



MUNICÍPIO DE ITARANA

Estado do Espírito Santo

Poder Executivo

Publicado na Edição nº 1554, Seção 284381, pág. 140/150 do DOM/ES de 09/07/2020

DECRETO Nº 1.352/2020

Homologa o Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS que regulamenta no Município de Itarana a conduta medicamentosa para manejo precoce de COVID-19 em pacientes adultos de acordo com os critérios propostos pelo Ministério da Saúde.

O **Prefeito do Município de Itarana/ES**, no uso de suas atribuições legais, em especial o art. 84, V, da Lei Orgânica Municipal nº 676, de 29 de novembro de 2002, e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde, em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo COVID-19, denominado de novo coronavírus;

Considerando a Lei Federal n.º 13.979, de 06 de Fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas de prevenção e enfrentamento da emergência da saúde pública provocada pelo COVID-19;

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando o Decreto Estadual n.º 4593-R, de 13 de março de 2020, que decreta o estado de emergência em saúde pública no Estado do Espírito Santo e estabelece medidas sanitárias e administrativas para prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos decorrentes do COVID-19 e dá outras providências;

Considerando o Decreto Municipal nº 1.068, de 17 de março de 2020, que decreta situação de emergência de saúde pública no Município de Itarana e estabelece medidas administrativas de orientação, prevenção, contenção e enfrentamento do surto do COVID-19 (novo coronavírus);

Considerando que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19;

Considerando que a cloroquina e a hidroxiclороquina são medicamentos disponíveis há muitos anos para a prevenção e tratamento da malária e também para o tratamento de algumas doenças reumáticas como artrite reumatoide e lúpus;

Considerando que, inobstante não haja, até o momento, estudos suficientes para garantir certeza de melhora clínica dos pacientes com COVID-19 quando tratados com cloroquina ou hidroxiclороquina, cientistas demonstraram o potencial deste medicamento em inibir a replicação do coronavírus;



Considerando que o Ministério da Saúde emitiu a Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, regulamentado o uso da cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do COVID-19;

Considerando que, em 20 de maio de 2020, o Ministério da Saúde divulgou orientações para ampliar o acesso de pacientes com COVID-19 ao tratamento medicamentoso precoce, ou seja, no primeiros dias de sintomas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a cloroquina e a hidroxicloroquina somente serão ministradas ao paciente mediante seu expresso consentimento ou do seu representante legal, cientificado dos possíveis efeitos colaterais, entre eles a redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, alterações visuais por danos na retina, e até o óbito;

Considerando que o uso de cloroquina será ministrado por profissional médico antecedido de exames clínicos, laboratoriais e radiológicos.

DECRETA:

Art. 1º Fica homologado o Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS que regulamenta no Município de Itarana a conduta medicamentosa para manejo precoce de COVID-19 em pacientes adultos de acordo com os critérios propostos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Protocolo anexo é parte integrante deste Decreto.

Art. 2º O Termo de Ciência e Consentimento e a Declaração do Médico Responsável serão preenchidas e assinadas em 03 (três) vias, de igual teor e forma.

Art. 3º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

REGISTRE-SE, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

Prefeitura Municipal de Itarana/ES, em 08 de julho de 2020.

Ademar Schneider
Prefeito Municipal de Itarana/ES



MUNICÍPIO DE ITARANA

Estado do Espírito Santo

Poder Executivo

ANEXO

PROTOCOLO

**CONDUTA MEDICAMENTOSA PARA MANEJO PRECOCE DE COVID-19 EM
PACIENTES ADULTOS ADOTADA PELO MUNICÍPIO DE ITARANA DE ACORDO
COM O MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE PROPOSTO PELO MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

SINAIS E SINTOMAS LEVES	SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	SINAIS DE GRAVIDADE
<ul style="list-style-type: none">• Anosmia• Ageusia• Coriza• Diarréia• Dor abdominal• Febre• Mialgia• Tosse• Fadiga• Cefaléia	<ul style="list-style-type: none">• Tosse persistente + febre persistente diária <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none">• Tosse persistente + piora progressiva de outro sintoma relacionado à COVID-19 (adinamia, prostração, hiporexia, diarreia) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none">• Pelo menos um dos sintomas acima + presença de fator de risco.	<ul style="list-style-type: none">• Síndrome respiratória aguda grave – síndrome gripal que apresente: <ul style="list-style-type: none">• Dispnéia/desconforto respiratório <p>OU</p> <p>pressão persistente no tórax OU</p> <p>saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente</p> <p>OU</p> <p>coloração azulada de lábios ou rosto.</p>

ORIENTAÇÃO PARA PRESCRIÇÃO EM PACIENTES ADULTOS:

ORIENTAÇÃO PARA PRESCRIÇÃO EM PACIENTES ADULTOS:	FASE 1 1º AO 5º DIA	FASE 2 6º AO 14º DIA	FASE 3 APÓS O 14º DIA
SINAIS E SINTOMAS LEVES	<p>Difosfato de cloroquina</p> <p>=D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base)</p> <p>=D2 ao D5: 500mg 24/24h (300 mg de cloroquina base)</p> <p>+ Azitromicina</p> <p>=500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p> <p>OU</p> <p>Sulfato de hidroxiclороquina</p> <p>=D1: 400mg 12/12h</p> <p>=D2 ao D5: 400mg 24/24h</p> <p>+ Azitromicina</p> <p>=500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p>		<p>Prescrever medicamento sintomático</p>

ORIENTAÇÃO PARA PRESCRIÇÃO EM PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA	FASE 2 6º AO 14º DIA	FASE 3 APÓS O 14º DIA
--	--------------------------------	---------------------------------	----------------------------------



MUNICÍPIO DE ITARANA

Estado do Espírito Santo

Poder Executivo

<p>SINAIS E SINTOMAS MODERADOS</p>	<p><u>CONSIDERAR INTERNAÇÃO HOSPITALAR</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Afastar outras causas de gravidade;- Avaliar presença de infecção bacteriana;- Considerar imunoglobina humana;- Considerar anticoagulação;- Considerar corticoterapia;	
	<p>Difosfato de cloroquina</p> <p>=D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base)</p> <p>=D2 ao D5: 500mg 24/24h (300mg de cloroquina base)</p> <p>+</p> <p>Azitromicina</p> <p>=500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p> <p>OU</p> <p>Sulfato de hidroxiclороquina</p> <p>=D1: 400mg 12/12h</p> <p>=D2 ao D5: 400mg 24/24h</p> <p>+</p> <p>Azitromicina</p> <p>=500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p>	

ORIENTAÇÃO PARA PRESCRIÇÃO EM PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA	FASE 2 6º AO 14º DIA	FASE 3 APÓS O 14º DIA
SINAIS E SINTOMAS GRAVES	INTERNAÇÃO HOSPITALAR - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana - Considerar imunoglobina humana - Considerar anticoagulação - Considerar pulsoterapia com corticoide Sulfato de hidroxicloroquina =D1: 400mg 12/12h =D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina =500mg 1x ao dia, durante 5 dias		

CONSIDERAÇÕES:

* Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há metanálises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19. **Assim, fica a critério do médico a prescrição, sendo necessária também a vontade declarada do paciente, conforme modelo anexo.**

* O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de **anamnese, exame físico e exames complementares** em Unidade de Saúde.

* **Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica.**

* São contraindicações absolutas ao uso da hidroxicloroquina: retinopatia/maculopatia secundária ao uso do fármaco já diagnosticada, hipersensibilidade ao fármaco e miastenia grave.



MUNICÍPIO DE ITARANA

Estado do Espírito Santo

Poder Executivo

- * Não há necessidade de ajuste da dose de hidroxiclороquina para insuficiência renal **(somente se a taxa de filtração glomerular for menor que 15) ou insuficiência hepática.**
- * O risco de retinopatia é menor com o uso da hidroxiclороquina. A retinotoxicidade relaciona-se com a dose acumulada. No caso da cloroquina, o risco aumenta de modo significativo quando a dose cumulativa excede 300 gramas. No caso da hidroxiclороquina, há maior risco com doses cumulativas que ultrapassam 1.000 gramas.
- * Não coadministrar hidroxiclороquina com amiodarona e flecainida. **Há interação moderada da hidroxiclороquina com:** digoxina (deve haver monitoramento), ivabradina e propafenona, etexilato de dabigatrana (reduzir dose de 220mg para 110mg), edoxabana (reduzir dose de 60mg para 30mg). Há interação leve com verapamil (diminuir dose) e ranolazina.
- * **Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematóporfiria e doenças mentais.**
- * **Cloroquina deve ser evitada em associação com:** clorpromazina, clindamicina, estreptomicina, gentamicina, heparina, indometacina, tiroxina, isoniazida e digitálicos.
- * Avalie as interações com outros medicamentos, especialmente em pacientes críticos ou oncológicos. **Medicamentos que podem prolongar o intervalo QT incluem:** azitromicina, voriconazol, ondasetrona, metadona, ciprofloxacina, clorpromazina, cisaprida, risperidona e domperidona. Se QTc for superior a 450 milissegundos, não se deve iniciar a hidroxiclороquina. Se prolongamento do QTc for acima de 25% da linha de base, o tratamento deve ser suspenso.
- * Para pacientes com sinais e sintomas moderados, considerar anticoagulação profilática se a oximetria estiver abaixo de 95% ou na presença de qualquer sinal ou sintoma respiratório (tosse, dispneia etc.) quando não for possível realizar a oximetria.
- * Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição, conforme necessidade clínica.
- * Investigar e tratar anemia.
- * Considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/ hidroxiclороquina + azitromicina.
- * Monitorar o uso de anticoagulantes.
- * **Exames laboratoriais de relevância na COVID-19:** hemograma completo, TP, TTPA, fibrinogênio, D-dímero, proteína C-reativa (de preferência ultrasensível); AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, ureia, glicemia, ferritina, desidrogenase láctica, troponina, CK-MB, pró-BNP, 25 OH-Vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RT-PCR



MUNICÍPIO DE ITARANA

Estado do Espírito Santo

Poder Executivo

SARS-Cov-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-Cov-2, teste molecular rápido para coronavírus.

* **Exames complementares de relevância na COVID-19:** eletrocardiograma (ECG) e tomografia computadorizada de tórax.

* A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de eletrocardiograma (ECG) em adultos no **primeiro, terceiro e quinto dia** do tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina.

* Cada comprimido de 250mg de difosfato de cloroquina equivale a 150mg de cloroquina base. A dose máxima diária de cloroquina base não deve exceder 25mg/kg.



MUNICÍPIO DE ITARANA
Estado do Espírito Santo
Poder Executivo
TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

HIDROXICLOROQUINA/CLOROQUINA EM ASSOCIAÇÃO COM AZITROMICINA PARA COVID 19

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva pelo(a) médico(a), de que as avaliações médicas ou laboratoriais revelaram possibilidade ou comprovação de diagnóstico: COVID 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2.

E com base neste diagnóstico me foi orientado o seguinte tratamento/procedimento: Cloroquina ou Hidroxicloroquina em associação com Azitromicina.

OS PROCEDIMENTOS, SEUS BENEFÍCIOS, RISCOS E

ALTERNATIVAS

Fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva pelo(a) médico(a), que:

1) A cloroquina e a hidroxicloroquina são medicamentos disponíveis há muitos anos para a prevenção e tratamento da malária e também para o tratamento de algumas doenças reumáticas como artrite reumatoide e lúpus. Investigadores chineses demonstraram a capacidade dessas drogas de inibir a replicação do coronavírus em laboratório (in vitro). Um estudo francês mostrou que a eliminação do coronavírus da garganta de portadores da COVID-19 se deu de forma mais rápida com a utilização da combinação de hidroxicloroquina e o antibiótico azitromicina, quando comparados a pacientes que não usaram as drogas. Entretanto, não há, até o momento, estudos suficientes para garantir certeza de melhora clínica dos pacientes com COVID-19 quando tratados com cloroquina ou hidroxicloroquina;

2) A Cloroquina e a hidroxicloroquina podem causar efeitos colaterais como redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina.

Compreendi, portanto, que não existe garantia de resultados positivos para a COVID-19 e que o medicamento proposto pode inclusive apresentar efeitos colaterais;

Estou ciente de que o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina pode causar os efeitos colaterais descritos acima e outros menos frequentes, os quais podem levar à disfunção de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito.

Também fui informado(a) que, independente do uso da cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina, será mantido o tratamento padrão e comprovadamente benéfico para minha situação, que pode incluir medidas de suporte da respiração e oxigenação, ventilação mecânica, drogas para sustentar a pressão e fortalecer o



MUNICÍPIO DE ITARANA

Estado do Espírito Santo

Poder Executivo

coração, hemodiálise e antibióticos, entre outras terapias oferecidas a pacientes que estão criticamente doentes.

AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que os medicamentos sejam utilizados da forma como foi exposto no presente termo;

Esta autorização é dada ao(à) médico(a) abaixo identificado(a), bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional(is) por ele selecionado(s);

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s), após ter lido e compreendido todas as informações deste documento, antes de sua assinatura;

Apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito(a) com as informações recebidas, reservo-me o direito de revogar este consentimento antes que o(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m).

_____, ____ DE _____ DE 20__ H ____: ____
<input type="checkbox"/> PACIENTE <input type="checkbox"/> RESPONSÁVEL
NOME: _____
CPF OU RG: _____
ASSINATURA: _____

TESTEMUNHAS:

1. _____ CPF: _____

2. _____ CPF: _____



DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu(s) familiar(es), ou responsável(eis), o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o tratamento(s) /procedimento(s) acima descritos, respondendo às perguntas formuladas pelos mesmos, e esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento antes do procedimento. De acordo com o

_____, ____ DE _____ DE 20____ H____
NOME DO MÉDICO: _____
CRM: _____
CARIMBO + ASSINATURA: _____

meu entendimento, o paciente ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.