GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde Câmara Técnica de Diretrizes e Orientações para o Manejo da COVID-19

PRIORIDADE COVID-19

DECRETO Nº 40.584, DE 1º DE ABRIL DE 2020



"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade" Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF

00060-00273953/2020-23 Doc. SEI/GDF 42522736

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde

Câmara Técnica de Diretrizes e Orientações para o Manejo da COVID-19

Nota Técnica N.º 3/2020 - SES/SAIS/CAT-COVID19

Brasília-DF, 26 de junho de 2020.

1. ASSUNTO:

Orientações para o acesso à cloroquina no tratamento de pacientes com COVID-19.

2. **JUSTIFICATIVA**

- 2.1. Considerando a constituição da Câmara Técnica de Diretrizes e Orientações para o Manejo da COVID-19 no âmbito da SES-DF para fornecimento de informações concernentes ao manejo e tratamento do COVID-19;
- 2.2. Considerando que, após revisões dos estudos clínicos publicados, foram elaboradas as "DIRETRIZES SOBRE O DIAGNÓSTICO E MANEJO CLÍNICO FARMACOLÓGICO DA COVID-19" que contemplam, entre outras informações:

"Cloroquina/Hidroxicloroquina: Os análogos da cloroquina são bases fracas que podem penetrar e se concentrar em endossomos e lisossomos, resultando em uma potencial inibição precoce da replicação viral in vitro. Além disso, parecem interferir na glicosilação terminal da expressão do receptor ACE2, o que impediria a ligação ao receptor SARS-CoV-2 e a subsequente disseminação da infecção.

Os estudos clínicos atuais sobre estes medicamentos, associados ou não à Azitromicina, permitem concluir que até o momento não foi evidenciada eficácia no tratamento farmacológico de COVID-19 e, portanto, não devem ser recomendados de rotina. Além disso, alguns estudos mostraram seu potencial malefício, podendo causar prolongamento do intervalo QT, que está associado a uma maior chance de arritmias ventriculares, potencialmente fatais. Recomendamos que o uso de cloroquina ou Hidroxicloroquina com a finalidade de tratamento da COVID-19 seja feito prioritariamente em pesquisa clínica. Porém, se o médico desejar prescrever as medicações, é recomendado que observe possíveis interações medicamentosas e principais contraindicações para o uso das drogas, além de compartilhar com o paciente a falta da evidência científica de sua eficácia à luz dos conhecimentos atuais e seu potencial risco de dano, principalmente cardíaco. O paciente (ou seu responsável legal) deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido concordando com o tratamento"

- 2.3. Considerando as Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19 Consenso da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, da Sociedade Brasileira de Infectologia e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia;
- 2.4. Considerando a Recomendação Nº 042, de 22 de maio DE 2020, do Conselho Nacional de Saúde, a qual recomenda a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus;
- 2.5. Considerando o Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia;
- 2.6. Considerando que o FDA (Food and Drug Administration), agência que controla a aprovação de medicamentos nos Estados Unidos, revogou a permissão de emergência para o tratamento com cloroquina e hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19 nos Estados Unidos;
- 2.7. Considerando que o Centro de Controle e Prevenção de Doenças CDC, agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, retirou do Guia de Tratamento para COVID-19 as informações sobre a Cloroquina e a Hidroxicloroquina e a informação de que esses são medicamentos em estudo, após a publicação do FDA;
- 2.8. Considerando que a Organização Mundial de Saúde suspendeu novamente os estudos com Hidroxicloroquina e Cloroquina para COVID-19;

2.9. A Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, por meio desta Nota Técnica, reforça que **NÃO RECOMENDA**a utilização de cloroquina ou hidroxicloroquina para o tratamento de pacientes com COVID-19, inclusive nos casos leves da doença, por não haver evidências científicas dos seus benefícios, além de indicar possíveis riscos importantes relacionados aos efeitos adversos.

PARECER

3.1. Entretanto, considerando:

- 3.1.1. AS ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19: https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19.pdf;
- 3.1.2. O Parecer CFM n° 04/2020: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4 que propôs a prescrição de cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19.
- 3.1.3. Que o <u>Ministério da Saúde enviou ao DF apenas a Cloroquina 150mg para tratamento da COVID-19</u> e que não houve envio de hidroxicloroquina pelo Ministério da Saúde ao Distrito Federal.
- 3.1.4. Que a hidroxicloroquina, no âmbito da SES-DF, está disponível apenas para tratamento de doenças autoimunes e demais doenças abarcadas por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

4. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO

A Secretaria de Saúde do Distrito Federal pontua a necessidade de que sejam observadas as **Recomendações** e **Contraindicações** para a prescrição do medicamento dispostas na presente Nota Técnica e informa o fluxo de distribuição e dispensação do medicamento cloroquina 150mg na SES-DF:

4.1. Unidades de Saúde que podem manter estoque da Cloroquina 150mg (COVID-19):

- 1. Unidades Básicas de Saúde de Referência para dispensação de medicamentos controlados
- 2. UPAs
- 3. Hospitais da SES-DF

4.2. Fluxo de dispensação:

- Os pacientes atendidos nas UPAs e nas Unidades de Emergência que tenham diagnóstico para COVID-19 e recebam a prescrição e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o uso compassivo da cloroquina na infecção por COVID-19 deverão ter acesso ao tratamento completo na unidade de atendimento. Esta medida visa diminuir a circulação de pacientes entre as unidades de saúde;
- Pacientes que forem atendidos nas Unidades Básicas de Saúde, ou em outras unidades da SES-DF, ou provenientes do privado terão acesso ao medicamento nas Unidades Básicas de Referência, portando as documentações exigidas abaixo;

4.3. Documentos necessários para a retirada do medicamento:

- 1. Apresentação de receituário médico comum, em duas vias.
- 2. Documento de identificação.
- 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o uso compassivo da cloroquina na infecção por COVID-19, conforme Parecer do CFM n° 04/2020.

4.4. Para a gestão e controle de estoque, as farmácias deverão:

- Solicitar ao NUMEBE, via sistema Alphalinc, o quantitativo adequado de estoque para atendimento a demanda.
- 2. Realizar escrituração da cloroquina em Livro de Registro de Controle Especial ou pelo Hórus®, conforme descrito no Memorando № 85/2020 SES/SVS/DIVISA/GEMEC
- 3. Realizar, preferencialmente, a baixa individualizada (saída por paciente) do estoque no sistema Alphalinc.

RECOMENDAÇÕES

- 5.1. Realizar ECG antes do início da droga e acompanhar o intervalo QT, pois a cloroquina pode aumentar esse intervalo, especialmente se utilizada com outras drogas que prolongam o QT. Se recomenda manter monitoramento do ECG durante o uso do medicamento. A suspensão se dará por avaliação clínica individualizada;
- 5.2. Pacientes com Insuficiência cardíaca prévia, distúrbios hidroeletrolíticos e com uso de agentes que possam prolongar o intervalo QT deverão ser acompanhados com cautela;
- 5.3. Na presença de insuficiência renal ou insuficiência hepática graves, reduzir a dose de cloroquina para 50%;
- 5.4. O exame oftalmológico deverá ser realizado antes do início do tratamento e após 5 dias;
- 5.5. Os casos graves de COVID-19 devem ser preferencialmente tratados e acompanhados em ambiente hospitalar, por uma equipe multiprofissional constituída por infectologistas, cardiologistas, pneumologistas e demais profissionais especializados;
- 5.6. Lactação: a cloroquina é excretada em baixas doses no leite materno, sendo recomendada o monitoramento do lactente por efeitos colaterais como hemólise e icterícia.

6. **CONTRAINDICAÇÕES**

- 6.1. Pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula e aos derivados da 4-aminoquinolina;
- 6.2. Pacientes que apresentam maculopatias pré-existentes;
- 6.3. Pacientes com histórico prévio de arritmias com ou sem tratamento farmacológico;
- 6.4. Diagnóstico de porfiria ou miastenia gravis;
- 6.5. História prévia de deficiência de G6PD;
- 6.6. Pacientes em uso de digoxina, amiodarona, verapamil ou metoprolol;

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de cloroquina com os seguintes medicamentos não é recomendado:

- Medicamentos de uso cardiovascular: Digitálicos (digoxigenina, desacetil-genina, venoxina K), medicamentos antiarrítmicos (tipo la: quinidina, Procainamida, Procainamida, classe III: amiodarona, sotalol, Iblit, dronedarona), benzprodil, hidroclorotiazida, indapamida);
- 2. Antibióticos: quinolonas, macrolídeos (eritromicina, claritromicina, azitromicina), antifúngicos triazóis (fluconazol, itraconazol, posaconazol) penicilamina, estreptomicina; reduz a biodisponibilidade da ampicilina e do praziquantel, aumenta o risco de reações distônicas do metronidazole.
- 3. Fármacos do sistema nervoso central: metadona, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, doxepina, clomipramina, melitrazina), Citalopram, antipsicóticos (haloperidol, clorpromazina); inibidores da monoaminooxidase (feniletil-hidrazina, isoniazida, isocarbohidrazina, selegilina, tranilcipromina, clobemida, pagilina, etc.;
- 4. Medicamentos de uso gastrointestinal: medicamentos gastrocinéticos (domperidona, cisaprida),

- antieméticos (ondansetrona, dolasetron)
- 5. Outros: Baotaisong, fludrolona, heparina, astemizol, cloreto de amônio, apomorfina, octreotida, terfenadina, trióxido de arsênio. Reduz o efeito da Tiroxina.
- 6. Não devem ser usados antibióticos como quinolonas e macrolídeos para evitar o risco de prolongamento do intervalo QT que pode levar a taquicardia ventricular.
- 7. Ao mesmo tempo é preciso verificar a normalidade dos níveis de eletrólitos (potássio, sódio, cloro), glicemia e função hepática e renal.

8. **OBSERVAÇÃO**

A presente Nota Técnica revoga a publicação anterior:

 Nota Técnica N.º 6/2020 - SES/SAIS/CATES/DIASF que traz as "Orientações para indicação de tratamento com cloroquina nos pacientes internados na rede hospitalar pública da SES/DF", conforme processo SEI 00060-00162803/2020-95;

BIBLIOGRAFIA

- 1. DIRETRIZES SOBRE O DIAGNÓSTICO E MANEJO CLÍNICO FARMACOLÓGICO DA COVID-19, Câmara Técnica de Diretrizes e Orientações para o Manejo da COVID-19, SES DF;
- Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Gabinete da Secretaria Executiva. Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS. Orientações pra manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19;
- Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19. Consenso da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, da Sociedade Brasileira de Infectologia e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia;
- Sociedade Brasileira de Imunologia. Parecer Cientifico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19 de 18 de maio de 2020;
- Fiocruz. Nota Técnica "Orientações sobre o uso da Cloroquina para tratamento de pacientes infectados com SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19". Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/orientacoes_sobre_a_cloroquina_nota_tecnica_.pdf
- 6. Recomendação n°42, de 22 de maio de 2020 Conselho Nacional de Saúde CNS;
- 7. Disponível em: https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/whats-new/
- 8. Disponível em: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and

Membro Consultivo da Câmara Técnica de diretrizes e orientações técnicas para manejo da COVID19 :

PATRÍCIA DE CASTRO MENDONÇA QUEIROZ

Mat. 1436984-2

Gerente do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Membros Efetivos da Câmara Técnica de diretrizes e orientações técnicas para manejo da COVID19 :

SAMARA FURTADO CARNEIRO

Matri. 0196789-4

Diretora de Assistência Farmacêutica

JULIA MOREIRA DE SOUZA DANTAS

Matr. 1664102-7

Gerente de Assistência Farmacêutica Especializada

SÂMARA FARIAS CISTA GODEIRO CARLOS

Mat 1906046

Gerente de Serviços de UTI

LIVIA VANESSA RIBEIRO GOMES PANSERA

Matr. 0186146-8

Referência Técnica Distrital (RTD) Infectologia

MARJAN MARIA DE MEDEIROS RAULINO

Matr. 0131475-0

Referência Técnica Distrital (RTD) Medicina de Emergência

CLARISSE LISBOA DE AQUINO ROCHA

Matr. 1688413-2

Referência Técnica Distrital (RTD) Colaboradora de Infectologia

ALESSANDRA PINHEIRO DE MEDEIROS

Matr. 1676605-9

Referência Técnica Distrital (RTD) em Patologia Clínica

JORGE SAMUEL DIAS LIMA

Mat 0190085-5

Referência Técnica Distrital (RTD) em Medicina de Família e Comunidade

MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS

Matr. 0154929-4

Referência Técnica Distrital (RTD) em Hematologia

ROSANA COSTA OLIVEIRA

Matr. 0142690-7

Referência Técnica Distrital (RTD) em Cardiologia

EDNA MARIA MARQUES DE OLIVEIRA

Matr. 0142690-7

Referência Técnica Distrital Colaboradora em Cardiologia

MILENA ZAMIAN DANILOW

Mat 1677223-7

Referência Técnica Distrital Colaboradora em Pneumologia

GUSTAVO BERNARDES

Subsecretário de Atenção Integral à Saúde - SES/SAIS

RICARDO TAVARES MENDES

Secretário Adjunto de Assistência à Saúde



Documento assinado eletronicamente por MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS - Matr.0154929-4, Membro da Câmara Técnica, em 29/06/2020, às 12:42, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIA MOREIRA DE SOUZA DANTAS - Matr.1664102-7**, **Membro da Câmara Técnica**, em 29/06/2020, às 13:55, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLARISSE LISBOA DE AQUINO ROCHA - Matr.1688413-2, Membro da Câmara Técnica**, em 29/06/2020, às 17:46, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROSANA COSTA OLIVEIRA - Matr.0142690-7**, **Membro da Câmara Técnica**, em 29/06/2020, às 18:05, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quintafeira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARJAN MARIA DE MEDEIROS RAULINO - Matr.0131475-0, Membro da Câmara Técnica**, em 29/06/2020, às 18:41, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por LIVIA VANESSA RIBEIRO GOMES PANSERA - Matr.0186146-8, Membro da Câmara Técnica, em 29/06/2020, às 18:49, conforme art. 6° do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA PINHEIRO DE MEDEIROS - Matr.1676605-9**, **Membro da Câmara Técnica**, em 29/06/2020, às 20:16, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MILENA ZAMIAN DANILOW - Matr.1677223-7**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Pneumologia**, em 30/06/2020, às 21:45, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SAMARA FURTADO CARNEIRO - Matr.0196789-4**, **Coordenador(a) da Câmara Técnica**, em 01/07/2020, às 15:02, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JORGE SAMUEL DIAS LIMA - Matr.0190085-4**, **Membro da Câmara Técnica**, em 01/07/2020, às 15:13, conforme § 20 art 10 MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001. Certificado ICP-Brasil № de Série do Certificado: 1287501753688981129.



Documento assinado eletronicamente por **RAQUEL VAZ CARDOSO - Matr.1673346-0**, **Médico(a) da Família e Comunidade**, em 01/07/2020, às 15:16, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO TAVARES MENDES - Matr.0142531-5**, **Secretário(a) Adjunto(a) de Assistência à Saúde**, em 01/07/2020, às 15:37, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GUSTAVO BERNARDES - Matr.0154489-6**, **Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 01/07/2020, às 17:14, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php? acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= 42522769 código CRC= 0A00BCD5.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF

00060-00273953/2020-23 Doc. SEI/GDF 42522769