



**ESTADO DO PIAUÍ  
CÂMARA MUNICIPAL DE TERESINA  
GABINETE VER. Dr. LÁZARO CARVALHO – PATRIOTA**

**INDICATIVO Nº 02/2020**

**AUTOR(ES) / SIGNATÁRIO(S)**

**VER. DRº LÁZARO  
(PATRIOTA)**

**DESTINATÁRIO (S)**

**Superintendente da Fundação Municipal  
de Saúde (FMS)  
Sr. Manoel Moura Neto**

**TEXTO**

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara Municipal de Teresina,

Vereador Dr. Lázaro (PATRIOTA), com assento nesta Casa Legislativa, vem, respeitosamente, indicar ao Exmo Senhor Superintendente da FMS, Sr. Manoel Moura Neto, após ouvido o plenário desta Casa, Protocolo de Tratamento da COVID-19 (em anexo), doença infecciosa respiratória, com a utilização de hidroxocloroquina em conjunto com Azitromicina, bem como diversas orientações a serem seguidas.

**JUSTIFICATIVA**

A presente solicitação indica que há diversos estudos citados no protocolo de tratamento em tela onde é possível ver a quantidade de casos de grande sucesso com a utilização da Hidroxocloroquina em conjunto com Azitromicina em pacientes de COVID-19.

A Sociedade Brasileira de Cancerologia, na data de 13.04.2020, se manifestou a favor do protocolo para tratamento precoce da COVID-19 com Hidroxocloroquina e Azitromicina, em regime ambulatorial, e enviou ao Ministério da Saúde do Brasil um ofício explicando a tomada desta decisão.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia e o Conselho Federal de Medicina, também apoiam a utilização de Hidroxocloroquina no combate a COVID-19, tendo em vista que é um medicamento utilizado há muito tempo e possui um perfil de segurança conhecido, atendendo para obrigatoriedade do médico de relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga, explicando seus efeitos colaterais possíveis e obter o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares .

Dessa forma, é cristalino que indicar este possível tratamento da Covid-19 seria de extrema importância, não existindo nenhuma justificativa para não se oferecer esse tratamento ‘‘of label’’, já que são medicamentos utilizados há décadas em vários cenários clínicos, com efeitos colaterais conhecidos e de pequena incidência e com mortalidade inferior a da Covid-19, solicita-se que tal indicação seja aceita para que o tratamento se inicie da forma mais precoce possível, ainda na sua fase infecciosa, pois no momento que se inicia as demais fases da evolução da doença, a condição do paciente se deteriora rapidamente, necessitando de leitos em Unidades de Terapia Intensiva, o que sabemos que em nosso Município, não são suficientes para a demanda crescente.



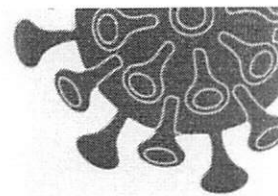
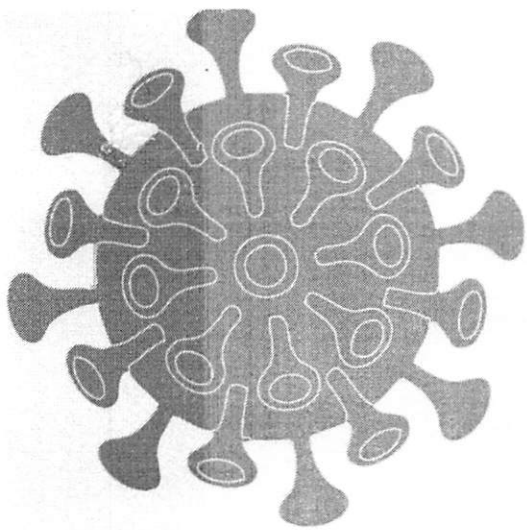
**ESTADO DO PIAUÍ  
CÂMARA MUNICIPAL DE TERESINA  
GABINETE VER. Dr. LÁZARO CARVALHO – PATRIOTA**

**DATA**

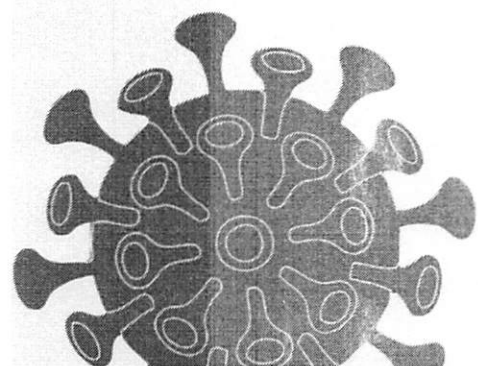
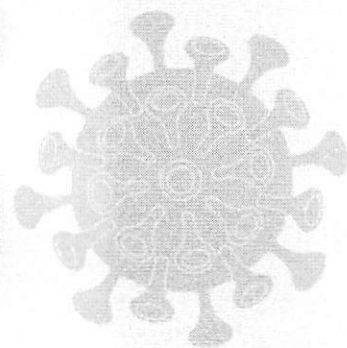
**12/05/2020**

**ASSINATURA**

*Lázaro Rogério Carvalho Soares*



# **PROTOCOLO PARA TRATAMENTO DA COVID-19 NO PRONTO ATENDIMENTO**



**ESTE PROTOCOLO DEVE SER APLICADO PELO MÉDICO QUE ATENDE O PACIENTE COM COVID-19 APÓS AVALIAR OS RISCOS E BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO.**



## **INTRODUÇÃO**

No dia 29.04.2020 já haviam sido registrados no Piauí 513 casos de Covid-19 e 24 óbitos pela doença. A doença já confirmada em 57 municípios do estado além de Teresina onde se concentra no momento a maioria dos casos. Levando-se em consideração que no momento não existe nenhuma terapêutica específica para a doença e que a doença já levou ao colapso de sistemas de saúde pelo mundo afora, torna-se urgente a tomada de decisões por parte da comunidade médica, científica e dos gestores da saúde com o objetivo de buscar soluções que possam mitigar os efeitos da pandemia no Piauí.

O conhecimento acumulado pelos médicos que estão há cerca de dois meses atendendo pacientes com Covid-19 em outros países e relatos de colegas do Brasil levaram um grupo de médicos do Piauí a elaborar e propor a implantação deste protocolo no Piauí.

## **OBJETIVOS**

O principal objetivo deste protocolo é iniciar o tratamento da Covid-19 o mais precocemente possível, ainda na fase infecciosa, pois no momento que se inicia a fase inflamatória da doença, a condição do paciente se deteriora rapidamente e muitos irão necessitar de leitos em Unidade de Terapia Intensiva, os quais podem se tornar insuficientes, segundo as projeções do Ministério da Saúde do Brasil que aguarda por novos respiradores para ampliar o número de leito.

## **EVIDÊNCIAS NA LITERATURA**

Não existe evidência científica nível A (estudo randomizado duplo cego com desenho adequado) de que a associação de cloroquina ou hidroxicloroquina e azitromicina seja efetiva no tratamento da Covid-19. Atualmente há muitos ensaios clínicos em andamento, mas provavelmente não teremos nenhum resultado, nem parciais, antes do segundo semestre de 2020.

O grupo de colaboração multicêntrica do Departamento de Ciência e Tecnologia da província de Guangdong e da Comissão de Saúde da província

de Guangdong<sup>1</sup> descreve que tratar com cloroquina os pacientes diagnosticados com pneumonia por coronavírus melhora a taxa de sucesso do tratamento, diminui o tempo médio de internação e diminui a probabilidade de sequelas (principalmente respiratórias) nos pacientes. A fim de orientar e regular o uso de cloroquina em pacientes com pneumonia pelo SARS Cov 2, o grupo chinês desenvolveu um documento de consenso, após extensa discussão, onde recomenda comprimidos de fosfato de cloroquina para pacientes diagnosticados como casos leves, moderados e graves de pneumonia pelo novo coronavírus e sem contraindicações à cloroquina.

Um pequeno estudo avaliou 20 pacientes com Covid-19 que usaram hidroxicloroquina 600mg/dia, associada ou não à azitromicina, com o objetivo de avaliar a eliminação do vírus através de coleta de swab nasofaríngeo. Nos pacientes que utilizaram hidroxicloroquina e azitromicina no sexto dia houve eliminação do vírus em 100% dos casos, nos que usaram somente hidroxicloroquina em 57.1% não houve identificação do vírus e nos controles (não randomizados – sem utilizar as drogas) a eliminação completa do vírus foi de 12.5% no sexto dia.<sup>2</sup>

Um estudo chinês publicado na forma de carta reportou que “mais” de 100 pacientes tratados com cloroquina 500mg de 12/12 horas para pneumonia severa ou grave por SARS-Cov 2 apresentaram melhora significativa dos sintomas e na avaliação radiológica em relação aos controles. Os autores relatam ainda que o protocolo foi incorporado ao Guideline chinês de Covid-19 após uma reunião com autoridades governamentais e regulatórias<sup>3</sup> ocorrida em 15/02/2020.

Um estudo randomizando que incluiu 62 pacientes avaliou hidroxicloroquina 400mg/dia por 5 dias ou placebo, sem reportar mortalidade. Os autores avaliaram os achados radiológicos na admissão e 5 dias depois, todos os pacientes eram de enfermaria. Além da hidroxicloroquina, no braço intervenção, todos os pacientes receberam oxigênio, agentes antivirais, antibiótico e imunoglobulina com ou sem corticoide. A remissão da tosse e da febre foi mais rápida no grupo hidroxicloroquina. A melhora radiológica da pneumonia no grupo intervenção foi de 80.6% e no controle 54.5%. Os quatro pacientes que evoluíram com piora foram do grupo controle. Apenas dois efeitos adversos foram relatados, um caso de cefaleia e um rash cutâneo.<sup>4</sup>

Dois estudos randomizados brasileiros estão em andamento. Um já iniciou (Coalisão Brasil 2) e está registrado no ClinicalTrials.gov.<sup>5</sup> É um estudo randomizado que está comparando hidroxiclороquina versus hidroxiclороquina e azitromicina com previsão de término do estudo em 30.08.2020, segundo o site do ClinicalTrials.

O outro estudo brasileiro é o RBR-3cbs3w que irá recrutar pacientes ambulatoriais com doença leve, desenhado para incluir 1.300 pacientes, randomizando para hidroxiclороquina versus controle. Em 12.04.2020 ainda não estava recrutando pacientes.<sup>6</sup>

A Força Tarefa Nacional da Índia de combate à Covid-19 representada pela Indian Council for Medical Research (ICRM)<sup>7</sup> já recomendou a utilização de profilaxia com hidroxiclороquina para os profissionais que estão na linha de frente de atendimento de pacientes com Covid-19. Pesquisadores<sup>8</sup> da Universidade Federal do Ceará também propuseram um esquema profilático nos mesmos moldes do governo indiano adicionando o zinco (hidroxiclороquina 400mg 12/12 horas no primeiro dia , 400mg/dia do 2-5 dias e depois 400mg por semana por 7 semanas; sulfato de zinco 66mg/dia por 8 semanas), como um estudo de fase 2 em situação crítica de pandemia em que muitos profissionais de saúde estão morrendo. Vários estudos estão andamento sobre profilaxia à Covid-19 e podem ser acessados no site do ClinicalTrials.gov.

A Sociedade Brasileira de Cancerologia no dia 13.04.2020 se manifestou a favor do protocolo para tratamento precoce da Covid-19 com hidroxiclороquina e azitromicina, em regime ambulatorial, e enviou ao Ministro da Saúde do Brasil um ofício explicando a tomada desta decisão.<sup>9</sup>

O Conselho Federal de Medicina propôs, no dia 16.04.2020, que o médico assistente deve considerar o uso de cloroquina e hidroxiclороquina em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses e que tenham confirmado o diagnóstico de Covid-19, em decisão compartilhada com o paciente. Sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga, explicando os efeitos colaterais possíveis e obter o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares. Devem considerar ainda o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de

internação e o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos.<sup>10</sup>

A Sociedade Brasileira de Reumatologia alerta que a cloroquina e hidroxicloroquina, por serem medicamentos utilizados há muito tempo, possuem um perfil de segurança conhecido. Os antimaláricos são considerados medicações imunomoduladoras e não imunossupressoras. As reações colaterais mais comuns são relacionadas ao trato gastrointestinal, como desconforto abdominal, náuseas, vômitos e diarreia. Podem ocorrer também toxicidade ocular, cardíaca, neurológica e cutâneas. Além disso, paciente portadores de psoríase, porfiria e etilismo podem ser mais suscetíveis a eventos adversos cutâneos, geralmente sem gravidade. Em casos raros, pode ocorrer hemólise em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase. A Sociedade ainda pede que seja dada atenção especial à interação com outras drogas, como macrolídeos, quinolonas, alguns anti-virais e antipsicóticos, o que pode levar a problemas cardíacos (alargamento do intervalo QT).<sup>11</sup>

No dia 17.04.2020 a Rede Prevent Senior de São Paulo publicou seus dados para a imprensa brasileira.<sup>12</sup> O estudo não foi publicado em revista científica indexada com avaliação independente e anônima pelos pares. Embora o estudo do ponto de vista metodológico apresente vários vieses como a não testagem dos pacientes para confirmação de Covid-19 por RT-PCR, não ser um estudo randomizado, não caracterizou bem o motivo da internação e ter incluído pacientes com pouca sintomatologia que teoricamente poderiam ficar sem tratamento. Foram admitidos no estudo 412 pacientes que aceitaram iniciar precocemente o uso de hidroxicloroquina (400mg 12/12 primeiro dia seguido de 1 comprimido de 400mg/dia por 6 dias e azitromicina 500mg/dia por cinco dias) e o desfecho de internação foi comparado com 224 pacientes que não aceitaram entrar no estudo.

A conclusão dos autores foi que a utilização de hidroxicloroquina e azitromicina em pacientes com suspeita de Covid-19 diminui a necessidade de internação hospitalar. A taxa de internação nos pacientes que receberam a medicação antes ou depois de 7 dias de início dos sintomas e os que não tomaram a medicação foi de 1.17, 3.2 e 5.4%, respectivamente.<sup>12</sup> No grupo tratamento ocorreram dois óbitos um por doença coronariana e outro por câncer metastático. No grupo controle não ocorreu óbito. O tempo de seguimento do

estudo é curto e aguardamos atualização e publicação dos dados com um seguimento maior.

Uma análise do subgrupo de pacientes que se submeteram a tomografia de tórax(CT) e tinham achados compatíveis com Covid-19 (grupo tratamento e controle 60.9% versus 24% fizeram CT e destes 70% versus 40.7% tinham alterações compatíveis com Covid-19, respectivamente)<sup>12</sup> pode trazer informações adicionais que ajudem o clínico na tomada de decisão. É curioso que muitos pacientes que apresentavam alterações pulmonares na tomografia de tórax foram tratados no domicílio, sobretudo em se tratando de pacientes idosos e com comorbidades. Este achado também mostra que a doença pode ser silenciosa e já apresentar alterações pulmonares em pacientes pouco sintomáticos. Os estudos randomizados que estão em curso no mundo podem esclarecer estas dúvidas. Mas na opinião deste grupo devemos oferecer o tratamento precoce para mitigar a evolução da doença e evitar a sobrecarga no sistema de saúde brasileiro, enquanto não existe um tratamento específico para a Covid-19.

Diante destes dados iniciais que geram uma hipótese de que a hidroxicloroquina e azitromicina podem alterar o curso da doença, com provável diminuição da morbidade (e talvez da mortalidade também) e na ausência de efeitos secundários importantes no uso em curto prazo, não existe nenhuma justificativa para não se oferecer esse tratamento "off label", haja vista que são duas drogas utilizadas há décadas em vários cenários clínicos, com efeitos colaterais conhecidos e de pequena incidência, mesmo no uso crônico, e com mortalidade muitíssimo inferior à da Covid-19 que é uma doença de alta letalidade e morbidade. Entretanto, a decisão de tomar ou não a medicação é do paciente e o médico só deve prescrever após o paciente assinar termo consentimento livre e esclarecido específico.



## **1. CONSIDERAR PRINCIPAIS SINTOMAS CLÍNICOS (SÍNDROME GRIPAL):**

- ✓ Febre
- ✓ Tosse seca
- ✓ Cefaleia persistente
- ✓ Desconforto na garganta ("bolo ao engolir")
- ✓ Mialgia, dor torácica
- ✓ Astenia
- ✓ Náuseas, vômitos, diarreia
- ✓ Anosmia (até 20-25% dos pacientes apresentam perda do olfato), ageusia (perda do paladar)

**NOTA: Sinais muito sugestivos de Covid-19: febre persistente (90% dos casos), associado à tosse seca e sintomas gastrointestinais. Pacientes com anosmia mais de 80% tem PCR positivo para SARS-Cov 2, portanto é um sintoma a ser valorizado.**

## **2. ORIENTAÇÕES GERAIS À POPULAÇÃO:**

Momento de procurar assistência médica:

- Em caso de **febre** e dois ou mais destes sintomas que persistam sem melhora por mais de 3/4 dias o paciente deve ser orientado a procurar assistência médica.
- Se a febre desaparecer, mas os outros sintomas não melhorarem, pode ser um dos sinais de que o paciente está entrando na fase de inflamação e requer atenção redobrada do médico para não perder a janela de oportunidade do tratamento precoce.

### **3. AVALIAÇÃO MÉDICA NO PRONTO ATENDIMENTO:**

- Idealmente realizar avaliação clínica, radiológica e laboratorial.
- Caso seja impossível a realização de todos os exames ideais, considerando a situação de pandemia e o risco de evolução desfavorável e rápida, recomendamos esclarecimento ao paciente e familiares e solicitação de assinatura de consentimento informado para instituir tratamento precoce com hidroxicloroquina e azitromicina.
- As evidências científicas no momento são de pequenos estudos com metodologias inapropriadas. Estudos randomizados estão em andamento em vários países e assim que publicados, as recomendações poderão ser atualizadas.
- Prescrição imediata de esquema terapêutico recomendado para o tratamento de Covid-19.

### **4. CONSIDERAÇÕES SOBRE EXAMES:**

- Pacientes portadores de fatores de risco: idade >60anos, HAS, DM, obesidade, cardiopatia, pneumopatia, hepatopatia, neoplasia, imunossupressão, se possível, devem ter exames laboratoriais básicos realizados: hemograma, eletrólitos, glicemia, GAMA-GT, PCR, transaminases, ureia e creatinina, bem como exames adicionais para seguimento: D. dímero, DHL, CPK e ferritina.
- Coleta de RT-PCR swab nasal e orofaringe- coletar de todos os suspeitos, conforme disponibilidade.
- ECG (eletrocardiograma).
- RX de tórax e/ou tomografia de tórax conforme avaliação médica e condições do serviço de assistência.

## **5. TERAPIA RECOMENDADA:**

### **❖ Hidroxicloroquina:**

- 1º dia: 400mg via oral de 12/12h.
- 2º ao 7º dia: 400mg via oral ao dia.

*(O tempo de uso pode variar segundo avaliação médica, podendo durar de 5 até 10 dias conforme o caso).*

- Em caso de Insuficiência renal: Não necessita ajuste se  $FG > 30 \text{mg/dl}$ . Se  $FG$  entre 15 e 30mg/dl não dar dose total. Se  $< 15 \text{mg/dL}$  dar dose em dias alternados.
- Contraindicado em maculopatias, retinose pigmentar.
- Não coadministrar com: amiodarona, flecainida.
- Interação moderada com digoxina (monitorizar), Ivabradina e propafenona, pradaxa (reduzir dose a 110), Edoxaban (reduzir dose a 30).
- Interação leve com verapamil (diminuir dose) e ranolazina.

### **❖ Azitromicina:**

- 1º dia: 500 mg via oral, dose única diária por 5 dias.

*(O esquema pode ser somente de 3 dias nos casos leves).*

- Evitar em insuficiência renal com  $FG < 10 \text{mg/dL}$ .
- Não administrar com amiodarona, sotalol. Aumenta níveis de digoxina.

**Observações:**

- Pacientes acima de 60 anos.
- Pacientes com relato de cardiopatia e uso de medicações que pode prolongar o intervalo QT (consulte [crediblemeds.org](http://crediblemeds.org)).
- Pacientes com frequência cardíaca inferior a 60 bpm.

Esse perfil de paciente deve, se possível, realizar **ECG** e, caso sejam encontradas alterações que possam predispor a arritmias, solicitar avaliação de médico cardiologista de forma presencial ou por telemedicina. Após avaliação adequada, considerar terapia com paciente hospitalizado. Na impossibilidade de acesso ao cardiologista ou telemedicina, calcular o intervalo QT corrigido pela frequência, se:

- Intervalo QTc < 450ms pode-se indicar hidroxiquina e azitromicina.
- Intervalo QTc entre 450-500ms fazer somente hidroxiquina.
- Intervalo QT > 500ms encaminhar para internação e não prescrever hidroxiquina e azitromicina.

**Obs: Gestantes, lactantes e crianças não têm contraindicação ao uso do esquema recomendado! Crianças: 6.5mg/Kg/dia de hidroxiquina. Considerar internação das grávidas de acordo com gravidade e evolução do caso.**

**Obs: Caso sintomas gripais predominem, na ausência de manifestações específicas de Covid-19 (náuseas, diarreia, anosmia), associa-se oseltamivir 75 mg VO de 12/12h por cinco dias.**

## **CONTRAINDICAÇÃO AO USO DE HIDROXICLOROQUINA E AZITROMICINA: Alergia.**

- ❖ Atenção aos pacientes com cardiopatia, retinopatias, maculopatias, insuficiência hepática, epilepsia ou hipersensibilidade à droga.
- ❖ Em pacientes hepatopatas ou não, o aumento das enzimas hepáticas pode ser pela ação viral, não sendo contra-indicação absoluta para o esquema proposto, de preferência em regime de internação.
- ❖ Pacientes epiléticos considerar internação e fazer o protocolo de acordo com decisão médica.

### **6. TERAPIA DE ACRÉSCIMO:**

#### **❖ Tromboprofilaxia para todos os pacientes**

- Heparina não fracionada subcutânea (SC), 5mil UI, de 12/12h, se peso <70kg, e de 8/8h, se peso >70kg; por 7 dias para todos os pacientes e 15 dias, se apresentar alto risco de base para trombose.

**OU**

- Enoxaparina (SC), 40mg, se peso <70kg, e 60mg, se peso >70kg por 7 dias para todos os pacientes e por 15 dias, se apresentar alto risco de base para trombose.

**Obs:** Caso D. dímero seja superior a 1,5 vezes o valor de referência normal, iniciar imediatamente a anticoagulação, em regime de internação, e fazer controle de D. dímero. Nestes casos, se o acesso ao serviço de hospitalização não é imediato, iniciar corticoide endovenoso (80mg de metilprednisolona, EV). Se for possível internar imediatamente o paciente, essa intervenção deve ser realizada pela equipe do hospital.

## **7. ORIENTAÇÕES PÓS-PRESCRIÇÃO:**

- Pacientes estáveis, sem dispneia ou alterações radiológicas e sem comorbidades, podem ser encaminhados para o domicílio com esquema terapêutico prescrito.
- Orientação de manutenção de isolamento social e domiciliar por 14 dias, usar quarto e banheiros próprios, separar objetos de uso pessoal de outros moradores.
- Manter monitoramento e vigilância à distância via mensagens, ligações ou telemedicina.
- Retornar ao serviço médico, caso ocorram sinais de piora clínica.

**IMPORTANTE: O início do tratamento não deve ser postergado, exceto se o médico julgar que o malefício seja maior que o benefício.**

Parecer Conjunto N° 01/2020 de 8/04/2020 das Câmaras Técnicas de Infectologia e de Terapia Intensiva do Conselho Regional de Medicina do Piauí autorizou a prescrição OFF LABEL, no contexto desta epidemia de Covid-19, após consentimento livre e esclarecido (modelo no final deste protocolo).

## CRITÉRIOS PARA INTERNAÇÃO

*Os pacientes com critério de internação seguirão o protocolo adotado pela instituição hospitalar.*

1. SatO<sub>2</sub> < 96% em jovens e < 92% em idosos.
2. Sintomas com duração maior que 7-10 dias.
3. QT corrigido maior que 450 mm, dispneia ou taquipneia.
4. Se houver infiltrado alvéolo-intersticial ou intersticial bilateral importante ao Rx ou CT de tórax, iniciar corticoide precoce (**metilprednisolona 80mg EV**).
5. Intolerância oral devida a vômito.
6. Antecedentes pessoais de isquemia (cerebral, coronária, pulmonar...) ou doença pró-trombótica (pela maior probabilidade de TEP).
7. Grávidas e puérperas.
8. Presença de comorbidades importantes (muitos descompensam insuficiência cardíaca, renal...).
9. Polimedicados: internar de acordo com perfil do paciente e tipo de medicação.
10. Problema social (não ter um quarto disponível para isolamento domiciliar).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhonghua Jie He He, Hu Xi Za Zhi. Expert consensus on chloroquine phosphate for the treatment of novel coronavirus pneumonia. Multicenter collaboration group of Department of Science and Technology of Guangdong Province and Health Commission of Guangdong Province for chloroquine in the treatment of novel coronavirus pneumonia. 2020; 12;43(3):185-188. doi: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2020.03.009.
2. Gautret P, Lagier JC, Parola P, Hoang VT, Meddeb L, Mailhe M. et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 20:105949. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949
3. TGao J, Tian Z, Yang X. Breakthrough: chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies. Biosci. Trends. 2020. doi: 10.5582/bst.2020.01047.
4. Zhaowei Chen, Jijia Hu, Zongwei Zhang, Shan Jiang, Shoumeng Han, Dandan Yan, Ruhong huang, Ben Hu and Zhan Zhang. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20040758>.
5. Clinical Trials. Disponível em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04321278?term=HYDROXYCHLOROQUINE&cntry=BR&draw=2&rank=3>.
6. Brasil. Ensaio Clínicos. Disponível em <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3cbs3w/>.
7. The Economic Times. [publicação online]; 2020 [acesso 18.04.2020 às 9:55]. Disponível em: <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/indias-covid-task-force-recommends-hydroxychloroquine-for-high-risk-patients-with-strict-riders/articleshow/74774540.cms?from=mdr>.
8. G1. [publicação online]; 2020 [acesso 18.04.2020 às 10:05]. Disponível em: <https://g1.globo.com/ce/ceara/noticia/2020/04/08/pesquisadores-propoem-uso-da-hidroxicloroquina-em-profissionais-de-saude-que-estao-em-contato-direto-com-infectados-no-ceara.ghtml>.
9. Sociedade Brasileira de Cancerologia. [publicação online]; 2020 [acesso 14.04.2020 às 17:54]. Disponível em <http://www.sbcancer.org.br/oficio-no-006-2020-emitido-pela-diretoria-da-sociedade-brasileira-de-cancerologia-ao-excelentissimo-senhor-dr-luiz-henrique-mandetta-ministro-da-saude/>.
10. CFM. PROCESSO CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM nº 4/2020. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com



cloroquina e hidroxiclороquina. [acesso 23.04.2020 às 22:00h].

Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>.

11. Sociedade Brasileira de Reumatologia. 2020 [acesso 23.04.2020 às 23:30h]. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/noticias/covid-19-sbr-alerta-sobre-o-uso-de-cloroquina-e-hidroxiclороquina/>.
12. Exame. [publicação online]; 2020 [acesso 18.04.2020 às 10:16]. Disponível em: <https://exame.abril.com.br/negocios/hidroxiclороquina-precoce-reduziu-mortes-em-60-diz-prevent-senior/>.



# CRM-PI

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

## ANEXO I

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA A UTILIZAÇÃO DE CLOROQUINA OU HIDROXICLOROQUINA NO TRATAMENTO DA COVID-19

Eu, \_\_\_\_\_,  
RG nº \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_,  
declaro que fui devidamente informado pelo(a) médico (a) \_\_\_\_\_ que a cloroquina e a

hidroxicloroquina não têm evidências científicas robustas que comprovem sua eficácia no tratamento da COVID-19. Expresso minha concordância e espontânea vontade de submeter-me ao referido tratamento, estando ciente dos riscos, efeitos indesejáveis e possíveis complicações relacionadas à medicação.

Fui claramente informado a respeito das contraindicações e efeitos adversos:

**Contraindicações:** hipersensibilidade à droga, insuficiência hepática, retinopatia, maculopatia, miastenia gravis, psoríase, porfiria.

**Efeitos adversos:** hipoglicemia, opacificação da córnea, retinopatia, ceratopatia, visão borrada, agranulocitose, anemia aplásica, neutropenia, trombocitopenia, alterações emocionais, psicose, neuromiopia, ototoxicidade, convulsão, miocardiopatia, arritmias cardíacas, diarreia, anorexia, náusea, vômitos, epigastralgia, cólicas, cefaleia, prurido, alopecia, descoloração do cabelo e da pele, hiperpigmentação, coloração azulada das unhas, tontura, nervosismo, erupção cutânea, disfunção hepática.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido.

Reconheço que, nesse momento, estamos vivenciando uma situação de emergência de saúde pública mundial causada pela pandemia por COVID-19 e que recebi as informações acima baseadas em normas das autoridades de saúde.

\_\_\_\_\_  
Local e Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Médico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Paciente ou Responsável

\_\_\_\_\_  
Registro no CRM