

FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DA CLOROQUINA 150 MG COMPRIMIDO PARA REGIONAIS DE SAÚDE DO ESTADO DE RONDÔNIA

A Secretaria da Saúde do Estado de Rondônia, através da Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica – CGAF da Secretaria Estadual de Saúde/SESAUI/RO, vem por meio desta orientar e informar os critérios de distribuição e fluxo de acesso dos medicamentos Cloroquina 150mg (Difosfato) para uso como terapia adjuvante no tratamento de formas graves da COVID-19, para pacientes internados nos Serviços de Saúde públicos e privados com infecção pelo novo Coronavírus (SARS-COV-2).

DEFINIÇÃO

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.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

De acordo com a NOTA INFORMATIVA Nº 6/2020-DAF/SCTIE/MS, de 01/04/2020 (ANEXO III), o Ministério da Saúde disponibilizará para uso, em casos confirmados e a critério médico, o medicamento cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves da COVID-19, em pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas em seu favor.

A medida adotada pelo Ministério da Saúde considera que não existe outro tratamento específico eficaz disponível até o momento. Importante ressaltar que há dezenas de estudos clínicos nacionais e internacionais em andamento, avaliando a eficácia e segurança de cloroquina/hidroxicloroquina para infecção por COVID-19, bem como outros medicamentos, e, portanto, essa medida poderá ser modificada a qualquer momento, a depender de novas evidências científicas.

Os eventos adversos relatados a longo prazo devido ao uso da cloroquina incluem retinopatia e distúrbios cardiovasculares. Considera-se que o uso de cloroquina ou de hidroxicloroquina pode ser seguro, embora, a janela terapêutica (margem entre a dose terapêutica e dose tóxica) seja estreita (Touret, 2020, UptoDate). O seu uso deve, portanto, estar sujeito a regras estritas, e a automedicação é contra-indicada

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Realizar ECG antes do início da droga e acompanhar durante toda a internação o intervalo QT, pois a cloroquina pode aumentar esse intervalo, especialmente se utilizada com outras drogas que prolongam o QT. A suspensão se dará por avaliação clínica individualizada.

Na presença de insuficiência renal ou insuficiência hepática graves, reduzir a dose de cloroquina para 50% (orientações da **NOTA INFORMATIVA Nº 6/2020-DAF/SCTIE/MS**)

Conforme NOTA INFORMATIVA Nº 6/2020-DAF/SCTIE/MS, a posologia recomendada de cloroquina 150 mg no tratamento dos casos graves e crônicos da COVID-19 é: 3 comprimidos 2 vezes ao dia no 1º dia de tratamento (dose de ataque de 900 mg) e 3 comprimidos 1 vez ao dia nos 4 dias subsequentes (450 mg/dia). Para pacientes abaixo de 60 Kg, deve-se fazer ajuste de dose para 7,5 mg/Kg peso.

3. INDICAÇÕES NA TERAPIA ADJUVANTE NAS FORMAS GRAVES

Situação Clínica	Recomendação	Considerações
<p>Pacientes hospitalizados com formas graves da COVID-19*</p> <p>Casos críticos da COVID-19**</p>	<p>Cloroquina (***):</p> <p>3 comp. de 150mg 2x/dia no 1º dia (900mg de dose de ataque) seguido de 3 comp. 150 mg 1x/dia no 2º, 3º, 4º e 5º dias (450mg/dia)</p> <p>OU</p> <p>Hidroxicloroquina:</p> <p>1 comp. 400mg 2x/dia no 1º dia (800mg dose de ataque), seguido de 1 comp. 400 mg 1x/dia no 2º, 3º, 4º e 5º dias (400mg/dia)</p>	<p>Verifique o eletrocardiograma (ECG) antes do início, risco de prolongamento do intervalo QT. O risco é maior em pacientes em uso de outros agentes prolongadores do intervalo QT. Manter monitoramento do ECG nos dias subsequentes</p>
<p>*Dispnéia, frequência respiratória $\geq 30/\text{min}$, $\text{SpO}_2 \leq 93\%$, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$ e/ou infiltração pulmonar $> 50\%$ dentro das 24 a 48 horas</p> <p>**Falência respiratória, choque séptico e/ou disfunção de múltiplos órgãos</p> <p>***Para pacientes abaixo de 60Kg, fazer ajuste de dose para 7,5mg/Kg de peso.</p>		

Ativ
Aces
ativa

CRITÉRIOS PARA DISTRIBUIÇÃO DA CLOROQUINA 150MG

1. O medicamento será encaminhado da Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica – CGAF para a Gerência Regional de Saúde – GRS.
2. A GRS realizará o abastecimento, inicialmente com 02 tratamentos (40 comprimidos de cloroquina 150mg) aos Estabelecimentos de Saúde, os quais serão repostos mediante apresentação da planilha de utilização do medicamento atualizada (ANEXO II), de segunda-feira a sexta-feira, no horário de funcionamento da respectiva GRS.
3. O uso dessas drogas estará condicionado ao preenchimento do **Termo de Consentimento Informado (Anexo I)**, que deverá ser aplicado pelo médico responsável.
4. O reabastecimento se dará mediante apresentação de planilha com informações contidas no ANEXO II, com validação e autorização pela GRS.
5. Nos finais de semana e ou feriados, caso a necessidade de consumo ultrapasse o número de tratamentos disponíveis na unidade hospitalar, poderá haver o remanejamento entre as unidades que possuam estoque, sem prejuízo da prestação de informações.
6. Quanto aos documentos referentes aos atendimentos dos pacientes, esses devem ficar arquivados no estabelecimento de saúde como comprovação do uso conforme preconizado, e a cópia fornecida a Regional de Saúde no momento da solicitação de reposição.
7. As Gerências Regionais de Saúde (GRS) poderão, a qualquer momento, solicitar os documentos comprobatórios (receitas, exames e/ou relatório médico, registro de notificação de caso, etc) de uso do medicamento conforme recomendações, para fins de validação dos envios ou diante de situações que venham a requerer tal conduta.

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE, ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – CLOROQUINA 150 mg – COVID-19

Eu, _____, com potencial vulnerabilidade com diagnóstico positivo para COVID-19, declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento CLOROQUINA 150 mg, indicado para o tratamento da Malária e Afecções reumáticas e dermatológicas. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____.

Assim, declaro que fui informado(a) claramente a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso desse medicamento. Os efeitos adversos mais comumente relatados para o medicamento são:

- Retinopatia, Maculopatia, Hipoglicemia em pacientes com diabetes mellitus, Prolongamento de QT, diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz;

CLOROQUINA

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo, ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

ANEXO II

Nome do Estabelecimento de Saúde:

CNES:

Responsável/Diretor Estabelecimento:

Nome do Paciente	Nº do Cartão do SUS do paciente	Endereço do Paciente	Data da confirmação do diagnóstico	Nº da Notificação	Data de início do tratamento