



PORTARIA-SMS N° 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 n° 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: _____