

FLUXO PARA FORNECIMENTO DA CLOROQUINA PARA PACIENTES ADULTOS AMBULATORIAIS COM DIAGNÓSTICO DE COVID-19 COM SINAIS E SINTOMAS LEVES E MODERADOS

Considerando Nota Informativa Do Ministério Da Saúde Nº 9/2020-Se/Gab/Se/Ms - Orientações Do Ministério Da Saúde Para Manuseio Medicamentoso Precoce De Pacientes Com Diagnóstico Da Covid-19¹ e Nota Informativa nº 37/2020 SESA-PR² de Recomendações Frente À Nota Informativa Do Ministério Da Saúde Nº 9/2020-Se/Gab/Se/Ms - Orientações Para Manuseio Medicamentoso Precoce De Pacientes Com Diagnóstico Da Covid-19, informamos:

- 1. O Comitê de Operações de Emergência - COE estadual não recomenda o uso de Cloroquina ou Hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19, considerando que até o momento as evidências não comprovaram benefícios aos pacientes e apontaram riscos importantes relacionados aos efeitos adversos.**
- 2. O Ministério da Saúde disponibilizou o medicamento Cloroquina 150 mg à SESA Paraná, a qual estabeleceu o fluxo de distribuição do medicamento às Regionais de Saúde e municípios do Paraná dependente da solicitação formal do município e a quantidade a ser fornecida condicionada ao número de casos notificados, ao estoque disponível no CEMEPAR e ao abastecimento realizado pelo Ministério da Saúde.**
- 3. O fornecimento do medicamento cloroquina 150 mg (referente a 250 mg de difosfato de cloroquina) para pacientes adultos ambulatoriais com sinais e sintomas leves ou moderados (pacientes que não estão internados) ocorrerá através:**
 - **UPAs:** para prescrições SUS e não SUS.
 - **Distritos Sanitários:** para prescrições das UMS Curitiba.
- 4. O fornecimento do medicamento deverá ocorrer mediante apresentação dos seguintes documentos:**
 - **Prescrição médica em duas vias.** De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 351, DE 20 DE MARÇO DE 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a cloroquina e hidroxicloroquina foram incluídas na lista C1 da Portaria 344/98, portanto, sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias, sendo a **1ª via retida no estabelecimento e a 2ª via devolvida ao Paciente.**
 - **A quantidade total de cloroquina para tratamento é de 12 (doze) comprimidos.**
 - **Termo de Ciência e Consentimento¹ preenchido e assinado em todas as páginas. O termo deverá ser retido no estabelecimento junto com a prescrição.** (ANEXO I do documento "ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19").
 - **Anotar o número do CPF do paciente no Termo de Ciência e Consentimento¹** (necessário para informação à SESA Paraná)

¹ Disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta----es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn--stico-da-COVID-19.pdf>. Acesso em: 26/05/2020.

² Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-06/NO_37_MANUSEIO_MEDICAMENTOSO_PRECOCE_DE_PACIENTES_COM_DIAGNOSTICO_DA_COVID_19.pdf. Acesso em: 10/06/2020.

ANEXO I – MODELO DE TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Termo de Ciência e Consentimento

Hidroxicloroquina Chloroquina 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 de várias doenças autoimunes e também para o tratamento de algumas doenças autoimunes como artrite reumatóide 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 de COVID-19 se deu de forma mais rápida com a utilização da combinação de hidroxicloroquina e o antibiótico azitromicina, quando comparada 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;

Então 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.

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO - HIDROXICLOROQUINA/CLOROQUINA E COVID 19

Também fui informado(a) que, independente do uso da cloroquina ou hidroxicloroquina 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, acabo com 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(a) médico(a) abaixo identificado(a), bem como ao(a) seu(s) assistente(s) 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, renuncio-me o direito de revogar este consentimento antes que o(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m).

_____, de _____ de 20____ (D/M/AA)

Paciente Responsável

Nome: _____

Assinatura: _____

DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL

CONFIRMO que expus detalhadamente para o(s) paciente ou seu(s) familiar(es), ou responsável(es), o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o tratamento(s) /procedimento(s) acima descrito(s), 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.

_____, de _____ de 20____ (D/M/AA)

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO - HIDROXICLOROQUINA/CLOROQUINA E COVID 19

5. A **prescrição** por médicos da **SMS Curitiba** deverá ser feita **no sistema e-saude**.
6. A **transferência entre almoxarifados** (DS para UMS) e as **dispensações** deverão ser feitas no sistema e-saude.
7. A **solicitação de reposição para o DS** deverá ser feita através de solicitação web e encaminhada para CRM-AF. O DS deverá informar à CRM-AF o nome da UMS para onde foi feita a transferência do medicamento, nome e CPF do usuário.
8. A **reposição para as UPAs** deverá ser feita através do DUE. O DUE deverá informar à CRM-AF os nomes e CPFs dos usuários.
9. Os **documentos deverão ser arquivados** nas UMS e UPAs onde houve dispensação, pelo prazo de 2 (dois) anos (devido a cloroquina pertencer à lista C1 da Portaria 344/98).

O fornecimento do medicamento cloroquina 150 mg para pacientes internados está disponível nos documentos “Fluxo dos hospitais para solicitação de cloroquina” e “Fluxo SMS para fornecimento de cloroquina aos hospitais”, disponíveis em: <http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/vigilancia/epidemiologica/vigilancia-de-a-a-z/12-vigilancia/1476-profissionais-da-saude.html>.