# SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE de PINHEIROS

# PORTARIA Nº 001/2020

Dispõe sobre o protocolo para o uso dos medicamentos Ivermectina e Cloroquina/Hidroxicloroquina nos pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19.

A Secretária de Saúde da Prefeitura Municipal de Pinheiros, no uso de suas atribuições,

Considerando a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, bem como de Pandemia pela Organização Mundial de Saúde - OMS, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a inexistência, até o momento, de evidência científica robusta que possibilite a indicação de terapia medicamentosa específica de intervenção na COVID-19;

Considerando o desenvolvimento de pesquisas ainda em andamento, em diversas fases de estudo e durante o próprio curso da doença, bem como a recomendação de acompanhamento dos avanços científicos no enfrentamento da COVID-19;

CONSIDERANDO a relevância dos estudos clínicos observacionais em municípios, estados e diversos países;

Considerando a larga experiência no uso de alguns medicamentos no tratamento de outras doenças infecciosas e de doenças crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

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 o parecer CFM N. 4/2020 do Conselho Federal de Medicina que 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.**

Considerando a necessidade de avaliação dos pacientes através de anamnese, exame físico e, se necessário, exames complementares nos equipamentos de saúde do SUS;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecimento de orientações relacionadas à intervenção farmacológica nos casos suspeitos

ou confirmados de COVID-19 no Município de Pinheiros;

**RESOLVE:**

**Art. 1º.** Instituir, no âmbito da rede de serviços do Sistema Único de Saúde Municipal, o protocolo para o uso dos medicamentos Ivermectina e Cloroquina/Hidroxicloroquina nos pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19, sob criteriosa avaliação médica e condicionado a realização de:

1. – notificação do agravo;
2. – emissão de receita médica, conforme estabelecido nas legislações vigentes; e III – assinatura do(s) termo(s) de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo Único. O médico responsável deverá informar ao paciente e/ou seu responsável legal, em linguagem clara e objetiva, o(s) medicamento(s) e a(s) posologia(s) prescrita(s), os efeitos adversos do(s) medicamento(s) proposto(s), a inexistência de garantia de resultados positivos, os riscos de uso e a importância da manutenção de recomendações gerais e sociais.

**Art. 2º.** Após o total conhecimento das condições do tratamento com o uso do(s) medicamento(s) prescrito(s), o paciente ou seu responsável legal deverá assinar o(s) termo(s) de consentimento correspondente(s), conforme disposto nos Anexos I e II desta Portaria.

Parágrafo Único. Os termos de consentimento que tratam o *caput* deste artigo prevêem que o paciente poderá desistir do tratamento.

**Art. 3º.** O médico deverá assinar o(s) termo(s) de consentimento em duas vias, como responsável pela prescrição e pelos esclarecimentos detalhados ao paciente ou seu responsável legal acerca do tratamento e seus efeitos colaterais, constantes nos Anexos I e II desta Portaria.

**Art. 4°.** Os profissionais de saúde envolvidos no atendimento do paciente deverão registrar no prontuário eletrônico todas as medidas adotadas, bem como registrar em relatório específico os encaminhamentos relacionados ao monitoramento do caso.

**Art. 5°.** Para o fornecimento do(s) medicamento(s) prescrito(s) na rede municipal de saúde, o paciente ou seu representante legal deverá apresentar a prescrição médica junto ao(s) termo(s) de consentimento correspondente(s), devidamente assinado pelo médico responsável e pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo Único. O fornecimento do(s) medicamento(s) está condicionado à confirmação de realização da notificação do agravo.

**Art. 6°.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Pinheiros, 07 de julho de 2020.

Maria Aparecida Martins Cangussú da SIlva

Secretária Municipal de Saúde

# ANEXO I

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA USO DE IVERMECTINA NO TRATAMENTO DA COVID-19 :**

Fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva pelo(a) médico(a), de que as avaliações médicas ou laboratoriais indicam suspeita ou confirmação de diagnóstico da COVID-19.

E com base neste diagnóstico me foi orientado o tratamento com Ivermectina.

# BENEFÍCIOS E RISCOS:

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

* 1. Ainda não há evidências científicas robustas que comprovem o benefício inequívoco da Ivermectina no tratamento da

COVID-19.

* 1. A Ivermectina é um medicamento indicado para tratamento de estrongiloidíase intestinal, oncocercose, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose. Foi analisada sua atividade antiviral utilizando dados farmacocinéticos de ensaios clínicos com pessoas com infecção parasitária juntamente com achados inibitórios da SARS-CoV-2 *in vitro*. Entretanto, existem poucas evidências em relação à sua atividade *in vivo*.
  2. As reações adversas, em geral de natureza leve e transitória: diarréia, náusea, astenia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômito. Pode ocorrer tontura, sonolência, vertigem e tremor.
  3. As contra indicações estão relacionadas a pacientes com história de alergia ao uso prévio; doença no sistema nervoso central como meningite ou outras afecções que possam afetar a barreira hematoencefálica. Não realizar o tratamento em menores de 5 anos ou com menos de 15 kg.

Estamos propondo a você, ou a seu responsável legal, a utilização da Ivermectina na dose única de 200 mcg/kg ou Ivermectina 6mg – durante 1 a 3 dias na seguinte dosagem (6 mg/30 kg de peso):

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

# AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL:

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e autorizo o tratamento proposto da forma como foi exposto no presente termo;

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao tratamento, 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 e interromper o tratamento a qualquer momento.

Pinheiros, de de 20 .

Paciente Responsável

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CPF\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL:

Confirmo que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu responsável legal o propósito, os benefícios e riscos para o tratamento acima descrito, respondendo às perguntas formuladas pelo(s) mesmo(s), esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável está em condições de compreender o que lhe(s) foi informado.

Pinheiros, de de 20 .

Nome do Médico: CRM:

Assinatura:

# ANEXO II

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA**

**USO DE CLOROQUINA OU HIDROXICLOROQUINA NO TRATAMENTO DA 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 indicam suspeita ou confirmação de diagnóstico da COVID-19.

E com base neste diagnóstico me foi orientado o tratamento com Cloroquina ou Hidroxicloroquina.

# BENEFÍCIOS E RISCOS:

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

1. Ainda não há evidências científicas robustas que comprovem o benefício inequívoco da Cloroquina ou Hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19.
2. A Cloroquina é um medicamento indicado para profilaxia e tratamento de ataque agudo de malária. Também está indicada no tratamento de amebíase hepática e, em conjunto com outros fármacos, tem eficácia clínica na artrite reumatoide, no lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide, na sarcaidose e nas doenças de fotossensibilidade como a porfiria cutânea tardia e as erupções polimórficas graves desencadeadas pela luz. Por ter ação imunomodulatória e antiinflamatória pode contribuir como opção terapêutica em infecções virais.
3. Contra indicações: gravidez, hipersensibilidade à droga, insuficiência hepática, retinopatia, maculopatia, miastenia gravis, psoríase, porfiria.
4. Efeitos adversos: hipoglicemia, opacificação da córnea, retinopatia, ceratopatia, visão borrada, agranulocitose, anemia aplástica, neutropenia, trombocitopenia, alterações emocionais, psicose, neuromiopatia, ototoxicidade, convulsão, miocardiopatia, arritmias cardíacas, diarreia, anorexia, náusea, vômitos, epigastralgia, cólicas, cefaléia, prurido, alopecia, descoloração do cabelo e da pele, hiperpigmentação da pele, coloração azulada das unhas, tontura, nervosismo, erupção cutânea, disfunção hepática.
5. Em crianças, dar sempre prioridade ao uso de hidroxicloroquina pelo risco de toxicidade da cloroquina.
6. Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematoporfiria e doenças mentais.
7. Cloroquina deve ser evitada em associação com: clorpromazina, clindamicina, estreptomicina, gentamicina, heparina, indometacina, tiroxina, isoniazida e digitálicos.

**Recomendações:**

A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de exames de apoio diagnóstico, no caso de tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina em associação eventual com azitromicina.

Usar a azitromicina em horário **NÃO COINCIDENTE COM A HIDROXICLOROQUINA**.

Estamos propondo a você, ou a seu responsável legal, a critério médico, a utilização de:

Cloroquina 150 mg, na dose de ataque de 300 mg 12/12h e, nos próximos 4 dias, 300 mg 1x ao dia OU

Hidroxicloroquina 400 mg, na dose de ataque 400 mg 12/12h e, nos próximos 4 dias, 400 mg 1x ao dia.

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

# AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL:

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e autorizo o tratamento proposto da forma como foi exposto no presente termo;

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

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido;

No caso de reações ou efeitos adversos ocorridos durante o tratamento, comprometo-me a procurar o serviço de saúde para reavaliação e monitoramento.

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 e interromper o tratamento a qualquer momento.

Pinheiros, de de 20 .

Paciente Responsável

Nome: CPF:

Assinatura:

# DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL:

Confirmo que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu responsável legal o propósito, os benefícios e riscos para o tratamento acima descrito, respondendo às perguntas formuladas pelo(s) mesmo(s), esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável está em condições de compreender o que lhe(s) foi informado.

Pinheiros, de de 20 .

Nome do Médico: CRM:

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_