

2020

Enfrentamento à Covid-19 em Sorriso

Recomendação técnica para terapêutica
precoce em pacientes com diagnóstico da
COVID-19





**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA PARA TERAPÊUTICA PRECOCE EM PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19

Considerando que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19;

Considerando a Nota Informativa do Ministério da Saúde nº 09/2020-Se/Gab/Se/MS – Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19;

Considerando a Nota Técnica da SAF nº 03/2020 da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Mato Grosso;

Considerando a necessidade de orientar o uso de fármacos no tratamento precoce da COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde do município de Sorriso pelos médicos;

Considerando a necessidade de avaliação dos pacientes através de anamnese, exame físico e exames complementares nos equipamentos de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando que a prescrição de toda e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, e que o tratamento do paciente portador de COVID-19 deve ser baseado na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente que deve ser a mais próxima possível, com objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível no momento;

Considerando que o Conselho Federal de Medicina recentemente propôs a consideração da prescrição de hidroxicloroquina pelos médicos, em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19 (PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM Nº 4/2020).

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

A Comissão de Farmácia e Terapêutica de Sorriso vinculada a Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento de Sorriso, com o objetivo de orientar os prescritores no âmbito municipal do SUS, publica as seguintes orientações para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19.

1. Classificação dos Sinais e Sintomas

SINAIS E SINTOMAS LEVES	SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	SINAIS DE GRAVIDADE
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anosmia ➤ Ageusia ➤ Coriza ➤ Diarreia ➤ Dor abdominal ➤ Febre ➤ Mialgia ➤ Tosse ➤ Fadiga ➤ Cefaleia 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tosse persistente + febre persistente diária ou ➤ Tosse persistente + piora progressiva de outro sintoma relacionado à COVID-19 (adinamia, prostração, hiporexia, diarreia) ou ➤ Pelo menos um dos sintomas acima + presença de fator de risco 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Síndrome Respiratória Aguda Grave – Síndrome Gripal que apresente: ➤ Dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no Tórax OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada de lábios ou rosto

Fonte: Ministério da Saúde

2. Terapêutica

O tratamento deve se iniciado em pacientes adultos que apresentem os sintomas e com resultado positivo para o teste rápido ou o exame laboratorial RT PCR.

2.1 Sinais e Sintomas Leves

Fase 1 e Fase 2:

<p>Hidroxicloroquina de 400 mg: D1: 1 comprimido de 12 em 12 horas D2 ao D5: 1 comprimido a cada 24 horas (1 vez ao dia)</p>	<p>+ Azitromicina de 500 mg: 1 comprimido ao dia por 5 dias Obs: Não administrar a azitromicina com a hidroxicloroquina no mesmo horário</p>	<p>+ Ivermectina de 6 mg dose oral única de 200 mcg de ivermectina por kg de peso corporal durante 2 dias.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Peso corporal</th> <th>Quantidade de cpr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Até 30 kg</td> <td>1 cpr</td> </tr> <tr> <td>31-60 kg</td> <td>2 cpr</td> </tr> <tr> <td>61-90 kg</td> <td>3 cpr</td> </tr> <tr> <td>Mais de 90 kg</td> <td>4 cpr</td> </tr> </tbody> </table>	Peso corporal	Quantidade de cpr	Até 30 kg	1 cpr	31-60 kg	2 cpr	61-90 kg	3 cpr	Mais de 90 kg	4 cpr
Peso corporal	Quantidade de cpr											
Até 30 kg	1 cpr											
31-60 kg	2 cpr											
61-90 kg	3 cpr											
Mais de 90 kg	4 cpr											

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

Fase 3:

Prescrever fármacos para os sintomas apresentados.

2.2 Sinais e Sintomas Moderados

Fase 1:

Hidroxicloroquina de 400 mg: D1: 1 comprimido de 12 em 12 horas D2 ao D5: 1 comprimido a cada 24 horas (1 vez ao dia)	+ Azitromicina de 500 mg: 1 comprimido ao dia por 5 dias Obs: Não administrar a azitromicina com a hidroxicloroquina no mesmo horário
--	--

Fase 2 e Fase 3:

Considerar a Internação Hospitalar:

- Afastar outras causas de gravidade
- Avaliar presença de infecção bacteriana
- Considerar imunoglobina humana
- Considerar anticoagulação
- Considerar corticoterapia

2.3 Sinais e Sintomas Graves

Encaminhar o paciente para o Hospital Regional de Sorriso

3. Considerações

3.1 Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19. Assim, fica a critério do médico a prescrição, sendo necessária também a vontade declarada do paciente, conforme modelo anexo;

3.2 O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde;

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

- 3.3** Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica;
- 3.4** São contraindicações absolutas ao uso da Hidroxicloroquina: gravidez, retinopatia/maculopatia secundária ao uso do fármaco já diagnosticada, hipersensibilidade ao fármaco, miastenia grave.
- 3.5** Não há necessidade de ajuste da dose de hidroxicloroquina para insuficiência renal (somente se a taxa de filtração glomerular for menor que 15) ou insuficiência hepática. 6. O risco de retinopatia é menor com o uso da hidroxicloroquina.
- 3.6** Não coadministrar hidroxicloroquina com amiodarona e flecainida. Há interação moderada da hidroxicloroquina com: digoxina (monitorar), ivabradina e propafenona, etexilato de dabigatrana (reduzir dose de 220 mg para 110 mg), edoxabana (reduzir dose de 60 mg para 30 mg). Há interação leve com verapamil (diminuir dose) e ranolazina.
- 3.7** Em crianças, dar sempre prioridade ao uso de hidroxicloroquina pelo risco de toxicidade da cloroquina
- 3.8** Para pacientes adultos hospitalizados e com sinais de gravidade, considerar anticoagulação e pulsoterapia com corticoide. Antes do primeiro pulso de corticoterapia, realizar profilaxia anti-helmíntica.
- 3.9** Para pacientes com sinais e sintomas moderados, considerar anticoagulação profilática se a oximetria estiver abaixo de 95% ou na presença de qualquer sinal ou sintoma respiratório (tosse, dispneia etc.) quando não for possível realizar a oximetria.
- 3.10** Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.
- 3.11** A azitromicina pode alterar a repolarização cardíaca e prolongar o intervalo QT, levando a risco de desenvolvimento de arritmia cardíaca.
- 3.12** A ivermectina mostrou que possui atividade antiviral, em teste *in vitro*, contra o vírus causador da COVID-19 (SARS-CoV-2).
- 3.13** Investigar e tratar anemia.

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

- 3.14** Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxicloroquina + azitromicina.
- 3.15** Monitorar o uso de anticoagulantes
- 3.16** Exames laboratoriais de relevância na COVID-19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa (de preferência ultrasensível); AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, ureia, glicemia, ferritina, D-dímero, DHL, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RT-PCR SARS-Cov-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-Cov-2, teste molecular rápido para coronavírus.
- 3.17** Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.
- 3.18** A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de Eletrocardiograma no primeiro, terceiro e quinto dia do tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina.

4. Fluxo para fornecimento da hidroxicloroquina

- 4.1** O fornecimento da hidroxicloroquina 400 mg será permitido somente para **pacientes adultos ambulatoriais com sinais e sintomas leves ou moderados (pacientes que não estão internados) de Covid-19**. A dispensação será realizada somente na Farmácia Cidadã Central, localizada na Avenida Porto Alegre esquina com a Avenida Brasil que funciona 24 horas por dia.
- 4.2** A prescrição só poderá ser emitida por médicos da UPA, Hospital de Campanha e dos Distritos de Boa Esperança do Norte e de Primavera do Norte do município de Sorriso.
- 4.3** O paciente ou responsável deverá apresentar os seguintes documentos:
- ✓ Prescrição médica em duas vias:
De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 351, DE 20 DE MARÇO DE 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

cloroquina e hidroxicloroquina foram incluídas na lista C1 da Portaria 344/98, portanto, sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias, sendo a **1ª via retida no estabelecimento e a 2ª via devolvida ao Paciente.**

- ✓ Cartão do SUS do paciente e documento de identidade
- ✓ Termo de Ciência e Consentimento preenchido e assinado em todas as páginas. O termo deverá ser retido no estabelecimento junto com a prescrição. (ANEXO I do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”).
- ✓ Anotar o número do CPF do paciente no Termo de Ciência e Consentimento

- 4.4** A quantidade total de hidroxicloroquina permitida para o tratamento é de 6 (seis) comprimidos por prescrição.
- 4.5** É vetada a dispensação de receituários particulares.
- 4.6** A dispensação da hidroxicloroquina deverá ser registrada no Sistema G-MUS.
- 4.7** Os documentos deverão ser arquivados na Farmácia Cidadã Central por 2 (dois) anos.

5. Considerações finais

O coronavírus é um patógeno de alta virulência e letalidade e a urgência de informações se faz necessária mediante a pandemia mundial. Não há ainda estudos publicados de pacientes com COVID-19, do tipo duplo cego randomizado (evidência científica nível A), que possam ser utilizados como referência para suportar ou contraindicar o uso *off label* de medicamentos com conhecida atividade antiviral e imunomoduladora, de baixo custo, efeitos adversos amplamente conhecidos e de vasta utilização em nosso meio. Portanto, as informações contidas nesse manuscrito poderão ser atualizadas a qualquer momento, à medida que novas evidências científicas forem surgindo.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

6. Referências

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da COVID-19. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020, 36 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Nota Informativa Nº 9/2020. Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Processo-Consulta CFM nº 8/2020 – Parecer CFM nº 4/2020. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina. Internet, <http://www.saude.mppr.mp.br/arquivos/File/Corona/CFM/6.pdf>

GOODMAN, A. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. 11. ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2006.

Protocolo de Manejo para Síndromes gripais frente à pandemia do coronavírus (Covid-19). 1ª ed. Natal, RN. jun. 2020.

Protocolo de Tratamento Pré-Hospitalar Covid-19. Versão 1.0, Recife-PE. 24 de maio de 2020.

Protocolo para uso domiciliar da ivermectina durante tratamento da Covid-19. Hospital Naval Marcílio Dias, versão 1, Marinha Do Brasil, 14/05/2020.

SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – SES-MT. Nota Técnica Nº 03/2020 Atualização das estratégias da SAF SES-MT para a distribuição da cloroquina 150 mg, como terapia adjuvante no tratamento de formas graves da Covid-19.



TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Hidroxicloroquina em associação com Azitromicina para COVID 19

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), de que as avaliações médicas ou laboratoriais revelaram possibilidade ou comprovação de diagnóstico:

COVID 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2

E com base neste diagnóstico me foi orientado o seguinte tratamento/procedimento:

Hidroxicloroquina em associação com Azitromicina

OS PROCEDIMENTOS, SEUS BENEFÍCIOS, RISCOS E ALTERNATIVAS

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), que:

1. A cloroquina e a hidroxicloroquina são medicamentos disponíveis há muitos anos para a prevenção e tratamento da malária e também para o tratamento de algumas doenças reumáticas como artrite reumatoide e lúpus. Investigadores chineses demonstraram a capacidade dessas drogas de inibir a replicação do coronavírus em laboratório (*in vitro*). Um estudo francês mostrou que a eliminação do coronavírus da garganta de portadores da COVID-19 se deu de forma mais rápida com a utilização da combinação de hidroxicloroquina e o antibiótico azitromicina, quando comparados a pacientes que não usaram as drogas. Entretanto, não há, até o momento, estudos suficientes para garantir certeza de melhora clínica dos pacientes com COVID-19 quando tratados com cloroquina ou hidroxicloroquina;
2. A Cloroquina e a hidroxicloroquina podem causar efeitos colaterais como redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina.

Compreendi, portanto, que não existe garantia de resultados positivos para a COVID-19 e que o medicamento proposto pode inclusive apresentar efeitos colaterais;

Estou ciente de que o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina pode causar os efeitos colaterais descritos acima e outros menos graves ou menos frequentes, os quais podem levar à disfunção de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito.

Também fui informado (a) que, independente do uso da cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina, será mantido o tratamento padrão e



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO DE SORRISO – MT
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

comprovadamente benéfico para minha situação, que pode incluir medidas de suporte da respiração e oxigenação, ventilação mecânica, drogas para sustentar a pressão e fortalecer o coração, hemodiálise e antibióticos, entre outras terapias oferecidas a pacientes que estão criticamente doentes.

AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que os medicamentos sejam utilizados da forma como foi exposto no presente termo;

Esta autorização é dada ao (à) médico (a) abaixo identificado (a), bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional (is) por ele selecionado(s);

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s), após ter lido e compreendido todas as informações deste documento, antes de sua assinatura;

Apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, reservo-me o direito de revogar este consentimento antes que o(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m).

_____, ____ de _____ : ____ (hh:min)
<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Responsável
Nome: _____
Assinatura: _____

DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL

_____, ____ de _____ de 20____ : _____ (hh:min)
Nome do Médico: _____ CRM: _____
Assinatura: _____

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o (a) paciente e/ou seu(s) familiar (es), ou responsável (eis), o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o tratamento(s)/procedimento(s) acima descritos, respondendo às perguntas formuladas pelos mesmos, e esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento antes do procedimento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Fonte: Ministério da Saúde