



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – NAT JUS GOIÁS

Nota Técnica COVID-19

Assunto: Solicitação do medicamento hidroxicloroquina para tratamento da infecção por COVID-19.

1 Considerações Iniciais

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso do medicamento hidroxicloroquina no tratamento da infecção por coronavírus (COVID-19).

Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

2 Da Doença

No fim de 2019, o Novo Coronavírus foi nomeado como SARS-CoV-2. Este Novo Coronavírus produz a doença classificada como COVID-19, sendo agente causador de uma série de casos de pneumonia na cidade de Wuhan (China). Ainda não há informações plenas sobre a história natural, nem medidas de efetividade inquestionáveis para manejo clínico dos casos de infecção humana pelo SARS-CoV-2, restando ainda muitos detalhes a serem esclarecidos. No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves – cerca de 80% – a casos muito graves com insuficiência respiratória – entre 5% e 10% dos casos. Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária e condições clínicas associadas.



Comitê Executivo de Goiás

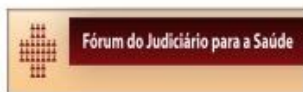
Justiça Federal

A infecção humana provocada pelo SARS-CoV-2 é uma zoonose. O vírus é classificado como um beta Coronavírus do mesmo subgênero da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), porém de outro subtipo. A transmissão do SARS-CoV-2 de humanos para humanos foi confirmada em vários países do mundo, sendo atualmente considerado uma pandemia. A referida transmissão ocorre principalmente com o contato de gotículas respiratórias oriundas de pacientes doentes e sintomáticos. Em média, o período de incubação é estimado em de 5 a 6 dias, podendo variar de 0 a 14 dias.

O paciente com a doença causada pelo coronavírus apresenta geralmente os seguintes sinais e sintomas:

- Febre (>37,8°C)
- Tosse
- Dispneia
- Mialgia e fadiga
- Sintomas respiratórios superiores (coriza, obstrução nasal e odinofagia)
- Sintomas gastrointestinais, como diarreia (mais raros).

O quadro clínico, típico de uma síndrome gripal, pode variar seus sintomas desde uma apresentação leve e assintomática (não se sabe a frequência), principalmente em jovens adultos e crianças, até uma apresentação grave, incluindo choque séptico e falência respiratória. A maior parte dos casos em que ocorreu óbito foi em pacientes com alguma comorbidade preexistente (10,5% doença cardiovascular, 7,3% diabetes, 6,3% doença respiratória crônica, 6% hipertensão e 5,6% câncer e/ou idosos). A taxa de letalidade está em torno de 3,8% na China, porém o valor varia conforme o país. Estudos demonstram que, epidemiologicamente, homens entre 41 e 58 anos representam a grande maioria dos casos de pacientes confirmados, sendo febre e tosse os sintomas mais presentes. As alterações em exames complementares mais comuns são infiltrados bilaterais nos exames de imagem de tórax, linfopenia no hemograma e aumento da proteína C-reativa. A



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

doença apresenta fundamentalmente complicações respiratórias: pneumonia e Síndrome da Angústia Respiratória aguda (SARA).

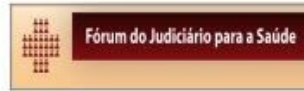
Do diagnóstico

Pode-se avaliar o quadro da COVID-19 de maneira clínica e laboratorial. O quadro clínico inicial da doença é caracterizado como síndrome gripal. O diagnóstico sindrômico depende da investigação clínico-epidemiológica e do exame físico. O diagnóstico laboratorial é realizado por meio das técnicas de transcriptase-reversa Polymerase Chain Reaction (RT-PCR), em tempo real e sequenciamento parcial ou total do genoma viral. Na fase atual de mitigação da epidemia, nos cenários de transmissão comunitária, o diagnóstico etiológico só será realizado em casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARA), junto a serviços de urgência/emergência ou hospitalares.

Do tratamento

O manejo clínico da Síndrome Gripal na infecção por coronavírus difere frente a gravidade dos casos. Para casos leves, inclui medidas de suporte e conforto, isolamento domiciliar e monitoramento até alta do isolamento. Para casos graves, inclui a estabilização clínica e o encaminhamento e transporte a centros de referência ou serviço de urgência/emergência ou hospitalares.¹

¹ <https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/pdf/37>



Comitê Executivo de Goiás



Justiça Federal

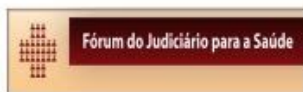
3 Do Medicamento

Hidroxicloroquina é um medicamento indicado em bula para o tratamento de:

- Afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele)
- Artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações);
- Artrite reumatoide juvenil (em crianças);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica);
- Lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele);
- Condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar.

Encontra-se registrado na ANVISA e está incorporado ao SUS/RENAME para o tratamento de:

- L93.0 - Lúpus eritematoso discóide;
- L93.1 - Lúpus eritematoso cutâneo subagudo;
- M05.0 - Síndrome de Felty;
- M05.3 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas;
- M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas;
- M06.0 - Artrite reumatóide soro-negativa;
- M06.8 - Outras artrites reumatóides especificadas;
- M08.0 - Artrite reumatóide juvenil;
- M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas;
- M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico];
- M33.0 - Dermatomiosite juvenil;
- M33.1 - Outras dermatomiosites.



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

A dispensação deste medicamento no âmbito do SUS está vinculada ao preenchimento dos critérios de inclusão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento de cada doença.

É fabricado por mais de um laboratório e possui apresentações genérica e similar.

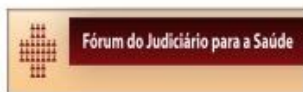
4 Do Custo do Medicamento

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Consoante as informações obtidas na página eletrônica da ANVISA, Tabela da CMED, atualizada em 02/03/2020, sob ICMS 0%, o medicamento possui preço máximo de venda ao governo (PMVG) registrado no valor de R\$ 41,11 (quarenta e um reais e onze centavos) para a apresentação comprimidos de 400 mg, embalagem contendo 30 comprimidos.

5 Considerações Finais

O COVID-19 (coronavirus disease 2019) é uma emergência de saúde pública internacional. No contexto da atual pandemia decorrente do Novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da Cloroquina e da Hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Até o momento não existe nenhum tratamento farmacêutico eficaz.

Dada a veiculação recente pela mídia internacional, sobre suposta eficácia de medicamentos que contenham cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19, o Núcleo de



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

Assistência ao Judiciário (NAT-JUS), esclarece que:

Trata-se de medicamentos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da artrite, lúpus eritematoso, doenças fotossensíveis e malária.

Apesar de terem apresentado resultados promissores em testes laboratoriais *in vitro* e estudo clínico aberto não randomizado, não existem pesquisas conclusivas, com forte evidência estatística, que comprovem o uso desses medicamentos para o tratamento da COVID-19. Foi publicada uma revisão sistemática que incluiu uma carta narrativa, um estudo *in vitro*, um editorial, consenso de especialista, dois guidelines nacionais e 23 clinical trials em andamento na China. A conclusão desse estudo inicial foi de que a cloroquina parece ser eficaz em limitar a replicação viral *in vitro*.

O FDA está investigando o uso da cloroquina, para determinar se a droga pode ser usada no tratamento de casos leves a moderados de infecção pelo COVID -19, para reduzir a duração dos sintomas , bem como a disseminação do vírus, o que poderia ajudar a prevenir a propagação da doença. Estudos estão em andamento para determinar a eficácia da cloroquina no tratamento do COVID-19. O FDA reconhece que existe, até o momento, razão que justifique a pesquisa clínica com cloroquina nos pacientes infectados com COVID-19. Entretanto, o uso clínico deve estar dentro de *clinical trails* aprovados pelos órgãos reguladores. Dados de segurança e eficácia oriundos de trials clínicos de alta qualidade ainda são inconclusivos.²

Nenhum tratamento antiviral específico é recomendado pela Organização Mundial da

²

[www.ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+sobre+Cloroquina+e+Hidroxicloroquina.pdf/659d0105-60cf-4cab-b80a-fa0e29e2e799http2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+sobre+Cloroquina+e+Hidroxicloroquina.pdf/659d0105-60cf-4cab-b80a-fa0e29e2e799http2)

[//www.journals.elsevier.com/journal-of-critical-care](http://www.journals.elsevier.com/journal-of-critical-care)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-continues-facilitate-development-treatments>



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

Saúde (OMS), Centro de Controle de Doenças (Central Disease Control – CDC) ou pelo governo brasileiro.

Até o momento, nenhuma vacina está disponível para COVID-19.

De acordo com o Conselho Federal de Medicina – CFM, os pacientes infectados devem receber cuidados de suporte para o alívio dos sintomas, de preferência em ambiente domiciliar. Para os casos mais graves com dificuldades respiratórias, o doente deve ser hospitalizado e receber cuidados intensivos de suporte à vida quando necessário.

Dito o exposto anteriormente, não há recomendação dos órgãos reguladores, no momento, para a sua utilização em pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus. Ressaltamos que, para a inclusão de indicações terapêuticas novas em medicamentos, é necessário conduzir estudos clínicos em uma amostra representativa de seres humanos, demonstrando a segurança e a eficácia para o uso pretendido. Portanto, o seu uso é de inteira responsabilidade do profissional prescritor e considerado por este Núcleo em caráter *off-label*.

Goiânia, 20 de março de 2020.

NAT JUS GOIÁS