

RECOMENDAÇÃO DO COE ACERCA DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA SUPOSTO TRATAMENTO DA COVID-19

NOTA ORIENTATIVA
42/2020

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. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: <http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#>

<http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19>

CONTEXTO

Até o presente momento não existem medicamentos aprovados para prevenção ou tratamento da COVID-19. Vale lembrar que não existe, em âmbito mundial, medicamento antiviral para cura das viroses respiratórias. De acordo com as estatísticas, cerca de 80% dos pacientes acometidos pela COVID-19 terão cura espontânea, por atuação do seu próprio sistema imunológico.¹

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. Para aprovação, o medicamento deve passar pelas etapas de pesquisa experimental ou fase pré-clínica (testes em células e em animais) e pesquisa clínica (testes em seres humanos). 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 28/04/2011², que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, da qual 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:

1 – 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.”

No âmbito do SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo

classificados, de acordo sua finalidade e responsabilidade pelo financiamento e aquisição, em 3 componentes: básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

INFORMAÇÕES ACERCA DE SUPOSTOS TRATAMENTOS DA COVID-19

Diversos medicamentos e terapias têm sido estudados com relação à ação farmacológica sobre o novo coronavírus e a COVID-19.

Acerca dos medicamentos que foram demandados para discussão no COE tem-se a esclarecer o que segue.

- **Cloroquina / hidroxicloroquina**

Os medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina são padronizados na RENAME, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Constam como alternativa terapêutica nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, Lúpus Eritematoso Sistêmico, Dermatomiosite e Polimiosite. Além disso, a cloroquina faz parte da Política Nacional de Tratamento da Malária, por esse motivo é também contemplada no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Com o início da pandemia, o Ministério da Saúde estabeleceu as Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID-19, bem como publicou as Notas Informativas 006/2020 e 009/2020. Na primeira Nota, publicada no início de abril, foi orientado o uso da cloroquina ou hidroxicloroquina no tratamento das formas graves da COVID-19, em pacientes hospitalizados, a critério médico. A segunda Nota, publicada no final de maio, trouxe a orientação para a utilização nos casos leves e moderados da doença em pacientes com diagnóstico da COVID-19.

Por contemplar o medicamento em uma diretriz de tratamento, o Ministério da Saúde adquiriu a cloroquina 150 mg e distribuiu a todos os estados da federação. Ao receber o medicamento em 30/03/2020, a SESA PR realizou imediatamente a distribuição a todas as Regionais de Saúde, sendo encaminhado inicialmente aos hospitais do Plano de Contingência da COVID-19. Após a orientação do uso nas formas leve e moderada, também passou a ser possível o atendimento dos pacientes em nível ambulatorial, através das secretarias municipais de saúde que solicitaram o medicamento às Regionais de Saúde. Para a dispensação do medicamento cloroquina é necessário que o médico prescritor assine, em conjunto com o paciente, o termo de ciência e consentimento (anexo da Nota 09/2020) e também faça a notificação da doença.

Por se tratar de medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde e encaminhado para utilização de acordo com as Notas Informativas 006/2020 e 009/2020 daquele órgão, foram aprovadas no COE Paraná as Notas Orientativas 17/2020 e 37/2020.

- **Ivermectina, azitromicina e sulfato de zinco**

Os medicamentos ivermectina (comprimido 6 mg), azitromicina (comprimido 500 mg) e sulfato de zinco (comprimido 10 mg, xarope 4mg/mL e solução injetável 200mcg/mL) são padronizados na RENAME – Relação Nacional de Medicamentos e pertencem ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ou seja, estão sob responsabilidade de aquisição dos municípios.

No Paraná, a compra dos medicamentos básicos é executada pelos 398 municípios associados ao Consórcio Paraná Saúde, a partir das opções terapêuticas contempladas no elenco de referência pactuado entre os municípios e a SESA PR, que contempla 160 itens, incluindo a ivermectina e a azitromicina.

- **Vitamina D**

Medicamento não padronizado na RENAME, portanto não disponível no SUS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando o exposto acima, o Comitê de Operações de Emergência – COE faz os seguintes alertas aos gestores municipais:

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

Considera-se ainda como riscos para a gestão do SUS:

- 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 *off label* de tratamentos para 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: uso de máscara, etiqueta respiratória, distanciamento físico e uso de álcool gel.

Finalmente, e com base nas manifestações da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), da Organização Mundial da Saúde (OMS)³ e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴, o COE não recomenda a utilização de 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.

REFERÊNCIAS

1. Organização Panamericana de Saúde [homepage na internet]. **Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus)**. Atualizada em 16 de julho de 2020 [acesso em 16 jul 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 (Publicação Original).
3. Organização Pan-Americana da Saúde [homepage na internet]. **Recomendação sobre o uso de ivermectina no tratamento** de COVID-19 [acesso em 16 jul 2020]. Disponível em: <https://iris.paho.org>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. **Nota de esclarecimento sobre a ivermectina** [acesso em 16 jul 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>

CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 17/07/2020.

Atualizada em 20/07/2020 (V2).

Atualizada em 07/10/2020 (V3).

Atualizada em 09/10/2020 (V4).