**PORTARIA Nº 1115/2020**

**DISPÕE SOBRE O PROTOCOLO PARA O USO DOS MEDICAMENTOS CLOROQUINA/ HIDROXICLOROQUINA NOS PACIENTES COM SUSPEITA OU CONFIRMAÇÃO DE COVID – 19.**

O Prefeito Municipal de Santa Maria de Jetibá, Estado do Espírito Santo, no uso de suas atribuições legais,

- considerando a CI/SECSAU/Nº 324/2020, protocolizada sob nº 5968/2020 em 10/07/2020;

- considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, bem como a Declaração de Pandemia pela Organização Mundial de Saúde – OMS, em decorrência da Infecção humana pelo novo COVID-19;

- considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido na forma do artigo 196 da Constituição Federal;

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

- considerando a uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;

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

- considerando a necessidade de reforçar que a auto prescrição dos medicamentos aqui orientados pode resultar em prejuízos a saúde e/ou redução da oferta para pessoas com indicação precisa para o seu uso;

- 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 todo 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 CLOROQUINA e 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);

- considerando o disposto nos artigos 71 e 72, Inciso VI da Lei Orgânica do Município de Santa Maria de Jetibá.

**RESOLVE:**

**Art. 1º**. Dispõe sobre as recomendações para o tratamento específico da COVID – 19 e suas complicações, com o uso da CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA como opção farmacológica a ser utilizado isoladamente ou associados à antibióticos, que deverá ser adotado em todas as Unidades de Saúde do Município de Santa Maria de Jetibá –ES.

**Art. 2º**. Quando considerar o uso da Cloroquina e Hidroxicloroquina: apesar de haver justificativas para a utilização desses medicamentos, como suas ações comprovadamente anti-inflamatórias e contra outros agentes infecciosos, seu baixo custo e o perfil de efeitos colaterais ser bem conhecido, não existem até o momento estudos clínicos de boa qualidade que comprovem sua eficácia em pacientes com COVID-19.

**§ 1º**. Sendo assim, ficará a critério do profissional Médico a avaliação e a conduta clínica medicamentosa de acordo com o quadro clínico de cada paciente.

**§ 2º**. Cabendo ao profissional Médico:

I. Informar ao paciente, em linguagem clara e objetiva, os efeitos colaterais leves, moderados e graves que a Cloroquina ou Hidroxicloroquina podem causar. Sendo as mais comuns relacionadas ao trato gastrointestinal, como desconforto abdominal, náuseas, vômitos e diarreia, porém também podem ocorrer toxicidade ocular, cardíaca, neurológica e cutâneas; em casos raros, pode ocorrer hemólise em pacientes com deficiência de glicose6-fosfato-desidrogenase, discrasias sanguíneas (como redução dos glóbulos brancos), disfunção hepática, disfunção cardíaca, arritmias e alterações visuais por danos na retina;

II. Avaliar se o paciente é portador de psoríase, porfiria e/ou etilismo, estes podem ser mais suscetíveis a eventos adversos cutâneos, geralmente sem gravidade;

III. Ter uma especial atenção à interação com drogas que podem levar ao alargamento do intervalo QT, como macrolídeos, quinolonas, alguns antivirais e antipsicóticos;

IV. Informar ao paciente e/ou responsável legal que por não haver estudos científicos que comprovem sua eficácia clínica, não há também garantia de resultados positivos no tratamento. Portanto, será mantido o tratamento farmacológico com outros medicamentos para alívio dos sintomas, além dos cuidados intensivos como ventilação mecânica, suporte da respiração e oxigenação, drogas para sustentar a pressão e fortalecer o coração, hemodiálise e antibióticos, entre outras terapias oferecidas aos pacientes em estado críticos e/ou graves;

V. Informar sobre os exames clínicos, laboratoriais e de imagem (ECG – Eletrocardiograma) que deverão ser realizados antes e durante o tratamento com a Cloroquina ou Hidroxicloroquina para avaliação do risco benefício, principalmente em pacientes com comorbidades atestadas;

VI. Após os esclarecimentos, solicitar ao paciente e/ou responsável legal que assine um termo de consentimento livre e esclarecido para uso da Cloroquina ou Hidroxicloroquina durante o tratamento para COVID-19 (Anexo I) bem como o profissional médico, para que fique registrado que ambos concordaram com o tratamento;

VII. Por fim, deve o profissional médico registrar todas as medidas adotadas no prontuário médico do paciente a fim de se proteger contra responsabilizações civis e criminais posteriores.

**Art. 3º**. Em casos de prescrição, segue tabela com as devidas orientações:

**ORIENTAÇÕES DE TRATAMENTO E CARACTERÍSTICAS DAS DROGAS**

| FÁRMACO | CARACTERÍSTICAS | POSOLOGIA RECOMENDADA | OBSERVAÇÕES |
|---|---|---|---|
| **Difosfato de cloroquina (cp de 150 mg)** | Tem ação imunomodulatória e antinflamatória que poderia contribuir como opção terapêutica em infecções virais. | **Dose de ataque**: 450 mg 2x ao dia (900mg de ataque) **Próximos 4 dias (2º, 3º, 4º e 5º dias):** 450 mg 1x ao dia (450mg/dia) | Prolongamento do intervalo QT), exigindo monitoramento periódico do paciente. Cardiotoxicidade pode ser potencializada se associada à Azitromicina. Atenção para possibilidades de impregnação macular em uso prolongado e discrasias sanguíneas; Diarreias são frequentes |
| **Hidroxicloroquina (cp de 400 mg)** | Derivado mais hidrossolúvel da cloroquina com características farmacológicas semelhantes à molécula original, porém menos tóxica. Em relação a cloroquina, tem vantagem de ser menos cardiotóxica (prolongamento do intervalo-QT) | **Dose de ataque**: 400 mg 2x ao dia (800mg de ataque) **Próximos 4 dias (2º, 3º, 4º e 5º dias):** 400 mg 1x ao dia (400mg/dia) <u>Crianças até 60 kg:</u> **Dose de ataque:** 7,5 mg/kg, 12/12 horas, no 1º dia **Dose de manutenção**: 7,5 mg/kg, 1 vez ao dia, por 4 dias | Prolongamento do intervalo QT, exigindo monitoramento periódico do paciente. Cardiotoxicidade pode ser potencializada se associada à Azitromicina. Atenção para possibilidades de impregnação macular em uso prolongado e discrasias sanguíneas; Diarreias são frequentes |

Tabela 1: Resumo de doses e características das drogas até agora utilizadas no manejo da COVID-19.

**Art. 4º**. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 5º**. Revogam-se as disposições em contrário.

**Registre-se. Publique-se. Cumpra-se.**

Santa Maria de Jetibá - ES, 15 de Julho de 2020.

**HILÁRIO ROEPKE**
Prefeito Municipal

**ANEXO I:**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Uso de Medicamento fora de indicação de Bula: Hidroxicloroquina ou Cloroquina em casos de COVID-19**

NOME DO PACIENTE: _____

DATA DE NASCIMENTO ____/____/_____ PRONTUÁRIO _____ O presente Termo de Consentimento cumpre o dever ético de informar ao paciente: _____ e/ou a seu responsável acerca dos principais aspectos relacionados ao tratamento da doença pelo novo coronavírus com cloroquina ou hidroxicloroquina, complementando as informações prestadas pelo seu médico.

**Informações sobre a COVID-19 (pneumonia pelo novo coronavírus) e sobre o tratamento com Hidroxicloroquina ou Cloroquina.**

Você tem confirmação de diagnóstico ou possibilidade de estar com uma doença chamada COVID-19, causada pelo novo coronavírus. No momento, não existem vacinas ou tratamentos licenciados para a COVID-19. Embora tenha havido algumas sugestões de tratamentos não testados que poderiam ser adicionados ao atendimento usual nos hospitais, nenhum ainda demonstrou eficácia comprovada. Dentre os tratamentos propostos tem-se a cloroquina ou a hidroxicloroquina, que são medicamentos já conhecidos para tratamento de doenças reumáticas e malária. Algumas pesquisas preliminares sugerem benefício no uso destas medicações para o tratamento da COVID-19, mas os estudos ainda estão em andamento.

Você ou seu responsável, ou o médico que cuida de você pode interromper o tratamento com a cloroquina ou a hidroxicloroquina a qualquer momento se achar que não foi bom para você o uso desta medicação. A opção por usar ou não o medicamento não afetará o atendimento e demais procedimentos. O tratamento não terá custo adicional para você ou sua família.

**Riscos e Benefícios**

Os efeitos colaterais relacionados ao uso da cloroquina ou hidroxicloroquina incluem dores de cabeça, tontura, alterações gastrointestinais como náuseas e vômitos e manifestações na pele. Os dois efeitos colaterais mais graves são retinopatia (problema na visão) e arritmias cardíacas. A retinopatia corresponde a alterações oculares por depósito do medicamento, e pode comprometer a visão. Recomenda-se o monitoramento regular do oftalmologista para pacientes em tratamento com duração maior que um mês. As arritmias cardíacas são complicações raras e correspondem a alterações no ritmo do coração que podem ou não levar a se sentir mal, com gravidade variável. Esses sintomas mais graves estão relacionados com uso prolongado (mais de um ano) e com uso de doses elevadas. Serão realizados exames laboratoriais antes do início do uso da medicação e eletrocardiograma (exame que avalia o ritmo do coração) antes e depois do uso como medidas de segurança.

Os benefícios destes medicamentos foram observados em algumas pesquisas, que mostram uma possibilidade de redução da quantidade de vírus (coronavírus) na saliva das pessoas doentes e uma possibilidade de melhora mais rápida dos sintomas da COVID-19, como febre, tosse e falta de ar. Contudo, até o momento, o benefício do uso dessas medicações não está bem definido.

**Interações com outras medicações**:
A cloroquina e a hidroxicloroquina inibem uma enzima do fígado (G6PD) e desta forma podem interagir com vários medicamentos. Estas medicações devem ser suspensas ou trocadas por outras quando for possível. Fale para seu médico todas as medicações que você utiliza ou utilizou há pouco tempo para que ele veja se há risco de você usar o tratamento proposto.

**Contraindicações do uso de hidroxicloroquina ou cloroquina:**
Se você tiver alergia conhecida à hidroxicloroquina ou cloroquina você deve informar ao seu médico e não deve usar estes medicamentos. Se você tiver retinopatia ou deficiência de G6PD (enzima do fígado) você deve informar ao seu médico e não deve usar estes medicamentos.

**AUTORIZAÇÃO PARA USO DE HIDROXICLOROQUINA OU CLOROQUINA NA COVID-19:**

Declaro que fui esclarecido de que o tratamento em questão ainda não encontra indicação em bula para a minha doença por ausência de estudos científicos de alta qualidade que documentem sua eficácia. Tenho ainda ciência que o medicamento pode ocasionar, eventualmente, efeitos colaterais descritos acima ou mesmo efeitos outros inesperados, não descritos acima. A proposta dos cuidados a mim apresentada, seus benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas foram explicados claramente pelo médico. Tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas satisfatoriamente.

Entendo que não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos, mas que serão utilizados todos os recursos técnicos, medicamentos e equipamentos disponíveis, na busca do melhor resultado para o meu caso. Também estou ciente de que podem ocorrer complicações durante e/ou após os cuidados, assim como pode ser necessária a modificação da proposta inicial em virtude de situações imprevistas.

Certifico que este formulário me foi explicado e eu entendi seu conteúdo compreendi e concordo com o que me foi esclarecido e que me foi concedida a oportunidade de negar, anular, questionar ou alterar parágrafos ou palavras com as quais não concordasse.

Autorizo, portanto, a prestação de cuidados conforme prescrição médica.

**Assinatura do(a) paciente ou responsável**:_____

**Nome do(a) responsável [se termo assinado por este(a)]:** _____

**Documento de identificação (se termo assinado por responsável):**_____

**Grau de parentesco (se termo assinado por responsável):** _____

Testemunha 1: Nome: _____Assinatura_____

Testemunha 2: Nome: _____Assinatura_____

_____
ASSINATURA E CARIMBO DO(A) PROFISSIONAL MÉDICO

Santa Maria de Jetibá, _____ de _____ de 20_____.