



NOTA TÉCNICA SOBRE A UTILIZAÇÃO DE TRATAMENTO ANTIVIRAL PARA INFECÇÕES POR COVID-19

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - CREMERS, no uso de suas atribuições legais e regulamentares conferidas pela Lei nº 3.268/1957 e pelo Decreto 44045/1958;

CONSIDERANDO a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus humano (COVID-19) declarada pela OMS e a situação epidemiológica brasileira;

CONSIDERANDO a inexistência de terapias farmacológicas e imunobiológicos específicos para COVID-19;

CONSIDERANDO a taxa de letalidade da doença em indivíduos de idade avançada em razão da insuficiência de alternativas terapêuticas para essa população em específico;

CONSIDERANDO as publicações recentes com dados preliminares sobre o uso da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19

Estabelece:

A cloroquina e o seu análogo hidroxicloroquina são fármacos derivados da 4-aminoquinolonas, indicados para o tratamento de artrite reumatoide e artrite reumatoide juvenil, lúpus eritematoso sistêmico e discóide, condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e malária. A posologia da cloroquina varia entre 50mg a 150mg, enquanto a da hidroxicloroquina é de 400mg. Possuem meia-vida de eliminação por volta de 60 dias (cloroquina) e 50 dias (hidroxicloroquina) com depuração predominantemente renal. Os resíduos desses fármacos podem perdurar semanas ou meses no organismo.

Com base na Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, na Medida Provisória n.º 926 e no Decreto nº 10.282, ambos de 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde disponibilizou para uso, em casos confirmados e à critério médico, o medicamento **cloroquina** e **hidroxicloroquina** como terapias adjuvantes no tratamento de formas graves, em pacientes **hospitalizados**, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas em seu favor.

A presente medida considera que não existe tratamento específico disponível até o momento com eficácia comprovada. Ressalta-se que há diversos estudos clínicos nacionais e internacionais em andamento, avaliando a eficácia e segurança de cloroquina/hidroxicloroquina para infecção por COVID-19, bem como outros medicamentos, e, portanto, essa nota de orientação poderá ser modificada a qualquer momento, conforme novas evidências científicas.



POSOLOGIA:

Situação clínica	Recomendação	Considerações
Pacientes hospitalizados com formas graves da COVID-19* Casos críticos da COVID-19**	cloroquina (***): 3 comprimidos de 150 mg 2x/dia no primeiro dia (900 mg de dose de ataque), seguidos de 3 comprimidos de 150 mg 1x/dia no segundo, terceiro, quarto e quinto dias (450 mg/dia) OU hidroxicloroquina: 1 comprimido de 400 mg 2x/dia no primeiro dia (800 mg de dose de ataque), seguido de 1 comprimido 400 mg 1x/dia no segundo, terceiro, quarto e quinto dias (400 mg/dia)	Verifique o eletrocardiograma (ECG) antes do início da terapia, pois há risco de prolongamento do intervalo QT. O risco é maior em pacientes em uso de outros agentes que prolongam o intervalo QT. Manter monitoramento do ECG nos dias subsequentes.
*Dispneia, frequência respiratória \square 30/min, SpO2 \leq 93%, PaO2/FiO2 < 300 e/ou infiltração pulmonar > 50% dentro das 24 a 48 h. **Falência respiratória, choque séptico e/ou disfunção de múltiplos órgãos. ***Para pacientes abaixo de 60 Kg, fazer ajuste de 7,5 mg/Kg peso.		

Fonte: Ministério da Saúde. <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/07/ddt-covid-19.pdf>

O princípio da Bioética que se refere à beneficência e não-maleficência está respaldado no Código de Ética Médica (CEM), que estabelece no Capítulo I:

- *O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.*
- *Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.*



CREMERS
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL



- A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados.

Ainda sob esse aspecto, o CEM estabelece, no Capítulo III, ser vedado ao médico:

- Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

- Art. 4º Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.

Neste sentido, o CREMERS recomenda a aplicação de **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER)** (conforme modelo abaixo), para a utilização de tratamento sem comprovação de eficácia clínica, a fim de oferecer ao paciente ou seu representante o exercício dos princípios éticos da dignidade humana, autodeterminação, integridade e vulnerabilidade.

Sugerimos que o diretor técnico de cada instituição avalie a padronização do TER em todas as prescrições de cloroquina e hidroxicloroquina com a indicação abordada nesta nota técnica, com avaliação prévia do comitê de ética, se julgado pertinente. A criação de um protocolo de uso em cada instituição também é estimulado.

Da mesma forma, o CREMERS estimula que os serviços de saúde participem dos estudos clínicos relacionados ao tratamento antiviral do COVID-19, contribuindo assim para o progresso do conhecimento na área.

Porto Alegre, 15 de abril de 2020

Eduardo Neubarth Trindade
Presidente do CREMERS



Termo de Esclarecimento e Responsabilidade - Uso compassonado de medicamento cloroquina e hidroxiclороquina

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declare ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações, principais efeitos adversos relacionados ao uso de cloroquina e hidroxiclороquina para o tratamento da infecção pelo novo Coronavírus (COVID-19).

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescriptor). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações associadas com a doença.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

Cloroquina e hidroxiclороquina: principais reações adversas são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

Local: Data: _____

Nome do paciente: _____

Cartão Nacional de Saúde: _____

Nome do responsável legal: _____

Documento de identificação do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável: CRM: _____ UF: _____

Assinatura e carimbo do médico

Data: _____

Observação: Este Termo deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada no prontuário médico, e a outra será entregue ao paciente ou a seu responsável legal.