



PORTARIA-SMS Nº 13/2020

“DISPÕE SOBRE O PROTOCOLO PARA O USO DE MEDICAMENTO  
CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA NOS PACIENTES COM SUSPEITA OU CONFIRMAÇÃO DE  
COVID-19.”

**A Secretária Municipal de Saúde, no uso de suas atribuições legais, e;**  
**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** o Parecer CFM nº 4/2020 que considera o uso da cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, para o tratamento de pacientes portadores de COVID-19 a partir do princípio da autonomia médica e da decisão compartilhada, com valorização da relação médico-paciente e mediante o consentimento livre e esclarecido do paciente;

**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** 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 Iúna;



**RESOLVE:**

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

- I – notificação do agravo;
- II – emissão de receita médica, conforme estabelecido nas legislações vigentes; e
- III – assinatura do termo de Ciência e 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 Termo de Ciência e Consentimento, conforme disposto no Anexos I desta Portaria.

Parágrafo Único. Os termos de consentimento que tratam o caput deste artigo preveem 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. 4º** Os profissionais de saúde envolvidos no atendimento do paciente deverão registrar no prontuário todas as medidas adotadas, bem como registrar em relatório específico os encaminhamentos relacionados ao monitoramento do caso.

**Art. 5º** 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. 6º** Esta Portaria passam a vigorar desde sua publicação até enquanto durar a decretação do estado de calamidade em saúde pública decorrente da pandemia do novo coronavírus no âmbito do Município de Iúna.

**Gabinete da Secretária Municipal de Saúde, Iúna-ES, 21 de julho de 2020.**

**VANESSA LEOCÁDIO ADAMI**  
**SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE**





## ANEXO I TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Hidroxicloroquina/Cloroquina em associação com Azitromicina para 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 ou Hidroxicloroquina em associação com Azitromicina.

### OS PROCEDIMENTOS, SEUS BENEFÍCIOS, RISCOS E ALTERNATIVAS

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

*1. A cloroquina e a 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 reumatoide e lúpus.*

*Investigadores chineses demonstraram a capacidade dessas drogas de inibir a replicação do coronavírus em laboratório (in vitro). Um estudo francês mostrou que a eliminação do coronavírus da garganta de portadores da COVID-19 se deu de forma mais rápida com a utilização da combinação de hidroxicloroquina e o antibiótico azitromicina, quando comparados a pacientes que não usaram as drogas. Entretanto, não há, até o momento, estudos suficientes para garantir certeza de melhora clínica dos pacientes com COVID-19 quando tratados com cloroquina ou hidroxicloroquina;*

*2. A Cloroquina e a hidroxicloroquina podem causar efeitos colaterais como redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina.*

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

Estou ciente de que o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina pode causar os efeitos colaterais descritos acima e outros menos graves ou menos frequentes, os quais podem levar à disfunção de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito.



Também fui informado(a) que, independente do uso da cloroquina ou hidroxiclороquina associada à azitromicina, será mantido o tratamento padrão e comprovadamente benéfico para minha situação, que pode incluir medidas de suporte da respiração e oxigenação, ventilação mecânica, drogas para sustentar a pressão e fortalecer o coração, hemodiálise e antibióticos, entre outras terapias oferecidas a pacientes que estão criticamente doentes.

### 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).

#### ***Assinatura do Paciente ou Responsável:***

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

Grau de Parentesco: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Identidade N°: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_

### 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/procedimento 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.

Nome do médico: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_