

RECOMENDAÇÕES QUANTO AO USO DE TERAPIAS MEDICAMENTOSAS NÃO APROVADAS CIENTIFICAMENTE E NÃO REGULAMENTADAS PARA O TRATAMENTO DA COVID 19.

Esta Nota Técnica tem como objetivo orientar os profissionais de saúde do Estado da Bahia quanto a prescrição de medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID 19.

Inicialmente, informamos que não existem medicamentos aprovados para prevenção ou tratamento ambulatorial da COVID-19 com eficácia cientificamente comprovada. De acordo com a Organização Mundial de Saúde- OMS, cerca de 80% dos pacientes acometidos pela COVID-19 terão cura espontânea e somente 1 a cada 6 doentes desenvolverá a forma grave da doença.

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. 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 de abril de 2012, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, nos quais 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.

Diversos medicamentos e terapias têm sido estudados com relação à ação farmacológica sobre o novo Coronavírus. A Sociedade Brasileira de Infectologia informa que até o presente momento esses estudos são insuficientes, inconclusivos ou não apresentam benefícios clínicos esperados.

Desse modo,

Considerando que, do ponto de vista técnico científico, não há até o presente momento tratamento medicamentoso ambulatorial eficaz para a COVID-19;

Considerando que 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.

Considerando-se ainda riscos para a gestão do SUS os itens que se seguem:

- 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 compassonado para tratamentos da 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 como o uso de máscara, etiqueta respiratória, distanciamento social, lavagem das mãos e uso de álcool em gel.

Finalmente, e com base nas manifestações da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), da OMS e da ANVISA, o Comitê Estadual de Emergência em Saúde Pública - COES **NÃO** recomenda a utilização de quaisquer 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.

Essa recomendação de não uso inclui, com maior ênfase, medicamentos como **Cloroquina, Hidroxicloroquina, Azitromicina e Ivermectina.**

Ressaltamos que o Estado continuará fornecendo tais medicações para os Municípios e/ou Unidades de Saúde da Bahia, para o uso autorizado e recomendado pelas autoridades sanitárias competentes.

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.

REFERENCIAS:

1. Organização Panamericana de Saúde. Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus). Acesso em 16 julho de 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.
3. Sociedade Brasileira de Infectologia. Informe da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre o Novo Coronavírus nº 15: uso de medicamentos para COVID-19. Acesso em 16 julho de 2020. Disponível em: <https://www.infectologia.org.br>.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Recomendação sobre o uso de ivermectina no tratamento de COVID-19. Acesso em 16 julho de 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org>.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota de esclarecimento sobre a ivermectina. Acesso em 16 julho de 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.