

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS

O IMPACTO DA PANDEMIA COVID 19 NA MORTALIDADE DOS
PACIENTES PORTADORES DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS EM
UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO DISTRITO FEDERAL: UMA ANÁLISE
BIOÉTICA

Brasília - DF

2025

LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS

O IMPACTO DA PANDEMIA COVID 19 NA MORTALIDADE DOS
PACIENTES PORTADORES DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS EM
UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO DISTRITO FEDERAL : UMA ANÁLISE
BIOÉTICA

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientadora: Helena Eri Shimizu.

Co-orientador: Pedro Renato Brandão

Brasília - DF

2025

LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS

O IMPACTO DA PANDEMIA COVID 19 NA MORTALIDADE DOS
PACIENTES PORTADORES DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS EM
UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO DISTRITO FEDERAL: UMA ANÁLISE
BIOÉTICA

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de Mestre
em Bioética pelo Programa de
Pós-Graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.

Aprovado em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Helena Eri Shimizu

Membro da Banca: Monique Teresinha Pyrrho

Membro da Banca: Kátia Torres Batista

Membro da Banca: Flávia Zattar Piazero

AGRADECIMENTOS

Uma mulher, mãe e trabalhadora, somente consegue avançar em sua carreira acadêmica com uma grande rede de apoio. Por isso, agradeço à minha “aldeia”, pelo apoio para que eu passasse horas estudando e escrevendo: Tiago, meu amor; minha mãe e meus sogros; Celita, Leidita e Samara. Muito obrigada.

Como médica, a minha excelência é apoiada porque trabalho com outros profissionais excelentes, que são um exemplo e um incentivo constante para mim. Por isso, agradeço aos meus colegas médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem do Hospital de Base do Distrito Federal, e às minhas amigas Marina Barichello, Thatiana Gimenes e Caroline Freitas, que dividem comigo a caminhada nos Cuidados Paliativos.

Como pessoa, eu me aprimoro todos os dias, assistindo e participando da jornada de tantos pacientes, que são um exemplo de resiliência e coragem diante do sofrimento da vida. A todos eles, a minha gratidão eterna e o meu compromisso de servi-los cada vez melhor.

Aos meus filhotes, fonte de todo o meu amor pela vida e pelo mundo: muito obrigada.

À minha orientadora, Helena Shimizu, tão assertiva e paciente para me conduzir na trilha acadêmica, e ao Pedro Brandão, brilhante colega e amigo: muito obrigada.

RESUMO

INTRODUÇÃO: A pandemia COVID-19 foi o maior desafio sanitário e bioético da atualidade, com maior impacto nas populações vulneráveis. Quando à vulnerabilidade social soma-se vulnerabilidade biológica, os desfechos em saúde são piores. Os portadores de neoplasias hematológicas (NH) e COVID-19 apresentam maiores taxas de hospitalização, necessidade de suporte intensivo e óbito. Analisar o impacto da pandemia COVID-19 na mortalidade de pacientes com NH em um hospital público brasileiro, sob a ótica de uma bioética sul-americana e comprometida socialmente, como pode oferecer subsídios para políticas públicas e estratégias epidemiológicas para a redução das iniquidades em saúde.

OBJETIVOS: Analisar o impacto da pandemia COVID-19 na mortalidade dos pacientes com NH em um grande hospital terciário brasileiro, avaliando a mortalidade proporcional por COVID-19, a taxa de contaminação intra-hospitalar e o acesso à terapia intensiva; correlacionar os achados aos conceitos de justiça, equidade e vulnerabilidade, de acordo com a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção. **MÉTODO:** Coorte retrospectiva de 197 pacientes que foram a óbito no período de 1º de março de 2020 a 31 de março de 2022 no Hospital de Base do Distrito Federal. Critérios de inclusão: pacientes maiores de 18 anos, com o diagnóstico de NH de acordo com os critérios de classificação da Organização Mundial de Saúde (OMS), que faleceram no período estipulado. Critérios de exclusão: grávidas ou pacientes com diagnóstico suspeito (não confirmado) de NH. Realizada análise descritiva simples e análise bivariada pelo teste qui-quadrado e pelo modelo de riscos proporcionais de COX, com nível de significância de 5%.

RESULTADOS: Dos 197 pacientes, 54,12% eram do sexo masculino; a idade média foi de 61,5 anos; 27,12% tinham o ensino fundamental incompleto, 17,9% com ensino fundamental completo, 26,67% com ensino médio completo ou incompleto e 5,64% tinham ensino superior completo. 46,91% eram brancos e 45,36% eram pretos ou pardos; a maioria residia no Distrito Federal (77,95%). 30,77% faleceram por COVID-19 e 58,46% faleceram pela NH. Dentre os pacientes que tiveram COVID-19, 17,44% tiveram contaminação intra-hospitalar. 60,62% tiveram a indicação de terapia intensiva, mas apenas 21,47% a acessou. Os principais fatores de risco para óbito por COVID-19 foram a idade avançada, a contaminação intra-hospitalar e a cor preta/parda. **DISCUSSÃO:** Os dados do estudo foram

condizentes com a literatura mundial, ressaltando a vulnerabilidade desses pacientes para os piores desfechos na infecção por COVID-19. A internação prolongada, necessária para o tratamento das NH, aumentou o risco de óbito por COVID-19. A associação entre cor preta/ parda e o risco de morte por COVID-19 traduz o impacto dos determinantes sociais da saúde e das iniquidades sofridas por essa população. A baixa taxa de acesso ao suporte intensivo ilustra as iniquidades na distribuição dos recursos e tecnologias em saúde, um problema crônico do Sistema Único de Saúde (SUS). **CONCLUSÃO:** Os pacientes com NH no serviço estudado do SUS foram desproporcionalmente vulneráveis às complicações e óbito por COVID-19. Políticas públicas e assistenciais efetivas para a proteção desses pacientes são um imperativo bioético de justiça e equidade.

Palavras-chave: Neoplasias Hematológicas; Covid-19; Vulnerabilidade em Saúde; Bioética.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The COVID-19 pandemic has been the most significant health and bioethical challenge of our time, significantly impacting vulnerable populations. When social vulnerability is combined with biological vulnerability, health outcomes are worse. Patients with hematologic neoplasms (HN) and COVID-19 have higher rates of hospitalization, need for intensive care, and death. Analyzing the impact of the COVID-19 pandemic on the mortality of HN patients in a Brazilian public hospital, from the perspective of a South American and socially committed bioethics, can provide support for public policies and hospital care protocols to outline specific epidemiological strategies, aiming to reduce health inequities. **OBJECTIVES:** To analyze the impact of the COVID-19 pandemic on the mortality of HN patients in a large Brazilian tertiary hospital, evaluating the proportional mortality from COVID-19, the rate of in-hospital contamination, and access to intensive care; to correlate the findings with the concepts of justice, equity, and vulnerability, according to Intervention Bioethics and Protection Bioethics. **METHOD:** A retrospective cohort of 197 patients who died between March 1, 2020, and March 31, 2022, at the Base Hospital of the Federal District. Inclusion criteria: patients over 18 years of age, diagnosed with HN according to the World Health Organization (WHO) classification criteria, who died within the stipulated period. Exclusion criteria: pregnant women or patients with a suspected (not confirmed) diagnosis of HN. Simple descriptive and bivariate analyses were performed using the chi-square test and the COX proportional hazards model, with a significance level of 5%. **RESULTS:** Of the 197 patients, 54.12% were male; the mean age was 61.5 years; 27.12% had incomplete elementary education, 17.9% had completed elementary education, 26.67% had completed or incomplete high school, and 5.64% had completed higher education. 46.91% were white, and 45.36% were black or brown; the majority lived in the Federal District (77.95%). 30.77% died from COVID-19 and 58.46% died from NH. Among the patients who had COVID-19, 17.44% had in-hospital contamination. 60.62% were indicated for intensive care, but only 21.47% accessed it. The main risk factors for death from COVID-19 were advanced age, in-hospital contamination, and black/brown skin color. **DISCUSSION:** The study data are consistent with those found in the world literature, highlighting the vulnerability of these patients to the worst outcomes of COVID-19 infection. Prolonged hospitalization, necessary for the

treatment of NH, increased the risk of death from COVID-19. The association between black/brown skin color and the risk of death from COVID-19, which was found throughout Brazil, reflects the impact of the social determinants of health and the inequities suffered by this population. The low access rate to intensive care support illustrates the impact of the pandemic on the distribution of health resources and technologies, a chronic problem of the Universal Health System (SUS).

CONCLUSION: Patients with NH in the SUS are disproportionately vulnerable to complications and death from COVID-19, which requires efficient protective measures by public and healthcare policies as a bioethical imperative of justice and equity.

Keywords: Hematologic Neoplasms; Covid-19; Health Vulnerability; Bioethics.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Características sociodemográficas dos pacientes com NH falecidos	44
Tabela 2 -	Características clínicas (tipo de neoplasia e tratamento) de pacientes falecidos com Neoplasia Hematológica	45
Tabela 3 -	Características clínicas (internação, contaminação por COVID 19 e necessidade de UTI) de pacientes falecidos com Neoplasia Hematológica	46
Tabela 4 -	<i>Odds Ratio</i> e intervalo de confiança de 95% das variáveis sociodemográficas segundo o desfecho causa básica de óbito (COVID-10)	47
Tabela 5 -	<i>Odds Ratio</i> e intervalo de confiança de 95% das variáveis clínicas, segundo o desfecho causa básica de óbito (COVID-10)	48

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BI	Bioética de Intervenção
BP	Bioética de Proteção
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
DF	Distrito Federal
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EUA	Estados Unidos
HBDF	Hospital de Base do Distrito Federal
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano dos Municípios
MS	Ministério da Saúde
NH	Neoplasias Hematológicas
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
SARS	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SES/DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SHH	Serviço de Hematologia e Hemoterapia
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCTH	Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas
UnB	Universidade de Brasília
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 OBJETIVO.....	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	15
3.1 A PANDEMIA COVID-19.....	15
3.2 AS NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS E A SUSCETIBILIDADE À COVID-19.....	19
3.3 MORTALIDADE COVID-19 ENTRE PORTADORES DE NH NO MUNDO.....	20
3.4 O IMPACTO DA PANDEMIA COVID-19 ENTRE OS PORTADORES DE NH NO BRASIL 22	
3.5 RETROSPECTIVA HISTÓRICA DA BIOÉTICA.....	24
3.6 BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO.....	31
3.7 BIOÉTICA DE PROTEÇÃO.....	34
3.8 JUSTIÇA, EQUIDADE E ACESSO À SAÚDE NO CONTEXTO DA PANDEMIA COVID-19 36	
4 MÉTODO.....	39
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	39
4.2 CENÁRIO DO ESTUDO.....	39
4.3 POPULAÇÃO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	40
4.3.1 Cálculo Amostral.....	40
4.4 COLETA DE DADOS.....	41
4.4.1 Variáveis do estudo.....	41
4.5 ANÁLISE DE DADOS.....	42
4.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	43
5 RESULTADOS.....	44
6 DISCUSSÃO.....	49
6.1 LIMITAÇÕES.....	55
7 CONCLUSÃO.....	57
REFERÊNCIAS.....	59
ANEXO A - PARECER CEP.....	67

1 INTRODUÇÃO

As neoplasias hematológicas (NH) são um conjunto heterogêneo de doenças clonais oriundas de mutações somáticas das células sanguíneas, que afetam o sangue, a medula óssea e o sistema linfático (1). As NH mais comuns são as leucemias agudas e crônicas, os linfomas de Hodgkin e não Hodgkin, o mieloma múltiplo e as síndromes mielodisplásicas (2).

Assim como ocorre com os tumores sólidos, a idade avançada é o fator de risco mais significativo para a maior parte dos cânceres hematológicos. O processo de envelhecimento está relacionado a modificações moleculares e funcionais nas células responsáveis pela produção de sangue, principalmente nos mecanismos de regeneração e especialização das células da medula óssea e do sistema linfático (3).

A prevalência das neoplasias hematológicas varia por região e idade, com taxas mais elevadas em populações mais idosas. Em 2020, registrou-se aproximadamente 1.278.362 novos casos de malignidades hematológicas em todo o mundo, com 711.840 mortes e uma prevalência de cinco anos estimada em 3.616.685 casos, segundo dados do GLOBOCAN. Análises de tendências ao longo de três décadas revelam um aumento constante na incidência, que atingiu cerca de 1.343.850 casos em 2019 (4). Paradoxalmente, observa-se uma diminuição nas taxas de mortalidade padronizadas por idade para essas condições, refletindo avanços significativos nas estratégias terapêuticas e nos métodos de diagnóstico precoce. No Brasil, estima-se a incidência de mais de 24 mil novos casos de NH por ano, correspondendo a cerca de 5% de todos os cânceres, sendo responsável por 7% de todos os óbitos por câncer no país (5). De forma geral, a incidência global das neoplasias hematológicas está aumentando nos países ocidentais, o que está relacionado a hábitos de vida, mas também ao maior acesso aos recursos diagnósticos.

O diagnóstico laboratorial das NH depende da combinação de diversas tecnologias, incluindo análise anatomopatológica e imunoistoquímica de tecidos, imunofenotipagem, citogenética e genética molecular de aspirado medular, que

devem ser relacionadas aos detalhes clínicos e classificadas de acordo com as diretrizes atuais da Organização Mundial de Saúde (OMS) (6). O tratamento das NH exige recursos extensos e a necessidade de cuidado em um centro terciário de saúde, com profissionais médicos e equipe multidisciplinar altamente especializados. Esses pacientes comumente têm complicações graves, e podem demandar tratamentos médicos intensivos; nesse cenário, esses pacientes costumam evoluir com maior gravidade que os pacientes não oncológicos e demandam maior gasto de recursos e tempo na reversão do quadro clínico (7).

Nesse contexto, situações de exceção em saúde pública, como pandemias, têm o potencial de impactar negativamente o desfecho do cuidado desses pacientes. A pandemia COVID-19 é o maior desafio sanitário e bioético da atualidade, tendo vitimado aproximadamente 14,9 milhões de pessoas em todo o mundo, direta ou indiretamente, entre 1º de janeiro de 2020 e 31 de dezembro de 2022 (8).

No Brasil, segundo dados do Ministério da Saúde (MS), até o presente, mais de 38 milhões de pessoas foram infectadas, com pelo menos 710 mil óbitos desde o início da pandemia COVID-19 (9).

Para além dos desafios técnicos de lidar com uma doença grave de fisiopatologia desconhecida, da busca pela cura e pela vacinação, as questões bioéticas tornaram-se onipresentes, não apenas para os gestores em saúde, mas também para os profissionais à beira leito (10). Todo o cuidado médico, antes voltado para o atendimento individual, foi reorientado para um sistema em que os profissionais de saúde são solicitados a verem o coletivo como sua responsabilidade.

Questões como alocação de recursos em um cenário de escassez, distribuição de vacinas, autonomia médica e decisões delicadas de limitação de suporte terapêutico fizeram parte do dia a dia das equipes de saúde em todo o mundo. No Brasil, que dispõe do maior sistema de saúde do mundo, tais dilemas ainda foram potencializados pelo contexto político e histórico particularmente difíceis para as políticas de saúde baseadas em princípios científicos e bioéticos (11).

A equidade ao acesso à saúde, já frágil no contexto social do Brasil, foi gravemente impactada com a pandemia COVID-19. Populações vulneráveis social e geograficamente foram duramente atingidas e apresentaram índices de mortalidade

superiores ao padrão nacional, como exemplificado pelas comunidades dos povos tradicionais indígenas e ribeirinhas do norte do Brasil (12), e pela disparidade de mortalidade entre os serviços públicos e privados (13).

O estudo adota os referenciais da Bioética de Intervenção e da Bioética de Proteção para analisar as desigualdades no acesso à saúde durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. A primeira, ao enfatizar determinantes sociais e assimetrias de poder, permite desvelar mecanismos que aprofundaram iniquidades históricas no sistema de saúde, sobretudo entre populações vulneráveis. A segunda, centrada na responsabilidade estatal e coletiva, oferece parâmetros para avaliar a efetividade das políticas públicas na garantia de direitos sanitários. Ambas, enraizadas no contexto latino-americano, convergem para uma crítica estrutural, evidenciando como a crise sanitária exacerbou fragilidades do SUS, desde a distribuição desigual de recursos até a marginalização de grupos periféricos. Enquanto a Bioética de Intervenção questiona dinâmicas de exclusão, a de Proteção orienta a construção de respostas institucionais pautadas pela equidade. Essa dualidade teórica sustenta uma reflexão ética contextualizada, articulando denúncia de injustiças com proposição de ações transformadoras no âmbito da saúde pública brasileira.

A descrição das condições de óbito por COVID-19 entre pacientes portadores de neoplasias hematológicas e a análise das suas condições de acesso à saúde permitem traçar estratégias epidemiológicas específicas, frente à continuidade da pandemia e outras emergências epidemiológicas. Promovem, também, a reflexão das condições de cuidado dessa população dentro da rede de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) do Distrito Federal (DF), avaliando as iniquidades de acesso à saúde.

Outrossim, esse estudo pretendeu responder questões fundamentais aos profissionais de saúde que se empenharam diretamente no cuidado dos pacientes hematológicos no Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF): qual a dimensão da mortalidade por COVID-19 nesta população durante o período estipulado? Quais foram as circunstâncias desses óbitos, considerando o acesso a unidades de terapia intensiva (UTI) e à vacinação? Com a resposta a essas questões pretende-se fornecer informações para que políticas de saúde pública sejam aprimoradas especificamente para a população com vulnerabilidade biológica e social, em situações de contingência sanitária.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo é analisar como a pandemia COVID-19 interferiu na mortalidade de pacientes com neoplasias hematológicas.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a mortalidade proporcional por COVID-19 entre os pacientes portadores de NH no HBDF, caracterizando aspectos sociodemográficos e clínicos associados;
- Identificar fatores de risco clínicos, assistenciais e sociais associados à mortalidade proporcional por COVID-19 em pacientes com NH, especialmente a contaminação intra-hospitalar, o tempo de internação e o acesso a UTI.
- Avaliar as disparidades raciais e etárias no acesso a recursos assistenciais e mortalidade entre pacientes com NH durante a pandemia.
- Analisar os resultados obtidos à luz dos conceitos de vulnerabilidade, equidade e justiça no acesso à saúde, conforme a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 A PANDEMIA COVID-19

A pandemia confere à realidade uma liberdade caótica, e qualquer tentativa de a aprisionar analiticamente está condenada ao fracasso, dado que a realidade vai sempre adiante do que pensamos ou sentimos sobre ela. Teorizar ou escrever sobre ela é pôr as nossas categorias e a nossa linguagem à beira do abismo (14) (p. 13).

As epidemias e pandemias são fenômenos regulares e antigos na história da humanidade, com impactos significativos que vão desde a vida cotidiana até em regimes políticos e ocasionalmente com o potencial de significar uma ameaça à continuidade da vida humana como um todo (15).

A Peste Ateniense, de 430 a.C., e a Peste Antonina, de 165 a.C., são exemplos antigos de pandemias disseminadas no contexto de guerras e que causaram redução significativa da população ocidental da época. Ao longo da Idade Média, a Peste Justiniana (541 d. C.) dizimou 60% do Mediterrâneo (15), e a Peste Negra, uma das epidemias mais amplamente conhecidas, causou a morte estimada de mais de 200 milhões de pessoas, o que corresponderia a cerca de 60% da população da Europa daquela época (16). O seu agente etiológico, a bactéria *Yersinia pestis*, ainda causa surtos periódicos em várias partes do mundo.

A Gripe Espanhola, uma das pandemias mais mortais da história recente, disseminou-se no contexto da 1ª Guerra Mundial em 1918 e causou a morte de cerca de 50 milhões de pessoas em todo o mundo, com redução da expectativa de vida média nos Estados Unidos (EUA) de pelo menos 12 anos (16).

O termo "pandemia" foi utilizado pela primeira vez no século XVII para descrever a disseminação irrestrita de doenças infecciosas na Europa. No século XX, os termos epidemia, surto e pandemia foram desenvolvidos com mais precisão, e os conceitos atuais são (17):

1. Surto: é o aumento não esperado no número de pessoas com uma determinada doença ou o surgimento de casos não esperados de uma

doença naquela localização. Os surtos são limitados em números de casos e em localização geográfica.

2. Epidemia: é um surto que abrange uma área geográfica maior do que a sua endemicidade esperada.
3. Pandemia: uma epidemia que abrange mais do que um continente.

Apesar da simplicidade dos conceitos expostos acima, a identificação da infecção por COVID-19 como pandemia foi desafiadora e suscitou debate em torno da definição deste termo, com o reconhecimento atual de que houve demora na identificação desse fenômeno pela OMS no início de 2020 (18).

Os primeiros registros de síndrome respiratória aguda grave (SARS) em adultos são de dezembro de 2019, por médicos Wuhan, na China. Em 31 de dezembro de 2019, os relatos oficiais de um surto de SARS começaram a ser analisados pela OMS na China. No início de janeiro de 2020, as autoridades chinesas confirmaram que o vírus causador do surto era um novo tipo de coronavírus, que posteriormente foi denominado de Sars-Cov-2.

Em 16 de janeiro os testes laboratoriais de identificação de infecção ativa pelo vírus já estavam desenvolvidos. Em 30 de janeiro de 2020 a OMS declarou o surto como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (19). Os meses de fevereiro e março de 2020 foram marcados pela rápida disseminação da infecção ao redor do mundo, com a OMS declarando o estado de pandemia em 11 de março de 2020. A doença causada pelo Sars-Cov-2 foi denominada COVID-19.

Os coronavírus são causadores de infecções respiratórias em humanos conhecidas desde o início do século XX. Pelo menos seis coronavírus já foram identificados ao longo dos últimos anos, causando desde infecções respiratórias leves (como o resfriado comum), até a SARS (19).

No Brasil, o primeiro caso de COVID-19 foi confirmado no dia 26 de fevereiro de 2020, em um paciente do sexo masculino que havia retornado de uma viagem para a Itália. A primeira morte pela doença ocorreu em 17 de março de 2020, na cidade de São Paulo, em um paciente de 62 anos, do sexo masculino, portador de diabetes mellitus e de hipertensão arterial, sem histórico de viagem internacional.

O Boletim Epidemiológico Diário do MS do Brasil, em 11 de abril de 2020, já registrava que o país tinha mais de 20 mil casos de COVID-19 confirmados, com uma taxa de 1089 casos novos a cada 24 horas, com cerca de 1.100 óbitos confirmados. Os estados do norte do país, como Amazonas, Amapá e Roraima, além dos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e o Distrito Federal, tinham os maiores percentuais de contaminação e mortalidade (20).

Muito embora o posicionamento governamental oficial do Brasil à pandemia COVID-19 em abril de 2020, na figura do então MS, tenha sido de um enfrentamento científico embasado na experiência de um sistema treinado para lidar com grandes questões de saúde pública, a pandemia COVID-19 no Brasil foi marcada pelo negacionismo científico e negligência como respostas governamentais oficiais (11).

A crise sanitária provocada pela pandemia COVID-19 no Brasil foi exponencialmente amplificada pelo discurso político e governamental, com a substituição das orientações sanitárias e das medidas cientificamente eficazes pela desinformação em massa e pelo desfinanciamento do SUS (21). Mais do que isso, o estado brasileiro praticou de forma ostensiva a necropolítica, quando propiciou que a pandemia COVID-19 agravasse as condições de vulnerabilidade social da população e causasse a morte desproporcional das mulheres, pessoas negras e pobres, indígenas e quilombolas (22).

O conceito de necropolítica foi introduzido pelo filósofo camaronês Achille Mbembe em seu ensaio "Necropolítica", onde ele explora as formas de poder que determinam quem pode viver e quem deve morrer. A necropolítica se refere, portanto, a uma forma de poder que, em vez de se concentrar na vida, lida com a morte e a forma como os estados e regimes controlam a vida das populações (23).

Mbembe argumenta que na era contemporânea, certos estados exercem sua autoridade de maneira a estabelecer controle sobre a vida e a morte dos indivíduos, influenciando diretamente a vulnerabilidade das populações. Essa abordagem se relaciona com questões de guerra, colonialismo, racismo e desigualdade social, onde determinados grupos são desumanizados e invisibilizados, permitindo que suas vidas sejam desvalorizadas. Assim, a necropolítica examina as intersecções entre a biopolítica (que se ocupa da gestão da vida) e as práticas de violência que

estabelecem quais vidas são consideradas "valiosas" e quais podem ser sacrificadas (22).

O exercício da necropolítica pelo Estado Brasileiro pode ser exemplificado pela campanha de desinformação sobre o vírus ativamente promovida pelo poder executivo; pelo desmonte das políticas públicas de enfrentamento de agravos sanitários; pela inacessibilidade às vacinas e às medidas de proteção contra a contaminação pelo vírus; pela vulnerabilização dos trabalhadores informais dos diversos setores da economia brasileira e pela ausência de coordenação dos esforços para a mitigação das consequências da pandemia COVID-19 no Brasil (22). Como exemplo, pode-se citar que, embora o Brasil esteja entre as maiores economias mundiais, o governo federal da ocasião mobilizou o menor percentual do seu PIB (menos de 12%) para o enfrentamento da pandemia, tendo gasto menos de 8% dos recursos disponíveis com políticas de combate direto ao coronavírus (11).

A mudança no perfil epidemiológico na mortalidade por COVID 19 à medida em que a pandemia se alastrava no país mostra como a doença, que chegou ao Brasil como uma infecção contraída em viagem de férias de pessoas de altas classes sociais, vitimou, principalmente, pessoas de classes baixa e média, e pardas e pretas. Nas primeiras seis semanas da pandemia no Brasil 72% das pessoas que faleceram tinham mais de 60 anos e 60% eram do sexo masculino, com prevalência significativamente maior entre os indivíduos de cor branca em relação aos de cor parda e negra, com taxa de mortalidade total de 6,92% (24). Esse perfil contrasta com a mortalidade dos dois anos seguintes, com a infecção disseminada pelo Brasil, quando as taxas de óbito foram desproporcionalmente maiores na população negra, entre gestantes de baixa renda, indígenas e idosos (21) (25).

Até o presente, a pandemia COVID-19 afetou mais de 39 milhões de pessoas no Brasil e vitimou mais de 715 mil (9). Embora a OMS tenha decretado o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional em maio de 2023, a COVID-19 continua sendo uma ameaça à saúde, com grande potencial de impacto especialmente nos países emergentes e nas populações em situação de vulnerabilidade.

3.2 AS NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS E A SUSCETIBILIDADE À COVID-19

A COVID-19 impacta primordialmente o sistema respiratório, apresentando um espectro clínico que vai desde manifestações brandas, parecidas com as da gripe, como febre, tosse, dor de garganta, congestão nasal e cansaço, até sintomas severos de SARS (18). Outros sistemas do corpo, como o digestivo, cardiovascular e urinário, também podem ser afetados. Geralmente, os primeiros sinais da doença surgem entre cinco a seis dias após a contaminação pelo vírus, com pacientes que apresentam sintomas leves tendendo a se recuperar em um período de duas semanas; enquanto que, em situações mais críticas, a recuperação pode se estender por até seis semanas ou não ocorrer.

O modelo de progressão natural da infecção por SARS-CoV-2 inclui três fases sucessivas: a fase inicial da infecção, a fase pulmonar e a fase hiperinflamatória. Recentemente, notou-se que muitos indivíduos que se recuperaram de uma infecção aguda continuam a apresentar sintomas por semanas ou meses, condição conhecida como COVID-19 longa. Além disso, alguns pacientes com COVID-19 evidenciam um aumento na ocorrência de macro e microtrombose em função da endoteliopatia. Assim, os estágios de trombose e convalescença foram incorporados ao modelo de progressão natural, englobando todo o período que vai da infecção inicial até a COVID-19 longa. A fase inicial é marcada por elevações sintomáticas ou assintomáticas nos níveis virais. Alguns pacientes avançam para a fase pulmonar, que se caracteriza por pneumonia com a alteração de exames de imagem. A fase hiperinflamatória é marcada pela alta incidência de trombooses, com níveis elevados de dímero D, e pelo aumento significativo de citocinas inflamatórias como IL-6, IL-17 e interferons (19).

Esta síndrome hiperinflamatória é caracterizada por múltiplos eventos celulares e moleculares, incluindo função aberrante de neutrófilos e linfócitos, amplificação da resposta inflamatória pela tempestade de citocinas, com lesão e edema pulmonares e uma condição pró-fibrótica, levando finalmente à insuficiência respiratória (26).

A idade avançada, sexo masculino, hipertensão arterial, diabetes mellitus, obesidade, doenças pulmonares crônicas, doença renal crônica e câncer são os principais fatores de risco para COVID-19 grave (27). As neoplasias hematológicas causam uma disfunção imunológica complexa, o que explica a suscetibilidade biológica à gravidade da COVID-19 nestes pacientes. À neutropenia e leucopenia comumente associadas às NH, soma-se o processo de resposta imune desregulada, caracterizada pela baixa resposta humoral e alta taxa de liberação de citocinas inflamatórias. Os pacientes com NH que apresentaram leucopenia, menor produção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 e maior expressão de fatores inflamatórios são os que tiveram maiores chances de COVID-19 grave e óbito. Esses fenômenos não acontecem, por exemplo, nos pacientes com tumores sólidos e COVID-19, o que pode justificar a diferença de mortalidade nestas duas populações (28).

A disfunção imune dos pacientes com NH também interfere de forma significativa nas taxas de soroconversão após a infecção por COVID-19 e após a vacinação. Existe uma baixa resposta de anticorpos após a vacinação contra SARS-CoV-2 em pacientes com NH, especialmente entre os pacientes que foram tratados com Rituximabe, um anticorpo monoclonal anti-CD20 utilizado para o tratamento das doenças linfoproliferativas. Esse fenômeno confere uma suscetibilidade biológica intrínseca à gravidade da infecção por COVID-19 entre os pacientes com NH, com maiores taxas de reinfecção e de inefetividade das vacinas (29) (30).

3.3 MORTALIDADE COVID-19 ENTRE PORTADORES DE NH NO MUNDO

O primeiro estudo do comportamento da infecção por COVID-19 em pacientes com neoplasias hematológicas foi realizado em Wuhan, na China, com a comparação da incidência e da gravidade dos casos de infecção entre pacientes hospitalizados, portadores de neoplasias hematológicas, com uma coorte de profissionais de saúde saudáveis infectados. Embora os pacientes com NH e os profissionais de saúde tenham apresentado uma taxa de infecção semelhante (10%

e 7%), a mortalidade foi significativamente maior entre os pacientes com NH (67%), com nenhuma morte entre os profissionais de saúde na coorte analisada (31).

Os estudos posteriores, realizados com grandes séries de casos na Europa, na Ásia e na América do Sul, mostraram que os eventos graves, como taxa de hospitalização em UTI, ventilação mecânica e morte, foram sistematicamente maiores em pacientes com NH. O EPICOVIDEHA (*Epidemiology of COVID-19 infection in patients with hematological malignancies: European Hematology Association*), um estudo de base de dados que analisou os pacientes com NH e infecção por COVID-19 entre março e dezembro de 2020. O estudo incluiu dados de 32 países, o Brasil inclusive, mas com predomínio dos dados de hospitais europeus. A taxa de hospitalização por COVID-19 foi de 73% nessa população, com mortalidade de 31,2%. A principal causa de morte na população analisada foi a infecção por COVID-19 (58%), seguida pela própria NH (14,4%) e pela combinação dos dois fatores (13,1%) (32).

Nos EUA, duas grandes séries de casos analisaram a incidência e a mortalidade por COVID-19 entre pacientes com NH. Em setembro de 2020, pesquisadores de Ohio - EUA analisaram um banco de dados que incluía mais de 73 milhões de pacientes atendidos em 350 hospitais americanos desde 1999. Os dados demográficos e as taxas de infecção, hospitalização e mortalidade por COVID-19 foram comparados entre pacientes portadores e não portadores de NH, entre pacientes com diagnóstico recente (há menos de um ano) e não recente de NH e entre pacientes afroamericanos e caucasianos. A análise desses dados mostrou que os pacientes com NH apresentaram taxas significativamente maiores de infecção por COVID-19, com risco 11% maior de contrair a infecção quando comparados com a população sem NH. Entre os pacientes com o diagnóstico de NH recente, os afroamericanos apresentaram um risco duas vezes maior de serem infectados do que os pacientes caucasianos. As taxas de hospitalização por COVID-19 na população sem NH foi de 24%, enquanto a taxa de hospitalização entre os pacientes com diagnóstico recente e não recente de NH foi de 51% e 21%, respectivamente. A mortalidade entre pacientes com NH de diagnóstico recente foi de 15%, maior do que a mortalidade no grupo sem NH (5,1%). As taxas de infecção, hospitalização e mortalidade foram significativamente maiores na população afroamericana, em todos os grupos, com significância estatística ($p < 0,001$) (33).

Uma metanálise conduzida em agosto de 2020 analisou 34 publicações com dados de portadores de NH e COVID-19 (34). No total, os dados de 3.377 pacientes da Ásia, Europa e América do Norte foram analisados, com avaliação de mortalidade, internação em UTI e uso de ventilação mecânica. Os pacientes hospitalizados corresponderam a 77% da amostra. Apesar das limitações do estudo, que incluem o alto percentual de pacientes internados e a heterogeneidade da assistência prestada nos diferentes centros estudados, os resultados mostraram que o risco de morte por COVID-19 entre adultos com NH foi de 34% e que a idade acima de 60 anos foi o principal fator de risco para a morte, que foi de 47%. Na população pediátrica, a mortalidade foi de 4%, possivelmente explicada pela menor proporção de resposta imune hiperinflamatória por COVID-19 em crianças (35).

Os dados de 720 pacientes com NH que tiveram COVID-19 entre março e junho de 2020 na Turquia foram comparados com um grupo controle de 740 pacientes com dados demográficos semelhantes, sem NH. Esse estudo também mostrou que as taxas de mortalidade, de admissão em UTI e de ventilação mecânica foram significativamente maiores entre os portadores de NH (36).

Um estudo avaliou o impacto da infecção por COVID-19 entre pacientes que receberam transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) no hospital da Universidade de Pequim. Foram avaliados os dados de 179 pacientes submetidos ao TCTH e que foram infectados por COVID-19 após o transplante, com comparação com uma coorte histórica de pacientes não infectados. O estudo descobriu que a gravidade e a duração da infecção por COVID-19 estavam relacionadas à redução da sobrevida global (53% *versus* 76%), a maior incidência de COVID-19 prolongada (definida no estudo como sintomas por mais de 18 dias) e maiores taxas de falha ou atraso de enxertia (37).

3.4 O IMPACTO DA PANDEMIA COVID-19 ENTRE OS PORTADORES DE NH NO BRASIL

No Brasil, a primeira avaliação de pacientes com COVID-19 e câncer foi realizada no Instituto Nacional do Câncer, com a identificação de 181 pacientes com

COVID-19 internados entre abril e maio de 2020. As comorbidades estavam presentes em mais de 60% dos casos, e 33% dos pacientes faleceram no período. Maiores taxas de mortalidade foram associadas à idade acima de 60 anos, à presença de uma ou mais metástases, à instituição de cuidados paliativos e à internação na UTI. O estudo não encontrou correlação entre mortalidade e terapias modificadoras de doença (quimioterapia, radioterapia ou imunoterapia) e a mortalidade entre pacientes com NH foi menor que entre os pacientes com tumores sólidos (23% e 37%, respectivamente) (38).

Um estudo avaliou a prevalência e a mortalidade por COVID-19 entre pacientes com NH atendidos nos dois hospitais universitários da cidade de Vitória - ES. Do total de 406 pacientes atendidos, 36 tiveram infecção comprovada por COVID-19, dos quais 20 precisaram de internação em UTI. A taxa de mortalidade por COVID-19 foi de 39% (39).

Os dados de todo o ano de 2020 do Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Influenza foram analisados para avaliar a prevalência de câncer em pacientes com COVID-19 e a correlação com idade, internação hospitalar, gravidade da infecção e risco de morte. De 322.816 pacientes com COVID-19 identificados nessa base de dados, 9685 (2,3%) tinham câncer. Estes tiveram idade proporcionalmente maior (mediana de 67 anos *versus* 62 anos), eram brancos em sua maioria (62%) e com maior nível de escolaridade (53% com ensino médio completo). A taxa de mortalidade foi maior no subgrupo com câncer (60% *versus* 37%), bem como os índices de admissão em UTI (45% *versus* 39%) e de necessidade de ventilação mecânica (27% *versus* 21%). Os pacientes com câncer tiveram um risco de 1,94 vezes maior de morrer do que os pacientes com COVID-19 sem câncer. Quando a mortalidade foi comparada com a topografia do câncer, os pacientes com NH apresentaram um risco 2,85 vezes maior de morrer do que os pacientes sem câncer com COVID-19 (40).

Outro estudo avaliou a mortalidade por COVID-19 entre pacientes com câncer em um importante hospital oncológico privado. Dos 411 pacientes com câncer e COVID-19, 52 (12%) faleceram. Esses pacientes foram comparados com os sobreviventes por meio de análise multivariada, que mostrou que a maior chance de morte estava relacionada à idade avançada, terapias modificadoras de doença

recentes e a instituição de cuidados paliativos. A presença de NH também aumentou de forma significativa o risco de morte por COVID-19 neste estudo (41).

3.5 RETROSPECTIVA HISTÓRICA DA BIOÉTICA

Etimologicamente, o termo grego *bios* significa "vida". Embora originalmente se referisse unicamente à vida humana, o termo *bios* adquiriu a conotação de vida como fenômeno, isto é, toda forma de vida. Já o termo grego *ethos*, com Aristóteles, assumiu o significado de hábito ou costume (42).

A palavra *ethos* deu origem à ética, que significa a razão na qual as ações humanas se fundamentam; posteriormente, no século XX, o termo ética passou a se referir a uma área ou disciplina do conhecimento humano que analisa as atitudes humanas com base nos seus hábitos e costumes.

Desta forma, no século XX, o termo bioética passou a exprimir "uma ética aplicada à vida": o estudo da fundamentação das atitudes humanas em relação à biotecnociência, isto é, em relação à forma como a humanidade concebe e gerencia as tecnologias que têm impacto sobre a vida (43).

O termo bioética foi utilizado pela primeira vez por Fritz Jahr, um pastor protestante alemão, em 1931, em seu artigo intitulado "Bio-Ética: uma revisão das relações humanas com os animais e as plantas", no qual ele redefinia as obrigações morais dos seres humanos com outras formas de vida (44).

Apesar disso, foi na Europa, sob o regime nazista nas décadas de 30 e 40, que grandes atrocidades foram cometidas em nome da Ciência e da Medicina. E o julgamento internacional dessas atrocidades, que culminou no Código de Nuremberg, pode ser considerado um dos marcos fundamentais para o nascimento da Bioética Moderna.

O Código de Nuremberg tinha como objetivo estabelecer regras que nortegassem a experimentação científica humana, reconhecida como fundamental para o progresso da ciência, garantindo a integridade dos participantes voluntários, de forma a estabelecer um relacionamento ético entre as pessoas e as instituições

envolvidas. Trata-se de um documento que explicita dez pontos tidos como os requisitos éticos que devem ser obedecidos por toda investigação científica com seres humanos, e no qual consta como normativa a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, até hoje imprescindível em toda pesquisa clínica ocidental (45). O Código de Nuremberg é reconhecido como o ponto a partir do qual o mundo tomou consciência das atrocidades cometidas em nome do progresso da ciência e passou a ser referência, nas décadas seguintes, como fundamentação ética nas pesquisas clínicas (46).

À despeito do peso ético-legal internacional do Código de Nuremberg, os abusos dos sujeitos de pesquisa continuaram a ser praticados sistematicamente no Ocidente ao longo das décadas seguintes.

O artigo *Ethics and clinical research*, de autoria de Henry Beecher e publicado pelo *New England Journal of Medicine*, em 1966, denunciou a existência de 22 estudos em curso nos EUA, nos quais as premissas do Código de Nuremberg foram ignoradas e que colocavam em risco a vida das pessoas envolvidas, sem o seu consentimento. Nesse artigo, Beecher denunciou que as pesquisas nos quais os sujeitos de pesquisa eram pacientes em instituições psiquiátricas, pessoas privadas de liberdade, crianças institucionalizadas e idosos em instituições de longa permanência (46).

A denúncia de Beecher foi particularmente importante porque exemplificou que a imoralidade não existia apenas no contexto da prática dos experimentos científicos nazistas: ela existia tradicionalmente no campo da ciência hegemônica nos EUA e, provavelmente, em todo o mundo ocidental, e que os tratados humanitários assinados após a 2ª Guerra Mundial não haviam ecoado na prática científica até a década de 70 (47).

O caso Tuskegee foi emblemático da imoralidade da cultura científica, mesmo após o Código de Nuremberg. De 1932 a 1972, o *National Institutes of Medicine*, nos EUA, conduziu um estudo com 399 homens negros portadores de sífilis, que não foram submetidos a tratamento, mesmo após a consolidação da penicilina como tratamento efetivo, para que a história natural da doença fosse documentada (48). Nesse período, diversos artigos foram publicados em revistas internacionais e muitos artigos tiveram revisão por pares. As condições de realização da pesquisa

foram detalhadas em vários desses artigos, e a predileção por pessoas analfabetas e em situação de miséria foram explicitadas.

O estudo Tuskegee somente foi suspenso em 1972, após as denúncias da imprensa leiga, que tiveram grande repercussão na opinião pública. Nessa ocasião, apenas 74 dos 399 homens estavam vivos. Em 1997, o presidente estadunidense Bill Clinton pediu desculpas públicas aos oito sobreviventes, em nome do governo americano (49).

Contemporâneo ao estudo Tuskegee, o *National Institute of Medicine* dos EUA também conduziram o experimento relativo a infecções sexualmente transmissíveis na Guatemala, entre 1946 e 1948 (48). Esse estudo envolveu a inoculação direta de microrganismos causadores de sífilis, gonorreia e cancroide em mais de 1300 pessoas, entre soldados, profissionais do sexo, pessoas internadas em hospitais psiquiátricos ou em instituições de caridade, prisioneiros e crianças. Em setembro de 2011, o governo estadunidense divulgou o relatório "Éticamente Impossível - Pesquisa em doenças sexualmente transmissíveis na Guatemala de 1946 a 1948", tornando públicos os detalhes da condução do estudo e as falhas éticas sistemáticas dos pesquisadores e instituições envolvidos (50).

Foi durante as décadas de 60 e 70, marcadas pelos movimentos sociais de defesa dos direitos humanos e as revoluções culturais advindas desse contexto, que a ideia da Bioética como área do conhecimento foi estruturada. As primeiras publicações teóricas procuravam sistematizar o pensamento bioético, chamado de ética aplicada, abordando as situações cotidianas dos conflitos morais da prática médica, com a estrutura de pensamento dos princípios éticos.

Às denúncias de imoralidade na prática científica somavam-se os dilemas éticos frente ao rápido desenvolvimento técnico-científico da época. A possibilidade de realizar transplante de órgãos e o avanço das terapias prolongadoras de tempo de vida demandaram novas definições para o conceito de morte e a necessidade de formulação de critérios de acesso às novas tecnologias.

Para tanto, as instituições criaram comissões para definir os critérios de elegibilidade para os programas de terapia de substituição renal, como o *Life or Death Committee*, de Seattle, em 1962. Composto por membros da sociedade civil,

tal comitê tinha a prerrogativa de decidir quais pacientes teriam acesso à hemodiálise e poderiam sobreviver por meses a anos, e quais pacientes seriam preteridos e faleceriam nas próximas semanas.

O primeiro transplante cardíaco entre humanos, realizado em dezembro de 1967 na África do Sul, significou não apenas um grande passo científico, mas um dilema moral, na medida em que demandou a alteração do conceito médico de morte. Antes definida como a cessação dos batimentos cardíacos, a morte passou a ser definida como a perda completa e irreversível das funções corticais e do tronco encefálico, conceito criado em 1968 pelo *Harvard Medical School ad hoc Committee to Examine the Definition of Brain Death*, uma comissão criada com o objetivo de estabelecer o coma irreversível como um novo critério de morte (51).

Os limites das terapias prolongadoras de vida, como os respiradores mecânicos, foram questionados pela opinião pública em 1975, diante do caso Karen Ann Quinlan. Quinlan, uma jovem de 21 anos em estado vegetativo permanente após um acidente automobilístico, era mantida viva artificialmente com o uso de ventilador mecânico e com alimentação por sonda nasoenteral. Após meses de internação e já apresentando um estado de extrema fragilidade, os seus pais solicitaram juridicamente a suspensão dos meios extraordinários de manutenção da vida, com a retirada do suporte ventilatório. Os profissionais de saúde recusaram-se a desligar os ventiladores, e os pais de Karen recorreram à Justiça, que decidiu a favor dos pais. Karen viveu ainda por mais nove anos, mas o seu caso foi emblemático na medida em que mostrou a importância dos comitês de ética hospitalar e iniciou as discussões sobre os limites da manutenção da vida pelas tecnologias médicas (52).

Diante desses avanços e da consciência pública de que o desenvolvimento científico não é inócuo, o termo bioética, com o significado atual, surge pela primeira vez, no artigo do oncologista radicado nos Estados Unidos, Van Rensselaer Potter. Potter concebeu a criação de uma nova ciência, com a aliança do saber biológico e os valores humanos, com um vasto campo de aplicação em 1971 (53). Quase concomitantemente, André Hellegers, em Washington D. C., cria o *Joseph and Rose Kennedy Institute of the Study of Human Reproducts and Bioethics*, usando o termo oficialmente pela segunda vez no mesmo ano (54).

Potter concebeu o termo bioética como uma ciência para a sobrevivência, uma "ponte para o futuro", como consta no título do seu livro de 1971 (55). O futuro não está garantido e, diante das ameaças do crescimento demográfico, somente uma ciência que combinasse o conhecimento dos sistemas vivos e os valores éticos e sociais, articulada com a ecologia, poderia promover a segurança para a sobrevivência das comunidades humanas.

Já Hellegers cunhou o termo em sua acepção biomédica, pensando nas novas dimensões da Medicina diante do desenvolvimento técnico-científico, que expande-se das questões do relacionamento médico-paciente para o âmbito social, englobando a justiça distributiva e o acesso às novas tecnologias. Na sua área de pesquisa, Hellegers era particularmente interessado pelas questões associadas à Medicina Reprodutiva, como o acesso às terapias anticoncepcionais, a questão do abortamento e a reprodução assistida (54).

Assim, enquanto Potter concebeu a bioética em sua dimensão ecológica ampla e a ligação entre a ciência e os conhecimentos sociais para a preservação da vida, Hellegers a concebeu em sua dimensão biomédica e nas novas funções da medicina na contemporaneidade (42).

Diante do contexto de grande enfoque nos dilemas biomédicos, potencializados pelas denúncias públicas de violação de direitos humanos nas pesquisas clínicas, o congresso estadunidense constituiu, em 1971, a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa biomédica e comportamental. Após quatro anos, tal comissão publicou o que ficou conhecido como "Relatório Belmont" - um documento histórico e normativo no qual constavam três princípios básicos orientadores para a pesquisa envolvendo seres humanos. Tais princípios eram: a) o respeito às pessoas: os sujeitos de pesquisa são autônomos e, na situação de autonomia reduzida, têm direito à proteção; b) a beneficência: não fazer o mal aos sujeitos de pesquisa e promover o máximo benefício com o mínimo de danos éticos; e c) a justiça, aqui compreendida como o cuidado na seleção e equidade em relação aos sujeitos de pesquisa (56).

O Relatório Belmont seguiu a tradição estadunidense do uso sistemático de princípios na abordagem de dilemas éticos e significou a institucionalização do consentimento informado nas pesquisas com seres humanos. Diante do caráter

deontológico desses princípios, buscou-se a ampliação do seu contexto para a prática clínica, além dos cenários de pesquisa. E, desta forma, em 1979, Beauchamp e Childress publicaram a primeira edição do livro "Princípios da Ética Biomédica", obra de referência para a prática clínica nas décadas seguintes (57).

Nasce o Principialismo na Bioética, uma teoria de fundamentação deontológica e pragmática que se propôs a equacionar os dilemas da prática médica à beira leito com quatro princípios básicos (58):

- a) Beneficência: assume-se como dever moral que o médico deve fazer o bem ao paciente, utilizando-se de todos os tratamentos disponíveis para aliviar e, se possível, curar. Beauchamp e Childress distinguem a beneficência da não-maleficência, na medida em que a primeira estabelece uma obrigação moral de agir em benefício dos outros, e não apenas não causar o mal.
- b) Não-maleficência: oriundo do enunciado hipocrático *Primo non nocere*, existe a obrigação de não lesar ou prejudicar intencionalmente o paciente.
- c) Justiça: aqui identificada como a igualdade de tratamento e justa distribuição das verbas do Estado para a saúde, a pesquisa, a prevenção de agravos à saúde.
- d) Autonomia: o respeito às pessoas, no Relatório Belmont, foi traduzido para autonomia, no sentido de atuação livre de interferências dos outros e de limitações pessoais, sendo o paciente um sujeito moral autônomo cujos valores e preferências devem ser respeitados na relação médico-paciente.

A abordagem normativa e pragmática proposta por Beauchamp e Childress (57) baseava-se no conceito da moralidade comum, um conjunto básico de normas entendidas com um compilado racional e socialmente estável de conceitos morais que seria compartilhado pelas pessoas moralmente comprometidas, independente do lugar e da época (59). Dentro dessa acepção, os princípios da ética biomédica foram amplamente difundidos e embasam a prática clínica e o ensino de ética médica até os dias atuais.

O modelo biomédico, baseado no principialismo como uma metodologia de dissolução de dilemas na prática clínica, fortaleceu-se ao longo da década de 80 e

serviu de normativa para os principais códigos deontológicos nos EUA, na América Latina e em grande parte da Europa (57).

O final do século XX foi marcado pela globalização, com as questões éticas requerendo uma abordagem mais ampla, na medida em que epidemias e desastres naturais afetam diversas nações simultaneamente. Nesse contexto, se deu a evolução do conceito de bioética global, em resposta aos desafios da saúde pública, da pesquisa científica e das desigualdades sociais que transcendem fronteiras nacionais.

A Bioética Global aborda os problemas que transcendem fronteiras nacionais e culturais, reconhecendo que os desafios de saúde e as respostas éticas a esses desafios são interconectados em um mundo globalizado. O enfoque da bioética, antes situado nas decisões biomédicas, passou a englobar a discussão da desigualdade e injustiça social e da sustentabilidade global, a partir da equidade e da dignidade da vida humana. A saúde passou a ser tratada como um direito humano fundamental, e que as práticas de saúde devem respeitar a dignidade e os direitos dos indivíduos (60). Por isso, a Declaração Universal de Bioética e Direitos humanos foi um marco fundamental para a Bioética (61).

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, adotada pela UNESCO em 2005, reconhece a interdependência entre bioética e direitos humanos, estabelecendo que todos os indivíduos têm direitos fundamentais que devem ser respeitados em todas as dimensões da saúde e da ciência. Isso fundamentou a argumentação de que as práticas biomédicas devem estar alinhadas com o respeito à dignidade humana, destacando a necessidade de garantir que todos tenham acesso a cuidados de saúde adequados, independentemente de sua origem social, econômica ou cultural, promovendo assim um compromisso com a saúde global e com a proteção aos grupos vulneráveis (43).

A DUBDH fortaleceu o diálogo e a colaboração internacional em questões éticas relacionadas à saúde e à biomedicina, promovendo uma abordagem mais coesa e conjunta para enfrentar desafios globais, como pandemias e desigualdades em saúde, servindo como um referencial para a formulação de políticas de saúde pública e influenciando as legislações e práticas em vários países. Também estabeleceu um consenso internacional sobre os princípios que devem guiar a prática bioética, promovendo uma visão mais inclusiva, justa e ética em relação à saúde e aos direitos humanos em todo o mundo (62).

O artigo oitavo da DUBDH, que trata do respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual, reconhece que a vulnerabilidade - decorrente de fatores como a idade, pobreza, doença e exclusão social - impõe a obrigação ética de proteção por parte do Estado e sociedade, frente aos avanços do conhecimento científico e das práticas biomédicas. Esse artigo oferece fundamento normativo e ético para políticas públicas e regulações nacionais e internacionais voltadas à inclusão e proteção social. Ele serve como guia para legislações sobre saúde pública, pesquisa em seres humanos e biotecnologia (61).

O décimo artigo, sobre Igualdade, Justiça e Equidade, enfatiza o respeito à dignidade e a obrigação de tratamento equitativo para todas as pessoas. Ele garante a universalidade da dignidade humana e ressalta que a equidade é um pressuposto da Justiça e um instrumento de justiça social na Bioética (61).

Tanto a ideia da proteção diante da vulnerabilidade, como o respeito à dignidade, são complementadas pelo artigo 14, que versa sobre a responsabilidade social e saúde. O Artigo 14 rompe com uma visão da bioética restrita ao ambiente clínico ou à pesquisa científica e amplia seu escopo para o campo social. Ele afirma que a bioética deve se comprometer com a redução das desigualdades sociais e econômicas, especialmente aquelas que impactam diretamente o direito à saúde. Assim, introduz um componente ético-político essencial: a responsabilidade coletiva e governamental por condições dignas de vida. Ao vincular responsabilidade social à saúde, o artigo sustenta que a saúde é um bem público, e não um produto de mercado. Portanto, os governos e instituições têm o dever de garantir acesso universal, equitativo e de qualidade à saúde, o que envolve políticas públicas efetivas, sistemas de saúde fortes e investimentos em educação e saneamento (61).

A DUBDH legitimou as discussões sobre exclusão social, vulnerabilidade, racismo e saúde pública, articulando-as com as dimensões sociais, legais e ambientais (61). O seu impacto perdura, influenciando a maneira como vemos e praticamos a bioética na atualidade.

Nesse sentido, a Bioética, que deve ser dinâmica e capaz de responder aos desafios de cada realidade social, permanece em evolução, como evidenciam as teorias desenvolvidas ao longo dos anos 2000 e início do século XXI. Especialmente no contexto latino-americano, as Bioética da Intervenção, a Bioética de Proteção e a

teoria da interseccionalidade devem ser destacadas, como exemplos dinâmicos das leituras contemporâneas da Bioética.

A teoria da interseccionalidade é uma abordagem que analisa como diferentes formas de opressão e desigualdade se cruzam e se sobrepõem, afetando as experiências individuais e coletivas das pessoas em relação à saúde e ao cuidado. Essa perspectiva foi desenvolvida por Kimberlé Crenshaw para descrever como categorias sociais como raça, classe, gênero, orientação sexual e outros fatores se combinam para criar experiências complexas de discriminação e privilégio.

Na perspectiva da bioética, a adoção do conceito de interseccionalidade permitirá que profissionais de saúde e formuladores de políticas possam desenvolver respostas mais eficazes e justas em relação às necessidades de saúde das populações, reconhecendo as relações dinâmicas entre diferentes identidades e condições sociais. Essa abordagem é especialmente relevante em contextos em que as disparidades em saúde são evidentes e onde a promoção da equidade é uma prioridade.

3.6 BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

Embora a obra de Potter (55) tenha sido um marco para a ampliação do escopo da bioética, nas décadas de 80 e 90 o conceito predominante era o de que a bioética dizia respeito aos desafios éticos do desenvolvimento científico no campo biomédico (63). Nesse contexto, a bioética era mais um conjunto de regras para as condutas médicas, em uma perspectiva deontológica e normativa puramente, sinônimo do Principlismo.

As primeiras críticas ao Principlismo, oriundas dos bioeticistas europeus e norte-americanos, diziam respeito ao seu aspecto conceitual e filosófico e à avaliação interna da teoria. Para alguns críticos, um princípio deveria incorporar a teoria que o originou, sendo um enunciado para uma ação - nesse contexto, a bioética Principlista não traz uma teoria evidente que embase os princípios, sendo um agrupamento de outras teorias éticas (a teoria da Justiça, de Rawls; o conceito

de autonomia, de Kant; de beneficência, de Mill e de não-maleficência, de Gert). Outros críticos reforçam que os princípios enunciados por Beauchamp e Childress se assemelham mais a ideais morais, sem necessariamente enunciar os deveres a eles relacionados (64).

A pretensa universalidade da teoria Principlista também foi criticada (65), uma vez que não reconhece a dificuldade de transferir os princípios de uma cultura para a outra: como o conceito de autonomia, que tem diferenças marcantes na sua concepção anglo-saxã quando comparado, por exemplo, com o mesmo conceito nos Países Baixos ou em outros locais da Europa, onde elementos como dignidade humana desempenham um papel fundamental para o entendimento da autonomia (66).

De forma prática, as críticas ressaltavam a existência de uma hierarquia e incompatibilidade entre os princípios, com a soberania do princípio da autonomia, e a ineficiência do conceito de justiça, uma vez que recomendava a justa distribuição de recursos, sem abarcar o conceito de equidade.

Os teóricos dos países periféricos, especialmente o sul global, passaram, então, a enfatizar a insuficiência do Principlismo para analisar e contextualizar os problemas éticos relacionados à vulnerabilidade social como um componente importante do processo saúde-doença.

Nesse contexto, nasce a Bioética de Intervenção (BI), uma teoria bioética sul-americana voltada para as questões éticas que assolam as populações vulneráveis, sob o jugo da iniquidade, da pobreza, da falta de acesso à saúde e da injustiça social (67). Embora apresentada pela primeira vez em 2002, no 6º Congresso Mundial de Bioética, em Brasília, foi a partir da DUBDH que a BI ganhou um novo impulso, pois ela expandiu o propósito da bioética com a inclusão de diversos princípios que resgataram o caráter transdisciplinar da bioética, para além da biomedicina e da biotecnologia (68).

A BI expande o escopo da bioética para as questões de distribuição de renda, pluralidade cultural, solidariedade, liberdade e justiça social. Essa expansão para o campo político é uma das características fundamentais da BI, abrindo um campo para a articulação entre as questões morais e políticas a partir da realidade concreta

dos países sul-americanos e caribenhos (69). É, na prática, uma bioética engajada e que questiona os discursos de neutralidade científica que comumente envolve os dilemas bioéticos apresentados pelo Princípioalismo.

O referencial epistemológico da BI está fundamentado nos seguintes conceitos:

1. Situações Emergentes e Persistentes: são os campos distintos em que os dilemas morais da Bioética acontecem. As situações emergentes dizem respeito às questões nascidas dos avanços da ciência e da biotecnologia, relacionadas ao campo biomédico. Os exemplos são os dilemas referentes à manipulação genética, à nanotecnologia e às células-tronco. As situações persistentes, que são o principal foco da BI, estão relacionadas aos problemas advindos das questões sociais dos países periféricos, como a alocação de recursos escassos, a iniquidade do acesso à saúde e o impacto dos determinantes sociais da saúde.
2. Abordagem fundamentada nos 4P's: proteção (minimização dos efeitos negativos e otimização dos efeitos positivos de uma ação no campo da saúde); prevenção (prevenir o dano); precaução (avaliação e eliminação dos riscos da ação) e prudência (ponderação das ações).
3. Direitos Humanos: a BI utiliza os direitos humanos como matriz norteadora de todas as ações, em todas as dimensões- os direitos de primeira geração (assegurar a titularidade dos direitos), de segunda geração (direitos econômicos, políticos e sociais) e de terceira geração (relacionados à preservação dos recursos naturais e ao meio ambiente).
4. Corporeidade: o corpo é o campo em que o prazer e a dor são vivenciados pelo sujeito. Nesse sentido, o corpo tem particular importância para a BI, pois garante a dimensão da singularidade da existência, transcendendo a sua dimensão fisiológica e atingindo uma dimensão social (70).
5. Utilitarismo: as decisões em saúde devem priorizar o maior número de pessoas pelo maior tempo possível, em contraposição ao discurso principialista que prioriza a autonomia e as decisões individuais, aproximando a BI da justiça social a partir da lógica de inclusão de toda a comunidade, em seus contextos históricos e culturais, mas sem desconsiderar as questões e particularidades individuais. Assim, os

dilemas analisados pela BI incluem a discussão de equidade em contraposição à autonomia, solidariedade em contraposição ao individualismo e benefícios coletivos *versus* individuais (71).

6. Finitude dos recursos naturais: a sustentabilidade e a preocupação com a finitude dos recursos naturais devem ser incluídas nas discussões bioéticas em todos os seus âmbitos, pois interferem diretamente nas condições de vida e de saúde das populações periféricas.

Passados mais de 20 anos da postulação da BI, a sua proposta permanece atual e importante para os países latino-americanos, porque é dinâmica e centrada nos problemas reais, e ainda persistentes, desses países. A sua atualidade se traduz no seu alinhamento ao movimento de uma ciência decolonial, ambientalista e global, que questiona as estruturas de poder tradicionais e é base para uma intervenção prática nas políticas públicas e nas condições sociais das populações vulneráveis (72) (73).

3.7 BIOÉTICA DE PROTEÇÃO

Schramm e Kottow (74) aprofundaram a discussão sobre vulnerabilidade e bioética, a partir do princípio de que a história da bioética se relaciona com a história do conceito de proteção, já que a bioética nasce da necessidade de mediação dos conflitos advindos da diferença de poder no exercício das ciências biomédicas (75).

Para tanto, os autores ampliaram o entendimento de vulnerabilidade, para além do seu conceito formal e ontológico de "suscetibilidade a ser ferido", acrescentando os significados de "vulneração" (condição em que seres ou populações já sofreram danos que limitam a qualidade de vida) e "suscetibilidade" (risco de ser vulnerado). A vulnerabilidade é uma potencialidade do dano; a vulneração é uma efetivação do dano e uma impossibilidade de reversão por meios próprios. Assim, o termo vulneração ganha especificidade para o contexto em que pessoas são reféns de condições de vida que as privam das competências para ter uma vida objetiva e subjetivamente digna, quais sejam as condições de miséria e exclusão social, que privam as pessoas de enfrentarem o desamparo por si

mesmas, precisando de proteção para enfrentar as adversidades. Os indivíduos suscetíveis (ou sob "vulnerabilidade secundária") seriam aqueles que estão sob risco de vulneração (76).

Nesse contexto, a Bioética de Proteção (BP) é concebida como uma alternativa crítica à bioética principialista, que é incapaz de solucionar problemas morais que envolvem as populações vulneradas. A BP pretende ser um conjunto de ferramentas teóricas para ser aplicada aos conflitos das sociedades onde prevalecem a pobreza, o subdesenvolvimento e a falta de poder, não apenas como uma ética aplicada aos dilemas morais da saúde pública, mas com uma dimensão *potteriana* ao englobar os animais e o ambiente, que também se tornam objetos de proteção (77).

A BP fundamenta o Princípio da Proteção, no qual a proteção é entendida como a atitude de dar resguardo às necessidades essenciais, aquelas que devem ser satisfeitas para que as pessoas possam atender a outras necessidades ou interesses (78). A BP é uma ética de responsabilidade social, em que deve se basear o Estado para assumir as suas obrigações para com as populações em seus contextos reais. O Princípio da Proteção deve, de forma prática, permear as ações referentes à saúde pública e aplicado nos comitês de ética e de bioética, para a tomada de decisões no âmbito público (76).

Como exemplo, pode-se aplicar a BP e o princípio da proteção a questões práticas, como o acesso desigual à água potável: às populações sem acesso à água potável estão vulneradas, na medida em que sofrem sérios agravos à saúde. Assim, o Estado deve garantir o acesso à água potável em quantidade adequada e suficiente para assegurar as necessidades básicas da população (79). Ou, ao contexto dos pacientes portadores de doenças raras (aquelas que têm incidência menos que 5/10 mil habitantes), quando o reconhecimento destes pacientes como vulnerados prescreve que o Estado deve criar políticas públicas específicas para essa população (80). E, mais um exemplo, pode-se aplicar o princípio da proteção às políticas de combate às drogas ilícitas: ao reconhecer que os usuários de drogas ilícitas são uma população altamente vulnerada, assolada primariamente por questões sociais graves, a atenção deve ser voltada para esses indivíduos vulnerados e suas necessidades, mais do que para o combate ao tráfico de drogas.

Assim, a BP aplicada à questão das drogas ilícitas promove o entendimento de que esta é mais uma questão de saúde pública do que de segurança pública (81).

A fim de evitar o paternalismo, Schramm e Kottow (74) enunciaram três condições para a aplicação do princípio de proteção: a) gratuidade; b) vinculação (compromisso com o vulnerado a partir da decisão de proteção); e, c) cobertura das necessidades da pessoa. O benefício à pessoa ou população vulnerada é garantido a partir da decisão da própria pessoa ou população, e baseando-se nas necessidades reais no contexto de vulneração, e restrita ações que os vulnerados não poderiam realizar sozinhos, dado o contexto de assimetria de poder (76).

Em suma, surge a questão de como fazer para focalizar os indivíduos vulnerados e lhes fornecer a proteção necessária para desenvolver suas potencialidades e sair da condição de vulneração e, ao mesmo tempo, respeitar a diversidade de culturas, as visões de mundo, hábitos e moralidades diferentes e que fazem parte da vida em comum, complexificando-a e enriquecendo-a [...] (82) (p. 388).

3.8 JUSTIÇA, EQUIDADE E ACESSO À SAÚDE NO CONTEXTO DA PANDEMIA COVID-19

Na Bioética, a justiça é um princípio, ou seja, um fundamento para as discussões dos dilemas. No entanto, justiça dentro da Bioética tem alcances diferentes a depender de qual pensamento bioético utilizado e, principalmente, dentro de qual contexto histórico, cultural e geopolítico, o conflito moral coexiste e está sendo analisado do ponto de vista da justiça (83).

A concepção principialista de Justiça surge de um contexto anglo-saxônico de individualismo, dentro do qual os temas de interesse individual e privado sobrepõem temas de interesse coletivo e de amplitude pública (66).

Já para John Rawls, justiça tem como cerne o conceito de equidade - garantir a correção de todas as condições originais, para pessoas em desigualdade (84). O seu conceito de justiça consolidou-se nas sociedades democráticas como um instrumento político e social de correção de iniquidades, refletido nas ações

afirmativas e no entendimento da razão pública como um conceito jurídico. A partir desse novo conceito, justiça começa a ser referencial de necessidade social (83).

Foi Norman Daniels quem aplicou o conceito de justiça de Rawls como equidade às políticas públicas de saúde, ao considerar a saúde como um bem primário cuja distribuição deveria ser equitativa. Daniels defende a justa igualdade de oportunidades, dado que a doença e a incapacidade são condições não merecidas, que limitam as oportunidades de as pessoas alcançarem suas metas (85). Daniels se apropria da teoria de justiça de Rawls e acrescenta a ela duas finalidades (86):

1. Reconhecer que a sociedade tem o dever de proporcionar a seus membros parte justa e adequada do total dos recursos sociais relacionados com o bem-estar;
2. Garantir a justa distribuição de serviços sanitários, considerando as distintas necessidades (82) (p. 476).

Segundo Daniels, a saúde tem status moral especial e abarca todos os seus determinantes sociais. Para ele, a desigualdade em saúde será injusta sempre que impedir o exercício pleno das oportunidades do indivíduo, quando um determinante social afetar o seu funcionamento normal (85).

Equidade, na forma preconizada por Rawls e aplicada à saúde por Daniels, pressupõe a compensação das desigualdades de forma a reduzir a distância social e as iniquidades do acesso à saúde (87), induzindo ao equilíbrio entre o interesse individual e o coletivo.

Nesse sentido, a OMS incorporou os conceitos de equidade e justiça ao campo da saúde pública, como está presente no livro *Health inequality monitoring: harnessing data to advance health equity* (88). O termo equidade - que significa o reconhecimento do direito igual de cada indivíduo considerando as suas diferenças - tornou-se, então, o indicador justo que deve guiar o processo de tomada de decisões éticas com relação ao tema de alocação de recursos para programas públicos (89).

Vale ressaltar que, no Brasil, o SUS apropriou-se dessas ideias e concretizou a equidade como um conceito básico e fundamental na gestão das políticas públicas brasileiras. Juntamente com a Universalidade e a Integralidade, a Equidade é um Princípio Doutrinário do SUS, que visa reduzir as desigualdades (90). É também

considerada Justiça Social e deve-se ter em mente que, nesse contexto, Justiça não é atribuir o mesmo a todos como se fossem equivalentes, mas sim tratar de forma desigual os desiguais (91).

Ao tratar da equidade na distribuição de recursos em países em desenvolvimento, Fortes (92) argumenta que, sendo a saúde um direito de todos mas limitada pela escassez de recursos, o acesso deveria ser priorizado aos menos afortunados, de acordo com as suas necessidades sociais.

A BI garantiu ampla literatura sobre os determinantes sociais do processo de saúde e doença, que podem ser aplicados ao contexto da pandemia COVID-19. A partir da sua abordagem, pode-se compreender que, no Brasil, as populações periféricas, marginalizadas e empobrecidas foram duramente expostas às suas piores consequências, causadas pelo acúmulo histórico de iniquidades (93).

Como pondera Rhodes (94), as decisões sobre justiça não são respostas óbvias e dependem das informações disponíveis e do entendimento das consequências previsíveis em determinada circunstância. Assim, a análise das decisões tomadas no contexto da falência dos recursos médicos na pandemia COVID-19 ainda será objeto de ponderações da Bioética ao longo das próximas décadas, sem que se possa ignorar que os esforços foram legítimos e baseados sempre na escolha pelo "menor dos males".

4 MÉTODO

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de estudo de coorte retrospectivo incluindo 197 pacientes com neoplasias hematológicas que evoluíram para óbito no período de março de 2020 a março de 2022. Foram realizadas análises estratificadas por acesso à UTI, tipo de neoplasia, COVID-19 e contaminação hospitalar.

4.2 CENÁRIO DO ESTUDO

Segundo dados do último censo demográfico do Brasil ((95), o DF tem uma população de mais de 2.800.000 pessoas, sendo a 20ª cidade brasileira em número de habitantes e a 4ª cidade mais populosa do Brasil. A renda per capita do DF é de R\$ 3.357, o que é 77% maior que a média do Brasil, e a expectativa média de vida é de 77,6 anos, a segunda maior do país. Cerca de 71% da população economicamente ativa atua na área de serviços e 15% são formados por servidores públicos.

O HBDF é o maior hospital da região Centro-Oeste, com 634 leitos, e é referência no SUS para os atendimentos de alta complexidade. Tem mais de 54 mil m² de área construída e realiza mais de 1.200.000 atendimentos / ano.

O Serviço de Hematologia e Hemoterapia (SHH) é a unidade de referência para o tratamento de neoplasias hematológicas no Distrito Federal. Organizado dentro da estrutura de serviços terciários do SUS, é a unidade que atende exclusivamente os pacientes com doenças hematológicas malignas. No período compreendido entre 2020 e 2022, a unidade realizou mais de 6.000 atendimentos a pacientes diagnosticados com leucemias, linfomas e mielomas.

O SHH é composto por um complexo ambulatorial com oito consultórios médicos, uma unidade especializada para infusão de medicamentos quimioterápicos e o banco de sangue, dotado de laboratório para realização de testes imuno-hematológicos e procedimentos de transfusão de hemocomponente. A enfermaria de hematologia se localiza no 8º andar do HBDF e dispõe de 26 leitos para as internações eletivas e de emergência de pacientes em tratamento quimioterápico.

4.3 POPULAÇÃO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

O estudo foi composto por pessoas maiores de 18 anos, portadoras de neoplasias hematológicas, que foram a óbito no HBDF, no período de 1º de março de 2020 a 31 de março de 2022.

Para a definição de paciente portador de neoplasia hematológica, no prontuário deveria constar: comprovação imunoistoquímica de biópsia de tecido acometido, resultado de imunoistoquímica de sangue periférico ou aspirado medular ou mielograma com critérios de neoplasia (para os portadores de mieloma múltiplo).

Os critérios de exclusão foram: pacientes gestantes e casos de suspeita de NH sem confirmação laboratorial ou histopatológica.

4.3.1 Cálculo Amostral

A amostra foi constituída por todos os pacientes elegíveis no período delimitado, dado o caráter retrospectivo do estudo. A ausência de cálculo amostral prévio justifica-se pela natureza exploratória da análise em uma população específica (óbitos por neoplasias hematológicas), cuja representatividade reflete a casuística do serviço no contexto pandêmico.

4.4 COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados a partir da análise sistemática de prontuários eletrônicos disponíveis no sistema MV Soul. Para garantir a padronização e integridade da extração de informações, foi desenvolvido um formulário estruturado, preenchido após exame minucioso e detalhado de cada registro clínico.

A pesquisa documental foi conduzida entre dezembro de 2024 a janeiro de 2025, utilizando computadores institucionais com acesso integral aos registros clínicos dos pacientes. Concomitantemente, os dados dos prontuários foram comparados aos dados de mortalidade hospitalar por COVID 19 da Comissão de Análise de Óbitos da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que permitiu a análise de dados da declaração de óbito dos pacientes falecidos na instituição no período estipulado.

Todo o processo de coleta foi realizado exclusivamente pela pesquisadora principal, que atua como médica hematologista na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), vinculada ao serviço em questão, o que garantiu tanto o conhecimento técnico especializado necessário quanto o acesso autorizado aos sistemas de informação clínica.

4.4.1 Variáveis do estudo

Os dados demográficos (idade, sexo, residência, cor e escolaridade) foram coletados de informações do cadastro no prontuário eletrônico ou da declaração de óbito segundo a Comissão de Investigação de óbito da SES/DF. A partir da análise do prontuários, as informações clínicas foram agrupadas:

- ❖ As neoplasias hematológicas foram classificadas em doenças mieloproliferativas crônicas, leucemia mielóide aguda, leucemia linfoblástica aguda, doenças linfoproliferativas crônicas, linfomas hodgkin e

linfomas não-Hodgkin, mieloma múltiplo, síndrome mielodisplásica, conforme as diretrizes da OMS de 2022.

- ❖ Tempo de internação: menor que sete dias; entre sete e quatorze dias; maior que quatorze dias.
- ❖ COVID-19 positivo ou negativo: todos os pacientes admitidos para internação no SHH no período estudado realizaram teste PCR-RT para SARS-CoV-2 no momento da admissão, independentemente da presença de sintomas clínicos. Ao longo da internação, os pacientes voltavam a ser avaliados se apresentassem sintomas sugestivos de COVID-19.
- ❖ Contaminação intra-hospitalar: os pacientes que apresentaram teste RT-PCR SARS-CoV-2 negativo à admissão e que positivaram o teste a partir do 5º dia de internação foram considerados como casos de contaminação intra-hospitalar.
- ❖ Solicitação de vaga de UTI no sistema de regulação de leitos (SIS LEITOS) da SES/DF.
- ❖ Acesso à vaga em UTI: efetiva transferência para unidade de terapia intensiva após solicitação
- ❖ Ventilação mecânica: os pacientes para os quais a vaga em UTI foi solicitada foram avaliados quanto ao acesso ao suporte ventilatório, ainda que não tivessem acesso à vaga de UTI.

4.5 ANÁLISE DE DADOS

A análise estatística do estudo foi conduzida utilizando abordagem em etapas para investigar os desfechos em pacientes com neoplasias hematológicas. Inicialmente, realizou-se análise descritiva da população estudada (n=197), caracterizando variáveis demográficas e clínicas. A idade foi expressa em média, desvio-padrão, mediana e quartis, enquanto variáveis categóricas foram apresentadas em frequências absolutas e relativas.

Na análise bivariada, utilizou-se o teste qui-quadrado para examinar associações entre causa do óbito e variáveis categóricas. O teste de Wilcoxon foi

empregado para comparar distribuições etárias entre óbitos por COVID-19 e outras causas. Foram realizadas análises estratificadas por acesso à UTI, tipo de neoplasia, COVID-19 e contaminação hospitalar, a adequação do modelo de Cox foi verificada pelo teste de Schoenfeld.

A regressão logística múltipla identificou fatores de risco independentes para mortalidade por COVID-19, ajustando para variáveis demográficas e clínicas. O modelo de riscos proporcionais de Cox identificou fatores prognósticos. Todas as análises foram realizadas utilizando o *software* R versão 4.1.2, considerando nível de significância de 5% e verificando pressupostos dos modelos estatísticos empregados, incluindo linearidade, ausência de multicolinearidade e adequação do ajuste.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

A presente pesquisa foi conduzida em estrita observância aos preceitos éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012, que determina as responsabilidades éticas e legais do pesquisador perante as instituições envolvidas. O estudo obteve aprovação formal do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), conforme documentação disponível no Anexo A.. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi aplicado aos familiares do paciente falecido ou, se insucesso no contato pelo número de telefone registrado em prontuário após três tentativas, o mesmo foi dispensado.

Para garantir a proteção de dados sensíveis, adotou-se o protocolo de pseudonimização como método de anonimização das informações, mantendo-as sob rigorosa proteção digital. O projeto recebeu aprovação definitiva do CEP mediante o Parecer Consubstanciado nº 79865723.0.0000.0030, emitido através da Plataforma Brasil.

5 RESULTADOS

A amostra foi composta por 194 indivíduos, dos quais 54,12% eram do sexo masculino e 45,88% do sexo feminino. A idade média dos pacientes foi de 61,59 anos ($DP = \pm 16,93$), variando de 18 a 88 anos. A distribuição por escolaridade indicou que 27,18% dos pacientes possuíam ensino fundamental incompleto, seguido por 26,67% com ensino médio completo, 17,95% com ensino fundamental completo e 13,85% com ensino superior incompleto. Apenas 2,05% não tinham escolaridade, enquanto 5,64% possuíam escolaridade ignorada. Em relação à raça/cor, 46,91% dos pacientes foram classificados como brancos, 45,36% como pardos e 7,73% como pretos. A maioria dos indivíduos residia no DF (77,95%), enquanto 22,05% eram provenientes de outros estados. A Tabela 1 detalha a distribuição sociodemográfica da amostra.

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos pacientes com NH falecidos

Variável	N	Percentual
Sexo		
Feminino	89	45,88
Masculino	105	54,12
Escolaridade		
Sem escolaridade	4	2,05
Ensino Fundamental I	35	17,95
Ensino Fundamental II	53	27,18
Ensino Médio	27	13,85
Ensino superior incompleto	52	26,67
Ensino Superior completo	13	6,67
Desconhecido	11	5,64
Cor		
Branca	91	46,91
Preta	15	7,73
Parda	88	45,36
Local de Residência		
Distrito Federal	152	77,95
Fora do Distrito Federal	43	22,05

Fonte: Elaborada pela autora.

Quanto diagnóstico, os tipos de neoplasias hematológicas mais frequentes foram mieloma múltiplo (28,21%), linfoma não Hodgkin B (17,44%) e leucemia mieloide aguda (15,90%). Linfomas não Hodgkin T, leucemia mielomonocítica crônica e síndromes mielodisplásicas foram menos prevalentes, cada um representando 1,03% da amostra. No que se refere ao tratamento, 74,36% dos pacientes receberam tratamento, enquanto 17,95% estavam em cuidados paliativos e 7,69% não receberam tratamento modificador de doenças. A quimioterapia em menos de 30 dias antes do óbito foi realizada em 69%. A Tabela 2 detalha as características clínicas e o tratamento dispensado aos pacientes da amostra.

Tabela 2 - Características clínicas (tipo de neoplasia e tratamento) de pacientes falecidos com Neoplasia Hematológica

Variável	N	Percentual
Neoplasia Hematológica		
Linfoma de Hodgkin	3	1,54
Leucemia Linfoblástica Aguda	15	7,69
Leucemia Linfocítica Crônica	21	10,77
Leucemia Mielóide Crônica	11	5,65
Leucemia Mielóide Aguda	31	15,9
Linfoma Não Hodgkin B	35	17,95
Linfoma não Hodgkin T	9	4,69
Mieloma Múltiplo	55	28,21
Outras neoplasias mieloproliferativas crônicas	6	3,09
Outras neoplasias linfoproliferativas crônicas	1	0,51
Neoplasias mielodisplásicas	8	4,1
Tratamento		
Cuidados Paliativos	35	17,52
Em tratamento modificador de doença ativo	160	82,47
Quimioterapia < 30 dias do óbito		
Não	60	30,93
Sim	134	69,07

Fonte: Elaborada pela autora.

O tempo de internação variou, com 41,03% dos pacientes permanecendo hospitalizados por mais de 14 dias, 32,31% entre 7 e 14 dias e 26,67% menos de

sete dias. A infecção por COVID-19 foi confirmada em 40,51% da amostra, e a contaminação intra-hospitalar foi registrada em 17,44% dos casos. A análise da causa básica do óbito revelou que 58,46% dos pacientes faleceram devido a neoplasias hematológicas, enquanto 30,77% tiveram a COVID-19 como causa primária e 10,77% apresentaram outras condições associadas. A solicitação de leito de UTI ocorreu em 60,62% dos casos, mas apenas 21,47% dos pacientes tiveram acesso ao suporte intensivo. O suporte ventilatório invasivo foi utilizado por 58,55% dos indivíduos. A Tabela 3 detalha tempo de internação, a ocorrência de infecção por COVID 19 e a demanda por leito de UTI da amostra estudada.

Tabela 3 - Características clínicas (internação, contaminação por COVID 19 e necessidade de UTI) de pacientes falecidos com Neoplasia Hematológica

	N	Percentual
Tempo de Internação		
<7 dias	-	52
7-14 dias	63	32,31
>14 dias	80	41,03
Adquiriu COVID-19 durante a internação?		
Não	116	59,49
Sim	79	40,51
Contaminação por COVID-19 Intra-hospitalar		
Não	161	82,56
Sim	34	17,44
Causa Básica do Óbito		
COVID	60	30,77
NH	114	58,46
Outra	21	10,77
A transferência para UTI foi solicitada?		
Não	76	39,38
Sim	117	60,62
Houve efetiva transferência para UTI?		
Não	150	78,53
Sim	41	21,47
O paciente recebeu ventilação mecânica?		
Sim	114	58,76
Não	80	41,45

Fonte: Elaborada pela autora.

O sexo masculino apresentou uma associação não significativa com o desfecho (OR = 1,47; IC 95%: 0,78-2,77). Em relação ao tratamento, pacientes que

receberam tratamento ativo tiveram maior chance de óbito por COVID-19 em comparação àqueles em cuidados paliativos (OR = 2,75; IC 95%: 1,06-7,15). Não houve associação significativa para pacientes que não receberam nenhum tratamento (OR = 3,21; IC 95%: 0,75-13,68).

A realização de quimioterapia nos últimos 30 dias antes do óbito não apresentou associação estatisticamente significativa com o desfecho (OR = 1,33; IC 95%: 0,65-2,69), assim como o uso de rituximabe (OR = 1,19; IC 95%: 0,52-2,73). Quanto ao tempo de internação, pacientes hospitalizados por mais de 14 dias apresentaram maior chance de óbito por COVID-19 em comparação aos que permaneceram internados por menos de 7 dias (OR = 2,36; IC 95%: 1,01-5,51). Além disso, pacientes com contaminação intra-hospitalar tiveram maior risco de óbito por COVID-19 (OR = 3,32; IC 95%: 1,49-7,40). A solicitação de leito de UTI esteve associada ao desfecho (OR = 2,84; IC 95%: 1,44-5,62). Da mesma forma, a necessidade de ventilação mecânica foi um fator de risco significativo (OR = 3,34; IC 95%: 1,69-6,60). As Tabelas 4 e 5 descrevem as correlações estatísticas do estudo.

Tabela 4 - Odds Ratio e intervalo de confiança de 95% das variáveis sociodemográficas, segundo o desfecho causa básica de óbito (COVID-19)

Variável	OR	IC 95%
Sexo		
Feminino	-	-
Masculino	1,47	0,78-2,77
O paciente era preto ou pardo?		
Não	-	-
Sim	1,56	1,12 - 2,18
O paciente tinha 60 anos ou mais?		
Não	-	-
Sim	1,047	1,21 - 1,74

Fonte: Elaborada pela autora.

Tabela 5 - Odds Ratio e intervalo de confiança de 95% das variáveis clínicas, segundo o desfecho causa básica de óbito COVID 19

Variável	OR	IC 95%
A transferência para a UTI foi solicitada?		
Não	-	-
Sim	2,84	1,44-5,62
Houve efetiva transferência para UTI?		
Não	-	-
Sim	5,45	2,41-12,34
O paciente recebeu ventilação mecânica?		
Não	-	-
Sim	3,34	1,69-6,60
Quimioterapia < 30 dias?		
Não	-	-
Sim	1,33	0,65-2,69
Tempo de Internação		
<7 dias	-	-
7-14 dias	1,52	0,62-3,72
>14 dias	2,36	1,01-5,51
Contaminação por COVID-19 Intra-hospitalar?		
Não	-	-
Sim	3,32	1,49-7,40

Fonte: Elaborada pela autora.

6 DISCUSSÃO

Neste estudo, analisamos retrospectivamente os dados de pacientes que faleceram em um hospital terciário do sistema público de saúde brasileiro nos primeiros dois anos da pandemia COVID-19. A infecção por COVID-19 foi responsável por 30,8% dos óbitos dos pacientes portadores de NH. Os principais fatores de risco para óbito por COVID-19 foram a idade avançada, a contaminação intra-hospitalar e a cor preta/parda. A necessidade de ventilação mecânica correlacionou-se fortemente com a taxa de mortalidade, mas somente 21% dos pacientes que tinham a indicação de internação em UTI tiveram acesso à transferência para leito especializado.

A presença de NH representa um fator de risco extremamente significativo para desfechos desfavoráveis na infecção por COVID-19 (30) (96) (97), superando o risco observado em pacientes com outras comorbidades e até mesmo com tumores sólidos (98). Esses pacientes apresentaram não apenas maior suscetibilidade à contração da infecção, mas também taxas substancialmente elevadas de hospitalização, necessidade de cuidados intensivos e mortalidade quando acometidos pela COVID-19 (99) (31).

Pesquisadores de Ohio - EUA analisaram um banco de dados de pacientes atendidos em 350 hospitais americanos desde 1999 (33). Os dados demográficos e as taxas de infecção, hospitalização e mortalidade por COVID-19 foram comparados entre pacientes portadores e não portadores de NH, entre pacientes com diagnóstico recente (há menos de um ano) e não recente de NH e entre pacientes afroamericanos e caucasianos. A análise desses dados mostrou que os pacientes com NH apresentaram taxas significativamente maiores de infecção por COVID-19, com risco 11% maior de contrair a infecção quando comparados com a população sem NH. As taxas de hospitalização por COVID-19 na população sem NH foi de 24%, enquanto a taxa de hospitalização entre os pacientes com diagnóstico recente e não recente de NH foi de 51% e 21%, respectivamente. A mortalidade entre pacientes com NH de diagnóstico recente foi 15%, maior do que a mortalidade no grupo sem NH (5,1%).

Esses dados ressaltam a grande vulnerabilidade biológica dos pacientes com NH à infecção por COVID-19. Esse estudo também mostrou alta taxa de contaminação intra-hospitalar, que se correlacionou com o risco de morte por COVID-19. Isso expõe o dilema das condições do cuidado prestado, na medida em que algumas NH exigiam internação e tratamentos imediatos, mas esses fatores da assistência se tornaram um risco aumentado para a mortalidade por COVID-19 na instituição, justamente quando os pacientes tinham a sua imunossupressão aumentada pelos tratamentos quimioterápicos. Esse dilema pode ter impactado no tempo entre o diagnóstico e o início dos tratamentos modificadores de doença em vários hospitais públicos brasileiros.

Com a compreensão da BP, é possível afirmar que a população deste estudo pode ser considerada vulnerada, na medida em que, vulnerabilizada pela condição biológica da NH, não dispôs de condições equitativas no acesso aos recursos e tecnologias em saúde e foi exposta de forma desproporcional aos riscos da infecção, quando precisou submeter-se à internação hospitalar para realizar o tratamento urgente da NH. Sob a perspectiva da DUBDH, essa população tem vulnerabilidade específica (biológica) e social, e todos os recursos do Estado devem ser empregados para proteção da integridade individual.

A idade avançada é um fator de alto risco para a morte por COVID-19, independentemente da presença de comorbidades. Neste estudo, a idade acima de 60 anos se correlacionou com maior taxa de mortalidade, consoante com outros estudos que avaliaram a coexistência de NH e COVID-19. Uma metanálise conduzida em agosto de 2020 analisou 34 publicações com dados de portadores de NH e COVID-19 (34). No total, os dados de 3.377 pacientes da Ásia, Europa e América do Norte foram analisados, com avaliação de mortalidade, internação em UTI e uso de ventilação mecânica. Os pacientes hospitalizados corresponderam a 77% da amostra. Apesar das limitações do estudo, que incluem o alto percentual de pacientes internados e a heterogeneidade da assistência prestada nos diferentes centros estudados, os resultados mostraram que o risco de morte por COVID-19 entre adultos com NH foi de 34% e que a idade acima de 60 anos foi o principal fator de risco para a morte, que foi de 47%. Na população pediátrica, a mortalidade foi de 4%, possivelmente explicada pela menor proporção de resposta imune hiperinflamatória por COVID-19 em crianças (35).

No Brasil, estima-se que existam 34 milhões de pessoas acima de 60 anos e com multimorbidades (duas ou mais comorbidades) sob o risco de complicações graves da infecção por COVID-19 (100). A pandemia amplificou a desigualdade de acesso à saúde e repercutiu de forma desproporcional sobre as pessoas idosas, com impacto mais significativo sobre a renda, as condições de moradia e sobre a saúde mental dessa população (101). A maioria da população idosa no Brasil vive em situação de pobreza e de vulnerabilidade social: quase 70% da população idosa do Brasil tem renda de até dois salários mínimos, e a maioria é a pessoa de referência no sustento familiar (102). Essa realidade, sob a ótica da BP, exige a aplicação do Princípio da Proteção (proteger sistematicamente os vulnerados) e do compromisso com a equidade (corrigir condições desiguais para permitir que as pessoas atinjam todo o potencial de qualidade de vida) como fundamentais nas políticas públicas dos SUS.

A falta de acesso à UTI neste estudo ilustra as barreiras de acesso e as iniquidades enfrentadas durante a pandemia no Brasil, em que parte da população careceu de assistência integral e de recursos mínimos de tecnologias em saúde. Embora o número de leitos de UTI no Brasil tenha aumentado em torno de 45% entre os anos de 2020 e 2023, a distribuição desses leitos foi marcada pela desigualdade (103), com a maioria dos leitos destinados à saúde suplementar: apenas 21% dos novos leitos foi destinado ao SUS.

A escassez de leitos de UTI e ventiladores mecânicos foi identificada como um fator crítico em regiões com altas taxas de mortalidade por COVID-19, especialmente nas regiões Nordeste e Norte do Brasil. A falta de capacidade de resposta adequada às demandas impostas pela pandemia resultou em altas taxas de mortalidade hospitalar, com uma mortalidade hospitalar geral de 38% e de 59% entre os pacientes admitidos na UTI (98) (12).

Essa desigualdade na distribuição e no acesso aos recursos em saúde rompe com o princípio da equidade, conforme preconizado por Daniels (89), considerando-se que a alocação de recursos justa é aquela que possui maior capacidade de aumentar o nível de utilidade do indivíduo em piores condições (85), em que se enquadram os pacientes do SUS. As desigualdades em saúde, que deveriam ter sido compensadas por políticas públicas efetivas e assertivas, foram

amplificadas no Brasil, levando aos impactos desproporcionais sobre as pessoas mais adoecidas, mais excluídas socialmente e mais pobres, e rompendo com a equidade no acesso a recursos de saúde, conforme preconizado pela DUBDH (61).

A maior mortalidade em pessoas pretas e pardas encontrada neste estudo, está concordante com a mortalidade por COVID-19 dessa população no Brasil. Para a população preta e parda, que constitui 55,8% da população brasileira (95), o excesso de mortalidade no primeiro ano da pandemia COVID-19 foi quase o dobro da população branca. Ser preto ou pardo foi o segundo fator de risco de mortalidade pela doença no Brasil, inferior apenas ao fator idade elevada (12).

Nos EUA, a população afro-americana também apresentou piores desfechos na infecção por COVID-19, independentemente da presença de comorbidades. Entre os afroamericanos portadores de NH, as taxas de internação e de mortalidade foram consideravelmente maiores do que na população caucasiana portadora de NH, o que expõe a vulnerabilidade desta população frente a contingências de saúde também nos EUA (33).

No Brasil, as pessoas pretas, pardas e indígenas apresentaram maiores taxas de mortalidade por COVID-19 do que população branca (23%, 32% e 80%, respectivamente) (104), independentemente da presença de comorbidades e do grau de escolaridade. Também tiveram menos acesso aos recursos em saúde (como unidades de terapia intensiva e uso de ventiladores mecânicos), o que evidencia a escandalosa desvantagem no acesso à saúde e o acúmulo histórico de iniquidades sociais (104) (12).

Antes de se aventar a preponderância de fatores biológicos, há que se considerar os indicadores sociais que traduzem a desigualdade no Brasil: os piores estratos socioeconômicos (classes D e E) são constituídos por 60% de pessoas pretas e pardas; 33% da população não escolarizada é preta ou parda e apenas 34% dessa população tem acesso ao ensino superior (93). Esses fatores, relacionados aos determinantes sociais da saúde (DSS), fazem com que a população preta e parda tenham menor acesso aos recursos em saúde e acumulem comorbidades, aumentando a vulnerabilidade à infecção por COVID-19 (93).

Os DSS são as condições que interferem direta ou indiretamente no adoecimento das populações e que podem aumentar a condição de vulnerabilidade das comunidades. Em última análise, o pertencimento a grupos sociais submetidos a condições de vida e trabalho injustas determinam formas de adoecer e morrer evitáveis e indignas. A identificação dos DSS que influenciaram a dinâmica da pandemia COVID-19 no Brasil tem importância fundamental para a definição de políticas públicas mitigadoras e para o enfrentamento da crise de saúde e das suas consequências.

As condições de vida e de trabalho significaram risco social de infecção por COVID-19. Essas condições no Brasil foram analisadas como: emprego essencial (trabalhadores da saúde, do transporte público, da limpeza, por exemplo), emprego informal, uso de transporte público, não ter acesso à internet, residir em casa com mais de três ocupantes por quarto ou sem acesso a saneamento básico. A soma destes fatores para um mesmo indivíduo foi identificada como uma medida de risco social para a contaminação por COVID-19, com forte correlação com as taxas de adoecimento e morte, mesmo em áreas remotas do Brasil, como o interior do estado de Amazonas (105). Nestas áreas remotas, as taxas de contaminação se assemelharam às de grandes cidades do mundo, como Nova York, criando um paradoxo em que locais remotos podem ter taxas de adoecimento de lugares populosos, mas sem as mesmas condições de acesso aos recursos de saúde.

Nas regiões Norte e Nordeste do Brasil houve correlação estatística positiva entre óbitos por COVID-19 e as variáveis raça / cor, acesso a saneamento básico e coleta de lixo (93). A análise da incidência e mortalidade por COVID-19 de acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano dos Municípios (IDHM) mostrou uma correlação positiva do número de mortes com IDHM baixo ou muito baixo, traduzindo as iniquidades de acesso a recursos de saúde e de proteção contra a pandemia nos municípios mais pobres do Brasil (106). Esses dados reiteram o impacto dos DSS no excesso de mortalidade por COVID-19 e corroboram as iniquidades às que a população parda e preta no Brasil está exposta.

O excesso de mortalidade é a diferença entre o número total de mortes estimado para um local em um período de tempo e o número de mortes esperado na ausência de uma crise de saúde. É uma medida utilizada para quantificar os

impactos diretos e indiretos de uma crise sanitária, como a pandemia COVID-19. Essa estimativa inclui as mortes causadas diretamente pela COVID-19 e as mortes atribuíveis aos impactos da pandemia no sistema de saúde, isto é, indiretamente associadas (107).

A estimativa de excesso de mortalidade por COVID-19 entre janeiro de 2020 e dezembro de 2021, divulgada pela OMS, foi de 14,9 milhões de pessoas. A maioria das mortes em excesso (68%) está concentrada em dez países do mundo, dentre os quais o Brasil. Os países de média renda respondem por 53% das mortes em excesso. O número de mortes foi maior entre os homens (57%) e entre pessoas acima de 60 anos. O excesso de mortalidade global foi de 2,74 vezes maior que o número de mortes por COVID-19 (102).

No Brasil, o número de mortes em excesso esteve entre 99 e 220 para cada 100 mil habitantes, um valor estimado em mais de 370 mil óbitos. Os idosos foram os mais afetados, e 31% do excesso das mortes aconteceu na faixa etária entre 20 e 59 anos, com maior prevalência nas regiões Norte e Nordeste do Brasil (102).

Como a estimativa de excesso de mortalidade contabiliza as mortes indiretamente associadas à COVID-19, como as mortes advindas da falta de acesso à saúde no cuidado de outras doenças por sobrecarga dos serviços de saúde, este é um parâmetro acurado para a discussão de iniquidades. A pandemia exacerbou as desigualdades sociais existentes, levando a perfis epidemiológicos distintos em diferentes territórios de saúde - o que no Brasil foi expresso pela maior prevalência de excesso de mortalidade nas regiões Norte e Nordeste, pelas diferenças de mortalidade entre pessoas pretas, pardas e indígenas e as pessoas brancas e na forma como a pandemia afetou a mortalidade materna no Brasil - reflexos de uma sociedade estruturada no racismo, sexismo e na desigualdade (103).

A pandemia COVID-19 ressaltou as iniquidades do acesso à saúde em todo o mundo, e notoriamente no Brasil, onde as desigualdades sociais são tão profundas. A falta de alcance das políticas de igualdade social e de justiça distributiva culminaram no excesso de mortalidade por COVID-19, especialmente para mulheres, idosos e pessoas pardas e pretas (104) (98). O Estado brasileiro falhou na promoção da equidade em saúde, uma vez que os impactos - sociais, financeiros e biológicos - da pandemia assolaram desproporcionalmente as populações

vulneráveis e vulneradas, das quais os portadores de NH em tratamento no SUS fazem parte.

No contexto da pandemia COVID-19 no Brasil, a bioética principialista é insuficiente para abarcar a realidade dos países periféricos e para propor medidas de mitigação social e de promoção de equidade no acesso à saúde, restrita que está às questões biomédicas e individuais. A BI aplicada ao contexto da pandemia COVID-19 no Brasil permite uma avaliação sistemática das iniquidades e pode fundamentar as políticas públicas. A BP, aplicada à realidade do Brasil na pandemia COVID-19, impõe o amplo exercício do Princípio da Proteção sobre os vulnerados, que foram privados do acesso equitativo à saúde e às melhores oportunidades de sobrevivência. De forma irrestrita, as consequências da pandemia COVID 19 no Brasil romperam com os princípios de dignidade humana, equidade de cuidado em saúde e proteção aos vulneráveis, conforme preconizado pela DUBDH.

Mais do que nunca, a realidade dos países periféricos precisa da prática de uma bioética socialmente comprometida, fundamentada nos Direitos Humanos e voltada para a correção das iniquidades e promoção da justiça social.

6.1 LIMITAÇÕES

Este estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. Primeiramente, por se tratar de uma análise retrospectiva baseada em registros eletrônicos, encontramos os desafios inerentes a este método, como a possibilidade de subnotificação de algumas informações clínicas, a heterogeneidade no registro de dados por diferentes profissionais e a impossibilidade de padronização retrospectiva de condutas terapêuticas. Adicionalmente, o estudo foi realizado em um único centro hospitalar terciário do DF, o que pode limitar a generalização dos achados para outras populações e regiões brasileiras com diferentes perfis demográficos e estruturas de atenção à saúde.

Outra limitação relevante refere-se ao período dinâmico da pandemia COVID-19, durante o qual ocorreram mudanças significativas e rápidas em protocolos assistenciais, na disponibilidade de recursos e no conhecimento científico

sobre a doença. O estudo não pôde estratificar as análises considerando essas variações temporais, assim como o surgimento de diferentes variantes do SARS-CoV-2 e a implementação progressiva da vacinação na população estudada. Tampouco foi possível avaliar o impacto das políticas públicas específicas adotadas no período ou examinar comparativamente os pacientes que sobreviveram à infecção por COVID-19, o que poderia fornecer informações adicionais sobre fatores protetores nesta população vulnerável.

7 CONCLUSÃO

Esse estudo é um retrato das condições de assistência aos portadores de neoplasias hematológicas em tratamento no SUS no DF, durante a pandemia COVID-19. Os achados revelam que 30,8% dos óbitos foram atribuídos diretamente à COVID-19, com disparidades marcantes: idosos e indivíduos pretos/pardos tiveram risco aumentado de morte, e apenas 21,5% dos pacientes com indicação de UTI acessaram esse recurso. Tais dados não apenas refletem a suscetibilidade clínica inerente às NH, mas expõem falhas sistêmicas na proteção de populações vulnerabilizadas, ampliadas pelo contexto pandêmico.

Apesar da vulnerabilidade biológica aos piores desfechos na infecção por COVID-19, os pacientes com NH tiveram acesso limitado aos tratamentos intensivos e às tecnologias de suporte de vida; o tratamento da NH, que muitas vezes é uma urgência médica, foi um fator de risco para óbito por COVID-19, e os pacientes idosos e os pardos e pretos faleceram mais por essa infecção viral. Esses dados ressaltam o quanto os portadores de NH, no contexto da pandemia COVID-19 no DF, foram vulnerados assistencialmente, em uma ruptura da equidade como princípio assistencial do SUS.

A Bioética de Intervenção fornece o instrumental teórico adequado para a análise da pandemia COVID-19, pois, embora a pandemia tenha sido uma situação de saúde emergente, ela ressaltou as iniquidades persistentes no acesso à saúde, a dificuldade de alocação de recursos vitais e os impactos dos determinantes sociais da saúde nos países periféricos.

A análise desses dados, sob a ótica da BP, permite afirmar que o Estado brasileiro, como provedor do acesso à saúde como um bem, falhou na proteção dessa população vulnerável, e tem uma dívida moral com os portadores de NH em tratamento no SUS no DF. Discutir políticas públicas e implementar medidas assistenciais específicas, como protocolos de proteção reforçada para pacientes onco-hematológicos em crises sanitárias, e diretrizes transparentes para alocação em UTI (incluindo critérios de vulnerabilidade) para essa população são um imperativo para a justiça e a equidade da assistência em saúde no Brasil.

Por fim, esse estudo documenta um recorte da crise sanitária da pandemia de COVID-19 em um grupo específico de pacientes vulneráveis e vulnerados, e

interpela a bioética a transcender a reflexão e assumir papel da transformação das práticas em saúde. Nas palavras de Schramm, proteger os vulnerados é um dever inegociável — e a omissão diante dessa responsabilidade configura, em si mesma, uma injustiça histórica.

REFERÊNCIAS

1. Zhang N, Wu J, Wang Q, Liang Y, Li X, Chen G, et al. Global burden of hematologic malignancies and evolution patterns over the past 30 years. *Blood Cancer J.* 17 de maio de 2023;13(1):82.
2. Krok-Schoen JL, Fisher JL, Stephens JA, Mims A, Ayyappan S, Woyach JA, et al. Incidence and survival of hematological cancers among adults ages ≥ 75 years. *Cancer Med.* julho de 2018;7(7):3425–33.
3. Buisman SC, De Haan G. Epigenetic Changes as a Target in Aging Haematopoietic Stem Cells and Age-Related Malignancies. *Cells.* 10 de agosto de 2019;8(8):868.
4. Batista JL, Birmann BM, Epstein MM. Epidemiology of Hematologic Malignancies. Em: Loda M, Mucci LA, Mittelstadt ML, Van Hemelrijck M, Cotter MB, organizadores. *Pathology and Epidemiology of Cancer* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [citado 28 de maio de 2024]. p. 543–69. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-35153-7_29
5. Santos MDO, Lima FCDSD, Martins LFL, Oliveira JFP, Almeida LMD, Cancela MDC. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. *Rev Bras Cancerol* [Internet]. 6 de fevereiro de 2023 [citado 3 de março de 2025];69(1). Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3700>
6. The WHO Classification of Tumours Editorial Board, organizador. *Haematolymphoid Tumours: Who Classification of Tumours.* 5th ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2024. 1 p.
7. Rocha MCDS, Azevedo VDD, Santos MDFLD, Soares RDDA, Santos VEP, Azevedo ICD. Elements for assistance to patients with hematological malignancies to propose care lines: a scoping review. *Rev Bras Enferm.* 2023;76(2):e20220152.
8. World Health Organization. Number of COVID-19 deaths reported to WHO. 2025.
9. BRASIL. COVID-19 no Brasil [Internet]. Brasil; 2025. Disponível em: https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html
10. McGuire AL, Aulisio MP, Davis FD, Erwin C, Harter TD, Jagsi R, et al. Ethical Challenges Arising in the COVID-19 Pandemic: An Overview from the Association of Bioethics Program Directors (ABPD) Task Force. *Am J Bioeth.* 2 de julho de 2020;20(7):15–27.
11. Teixeira CF, Santos JS. Análise estratégica da atuação do governo federal brasileiro na pandemia de COVID-19: 2020-2021. *Ciênc Saúde Coletiva.* maio de 2023;28(5):1277–86.
12. Pedro Baqui, Ioana Bica, Valerio Marra, Ari Ercole, Mihaela van der Schaar. Ethnic and regional variations in hospital mortality from COVID-19 in Brazil: a cross-sectional observational study. *Lancet Glob Health.* 8º ed 2 de julho de 2020;e1018–26.
13. Pereira CCDA, Martins M, Lima SML, De Andrade CLT, Soares FRG, Portela MC. Geographical variation in demand, utilization, and outcomes of hospital services for COVID-19 in Brazil: A descriptive serial cross-sectional study. Lazzeri C, organizador. *PLOS ONE.* 30 de setembro de

2021;16(9):e0257643.

14. Boaventura de Sousa Santos. A cruel pedagogia do vírus. Vol. 1. Lisboa, Portugal: Biblioteca Nacional de Portugal; 2020.
15. Sampath S, Khedr A, Qamar S, Tekin A, Singh R, Green R, et al. Pandemics Throughout the History. *Cureus* [Internet]. 20 de setembro de 2021 [citado 23 de janeiro de 2025]; Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/69273-pandemics-throughout-the-history>
16. Glatzer KA, Finkelman P. History of the Plague: An Ancient Pandemic for the Age of COVID-19. *Am J Med*. 1º de fevereiro de 2021;134(2):176–81.
17. Grennan D. What Is a Pandemic? *JAMA*. 5 de março de 2019;321(9):910.
18. Machhi J, Herskovitz J, Senan AM, Dutta D, Nath B, Oleynikov MD, et al. The Natural History, Pathobiology, and Clinical Manifestations of SARS-CoV-2 Infections. *J Neuroimmune Pharmacol*. setembro de 2020;15(3):359–86.
19. Liang KH, Teng YC, Liao YT, Yarmishyn AA, Chiang SH, Hung WC, et al. The Natural History of SARS-CoV-2-Induced Disease: From Infection to Long COVID. *Int J Transl Med*. 8 de janeiro de 2024;4(1):72–86.
20. Number of COVID-19 deaths reported to WHO.
21. Matta GC, Rego S, Souto EP, Segata J, organizadores. Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia [Internet]. Série Informação para ação na Covid-19 | Fiocruz; 2021 [citado 23 de janeiro de 2025]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/r3hc2>
22. Sena A, Rodrigues M. Pandemia e Estado Necropolítico: um ensaio sobre as Políticas Públicas e o agravamento das vulnerabilidades da população negra frente a COVID-19. *Rev Fim Mundo*. 27 de março de 2021;4(1):133–54.
23. Mbembe A. Necropolítica: biopoder, soberania, estado de exceção, política da morte. N-1 Edições; 2017.
24. Porto EF, Domingues AL, Souza ACD, Miranda MKV, Froes MBDC, Pasqualinoto SRV. Mortalidade por Covid-19 no Brasil: perfil sociodemográfico das primeiras semanas. *Res Soc Dev*. 17 de janeiro de 2021;10(1):e34210111588.
25. Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, MG, Brasil, Nicoletti Turazza Da Silva W, Prado Rosa MF, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, MG, Brasil, Saramago Mendonça K, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, MG, Brasil, et al. Síndrome respiratória aguda grave em indígenas no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil: uma análise sob a perspectiva da vigilância epidemiológica. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 26 de fevereiro de 2021;9(1):2–11.
26. Gustine JN, Jones D. Immunopathology of Hyperinflammation in COVID-19. *Am J Pathol*. janeiro de 2021;191(1):4–17.
27. Gao Y, Ding M, Dong X, Zhang J, Kursat Azkur A, Azkur D, et al. Risk factors for severe and critically ill COVID-19 patients: A review. *Allergy*. fevereiro de 2021;76(2):428–55.

28. Pignataro-Oshiro F, Figueiredo AB, Galdino NAL, Morais KLP, Dutra WO, Silva BGDM, et al. Distinct systemic immune networks define severe vs. mild COVID-19 in hematologic and solid cancer patients. *Front Immunol.* 9 de janeiro de 2023;13:1052104.
29. Prakash R, Long J, Edelkamp P, Knafl M, Ahmed S, Khawaja F, et al. Prediction of Mortality Following Cytokine Storm in Patients with Hematological Malignancies and COVID-19 Infections. *Blood.* 15 de novembro de 2022;140(Supplement 1):10907–8.
30. Bakouny Z, Labaki C, Grover P, Awosika J, Gulati S, Hsu CY, et al. Interplay of Immunosuppression and Immunotherapy Among Patients With Cancer and COVID-19. *JAMA Oncol.* 1º de janeiro de 2023;9(1):128.
31. He W, Chen L, Chen L, Yuan G, Fang Y, Chen W, et al. COVID-19 in persons with haematological cancers. *Leukemia.* junho de 2020;34(6):1637–45.
32. Pagano L, Salmanton-García J, Marchesi F, Busca A, Corradini P, Hoenigl M, et al. COVID-19 infection in adult patients with hematological malignancies: a European Hematology Association Survey (EPICOVIDEHA). *J Hematol Oncol/J Hematol Oncol.* dezembro de 2021;14(1):168.
33. Wang Q, Berger NA, Xu R. When hematologic malignancies meet COVID-19 in the United States: Infections, death and disparities. *Blood Rev.* maio de 2021;47:100775.
34. Vijenthira A, Gong IY, Fox TA, Booth S, Cook G, Fattizzo B, et al. Outcomes of patients with hematologic malignancies and COVID-19: a systematic review and meta-analysis of 3377 patients. *Blood.* 17 de dezembro de 2020;136(25):2881–92.
35. Williams PCM, Howard-Jones AR, Hsu P, Palasanthiran P, Gray PE, McMullan BJ, et al. SARS-CoV-2 in children: spectrum of disease, transmission and immunopathological underpinnings. *Pathology (Phila).* dezembro de 2020;52(7):801–8.
36. Yigenoglu TN, Ata N, Altuntas F, Bascı S, Dal MS, Korkmaz S, et al. The outcome of COVID-19 in patients with hematological malignancy. *J Med Virol.* fevereiro de 2021;93(2):1099–104.
37. Wen Q, Guo Z, Zhang XH, Xu LP, Wang Y, Yan CH, et al. COVID-19 was associated with the complications after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Sci Rep.* 23 de maio de 2024;14(1):11778.
38. De Melo AC, Thuler LCS, Da Silva JL, De Albuquerque LZ, Pecego AC, Rodrigues LDOR, et al. Cancer inpatients with COVID-19: A report from the Brazilian National Cancer Institute. Adrish M, organizador. *PLOS ONE.* 26 de outubro de 2020;15(10):e0241261.
39. Sonsim GS, Marcondes SS, Binda VL, Araújo A, De Souza LFL. ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA COVID-19 EM PACIENTES COM DOENÇA ONCO-HEMATOLÓGICA ATENDIDOS EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DA GRANDE VITÓRIA. *Rev Contemp.* 2 de outubro de 2023;3(10):16603–26.
40. Costa GJ, De Azevedo CRAS, Júnior JIC, Bergmann A, Thuler LCS. Higher severity and risk of in-hospital mortality for COVID-19 patients with cancer during the year 2020 in Brazil: A countrywide analysis of secondary data. *Cancer.* 15 de novembro de 2021;127(22):4240–8.
41. Fernandes GA, Feriani D, França E Silva ILA, Mendonça E Silva DR, Arantes PE, Canteras JDS, et al. Differences in mortality of cancer patients with COVID-19 in a Brazilian cancer center. *Semin Oncol.* abril de 2021;48(2):171–80.

42. Maria do Céu Patrão Neves, Walter Osswald. *Bioética Simples*. 1º ed. Lisboa, Portugal: Editora Verbo; 2007.
43. Rego S, Palácios M, Siqueira-Batista R. *Bioética para profissionais da saúde*. Coleç Temas Em Saúde. 2009;160–160.
44. Sass HM. Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics. *Kennedy Inst Ethics J*. dezembro de 2007;17(4):279–95.
45. Lopes JA. *Bioética - uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979)*. *Rev Méd Minas Gerais* [Internet]. junho de 2014;24(2). Disponível em: <http://rmmg.org/artigo/detalhes/1608>
46. Lederer SE. "Ethics and Clinical Research" in *Biographical Perspective*. *Perspect Biol Med*. agosto de 2016;59(1):18–36.
47. Diniz D. Henry Beecher e a gênese da bioética. *Mundo Saúde Impr*. outubro de 1999;23(5):332–5.
48. Lynch JA. *Revising the Bioethics Story: Memory and Story in Precarious Times*. *Perspect Biol Med*. dezembro de 2022;65(4):521–8.
49. Mays VM. *Research Challenges and Bioethics Responsibilities in the Aftermath of the Presidential Apology to the Survivors of the U. S. Public Health Services Syphilis Study at Tuskegee*. *Ethics Behav*. novembro de 2012;22(6):419–30.
50. Galarneau C. "Ever vigilant" in "Ethically Impossible": structural injustice and responsibility in PHS research in Guatemala. *Hastings Cent Rep*. maio de 2013;43(3):36–45.
51. Belkin GS. *Brain Death and the Historical Understanding of Bioethics*. *J Hist Med Allied Sci*. 1º de julho de 2003;58(3):325–61.
52. Stevens MLT. *The Quinlan Case Revisited: A History of the Cultural Politics of Medicine and the Law*. *J Health Polit Policy Law*. 1º de abril de 1996;21(2):347–66.
53. ten Have HAMJ. *Potter's notion of bioethics*. *Kennedy Inst Ethics J*. março de 2012;22(1):59–82.
54. Sardenberg T, Paixão Junior VG, Pereira GJC, Curcelli EC, Volpi MDS, Silares PRDA, et al. André Hellegers, o surgimento da Bioética e o Instituto Kennedy de Ética. *Saúde Ética Justiça* [Internet]. 1º de julho de 2024 [citado 3 de março de 2025];29(1). Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/sej/article/view/224101>
55. Lee LM. *A Bridge Back to the Future: Public Health Ethics, Bioethics, and Environmental Ethics*. *Am J Bioeth AJOB*. setembro de 2017;17(9):5–12.
56. Earl J. *The Belmont Report and Innovative Practice*. *Perspect Biol Med*. 2020;63(2):313–26.
57. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. Eighth edition. New York: Oxford University Press; 2019. 496 p.
58. Attfield R. *Principlism, public health and the environment*. *J Public Health Oxf*. 2021;43(3):e427–8.
59. Azambuja LEO de, Garrafa V. *A teoria da moralidade comum na obra de Beauchamp e Childress*. *Rev Bioét Impr*. 2015;23(3):634–44.

60. Have H ten, Gordijn B. Handbook of global bioethics. Dordrecht: Springer; 2014. (Springer Reference).
61. UNESCO. Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. Brasília: Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília / SBB; 2005. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
62. Conti PHB, Souza PVS de. Bioética e seus paradigmas teóricos. Rev Bioét Impr. dezembro de 2021;29(4):716–26.
63. Conti PHB, Souza PVS de. Bioética e seus paradigmas teóricos. Rev Bioét Impr. dezembro de 2021;29(4):716–26.
64. Garrafa V, Martorell LB, Nascimento WF do. Críticas ao princípalismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. Saúde Soc. junho de 2016;25(2):442–51.
65. Holm S. Not jus autonomy: the principles of American biomedical ethics. J Med Ethics. 1995;21:332–8.
66. Garrafa V, Kottow M, Saada A. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. 2006;284–284.
67. Garrafa V, Pessini L. Bioética: poder e injustiça. 2004;522–522.
68. Garrafa V, Kottow M, Saada A. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. 2006;284–284.
69. Garrafa V. INCLUSÃO SOCIAL NO CONTEXTO POLÍTICO DA BIOÉTICA. Rev Bras Bioét. 31 de dezembro de 1969;1(2):122–32.
70. Garrafa V, Cunha TRD, Manchola-Castillo C. Ensino da ética global: uma proposta teórica a partir da Bioética de Intervenção. Interface - Comun Saúde Educ. 2020;24:e190029.
71. Feitosa SF, Nascimento WF do. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano c ontemporâneo. Rev Bioét. agosto de 2015;23(2):277–84.
72. Garrafa V, Porto D. Intervention Bioethics: A Proposal For Peripheral Countries in A Context of Power and Injustice. Bioethics. outubro de 2003;17(5–6):399–416.
73. Rivas-Muñoz F, Garrafa V, Feitosa SF, Nascimento WF de. Bioética de intervención, interculturalidad y no-colonialidad. Saúde E Soc. junho de 2015;24(supl 1):141–51.
74. Schramm FR, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. Cad Saúde Pública. agosto de 2001;17(4):949–56.
75. Schramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M. Bioética, riscos e proteção. 2005;253–253.
76. Schramm FR. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. Rev Bioét. 2008;16(1):11–23.
77. Fermin Roland Schramm. É pertinente e justificado falar em bioética de proteção? Em: Bioéticas, poderes e injustiças- 10 anos depois. Brasília: CFM / Cátedra Unesco de Bioética/ SBB; 2012. p. 396.

78. Possamai VR, Siqueira-Batista R. Bioética da proteção de Schramm e Kottow: princípios, alcances e conversações. *Rev Bioét.* março de 2022;30(1):10–8.
79. Carlos Antônio Alves Pontes, Fermin Roland Schramm. Bioética da proteção e o papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. *Cad Saúde Pública.* outubro de 2004;20(5):1319–27.
80. Boy R, Schramm FR. Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lisossomal. *Cad Saúde Pública.* junho de 2009;25(6):1276–84.
81. Luma Costa Pereira, Isabel Silva de Jesus, Ayana de Souza Barbuda, Edite Lago da Silva Sena. Legalização de drogas sob a ótica da bioética de proteção. *Rev Bioét.* agosto de 2013;21(2):365–74.
82. Fermin Roland Schramm. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. *Rev Bras Bioét.* 2007;3(3):377–89.
83. Garrafa V, Manchola-Castillo C. Releitura crítica (social e política) do princípio da justiça em bioética. *Rev Direitos E Garantias Fundam.* 29 de dezembro de 2017;18(3):11–30.
84. Uma teoria da justiça. Livraria Martins Fontes Editora; 2021.
85. Daniels N. Equity and Population Health: Toward a Broader Bioethics Agenda. *Hastings Cent Rep.* 2006;36(4):22–35.
86. Cândido AM, Alcântara R, Garrafa V. Secularismo, pós-modernidade e justiça na assistência à saúde em Engelhardt. *Rev Bioét.* setembro de 2020;28(3):471–8.
87. Paranhos DGDAME, Matias EA, Monsorens N, Garrafa V. As teorias da justiça, de John Rawls e Norman Daniels, aplicadas à saúde. *Saúde Em Debate.* outubro de 2018;42(119):1002–11.
88. World Health Organization. Health inequality monitoring: harnessing data to advance health equity [Internet]. Geneva; 2024 [citado 6 de março de 2025]. Disponível em: https://whoequity.github.io/book_2024/0_frontmatter/frontmatter.html
89. Daniels N. Just health: meeting health needs fairly. Repr. Cambridge: Cambridge University Press; 2009. 397 p.
90. Ministério da Saúde. Lei no 8.080- Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasil; 1990 set.
91. Rawls J. Justiça como equidade: uma concepção política, não metafísica. *Lua Nova Rev Cult E Política.* abril de 1992;(25):25–59.
92. Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa S do N. Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois. 2012;396–396.
93. Darsie C, Tosta GF, Luis Weber D, Da Costa Somavilla VE, Santos De Souza M, Felipe Schroeder D. A COVID-19, OS DETERMINANTES SOCIAIS DA SAÚDE E AS INIQUIDADES DOS TERRITÓRIOS DE SAÚDE BRASILEIROS. *SANARE - Rev Políticas Públicas* [Internet]. 29 de dezembro de 2022 [citado 2 de fevereiro de 2025];21(2). Disponível em: <https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/article/view/1659>

94. Rhodes R. Justice and Guidance for the COVID-19 Pandemic. *Am J Bioeth.* 2 de julho de 2020;20(7):163–6.
95. BRASIL. CENSO DEMOGRÁFICO 2022 [Internet]. Disponível em: <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/>
96. Fedeli U, Barbiellini Amidei C, Han X, Jemal A. Changes in mortality associated with different hematologic malignancies during the pandemic in the United States. *Int J Cancer.* 15 de maio de 2024;154(10):1703–8.
97. Marchesi F, Salmanton-García J, Farina F, Weinbergerova B, Itri F, Dávila-Valls J, et al. Decoding the Historical TALE: COVID-19 Impact on Hematological Malignancy Patients - Insights from 2020 to 2022. *Blood.* 2 de novembro de 2023;142(Supplement 1):1067–1067.
98. Sharafeldin N, Bates B, Song Q, Madhira V, Yan Y, Dong S, et al. Outcomes of COVID-19 in Patients With Cancer: Report From the National COVID Cohort Collaborative (N3C). *J Clin Oncol.* 10 de julho de 2021;39(20):2232–46.
99. Cattaneo C, Daffini R, Pagani C, Salvetti M, Mancini V, Borlenghi E, et al. Clinical characteristics and risk factors for mortality in hematologic patients affected by COVID-19. *Cancer.* dezembro de 2020;126(23):5069–76.
100. Nunes BP, Souza ASSD, Nogueira J, Andrade FBD, Thumé E, Teixeira DSDC, et al. Multimorbidade e população em risco para COVID-19 grave no Estudo Longitudinal da Saúde dos Idosos Brasileiros. *Cad Saúde Pública.* 2020;36(12):e00129620.
101. Lee S. COVID-19 Amplifiers on Health Inequity Among the Older Populations. *Front Public Health.* 15 de janeiro de 2021;8:609695.
102. BRASIL. Fatos e números: idosos e famílias no Brasil. Brasília; 2020.
103. Cotrim Junior DF, Cabral LMDS. Crescimento dos leitos de UTI no país durante a pandemia de Covid-19: desigualdades entre o público x privado e iniquidades regionais. *Physis Rev Saúde Coletiva.* 2020;30(3):e300317.
104. Cardoso FS, Gomes DCK, Silva ASD. Desigualdade racial na assistência à saúde do adulto internado por COVID-19. *Cad Saúde Pública.* 2023;39(10):e00215222.
105. Nassif Pires L, Barbosa De Carvalho L, Lederman Rawet E. MULTI-DIMENSIONAL INEQUALITY AND COVID-19 IN BRAZIL. *Investig Económica.* 29 de dezembro de 2020;80(315):33.
106. De Souza CDF, Machado MF, Do Carmo RF. Human development, social vulnerability and COVID-19 in Brazil: a study of the social determinants of health. *Infect Dis Poverty.* dezembro de 2020;9(1):124.
107. H B, H U. Perspective on Excess Mortality of COVID-19 for Various Situation Worldwide. *SunText Rev Virol* [Internet]. 2023 [citado 29 de maio de 2024];03(02). Disponível em: <https://suntextrreviews.org/doi/pdf/10.51737/2766-5003.2023.036>
108. Msemburi W, Karlinsky A, Knutson V, Aleshin-Guendel S, Chatterji S, Wakefield J. The WHO estimates of excess mortality associated with the COVID-19 pandemic. *Nature.* 5 de janeiro de 2023;613(7942):130–7.

109. Sueli Carneiro. Racismo, sexismo e desigualdade no Brasil. Selo Negro Edições; 2011. 192 p. (Consciência em debate).
110. Matta GC, Rego S, Souto EP, Segata J, organizadores. Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia [Internet]. Série Informação para ação na Covid-19 | Fiocruz; 2021 [citado 2 de fevereiro de 2025]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/r3hc2>

ANEXO A - PARECER CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA PANDEMIA COVID-19 NA MORTALIDADE DOS PACIENTES PORTADORES DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA

Pesquisador: LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79865723.0.0000.0030

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.158.396

Apresentação do Projeto:

Conforme documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2196310.pdf", postado em 19/09/2024:

"Desenho:

Trata-se de um estudo tipo observacional e transversal. Será realizado nas dependências do HBDF, através da avaliação dos prontuários dos pacientes atendidos no período de março de 2020 a março de 2022. São elegíveis para o estudo os pacientes portadores de neoplasias hematológicas, maiores de 18 anos, que foram a óbito, por qualquer causa, entre março de 2020 e março de 2022, no Hospital de Base do Distrito Federal. Serão excluídas as pacientes grávidas. Serão avaliados os seguintes dados dos pacientes: dados demográficos (sexo, idade); tipo de neoplasia hematológica; período de hospitalização até o óbito; tipos de cuidados recebidos durante a hospitalização (acesso a leitos de terapia intensiva, acesso às vacinas contra COVID, contaminação intra-hospitalar); e a utilização de medicamentos quimioterápicos ou imunossupressores nos últimos 3 meses antes do óbito."

"Resumo:

Introdução: A pandemia COVID 19 é o maior desafio sanitário da atualidade e expôs profundos

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

dilemas bioéticos da prática clínica, especialmente no que concerne às populações vulneráveis e suas necessidades específicas. Os pacientes portadores de neoplasias hematológicas são vulneráveis e sofrem elevadas taxas de mortalidade em todo o mundo, em decorrência de COVID-19. No Distrito Federal, o Hospital de Base é o serviço terciário responsável pela assistência médica a essa população e era a referência para o atendimento durante a pandemia COVID-19. Analisar a mortalidade por COVID-19 dentre os pacientes portadores de neoplasias hematológicas atendidos no HBDF permitirá discutir as condições de acesso à saúde e as iniquidades envolvidas no cuidado dessa população no Distrito Federal.

Objetivos: - Analisar a mortalidade proporcional por COVID-19 de pacientes com neoplasias hematológicas entre março de 2020 e março de 2022, em atendimento no Hospital de Base do Distrito Federal. - Identificar os fatores de risco associados à mortalidade por COVID-19 em pacientes com neoplasias hematológicas no HBDF, como idade, tipo de neoplasia, uso de quimioterapia nos últimos três meses e o uso de medicações imunossupressoras; - Analisar as condições de cuidado dos pacientes portadores de neoplasias hematológicas que faleceram por COVID-19, identificando se acesso à vacina e a leito de terapia intensiva e se contaminação intra-hospitalar; - Propor recomendações e diretrizes éticas para melhorar a assistência a pacientes com neoplasias hematológicas no HBDF.

Método: estudo epidemiológico, será do tipo observacional e transversal, com dados secundários coletados de prontuários de pacientes adultos portadores de neoplasias hematológicas que faleceram no HBDF entre março de 2020 e março de 2022. Os resultados da pesquisa serão avaliados por meio de análise descritiva. Serão calculadas frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. Ao considerar as variáveis contínuas, serão estimadas medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio padrão e/ou intervalo de confiança de 95%). Os dados serão sumarizados em tabelas e gráficos. As análises estatísticas serão conduzidas no programa Stata, versão 16. O acesso aos dados de prontuário será feito após aceite de TCLE pelos familiares do participante da pesquisa ou se falha após ao menos três tentativas de contato pelos meios fornecidos no cadastro do paciente.

Discussão: Os dados obtidos serão discutidos no contexto referencial da Bioética de Proteção e da Bioética de Intervenção, nos pressupostos dos conceitos de vulnerabilidade, equidade e justiça, para a proposição de recomendações e diretrizes para melhorar a assistência a pacientes com neoplasias hematológicas no Distrito Federal.

Palavras chave: doenças hematológicas; epidemiologia; ética; pandemia COVID-19."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

"Hipótese:

H0: Os pacientes portadores de neoplasias hematológicas atendidos no HBDF não apresentaram alta mortalidade por COVID 19. H1: Os pacientes portadores de neoplasias hematológicas atendidos no HBDF apresentaram alta mortalidade por COVID 19."

"Metodologia Proposta:

O presente estudo epidemiológico, será do tipo observacional, transversal e retrospectivo. Será realizado nas dependências do HBDF, através da avaliação dos prontuários dos pacientes portadores de neoplasias hematológicas que faleceram no HBDF no período de março de 2020 a março de 2022. O estudo só será iniciado após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Serão considerados para este estudo todos os pacientes portadores de neoplasias hematológicas, de ambos os sexos, acima de 18 anos, atendidos pelo HBDF e que foram a óbito no período entre março de 2020 a março de 2022. Os dados dos participantes da pesquisa serão incluídos se o familiar ou responsável pelo paciente aceitar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou se insucesso no contato com os mesmos após ao menos três tentativas de contato pelos canais disponíveis em prontuário. Os riscos para os participantes da pesquisa serão minimizados com a anonimização dos dados coletados (feita por pseudonimização, na qual os dados identificadores serão substituídos por números aleatórios e únicos) e com o armazenamento digital seguro. Os dados obtidos serão analisados à luz dos princípios da Bioética Global, por meio de extensa revisão bibliográfica e da comparação com estudos de outros centros de referência no tratamento das doenças onco-hematológicas. As condições de integralidade do cuidado serão avaliadas de acordo com as taxas de acesso à vacinação e à leito de terapia intensiva; os principais fatores que interferiram na mortalidade, após identificados na análise estatística, serão confrontados com dados da literatura e analisados à luz dos princípios da justiça, da equidade e da integralidade do acesso à saúde. Por fim, serão propostas ações práticas para reduzir a iniquidade no cuidado das pessoas com neoplasias hematológicas no enfrentamento da pandemia COVID-19 ou outras situações sanitárias de exceção, contemplando as ações possíveis no ambiente hospitalar e na rede do SUS-DF."

"Critério de Inclusão:

- Serão incluídos os pacientes portadores de neoplasias hematológicas que foram a óbito no HBDF no período de março de 2020 a março de 2022."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

***Critério de Exclusão:**

Pacientes que foram a óbito com diagnóstico suspeito ou não confirmado por biópsia de neoplasia hematológica e pacientes gestantes"

***Metodologia de Análise de Dados:**

¿ Coleta de dados: O estudo será realizado com a coleta de dados secundários, oriundos da análise do prontuário de pacientes falecidos portadores de neoplasias hematológicas atendidos no HBDF no período de março de 2020 a março de 2022.¿ Participantes da pesquisa: Pacientes portadores de neoplasias hematológicas que faleceram no HBDF. ¿ Amostra (população do estudo/nº de participantes): Todos os pacientes que foram a óbito portadores de neoplasias hematológicas no HBDF.¿ Critérios de Inclusão: Serão incluídos os pacientes portadores de neoplasias hematológicas atendidos no HBDF no período de março de 2020 a março de 2022, com idade acima de 18 anos (sem limite para idade máxima). ¿ Critérios de Exclusão: Pacientes que foram a óbito com diagnóstico suspeito ou não concluído neoplasias hematológicas. ¿ Variáveis: Serão avaliados os seguintes dados dos pacientes: dados demográficos (sexo, idade, raça/cor); tipo de neoplasia hematológica; período entre a hospitalização e o óbito (0-3 dias, 4-7 dias, mais que 7 dias); tipos de cuidados recebidos durante a hospitalização (acesso a leitos de terapia intensiva e se a contaminação aconteceu no ambiente hospitalar); utilização de medicamentos quimioterápicos ou imunossupressores nos últimos 3 meses antes do óbito e se o paciente teve acesso à vacinação contra COVID 19, forma de diagnóstico da COVID-19. ¿ Análise de dados: Os resultados da pesquisa serão avaliados por meio de análise descritiva. Serão calculadas frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. Ao considerar as variáveis contínuas, serão estimadas medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio padrão e/ou intervalo de confiança de 95%). Os dados serão sumarizados em tabelas e gráficos. As análises estatísticas serão conduzidas no programa Stata, versão 16."

***Desfecho Primário:**

- Mortalidade proporcional por COVID19 entre os pacientes portadores de neoplasias hematológicas atendidos no HBDF."

***Desfecho Secundário:**

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

- Taxas de vacinação entre os pacientes com neoplasias hematológicas no período avaliado;- Taxas de internação por COVID19 em pacientes com neoplasias hematológicas no período avaliado;- Acesso às unidades de terapia intensiva na população e período avaliados."

"Tamanho da Amostra no Brasil: 50"

"Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim"

"Detalhamento:

Análise retrospectiva de prontuários de pacientes portadores de neoplasias hematológicas que faleceram no período de março de 2020 a março de 2022."

Objetivo da Pesquisa:

Conforme documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2196310.pdf", postado em 19/09/2024:

"Objetivo Primário:

Analisar a mortalidade proporcional de óbito por COVID 19 entre os portadores de neoplasias hematológicas em tratamento no Hospital de Base do Distrito Federal.

Objetivo Secundário:

- Identificar os fatores de risco associados à mortalidade por COVID-19 em pacientes com neoplasias hematológicas no HBDF, como idade, tipo de neoplasia, uso de quimioterapia nos últimos três meses e o uso de medicações imunossupressoras;- Analisar as condições de cuidado dos pacientes portadores de neoplasias hematológicas que faleceram por COVID-19, identificando se acesso à vacina e à leito de terapia intensiva e se contaminação intra-hospitalar;- Propor recomendações e diretrizes éticas para melhorar a assistência a pacientes com neoplasias hematológicas no HBDF, visando a proteção dos direitos e a promoção do bem-estar desses pacientes em contextos de emergência e contingências sanitárias."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2196310.pdf", postado em

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

19/09/2024:

***Riscos:**

Os principais riscos aos participantes da pesquisa ou aos seus familiares dizem respeito à exposição dos dados da pesquisa ou à identificação dos pacientes. Para minimizar esses riscos, será aplicado o protocolo de anonimização dos dados, de forma que todos os dados que permitam a identificação do participante da pesquisa sejam codificados de forma aleatória e eletrônica. Os dados coletados serão armazenados em arquivos de nuvem, com senha de acesso de conhecimento exclusivo da equipe de pesquisa (pesquisadora principal, orientadora e co-orientador).

Benefícios:

- Embora os pacientes cujo prontuário foram analisados não se beneficiem diretamente da pesquisa, a mesma poderá identificar novas estratégias de enfrentamento de situações críticas em saúde pública no cuidado de pacientes vulneráveis biológica e socialmente."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de Mestrado do Programa de Pós-Graduação de Bioética da Universidade de Brasília de Laura Ferreira de Mesquita Ferraz Freitas, sob a orientação de Helena Shimizu.

A pesquisa será realizada pela análise retrospectiva de prontuários de pacientes portadores de neoplasias hematológicas, que receberam o diagnóstico de COVID19 no período de março de 2020 a março de 2022 e que foram a óbito, constituindo 50 participantes.

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF é instituição coparticipante.

A pesquisadora propõe dispensa de TCLE com a seguinte justificativa "Por se tratar de análise retrospectiva de prontuários de pacientes que foram a óbito não será possível o recrutamento para a assinatura do TCLE. Todos os dados serão anonimizados para a proteção dos sujeitos."

Pelo cronograma, o projeto será executado em 20 meses com início previsto para a coleta de dados em prontuário em outubro de 2024 e finalização com envio de relatório final em

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

fevereiro de 2025, conforme documento em versão não editável "PLANILHA_CRONOGRAMA_ATUAL.pdf" e editável "PLANILHA_CRONOGRAMA_atual.xlsx", postados em 01/09/2024.

Trata-se de financiamento próprio, com previsão de custos de R\$ 8.800,00, incluindo gastos com Custos com impressão e Uso de computadores para pesquisa bibliográfica, coleta de dados e metodologia estatística.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos acrescentados ao processo e analisados para emissão deste parecer:

- 1 - Informações Básicas do Projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2196310.pdf", postado em 19/09/2024.
- 2 - Carta de Respostas às Pendências apontadas pelo CEP, informando as respostas do pesquisador às pendências apontadas pelo CEP. Versão editável "CARTA_DE_RESPOSTAS_PENDENCIAS_CEPassinado.pdf", postado em 03/09/2024.
- 4 - TCLE - versão editável "TCLE.docx", postado em 19/09/2024.
- 5 - Projeto detalhado - versão editável "Projeto_detalhado_CEP_set_24.doc", postado em 03/09/2024.
- 6 - Orçamento - versão editável "PLANILHA_DE_ORCAMENTO_atual.doc", postado em 03/09/2024.
- 7 - Cronograma - versão não editável "PLANILHA_CRONOGRAMA_ATUAL.pdf" e editável "PLANILHA_CRONOGRAMA_atual.xlsx", postados em 01/09/2024.
- 8 - Termo de Concordância - versão editável "Concord_propon_word.doc", postado em 31/07/2024.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 6.907.402:

1. A coleta de dados está prevista para iniciar em maio de 2024. Solicita-se atualizar o

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

cronograma prevendo o início da pesquisa para período posterior à aprovação pelo CEP. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável aguardar a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa (Res. CNS 466/2012, item XI.2.a). Tal modificação deverá ser realizada no documento referente ao cronograma e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "o cronograma, disponível tanto em PDF quanto em planilha Excel, foi readequado, com a coleta de dados prevista para ser iniciada em outubro, após aprovação da pesquisa pelo CEP-UnB. Os documentos foram anexados à lista de documentação da Plataforma Brasil."

ANÁLISE: O cronograma foi atualizado com a coleta de dados para outubro de 2024, conforme documentos, "PLANILHA_CRONOGRAMA_ATUAL.pdf" e "PLANILHA_CRONOGRAMA_atual.xlsx", postados em 01/09/2024, e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Solicita-se substituir o termo "sujeito de pesquisa" por "participante de pesquisa" ao longo do texto (Res. CNS 466/2012, item II.10). Tal modificação deverá ser realizada no projeto detalhado e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "todos os termos foram devidamente substituídos por "participante da pesquisa", tanto no projeto detalhado quanto no Projeto Básico da Plataforma Brasil."

ANÁLISE: O termo foi substituído no projeto detalhado, conforme documento "Projeto_detalhado_CEP_set_24.doc", postado em 03/09/2024, e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Solicita-se anexar planilha de orçamento na Plataforma Brasil, em uniformidade com o Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "a planilha orçamentária foi atualizada e corrigida, e está igual tanto na planilha de Excel anexada quanto no Projeto Básico da Plataforma Brasil."

ANÁLISE: A planilha de orçamento foi adequada em uniformidade com a Plataforma Brasil, conforme documento "PLANILHA_DE_ORCAMENTO_atual.doc", postado em 03/09/2024.

PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Foi informado no resumo que "Serão excluídos do estudo os pacientes que não eram portadores de neoplasias hematológicas, independente do sexo e idade e que foram a óbito por COVID-19 no HBDF; pacientes do HBDF que sobreviveram ao COVID-19, mesmo que sejam

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

portadores de neoplasias hematológicas; pacientes que não foram atendidos pelo HBDF; qualquer paciente que tenha ido a óbito por COVID-19 em qualquer período exceto março de 2020 a março de 2022." Porém, no item referente aos critérios de exclusão foi informado "pacientes gestantes". Solicita-se esclarecer e adequar os critérios de exclusão. Ressalta-se que os critérios de exclusão não podem ser uma negação dos critérios de inclusão, uma vez que para o participante de pesquisa ser excluído, ele deverá ter sido primeiramente incluído. Tal modificação deverá ser realizada no projeto detalhado e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "os critérios de exclusão da pesquisa, quais sejam: pacientes gestantes pacientes com diagnóstico suspeito de neoplasia hematológica não confirmado por biópsia anatomopatológica, foram devidamente corrigidos no Projeto Básico da Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado (5º parágrafo da página 09 do projeto detalhado)."

ANÁLISE: Os critérios de exclusão foram corrigidos no projeto detalhado, conforme documento "Projeto_detalhado_CEP_set_24.doc", postado em 03/09/2024, e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5. É importante lembrar que o prontuário é de propriedade única e exclusiva do próprio paciente, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre profissional e paciente, para realização do seu tratamento e cuidados médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas (Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS). Nos casos de óbito do participante ou em que houver dificuldade de contato com o familiar, o pesquisador deve tentar contato por pelo menos três tentativas para ter acesso aos dados de prontuário via TCLE ou por outro registro de consentimento, conforme Resolução CNS 510/2016. Esta informação sobre as tentativas de contato deverá ser esclarecida na metodologia do projeto de pesquisa, bem como a descrição de um protocolo para garantir a confidencialidade e anonimização dos dados. Uma vez que o contato com o familiar foi conseguido ou não (nas condições das tentativas), o pesquisador e sua equipe poderão acessar o prontuário. Caso não haja contato pelos canais fornecidos após três tentativas, os dados serão acessados e todas as medidas éticas serão tomadas para acesso aos dados do prontuário. O pesquisador para se resguardar deve fazer o registro destas tentativas nos casos em que não houver contato com o familiar. Portanto, solicita-se:

5.1 Apresentar TCLE.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

5.2 Apresentar protocolo de anonimização dos dados e o procedimento de tentativa de contato, caso não haja contato com o familiar. Tal modificação deverá ser realizada no projeto detalhado e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "os procedimentos para acesso ao prontuário foram readequados, com a incorporação das tentativas seriadas de contato por meio telefônico nos canais cadastrados no prontuário. Assim, a utilização dos dados de prontuário somente será realizada se autorização e assinatura do TCLE pelo familiar do paciente falecido ou se insucesso em ao menos três tentativas de contato devidamente registradas. O protocolo de anonimização de dados escolhido foi a pseudonimização, na qual os dados identificadores do paciente serão

substituídos por números aleatórios e a planilha de correlação entre o prontuário e o número aleatório será armazenada em nuvem digital com acesso por senha de conhecimento exclusivo da equipe pesquisadora. Essas alterações foram incluídas no Projeto Básico da Plataforma Brasil e no projeto detalhado (3º parágrafo da página 9)."

ANÁLISE: O TCLE foi apresentado, conforme documento "TCLE.docx", postado em 19/09/2024, e o protocolo de anonimização foi adicionado ao projeto detalhado, conforme documento "Projeto_detalhado_CEP_set_24.doc", postado em 03/09/2024, e no Projeto Básico da Plataforma Brasil. PENDÊNCIA ATENDIDA

6. No projeto detalhado consta que "Não haverá riscos diretos ou indiretos aos pacientes cujos prontuários forem analisados, uma vez que se trata de análise retrospectiva com anonimização dos envolvidos. Como haverá anonimização dos sujeitos cujos prontuários forem analisados, os riscos para os sujeitos serão minimizados ou ausentes." Segundo a Resolução CNS 466/2012, item V, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados." e ainda em seu item "II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Portanto, solicita-se que esta frase seja reescrita e que seja realizada análise de riscos, bem como formas de minimizá-los, tanto dos participantes que terão seus prontuários analisados bem como dos médicos hematologistas. Tal modificação deverá constar no TCLE, no projeto detalhado e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "os riscos reconhecidos dizem respeito à exposição dos dados de prontuário do participante da pesquisa e todas as consequências daí advindas de pesquisa. Tal correção foi

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
 UF: DF Município: BRASILIA
 Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

incluída no texto do projeto detalhado (5º parágrafo da página 10) e também no Projeto Básico da Plataforma Brasil."

ANÁLISE: As alterações sobre os riscos foram alteradas no projeto detalhado, conforme documento "Projeto_detalhado_CEP_set_24.doc", postado em 03/09/2024, e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.
PENDÊNCIA ATENDIDA

7. No desenho do estudo, foi informado que "...serão aplicados formulários de entrevista com os médicos hematologistas desse serviço..." Portanto, solicita-se:

7.1 Apresentar TCLE específico a ser aplicado para estes participantes, incluindo os riscos e as formas para minimizá-los.

7.2 Apresentar roteiro de entrevista para apreciação ética.

7.3 Esclarecer os critérios de inclusão e exclusão destes participantes. Tal modificação deverá constar no projeto detalhado e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: "a pesquisa restringir-se-á à pesquisa de dados de prontuários de pacientes portadores de neoplasias hematológicas falecidos durante a pandemia. Não serão aplicados os formulários de entrevista com os médicos hematologistas do Hospital de Base, sendo esse texto suprimido do projeto."

ANÁLISE: As informações foram esclarecidas e o texto referente aos médicos hematologistas foi removido.
PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as Pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_2196310.pdf	19/09/2024 11:50:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/09/2024 11:50:02	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_CEP_set_24.doc	03/09/2024 21:56:38	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Orçamento	PLANILHA_DE_ORCAMENTO_atual.doc	03/09/2024 21:50:04	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_PENDENCIAS_CEPassinado.pdf	03/09/2024 21:05:50	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Cronograma	PLANILHA_CRONOGRAMA_ATUAL.pdf	01/09/2024 21:11:49	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Cronograma	PLANILHA_CRONOGRAMA_atual.xlsx	01/09/2024 21:11:22	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Concord_propos_word.doc	31/07/2024 16:23:32	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	concor_proposente.pdf	14/05/2024 11:16:15	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	concor_proposente_editavel.docx	14/05/2024 11:15:40	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Termo_concord_coparticipante_word.doc	13/05/2024 17:44:15	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	concor_proposente_editavel.docx	13/05/2024 17:42:40	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Termo_concord_coparticipante.pdf	02/05/2024 16:50:09	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Declaração de concordância	termo_coparticipante_definitivo.pdf	02/05/2024 16:48:58	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Declaração de concordância	Termo_concord_coparticipante.pdf	23/04/2024 16:07:06	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 7.158.396

Folha de Rosto	Folha_rosto_correta.pdf	19/04/2024 12:10:52	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Formulario_resp_pend_conselho_cientifico__assinado.pdf	19/04/2024 12:08:45	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Lattes_Helena_Shimizu.pdf	01/04/2024 16:51:33	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_CEP_assinado.docx	29/03/2024 18:06:07	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Laura.docx	29/03/2024 17:56:38	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_pesquisador_assinado.pdf	29/03/2024 17:41:56	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_assinada.pdf	20/09/2023 09:34:55	LAURA FERREIRA DE MESQUITA FERRAZ FREITAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 15 de Outubro de 2024

Assinado por:
Cristiane Tomaz Rocha
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com