

PORTARIA Nº 020, de 02 de Julho de 2020.

EMENTA: ADOTA PROTOCOLO PARA O USO DE CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA E IVERMECTINA PARA TRATAMENTO COMO MEDICAÇÃO ALTERNATIVA PARA CASOS NOTIFICADOS DA COVID19 NO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS/ES.

O Secretário de Saúde do Município de São Mateus, Estado do Espírito Santo, no uso de suas atribuições legais:

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 (Coronavírus);

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

CONSIDERANDO que apesar dos inúmeros ensaios clínicos em andamento avaliando possíveis tratamentos, ainda não existe tratamento específico para a COVID-19;

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde publicou uma nota técnica orientando o uso no tratamento medicamentoso em paciente com quadros leves de COVID-19 utilizando a Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina;

CONSIDERANDO que as evidências científicas apontam um impacto favorável na evolução da doença, quando da utilização de Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina em pacientes com COVID19, nos quadros leves, moderados e graves;

CONSIDERANDO que alguns Estados, Municípios e hospitais já estabeleceram protocolos próprios de uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina para tratamento da COVID-19;

CONSIDERANDO a necessidade de orientar os profissionais médicos do Município de São Mateus quanto ao uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina;

CONSIDERANDO a necessidade de reforçar que a autoprescrição 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/Hidroxicloroquina e Ivermectina 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);

RESOLVE:

Art. 1º Instituir o Protocolo para o uso Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina nos pacientes, adolescentes e adultos com suspeita ou confirmação de COVID-19, conforme descrição a seguir:



§ 1º Informar ao paciente em tratamento da COVID-19, em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), de que a **COLORQUINA** ou **HIDROXICOLORQUINA** pode causar efeitos colaterais leves, moderados a alguns graves. Doses diárias altas (250 mg), resultando em doses cumulativas de mais de 1 g/Kg de cloroquina base, podem resultar em retinopatia e ototoxicidade irreversíveis. A Cloroquina ou Hidroxicloroquina 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 reumatóide, no lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discóide, na sarcoidose 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. **Contra indicações:** gravidez, hipersensibilidade à droga, insuficiência hepática, retinopatia, maculopatia, miastenia gravis, psoríase, porfiria. **Efeitos adversos:** hipoglicemia, opacificação da córnea, retinopatia, ceratopatia, visão borrada, agranulocitose, anemia aplástica, neutropenia, trombocitopenia, alterações emocionais, psicose, neuromiopia, 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. Informar que o tratamento prolongado com altas doses também pode causar miopatia tóxica, cardiopatia e neuropatia periférica, visão borrada, diplopia, confusão, convulsões, erupções, alargamento do complexo QRS e anormalidade da onda T. Que em casos raros podem ocorrer hemólise e discrasias sanguíneas, como redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina;

§ 2º Informar ao paciente em tratamento da COVID19, em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), de que a **IVERMECTINA** é um medicamento indicado para tratamento de estrogiloidíase 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.

Efeitos adversos: em geral de natureza leve e transitória: diarreia, náusea, astenia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômito. Pode ocorrer tontura, sonolência, vertigem e tremor.

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.

§ 3º O paciente ou o seu responsável legal deve compreender que não existe garantia de resultados positivos, mas que as medicações com melhor evidência de eficácia no momento, porém que os medicamentos propostos podem inclusive agravar a condição clínica;

§ 4º Tanto o paciente quanto o seu responsável legal devem estar cientes de que o tratamento com Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina, poderá causar os efeitos colaterais descritos acima, e outros mais graves e menos frequentes, a depender da situação, podendo levar à incapacidade temporária ou permanente, e até ao óbito;

§ 5º Também deve ser comunicado que independentemente do uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina será mantido o tratamento padrão e comprovadamente recomendado.

Art. 2º Após ter total conhecimento das condições de tratamento com o uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina, o paciente ou responsável legal assina o termo de consentimento livre e esclarecido, para uso de Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina para COVID-19, que segue anexo.

Art. 3º O médico, responsável pelo ato, também deve assinar um termo de declaração que explicou detalhadamente ao paciente ou aos seus responsáveis legais acerca do tratamento e seus efeitos colaterais.

Art. 4º O respectivo termo deixa claro que o paciente também pode desistir do tratamento com Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina.

Art. 5º O profissional de saúde, responsável pelo atendimento irá registrar todas as medidas adotadas no prontuário médico do paciente;

Art. 6º Este protocolo deverá ser adotado em todas as Estratégias de Saúde do Município de São Mateus, condicionando a entrega da medicação à prescrição emitida por profissional Médico atuante nessas unidades, devido à necessidade de Notificação Compulsória e acompanhamento médico.

Art. 7º No atendimento médico, a prescrição de medicamentos concomitantes, a exemplo de antitérmicos, analgésicos e azitromicina, entre outros medicamentos previstos na Relação de Medicamentos do Município serão disponibilizados pela Unidade de Saúde ou Farmácia Básica.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor em 02 de julho de 2020.

REGISTRA-SE

PUBLIQUE-SE

CUMPRA-SE

Gabinete do Secretário Municipal de Saúde de São Mateus, Estado do Espírito Santo, aos segundos (02) dias do mês de julho (07) de dois mil e vinte (2020).



HENRIQUE LUIS FOLLADOR

Secretário Municipal de Saúde

Decreto Nº 10.220/2018



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, PARA USO DE
CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA E IVERMECTINA
PARA 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 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: **Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina.**

O PROCEDIMENTO, SEUS BENEFÍCIOS, RISCOS E ALTERNATIVAS

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

1. A **Cloroquina/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 reumatóide e lúpus. Investigadores chineses demonstraram a capacidade dessas drogas de inibir a replicação do Coronavírus em laboratório (*in vitro*). Entretanto, não há, até o momento, estudos conclusivos aptos a garantir certeza de melhora clínica dos pacientes com COVID-19 quando tratados com cloroquina. A hidroxicloroquina/cloroquina pode causar efeitos colaterais como redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina. Sendo contra indicados em gravidez, hipersensibilidade à droga, insuficiência hepática, retinopatia, maculopatia, miastenia gravis, psoríase e porfiria.
2. A **Ivermectina** é um medicamento indicado para tratamento de estrombiloidíase 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*. Em geral de natureza leve e transitória pode causar diarreia, náusea, astenia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômito. Pode ocorrer tontura, sonolência, vertigem e tremor. Sendo contra indicado 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 05 anos ou com menos de 15 kg.



3. O Ministério da Saúde, apesar de considerar os medicamentos como experimental, liberou a Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina para uso em pacientes leves, graves e internados ou não, a critério da equipe médica para COVID19

- Compreendi, portanto, que não existe garantia de resultados positivos para a COVID-19 e que os medicamentos propostos podem inclusive apresentar efeitos colaterais;
- Estou ciente de que o tratamento com Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina podem causar os efeitos colaterais descritos acima e outros mais graves e menos freqüentes, os quais podem levar à disfunção grave de órgãos, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito.
- Também fui informado(a) que, independente do uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina e Ivermectina, será mantido o tratamento padrão e comprovadamente benéfico.

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).

São Mateus/ES, _____ de _____ de 2020 _____:_____ (hh:min)

() Paciente () Responsável

Nome: _____

Assinatura: _____



DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL

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.

São Mateus/ES, _____ de _____ de 2020	_____ : _____ (hh:min)
Nome do Médico: _____	CRM: _____
Assinatura: _____	