |
| d) Suspeita clínica de infecção respiratória aguda apesar de não apresentar tosse, dispneia ou febre | <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não |

*>50 rpm para <1ano, >40 para 1-4 anos, >30 para 5-12 anos, >20 para >13 anos

DADOS GERAIS

Idade (anos) : ____ 6.Sexo: Masculino Feminino Profissional de Saúde: Sim Não Gestante Sim Não
Fumante ativo : Sim Não Obeso: Sim Não

COMORBIDADES (Critérios de exclusão do MS para atenção primária em saúde)

| | | | |
|---|---|--|---|
| Doenças cardíacas crônicas | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Fibrose cística com infecções recorrentes | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| Insuficiência cardíaca mal controlada | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Displasia broncopulmonar com complicações | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| Doença cardíaca isquêmica descompensada | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Crianças com doença pulmonar crônica da Prematuridade | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| Diabetes mal controlado | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| Doenças respiratórias crônicas | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Pacientes em diálise | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| DPOC e asma mal controlados | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Pacientes imunossupressos por doenças e/ou medicamentos (quimio/radioterapia e outros) | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| Doenças pulmonares intersticiais com complicações | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Transplantados de órgãos sólidos e medula óssea | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |
| Portadores de doenças cromossômicas e com fragilidade imunológica | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não | Gestante de alto risco | <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não |

Data de início dos sintomas (dia e mês do primeiro sintoma ou sinal): ____/____/____

SINAIS E SINTOMAS ATUAIS: Identifique, na caixa ao lado de cada sintoma, sua intensidade/grau de desconforto (I/D) no paciente utilizando **0** se está ausente, **1** se é leve, **2** se é moderado e **3** se é grave, calculando ao final o escore.

| A | I/D | B | I/D | C | I/D |
|--|-----|---|-----|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Febre | | <input type="checkbox"/> Fadiga | | <input type="checkbox"/> Anorexia | |
| <input type="checkbox"/> Tosse | | <input type="checkbox"/> Mialgia | | <input type="checkbox"/> Náusea/vômito | |
| <input type="checkbox"/> Dispnéia | | <input type="checkbox"/> Calafrios | | <input type="checkbox"/> Diarréia | |
| <input type="checkbox"/> Expectoração | | <input type="checkbox"/> Transpiração | | <input type="checkbox"/> Dor abdominal | |
| <input type="checkbox"/> Dor no peito | | <input type="checkbox"/> Anosmia / hiposmia | | <input type="checkbox"/> Erupção cutânea | |
| <input type="checkbox"/> Dor de garganta | | <input type="checkbox"/> Disgeusia | | <input type="checkbox"/> Convulsão | |
| <input type="checkbox"/> Congestão nasal | | <input type="checkbox"/> Cefaléia | | <input type="checkbox"/> Artralgia | |
| <input type="checkbox"/> Congestão conjuntival | | <input type="checkbox"/> Confusão mental | | <input type="checkbox"/> Hemoptise | |
| Outro(s) - especifique: | | | | | |
| Escore total (A+B+C): | | | | | |

NESTE MOMENTO, o(a) paciente está:

- Sem infecção (assintomático ou teste negativo)
 Em tratamento domiciliar e sem limitação em suas atividades
 Em tratamento domiciliar e com limitação de suas atividades

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

PARTE I – PRIMEIRA CONSULTA (continuação)

| SINTOMAS PARA PRESCRIÇÃO HOMEOPÁTICA (Na ordem de sua importância ou singularidade) | | | | |
|--|-----------|------------------------|--------------------------|-----------------|
| | Descrição | Fatores de melhora (>) | Fatores de agravação (<) | Outros detalhes |
| a | | | | |
| b | | | | |
| c | | | | |
| d | | | | |
| e | | | | |
| f | | | | |
| g | | | | |

| TRATAMENTO HOMEOPÁTICO | |
|--|-----------|
| Escreva por favor o nome, diluição/dinamização e frequência de uso do(s) medicamento(s) homeopático(s) prescrito(s) seguido do grau de confiança na indicação do(s) medicamento(s) em função da similaridade com os sintomas do paciente | |
| Medicamento (nome, diluição/dinamização, frequência de uso) | Confiança |
| a. | |
| b. | |
| c. | |
| d. | |

Frequência: 1/d; 2/d; 3/d; 4/d por exemplo; outro (especifique); **Confiança:** (1=baixa; 2=regular; 3=alta; 4=muito alta)

| OUTROS TRATAMENTOS NÃO-HOMEOPÁTICOS (Favor especificar a descrição e esquema posológico) | | |
|---|----------------------------|--------------------|
| | Descrição (nome e dosagem) | Esquema posológico |
| a | | |
| b | | |
| c | | |

De uma forma geral, você diria que NESTE MOMENTO está se sentindo (peça ao paciente que responda a questão após ler as alternativas abaixo):

- Extremamente doente
- Gravemente doente
- Muito doente
- Moderadamente doente
- Um pouco doente
- Muito pouco doente, quase curado
- Sem doença, curado

F.Dantas / 2020

PARTE II – CONSULTAS DE SEGUIMENTO

ID do Médico: _____

Data: ___/___/___

ID do paciente: _____

De uma forma geral, você diria que NESTE MOMENTO está se sentindo (peça ao paciente que responda a questão após ler as alternativas abaixo):

| | |
|--|---|
| <input type="radio"/> Extremamente doente <input type="radio"/> Gravemente doente <input type="radio"/> Muito doente <input type="radio"/> Moderadamente doente | <input type="radio"/> Um pouco doente <input type="radio"/> Muito pouco doente, quase curado <input type="radio"/> Sem doença, curado |
|--|---|

SINAIS E SINTOMAS ATUAIS: Identifique, na caixa ao lado de cada sintoma, sua intensidade/grau de desconforto (I/D) no paciente utilizando 0 se está ausente, 1 se é leve, 2 se é moderado e 3 se é grave, calculando ao final o escore.

| A | I/D | B | I/D | C | I/D |
|--|-----|---|-----|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Febre* | | <input type="checkbox"/> Fadiga | | <input type="checkbox"/> Anorexia | |
| <input type="checkbox"/> Tosse | | <input type="checkbox"/> Mialgia | | <input type="checkbox"/> Náusea/vômito | |
| <input type="checkbox"/> Dispneia | | <input type="checkbox"/> Calafrios | | <input type="checkbox"/> Diarréia | |
| <input type="checkbox"/> Expectoração | | <input type="checkbox"/> Transpiração | | <input type="checkbox"/> Dor abdominal | |
| <input type="checkbox"/> Dor no peito | | <input type="checkbox"/> Anosmia / hiposmia | | <input type="checkbox"/> Erupção cutânea | |
| <input type="checkbox"/> Dor de garganta | | <input type="checkbox"/> Disgeusia | | <input type="checkbox"/> Convulsão | |
| <input type="checkbox"/> Congestão nasal | | <input type="checkbox"/> Cefaléia | | <input type="checkbox"/> Artralgia | |
| <input type="checkbox"/> Congestão conjuntival | | <input type="checkbox"/> Confusão mental | | <input type="checkbox"/> Hemoptise | |

Outro(s): Sim Não Se sim, especifique: _____**Escore total (A+B+C):** _____

Temperatura (em °C) _____

TRATAMENTO HOMEOPÁTICO

Escreva por favor o nome, diluição/dinamização e frequência de uso do(s) medicamento(s) homeopático(s) prescrito(s) seguido do grau de confiança na indicação do(s) medicamento(s) em função da similaridade com os sintomas do paciente

| Medicamento (nome, diluição/dinamização, frequência de uso) | Confiança |
|---|-----------|
| a. | |
| b. | |
| c. | |
| d. | |

Frequência: 1/d; 2/d; 3/d; 4/d por exemplo; outro (especifique); **Confiança** (1=baixa; 2=regular; 3=alta; 4=muito alta)

TRATAMENTOS

| | |
|--|---|
| Mudança de tratamento homeopático | O Sim O Não |
| Adição de novo medicamento homeopático | O Sim O Não Se sim, especifique (e identifique os sintomas que orientaram sua prescrição) _____ |
| Suspensão do tratamento homeopático | O Sim O Não Se sim, especifique _____ |
| Uso de outros tratamentos não-homeopáticos | O Não O Manutenção dos anteriores O Redução no uso (de medicamentos ou doses) O Aumento no uso (de medicamentos ou doses) O Suspensão de medicamentos |
| Efeitos adversos da homeopatia | O Sim O Não Se sim, especifique com descrição da intensidade/gravidade (1 a 3) _____ |
| Complicações | O Sim O Não Se sim, especifique _____ |

NESTE MOMENTO, o(a) paciente está:

Sem infecção (assintomático ou teste negativo)
 Em tratamento domiciliar e sem limitação em suas atividades
 Em tratamento domiciliar e com limitação de suas atividades
 Internado no hospital sem oxigenioterapia
 Internado no hospital com oxigenioterapia por máscara ou cateter nasal
 Internado no hospital com ventilação não-invasiva ou alto fluxo de oxigênio
 Internado no hospital com intubação e ventilação mecânica
 Internado no hospital com ventilação + suporte adicional a outros órgãos (vasopressores, diálise, oxigenação por membrana extracorpórea)

F.Dantas / 2020

Resultados terapêuticos da homeopatia em pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 no Brasil: Protocolo para estudo observacional prospectivo

PARTE III – RESUMO DO CASO (ALTA)

ID do Médico: _____ Data: ___/___/___ ID do paciente: _____

DURAÇÃO DO TRATAMENTO (Número de dias desde a primeira consulta (dia 0) até a alta médica do quadro agudo da doença): _____

INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA

RX/CT de tórax : O Sim O Não Se sim: **Infiltrado intersticial presente**: O Sim O Não
Teste laboratorial para coronavírus: O Sim O Não Se sim: **Tipo do teste**: O PCR O Imunocromatográfico (rápido)
Resultado: O Positivo O Negativo O Inconclusivo

COMPLICAÇÕES

| | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------|--|
| Pneumonia | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Bacteremia | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Anemia | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Sangramento | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Arritmia cardíaca | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Choque | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Síndrome do desconforto respiratório | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Outra (especifique) | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |

MEDICAMENTOS NÃO-HOMEOPÁTICOS ASSOCIADOS DURANTE O TRATAMENTO

| | | | |
|--------------|--|------------------------------------|--|
| Antiviral | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Paracetamol/Dipirona | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Antibiótico | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Hidratação venosa | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Antimalárico | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Corticosteroide | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Antifúngico | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv | Anti-inflamatórios não-esteroidais | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Duv |
| Fitoterápico | | Outro (especifique): | |

EVOLUÇÃO CLÍNICA

| No momento da alta, o(a) paciente estava: | Comparado ao dia de início do tratamento homeopático, o paciente apresentou: |
|--|---|
| O Sem infecção (assintomático ou teste negativo) O Em tratamento domiciliar e sem limitação em suas atividades O Em tratamento domiciliar e com limitação de suas atividades O Internado no hospital sem oxigenioterapia O Internado no hospital com oxigenioterapia por máscara ou cateter nasal O Internado no hospital com ventilação não-invasiva ou alto fluxo de oxigênio O Internado no hospital com intubação e ventilação mecânica O Internado no hospital com ventilação + suporte adicional a outros órgãos (vasopressores, diálise, oxigenação por membrana extracorpórea) O Óbito | O Piora muito grande O Piora grande O Piora leve O Nem piora nem melhora O Melhora leve O Melhora grande O Melhora muito grande |

Se o paciente tiver melhorado após a medicação homeopática, informe **em quanto tempo (horas ou dias) foi observada tal resposta positiva** (tempo 0 aquele em que o paciente tomou a medicação): _____

Comente sumariamente as lições aprendidas com este caso ou faça as considerações que entender convenientes para ajudar na compreensão do caso e aprimorar futuras condutas em novos pacientes (ex. Percepção do tempo de reação do paciente ao medicamento apropriado, medicamento mais útil, sintomas peculiares identificados, novos sintomas, etc.)

F.Dantas / 2020