



Cuiabá/MT, 20 de maio de 2020.

CRF-MT ORIENTA

SOBRE ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSOS PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19

O Ministério da Saúde divulgou no dia 20 de maio de 2020, orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 no âmbito do SUS, e assim permitindo o uso de cloroquina, sulfato de hidroxicloroquina e também azitromicina, para casos leves da COVID-19.

A recente orientação também estabelece as doses máximas destes medicamentos por dia da infecção, e assim propondo o esquema terapêutico por fases de acordo com a classificação dos sinais e sintomas da doença em “LEVES”, “MODERADOS” e “GRAVES”.

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 a 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: Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, 2020.

De acordo com a orientação do Ministério da Saúde, caberá ao médico assistente optar pelo uso ou não dos medicamentos em questão, devendo seguir os esquemas terapêuticos constantes no documento (caso opte pelo uso). Vale ressaltar, que o documento Ministerial ainda deixa estabelecido que o uso destes medicamentos requer, ainda, a vontade declarada do paciente em usá-los.



No mesmo documento editado pelo Ministério da Saúde, constam alertas sobre riscos e interações medicamentosas, que são destacados abaixo:

- São contra-indicações absolutas ao uso da Hidroxicloroquina: gravidez, retinopatia/maculopatia secundária ao uso do fármaco já diagnosticada, hipersensibilidade ao fármaco, miastenia grave.
- 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.
- Em crianças, dar sempre prioridade ao uso de hidroxicloroquina pelo risco de toxicidade da cloroquina.
- Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematóporfria e doenças mentais.
- Cloroquina deve ser evitada em associação com: clorpromazina, clindamicina, estreptomicina, gentamicina, heparina, indometacina, tiroxina, isoniazida e digitálicos.
- Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.
- Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxicloroquina + azitromicina.
- Monitorar o uso de anti-coagulantes.

Mesmo trazendo orientações para o uso de cloroquina ou sulfato de hidroxicloroquina em casos com sinais e sintomas leves, o próprio documento do Ministério da Saúde deixa claro que **ainda não há comprovação do benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19.**

O Instituto Oswaldo Cruz, em Nota Técnica, afirma que é fundamental observar as reações adversas, a presença de comorbidades dos pacientes e a interação medicamentosa, avaliando cuidadosamente os pacientes para quem a cloroquina possa ser efetivamente prescrita. Nessa mesma nota, são apresentados como reações adversas gerais em doses usuais, como por exemplo o prurido, que pode ser intolerável pelo paciente. Também pode haver tontura, cefaleia, perda de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, zumbido, irritabilidade, dor abdominal, visão turva e febre. A maioria dessas reações é leve e desaparece sozinha após a interrupção do medicamento. (Instituto Oswaldo Cruz, 2020).

Ao final do documento o Instituto Oswaldo Cruz conclui dizendo que estudos *in vitro* mostram a eficácia da cloroquina contra o SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid19. No entanto, ressalta que ainda não há evidência científica suficiente da sua eficácia em seres humanos. Define também que seu uso deve ser circunscrito a ensaios clínicos randomizados com acompanhamento clínico rigoroso e critérios de inclusão e de exclusão rígidos, observando o menor tempo de uso possível. Qualquer que seja o protocolo a ser utilizado, a dose diária total não deve ser superior a 25 mg/kg e o tempo de uso não deveria ser maior que 20 dias, pois uma única dose de 30 mg/kg pode ser fatal.



O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Mato Grosso ressalta que, mesmo com as novas orientações do Ministério da Saúde, é dever do Farmacêutico enquanto agente promotor da saúde, prezar pela dispensação e uso racional dos medicamentos, buscando proteger a saúde da população. Assim, assevera-se que os medicamentos descritos nas Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 não são medicamentos isentos de prescrição e, que a Cloroquina e a Hidroxicloroquina foram incluídas na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344 de 1998 através da RDC ANVISA nº 351/2020.

Dessa maneira, reforça-se que para a dispensação dos medicamentos “cloroquina” e “hidroxicloroquina” é necessário que haja a apresentação de uma Receita de Controle Especial em duas vias, sendo a 1ª via retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via devolvida ao Paciente.

Destaca-se ainda que esses procedimentos são sujeitos aos procedimentos de escrituração no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, previstos na RDC ANVISA nº 20/2014.

Apesar de existirem, atualmente, inúmeros estudos e pesquisas envolvendo o uso de cloroquina e/ou hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19, até o fechamento desta nota de orientação não foi encontrado nenhum estudo finalizado e publicado que apresente a eficácia e segurança do uso de tais medicamentos no tratamento da COVID-19 em seres humanos, restando apenas a existência de resultados de estudos para a atividade *in vitro* destes fármacos.

Referências

BRASIL, Ministério da Saúde. Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19. Disponível em: <<https://saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/ORIENTA---ES-D-PARA-MANUSEIO-MEDICAMENTOSO-PRECOCE-DE-PACIENTES-COM-DIAGN--STICO-DA-COVID-19.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2020.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 351/2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Marco. 2020.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 22/2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. Abril. 2014.

BRASIL, Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 344 de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Maio. 1998.



Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia
Conselho Regional de Farmácia do Estado de Mato Grosso



SUAREZ-MUTIS, Martha Cecília. MARTÍNEZ-ESPINOSA, Flor Ernestina. Orientações sobre o uso da Cloroquina para tratamento de pacientes infectados com SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19. Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/orientacoes_sobre_a_cloroquina_nota_tecnica .pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/orientacoes_sobre_a_cloroquina_nota_tecnica.pdf)>. Acesso em: 20 maio 2020.