

## NOVAS ORIENTAÇÕES SOBRE USO COMPASSIONADO DA HIDROXICLOROQUINA NO TRATAMENTO DA COVID-19

### REVOGA A NOTA TÉCNICA COE SAÚDE Nº 41/2020 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS

**Considerando** a Resolução ANVISA – RDC Nº38 que define o uso compassionado de um medicamento como o processo de disponibilização de medicamentos para pacientes que não participem de programa de acesso expandido ou pesquisa clínica que ainda não têm registro na ANVISA, sendo estes pacientes portadoras de doenças debilitantes, graves ou que ameacem a vida e sem outra opção terapêutica com registro no país;

**Considerando** que efeitos adversos potencialmente graves foram relatados em pacientes com COVID-19 que usaram cloroquina / hidroxicloroquina, associadas ou não com azitromicina;

**Considerando** que os benefícios conhecidos e potenciais da cloroquina / hidroxicloroquina não superam mais os riscos conhecidos e potenciais associados a estes medicamentos;

**Considerando** que a FDA, agência que regulamenta o uso de medicamentos nos EUA, revogou a autorização de utilização emergencial da cloroquina / hidroxicloroquina no tratamento de pacientes com COVID-19;

**Considerando** que as seguintes instituições técnico-científicas internacionais Organização Mundial de Saúde (OMS), Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (*National Institutes of Health, NIH*), Sociedade Americana de Doenças Infecciosas (*Infectious Diseases Society of America, IDSA*), Centros para Controle e Prevenção de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*) recomendam que a cloroquina e a hidroxicloroquina, em associação ou não com a azitromicina, não sejam usadas no tratamento de pacientes com COVID-19, exceto no contexto de um ensaio clínico;

**Considerando** que instituições técnico-científicas brasileiras, como a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), e a Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) também apontam a inexistência de evidências científicas de benefício do uso da cloroquina / hidroxiclороquina na COVID-19 e endossam que o uso seja restrito a ensaios clínicos;

**Considerando** que a randomização de participantes para uso de hidroxiclороquina foi suspensa no ensaio clínico Solidarity realizado pela OMS, porque as evidências produzidas pelo mesmo ensaio clínico, além do ensaio clínico Recovery do Reino Unido e por um estudo de revisão realizado pelo Cochrane, mostraram que o uso da hidroxiclороquina não resultou benefício em relação ao tratamento padrão;

**A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia não recomenda que a cloroquina / hidroxiclороquina seja utilizada para tratamento ou prevenção da COVID-19 em qualquer contexto que não seja de um estudo de ensaio clínico.**

**A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia revoga a Nota Técnica Nº 41, atualizada em 08 de maio de 2020, com orientações sobre uso compassionado do medicamento hidroxiclороquina como agente adjuvante no tratamento da infecção pelo sars-cov-2.**

**Os municípios que quiserem solicitar os medicamentos Cloroquina – recebido pelo Ministério da Saúde ou Hidroxiclороquina – adquirido pela SESAB, deverão seguir as orientações contidas na Resolução CIB nº 108/2020, que define o fluxo de distribuição dos medicamentos para o tratamento específico da COVID-19.**

## **ORIENTAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DA HIDROXICLOROQUINA**

Os Hospitais da Rede de Referência COVID que receberam o medicamento hidroxiclороquina, conforme NT COES 41/2020 e não estiverem utilizando o mesmo no tratamento da COVID, deverão realizar sua devolução conforme as seguintes orientações:

- 1) **Hospitais de Referência das Regiões de Saúde, Hospitais Polo de Distribuição** e demais unidades hospitalares públicas sob **Gestão Estadual**, poderão proceder a devolução do medicamento atendendo ao fluxo descrito abaixo ou permanecer com seus estoques.
- 2) **Hospitais de Referência das Regiões de Saúde, Hospitais Polo de Distribuição** e demais unidades hospitalares públicas **sob Gestão Municipal**, poderão proceder a devolução do medicamento à Secretaria Municipal de Saúde (SMS), no caso do interesse desta na sua utilização ou ao **Núcleo Regional de Saúde/Base Regional de Saúde (NRS/BRS)**. Caso decidam permanecer com o estoque, deverão comunicar oficialmente à Secretaria Municipal de Saúde do município.

#### A) FLUXO DE DEVOLUÇÃO:

##### 1. Hospitais de Salvador e Região Metropolitana

Os hospitais de referência estaduais, municipais e privados (não referência), localizados em Salvador e Região Metropolitana deverão encaminhar para a Central Farmacêutica do Estado da Bahia – CEFARBA o quantitativo de Hidroxicloroquina existente, **acompanhado de ofício registrando lote, validade e quantidade do referido medicamento**. Orienta-se informar à CEFARBA o dia que procederá a devolução para ciência quanto ao atendimento da unidade. As informações quanto às devoluções devem ser repassadas para os e-mails [medicamento.covid@saude.ba.gov.br](mailto:medicamento.covid@saude.ba.gov.br) e [dasf.cefarba@saude.ba.gov.br](mailto:dasf.cefarba@saude.ba.gov.br)

As devoluções devem ocorrer de 2ª a 6ª feira, das 07 às 15h30 na CEFARBA

\*Cefarba: Central Farmacêutica da Bahia Endereço: R. Antônio Andrade, 241 – Porto Seco Pirajá, Salvador – Telefone: (71) 3117- 2580/3376-3697. Ponto de Referência: Em frete à empresa Orguel/Mecan

##### 2. Hospitais do Interior do Estado da Bahia

A devolução poderá ser realizada à Secretaria Municipal de Saúde ou aos Núcleos e Bases Regionais de Saúde (NRS/BRS), **apresentando ofício** contendo informações sobre lote, validade e quantidade do referido medicamento. Os Núcleos e Bases Regionais de Saúde (NRS/BRS), responsáveis pelo recebimento das devoluções, deverão manter os medicamentos em seus estoques a fim de atender às solicitações das SMS, ao tempo que deverão consolidar as informações e enviar os dados de lote, validade e quantidade recebida por devolução para e-mail [medicamento.covid@saude.ba.gov.br](mailto:medicamento.covid@saude.ba.gov.br)

Observações:

- As unidades devem atentar para o envio das informações e documentos dos pacientes que fizeram uso de hidroxicloroquina durante a vigência da Nota Técnica nº41/2020, além de informar o quantitativo de medicamento em estoque para o e-mail [medicamento.covid@saude.ba.gov.br](mailto:medicamento.covid@saude.ba.gov.br).
- A devolução dos medicamentos ou a manifestação oficial de manutenção do estoque na unidade, deve ocorrer de forma imediata após a publicação desta Nota Técnica.

Reitera-se que estas são as recomendações informadas por evidências disponíveis até a presente data e estão sujeitas a revisão mediante novas publicações e estudos científicos, durante a vigência da PANDEMIA.

**REFERÊNCIAS:**

1. National Institutes of Health. Chloroquine or Hydroxychloroquine. Last Updated: June 16, 2020. <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/antiviral-therapy/chloroquine-or-hydroxychloroquine/>. Acesso em 03 julho 2020.
2. Organização Mundial da Saúde. Clinical management of severe acute respiratory infection when COVID-19 is suspected. Interim guidance, 27 May 2020. <file:///C:/Users/guilherme.ribeiro/Downloads/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-eng.pdf>. Acesso em 03 julho 2020.
3. Organização Mundial da Saúde. Q&A : Hydroxychloroquine and COVID-19. 19 June 2020. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-hydroxychloroquine-and-covid-19>. Acesso em 03 julho 2020.
4. National Institutes of Health. Hydroxychloroquine plus Azithromycin. Last Updated: May 12, 2020. <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/antiviral-therapy/hydroxychloroquine-plus-azithromycin/>. Acesso em 03 julho 2020.
5. Infectious Diseases Society of America. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. Revised recommendations on hydroxychloroquine and hydroxychloroquine plus azithromycin. Update 22 June 2020. <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/#toc-3>. Acesso em 03 julho 2020.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Information for Clinicians on Investigational Therapeutics for Patients with COVID-19. Updated April 25, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/therapeutic-options.html>. Acesso em 03 julho 2020.
7. U.S. Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine. 15 Junho 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and>. Acesso em 03 julho 2020.
8. Cochrane. Targeted Update: Safety and efficacy of hydroxychloroquine or chloroquine for treatment of COVID-19. Updated 17 June 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/targeted-update-safety-and-efficacy-of-hydroxychloroquine-or-chloroquine-for-treatment-of-covid-19>. Acesso em 03 julho 2020.
9. Sociedade Brasileira de Infectologia. INFORME DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE O NOVO CORONAVÍRUS Nº 15: USO DE MEDICAMENTOS PARA COVID-19. Elaborado em 30/06/2020. <https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/125/2020/06/ddb8adbedf98c5bed371a929338e0df2acc49af1becb494f5a15dd38f901c760.pdf>. Acesso em 03 julho 2020.

10. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Posicionamento da SBPT acerca da profilaxia e tratamento da COVID-19 Brasília, 29 de junho de 2020. <https://sbpt.org.br/portal/wp-content/uploads/2020/06/Profilaxia-e-tratamento-COVID-19.pdf>. Acesso em 03 julho 2020.
11. Sociedade Brasileira de Imunologia. Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19. 18 maio 2020. <https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-imunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxicloroquina-para-o-tratamento-da-covid-19/?fbclid=IwAR3yhxGIROvF4BNMrUTttuwpqHwklA7AhjT5x5YB2wxitg4QXKQoJNiW9FY>. Acesso em 03 julho 2020.
12. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC N°38 de 12 de Agosto de 2013  
Acesso eletrônico em  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html)