

## RECOMENDAÇÃO DO COE ACERCA DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA SUPOSTO TRATAMENTO DA COVID-19

NOTA ORIENTATIVA  
42/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-coV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções, como gotículas de saliva ou contato indireto com superfícies contaminadas.

*Mais informações:* <http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#>

### CONTEXTO

Até o presente momento não existem medicamentos aprovados para prevenção ou tratamento da COVID-19. Vale lembrar que não existe, em âmbito mundial, medicamento antiviral para cura das viroses respiratórias. De acordo com as estatísticas, cerca de 80% dos pacientes acometidos pela COVID-19 terão cura espontânea, por atuação do seu próprio sistema imunológico.<sup>1</sup>

É importante destacar que o desenvolvimento de um novo fármaco ou o redirecionamento do uso de um fármaco já existente para o tratamento de uma outra doença requer a comprovação de eficácia e segurança para que seja aprovado e comercializado. Para aprovação, o medicamento deve passar pelas etapas de pesquisa experimental ou fase pré-clínica (testes em células e em animais) e pesquisa clínica (testes em seres humanos). No Brasil, é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a responsabilidade pela regulamentação do uso de novos medicamentos para todas as doenças, bem como o uso de medicamentos já registrados para novas condições clínicas ou novas indicações, com base na avaliação de segurança, eficácia e qualidade terapêutica.

A incorporação de medicamentos no SUS foi regulamentada pela Lei 12.401, de 28/04/2011<sup>2</sup>, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, da qual destacam-se os seguintes artigos:

*“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.”*

*“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:*

*I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”*

No âmbito do SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo classificados, de acordo sua finalidade e responsabilidade pelo financiamento e aquisição, em 3 componentes: básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

## INFORMAÇÕES ACERCA DE SUPOSTOS TRATAMENTOS DA COVID-19

Diversos medicamentos e terapias têm sido estudados com relação à ação farmacológica sobre o novo coronavírus e a COVID-19.

Em informe de 30/06/2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia publica uma compilação do atual estágio destes estudos, que até o presente momento mostram-se insuficientes, inconclusivos ou não apresentam benefícios clínicos esperados.<sup>3</sup> Acerca dos medicamentos que foram demandados para discussão no COE tem-se a esclarecer o que segue.

- **Cloroquina / hidroxiclороquina**

Os medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina são padronizados na RENAME, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Constam como alternativa terapêutica nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, Lúpus Eritematoso Sistêmico, Dermatomiosite e Polimiosite. Além disso, a cloroquina faz parte da Política Nacional de Tratamento da Malária, por esse motivo é também contemplada no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Com o início da pandemia, o Ministério da Saúde estabeleceu as Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID-19, bem como publicou as Notas Informativas 006/2020 e 009/2020. Na primeira Nota, publicada no início de abril, foi orientado o uso da cloroquina ou hidroxiclороquina no tratamento das formas graves da COVID-19, em pacientes hospitalizados, a critério médico. A segunda Nota, publicada no final de maio, trouxe a orientação para a utilização nos casos leves e moderados da doença em pacientes com diagnóstico da COVID-19.

Por contemplar o medicamento em uma diretriz de tratamento, o Ministério da Saúde adquiriu a cloroquina 150 mg e distribuiu a todos os estados da federação. Ao receber o medicamento em 30/03/2020, a SESA PR realizou imediatamente a distribuição a todas as Regionais de Saúde, sendo encaminhado inicialmente aos hospitais do Plano de Contingência da COVID-19. Após a orientação do uso nas formas leve e moderada, também passou a ser possível o atendimento dos pacientes em nível ambulatorial, através das secretarias municipais de saúde que solicitaram o medicamento às Regionais de Saúde. Para a dispensação do medicamento cloroquina é necessário que o médico prescritor assine, em conjunto com o paciente, o termo de ciência e consentimento (anexo da Nota 09/2020) e também faça a notificação da doença.

Por se tratar de medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde e encaminhado para utilização de acordo com as Notas Informativas 006/2020 e 009/2020 daquele órgão, foram aprovadas no COE Paraná as Notas Orientativas 17/2020 e 37/2020.

INFORME DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE O NOVO CORONAVÍRUS: USO DE MEDICAMENTOS PARA COVID-19, ELABORADO EM 30/06/2020<sup>3</sup>

#### 1. Cloroquina/Hidroxicloroquina:

- Até o momento, os principais estudos clínicos, que são os randomizados com grupo controle, não demonstraram benefício do uso da cloroquina nem da hidroxicloroquina no tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19 grave. Efeitos colaterais foram relatados. Seu uso em profilaxia pós-exposição, até o momento, também não demonstrou benefício (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2016638>).
- Seu uso no tratamento da COVID-19 nos primeiros dias de doença, em casos de COVID-19 leve e moderada, está sendo avaliado e se aguardam os resultados.
- A Organização Mundial da Saúde (OMS), a FDA (agência reguladora de medicamentos dos EUA), a Sociedade Americana de Infectologia (IDSA) e o Instituto Nacional de Saúde Norte-Americano (NIH) recentemente recomendaram que não seja usado cloroquina, nem hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19, exceto em pesquisas clínicas, devido à falta de benefício comprovado e potencial de toxicidade. A Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) também segue e recomenda tais decisões.
- De acordo com um relatório preliminar, cuja publicação é aguardada para os próximos dias, de um grande estudo randomizado com grupo controle (Estudo RECOVERY), coordenado pela Universidade de Oxford na Inglaterra, que avalia várias terapias em potencial para o COVID-19, a hidroxicloroquina não teve benefício para pacientes hospitalizados (<https://www.recoverytrial.net/news/statement-from-the-chief-investigators-of-the-randomised-evaluation-of-covid-19-therapy-recovery-trial-on-hydroxychloroquine-5-june-2020-no-clinical-benefit-from-use-of-hydroxychloroquine-in-hospitalised-patients-with-covid-19>).

#### • Ivermectina, azitromicina e sulfato de zinco

Os medicamentos ivermectina (comprimido 6 mg), azitromicina (comprimido 500 mg) e sulfato de zinco (comprimido 10 mg, xarope 4mg/mL e solução injetável 200mcg/mL) são padronizados na RENAME – Relação Nacional de Medicamentos e pertencem ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ou seja, estão sob responsabilidade de aquisição dos municípios.

No Paraná, a compra dos medicamentos básicos é executada pelos 398 municípios associados ao Consórcio Paraná Saúde, a partir das opções terapêuticas contempladas no elenco de referência pactuado entre os municípios e a SESA PR, que contempla 160 itens, incluindo a ivermectina e a azitromicina.

INFORME DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE O NOVO CORONAVÍRUS: USO DE MEDICAMENTOS PARA COVID-19, ELABORADO EM 30/06/2020<sup>3</sup>

#### 4. Medicamentos Antiparasitários:

Os antiparasitários ivermectina e nitazoxanida parecem ter atividade *in vitro* contra a SARS-COV-2, porém ainda não há comprovação de eficácia *in vivo*, isto é, em seres humanos. Muitos dos medicamentos que demonstram ação antiviral *in vitro* (no laboratório) não tiveram o mesmo benefício *in vivo* (em seres humanos). Só estudos clínicos permitirão definir seu benefício e segurança na COVID-19.

- **Vitamina D**

Medicamento não padronizado na RENAME, portanto não disponível no SUS.

INFORME DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE O NOVO CORONAVÍRUS: USO DE MEDICAMENTOS PARA COVID-19, ELABORADO EM 30/06/20203

8. Vitaminas e Suplementos Alimentares:

Não há comprovação de benefício do uso de vitaminas C ou D, nem de suplementos alimentares, como zinco, exceto em pacientes que apresentam hipovitaminoses ou carência mineral.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando o exposto acima, o Comitê de Operações de Emergência – COE faz os seguintes alertas aos gestores municipais:

- do ponto de vista técnico científico, não há até o presente momento, tratamento medicamentoso eficaz para a COVID-19;
- do ponto de vista legal, há vedação para a aquisição ou reembolso, por parte dos entes públicos, de medicamentos experimentais ou de uso não autorizado pela ANVISA.

Considera-se ainda como riscos para a gestão do SUS:

- a utilização de recurso público para aquisição de terapêuticas sem comprovação de eficácia e registro na ANVISA;
- a possibilidade de desabastecimento de outros medicamentos contemplados nas políticas públicas em função do redirecionamento do recurso público;
- a escassez de medicamentos aprovados e necessários para o tratamento de outras doenças ao se estimular a utilização *off label* de tratamentos para COVID-19 ainda sem eficácia clínica comprovada;
- a promoção do uso indiscriminado de medicamentos, sem a devida segurança e eficácia comprovadas;
- causar na população a falsa sensação de proteção e, conseqüentemente, o relaxamento e abandono das medidas de prevenção consideradas eficazes e internacionalmente recomendadas: uso de máscara, etiqueta respiratória, distanciamento social e uso de álcool gel.

Finalmente, e com base nas manifestações da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), da Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>4</sup> e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>5</sup>, o COE não recomenda a utilização de medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19 sem que haja eficácia comprovada ou que este uso seja feito em ambiente controlado de ensaios clínicos.

## REFERÊNCIAS

1. Organização Panamericana de Saúde [homepage na internet]. **Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus)**. Atualizada em 16 de julho de 2020 [acesso em 16 jul 2020]. Disponível em: <https://www.paho.org/bra>
2. Brasil. Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011. Diário Oficial da União - Seção 1 - 29/4/2011, Página 1 (Publicação Original).
3. Sociedade Brasileira de Infectologia [homepage na internet]. **Informe da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre o Novo Coronavírus nº 15: uso de medicamentos para COVID-19** [acesso em 16 jul 2020]. Disponível em: <https://www.infectologia.org.br>
4. Organização Pan-Americana da Saúde [homepage na internet]. **Recomendação sobre o uso de ivermectina no tratamento** de COVID-19 [acesso em 16 jul 2020]. Disponível em: <https://iris.paho.org>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. **Nota de esclarecimento sobre a ivermectina** [acesso em 16 jul 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>

## CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 17/07/2020.