



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4071/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 29 de julho de 2020.

A Sua Excelência a Senhora

SORAYA SANTOS

Deputada

Primeira-Secretária

Edifício Principal, sala 27

Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020 - Esclarecimentos sobre a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1259/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 506, de 18 de junho de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade a este vinculada.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde, Interino**, em 29/07/2020, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015968739** e o código CRC **D41EF01B**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 28 de julho de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020 - Esclarecimentos sobre a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 506/2020** (0014964785), de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0015059120), os **Despachos SE/GAB/SE/MS** (0015208999), **SE/GAB/SE/MS** (0015280152) Item 7, **CONEP/SECNS/MS NUP 25000.072925/2020-35** - Item 4 (0015055881), a **Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS** (0014934763), o **Termo de Ciência e Consentimento** (0014934764), o **Processo-Consulta CFM nº 8/2020 – Parecer CFM nº 4/2020 - 13º Parágrafo** (0014934763), elaborados pela Secretaria Executiva - SE/GM, os **Despachos SGTES/GAB/SGTES/MS** (0015511162), **SGTES/GAB/SGTES/MS** (0015057791), **SGTES/GAB/SGTES/MS** (0015138391), elaborados pela Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde - SGTES/MS, os **Despachos SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0015061105), **DECIT/SCTIE/MS** (0015037707), **DGITIS/SCTIE/MS** (0015055676), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, e o **Ofício nº 1752/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA**, acompanhado da **Nota Técnica nº 128/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA**, elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 29/07/2020, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0015963252 e o código CRC 2AD05D19.

Referência: Processo nº 25000.071239/2020-47

SEI nº 0015963252



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 08 de junho de 2020.

Ref.: Despacho ASPAR (0014964830), de 22/05/2020.

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha - PT/SP.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha (0014964785), que solicita informações referentes à publicação da Nota Informativa "*Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19*".

2. Acerca do assunto, encaminho ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, as respostas aos questionamentos do referido Requerimento, no âmbito das competências desta Secretaria, que foram extraídas de processos que versam sobre o assunto tratado.

JORGE LUIZ KORMANN
Secretário-Executivo Adjunto

1) Quem assina ou é o autor do documento “*Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19*”?

A Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS (0014934763) foi assinada pelas autoridades abaixo listadas:

- Mayra Isabel Correia Pinheiro, Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde - SGTES/MS;
- Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo, Secretária de Atenção Especializada à Saúde Substituta - SAES/MS;
- Robson Santos da Silva, Secretário Especial de Saúde Indígena - SESAI/MS;
- Daniela de Carvalho Ribeiro, Secretária de Atenção Primária à Saúde Substituta - SAPS/MS;
- Vânia Cristina Canuto Santos, Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Substituta - SCTIE/MS;
- Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário de Vigilância em Saúde - SVS/MS; e
- Antônio Elcio Franco Filho, Secretário-Executivo Substituto - SE/MS.

2) O documento “Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19”? foi debatido em que instância deste ministério?

Os processos administrativos foram internos, a partir do Comitê de Operações Emergenciais, que contou com inúmeros especialistas externos e técnicos do próprio Ministério da Saúde, tendo ao final a Nota Informativa nº 9/2020 sido assinada por todos os secretários, sob a coordenação da Secretaria-Executiva. (NUP 25000.070255/2020-12)

* Informação constante do NUP 25000.072925/2020-35 - Despacho GAB/SE (0015280152) - Item 5.

3) Houve consulta ou debate sobre ele no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, consulta a especialistas e estudiosos do tema? Se observou o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011? Foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada?

Com o advento da Lei 12.401/2011, foi constituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que é órgão colegiado de caráter permanente, composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil. Conforme estabelecem o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e art. 2º do Decreto nº 7.646/2011, a Conitec tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto 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, desde que atendidas as exigências pelo referido Decreto.

Até a presente data não há demanda, na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, para análise de incorporação do medicamento cloroquina para o tratamento da Covid-19. Conforme dispõe o art. 15 do referido decreto, para que a Comissão analise uma tecnologia em saúde, é imprescindível o atendimento de exigências necessárias à instauração do processo administrativo, tais como o número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como sua indicação para tratamento em bula registrada na referida agência.

Cumpre-nos esclarecer que, caso houvesse atendimento aos requisitos dispostos no ordenamento jurídico vigente e fosse protocolada na Conitec demanda para análise da referida tecnologia para o tratamento da Covid-19, em cumprimento às exigências impostas pelo Decreto nº 7.646/2011 e pela Lei nº 8.080/1990, o processo administrativo de análise deveria ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto. Durante a condução do referido processo administrativo, convém destacar que devem ser apresentados estudos de evidências científicas que demonstrem que a tecnologia é segura e eficaz, bem como a obrigatoriedade de realização de consulta pública, com prazo de 20 (vinte) dias, podendo ser prorrogados por mais 10 (dias), nos termos do referido decreto.

Ou seja, a incorporação de tecnologias no SUS é regulamentada e tem seus ritos e prazos estabelecidos rotineiramente, não se aplicando à urgência determinada por uma epidemia e com evidências ainda sob pesquisa.

*Informação constante do Despacho DGITIS (0015055676) e NUP 25000.072925/2020-35 - Item 4.

4) Este ministério tomou conhecimento do questionamento e suspensão por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, sobre estudo do uso da cloroquina e hidroxicloroquina pela rede Prevent Sênior?

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/SECNS/MS, informou não ter competência na atuação sobre o que versa o questionamento.

* Informação constante do Despacho CONEP (0015055881).

5) Quais são as orientações do protocolo sobre como descartar as outras infecções antes da prescrição?

O diagnóstico de uma virose, entre elas a COVID-19, é clínico e epidemiológico. Com base na história, antecedentes pessoais e familiares, estilos de vida, possíveis fontes de infecção e exame físico, uma hipótese diagnóstica é levantada e solicita(m)-se exame(s) complementar(es) para a sua confirmação, conforme indicado(s). Os exames são os que o médico solicita para confirmar ou afastar a sua hipótese diagnóstica e podem ser laboratoriais, de imagem e patológicos, os quais precisam ser interpretados e compatibilizados com os achados à anamnese e ao exame físico, para que se feche o diagnóstico da doença ou condição do indivíduo. Entre os exames complementares, pode-se ou não dispor de exames laboratoriais específicos. No caso da infecção pelo SARS CoV-2, a identificação da sua presença por meio de técnica molecular – o PCR-RT (sigla em Inglês para reação em cadeia da polimerase em tempo real) ou sorológica – dosagem de imunoglobulinas IgA (mucosa), IgM e IgG (séricas). Cada um desses exames tem características peculiares, como o período de tempo em que têm mais chance de auxiliar no diagnóstico da COVID-19, como também as técnicas e métodos empregados, sua acurácia e valores preditivos positivo e negativo. Quando exames específicos para a infecção pelo SARS CoV-2 são disponíveis, caberá ao médico selecionar aquele mais apropriado, conforme a fase de evolução da doença. Exames de imagem (no caso da COVID-19 pulmonar, a tomografia computadorizada de tórax) são também exames complementares e, igualmente, seu grau de acurácia varia com o *timing* da infecção e com o grau de acometimento pulmonar. Em tempos de epidemia e havendo quadro clínico compatível, a ausência de exame laboratorial específico ou o seu resultado negativo não prejudicam o diagnóstico clínico da COVID-19 e nem seu tratamento, não se podendo atrasar as intervenções terapêuticas que o doente receberá de acordo com o grau de acometimento de órgãos e sistemas eventualmente prejudicados pela infecção. A rede assistencial do SUS tem sido adequada para o enfrentamento da epidemia, com fluxos operacionais e de regulação do acesso assistencial a exames e tratamentos.

Em caso de internação, todos os procedimentos, medicamentos e exames ficam a cargo do estabelecimento de saúde atendente, que registra e é resarcido conforme as normas e sistemas de informações do SUS. Ambulatorialmente, as consultas e exames são procedidos também em estabelecimentos de saúde, que igualmente registram e são resarcidos conforme as normas e sistemas de informações do SUS, e, no caso de medicamentos, no âmbito das secretarias de saúde, conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em seus três componentes: Básico, Especializado e Estratégico. Todos os procedimentos encontram-se na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>), inclusive aqueles especificamente criados para o enfrentamento da pandemia, como os procedimentos para tratamento clínico da Covid-19, de internação e de UTI Adulto e UTI Pediátrica.

Na atenção primária, todos os procedimentos, medicamentos e exames ficam a cargo do estabelecimento de saúde atendente, oferecendo quando este está disponível imediatamente ou encaminhando para ser realizado em outros níveis de atenção conforme a organização da rede local. A gestão dos municípios e do Distrito Federal deve organizar, executar e gerenciar os serviços e ações, de forma universal, dentro do seu território, organizando o fluxo de pessoas na Rede de Atenção à Saúde entre os diversos pontos de atenção, integrados por serviços de apoio logístico, diagnóstico e laboratorial de acordo com suas necessidades, por meio de recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes para o funcionamento dos serviços. (Referência: Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, 21 set. 2017; Seção 1, 48-55).

Por fim, cabe ressaltar que, caso os exames complementares sejam negativos para COVID-19, o tratamento deverá ser interrompido.

*Informação constante do NUP 25000.072925/2020-35 - Despacho GAB/SE (0015280152) Item 7.

6) Qual a justificativa para o documento referido ter ignorado o item “a” do parecer exarado pelo Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020– PARECER CFM nº 4/2020) em que propõe “Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19”?

O Conselho Federal de Medicina propôs em PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM nº 4/2020:

(...)

a) Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

(...)

A Nota Informativa nº 9 (0014934763), informa que "Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises 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 Anexo A - Termo de Ciência e Consentimento (0014934764)."

*Informação constante do NUP 25000.070255/2020-12 - Notas 1 e Termo de Ciência e Consentimento (0014934764).

8) O Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, considerou que esta prescrição será tida como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais. E pronunciou no sentido de o uso de material/medicamento off label não poder ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente” e “não ser cabível a edição de uma norma geral pelo Conselho, porque estar-se-ia a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, as vezes até mesmo sem comprovação científica” (Parecer 482/2013, de 19 de novembro). Foram levados em conta esses documentos do CFM?

O Conselho Federal de Medicina recentemente propôs a consideração da prescrição de cloroquina e hidroxicloroquina pelos médicos, em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19 (PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM Nº 4/2020).

*Informação constante do NUP 25000.070255/2020-12 - 13º Parágrafo.



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Luiz Kormann, Secretário-Executivo Adjunto**, em 30/06/2020, às 14:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015208999** e o código CRC **36915F64**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS

ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19

ASSUNTO

Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19.

INTRODUÇÃO

1. Considerando que cabe ao Ministério da Saúde acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;
2. Considerando que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19;
3. Considerando que a manutenção do acompanhamento da comunidade científica dos resultados de estudos com medicamentos é de extrema relevância para atualizar periodicamente as orientações para o tratamento da COVID-19, que existem muitos medicamentos em teste, com muitos resultados sendo divulgados diariamente, e vários destes medicamentos têm sido promissores em testes de laboratório e por observação clínica, mesmo com muitos ensaios clínicos ainda em análise;
4. Considerando que alguns Estados, Municípios e hospitais da rede privada já estabeleceram protocolos próprios de uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19;
5. Considerando a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;
6. Considerando a existência de diversos estudos sobre o uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19;
7. Considerando a larga experiência do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento de outras doenças infecciosas e de doenças crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde, e que não existe, até o momento, outro tratamento eficaz disponível para a COVID-19;
8. Considerando a necessidade de orientar o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos profissionais médicos;
9. Considerando a necessidade de orientar o uso de fármacos no tratamento precoce da COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos médicos;
10. Considerando a necessidade de reforçar que a auto prescrição dos medicamentos aqui orientados pode resultar em prejuízos à saúde e/ou redução da oferta para pessoas com indicação precisa para o seu uso;
11. Considerando a necessidade de avaliação dos pacientes através de anamnese, exame físico e exames complementares nos equipamentos de saúde do Sistema Único de Saúde;
12. Considerando que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, e que o tratamento do paciente portador de COVID-19 deve ser baseado na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente que deve ser a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível no momento; e
13. Considerando que o Conselho Federal de Medicina recentemente propôs a consideração da prescrição de cloroquina e hidroxicloroquina pelos

médicos, em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19 (PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM Nº 4/2020).

14. O Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar o acesso dos pacientes a tratamento medicamentoso no âmbito do SUS, publica as seguintes orientações para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19.

CLASSIFICAÇÃO DO SINAIS E SINTOMAS:

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

ORIENTAÇÃO DE TRATAMENTO CONFORME A CLASSIFICAÇÃO DOS SINAIS E SINTOMAS:

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS LEVES	<p>Difosfato de Cloroquina D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base) D2 ao D5: 500mg 24/24h (300mg de cloroquina base)</p> <p>+ Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p> <p>Ou</p> <p>Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h</p> <p>+ Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p>		Prescrever medicamento sintomático

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
		<p>Considerar a Internação Hospitalar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana 	

SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar imunoglobina humana <ul style="list-style-type: none"> - 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 style="text-align: center;">+</p> <p>Azitromicina</p> <p>500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p> <p style="text-align: center;">Ou</p> <p>Sulfato de Hidroxichloroquina</p> <p>D1: 400mg 12/12h</p> <p>D2 ao D5: 400mg 24/24h</p> <p style="text-align: center;">+</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 DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS GRAVES		<p>Internação Hospitalar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana <ul style="list-style-type: none"> - Considerar imunoglobina humana - Considerar anticoagulação - Considerar pulsoterapia com corticóide <p>Sulfato de Hidroxicloroquina</p> <p>D1: 400mg 12/12h</p> <p>D2 ao D5: 400mg 24/24h</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Azitromicina</p> <p>500mg 1x ao dia, durante 5 dias</p>	

ANEXO A - TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

NOTAS

1. Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises 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 Anexo A - Termo de Ciência e Consentimento.
 2. O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde.
 3. Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica.
 4. São contra-indicações absolutas ao uso da Hidroxicloroquina: gravidez, retinopatia/maculopatia secundária ao uso do fármaco já diagnosticada, hipersensibilidade ao fármaco, miastenia grave.
 5. Não há necessidade de ajuste da dose de hidroxicloroquina para insuficiência renal (somente se a taxa de filtração glomerular for menor que 15) ou insuficiência hepática.
 6. O risco de retinopatia é menor com o uso da hidroxicloroquina.
 7. Não coadministrar hidroxicloroquina com amiodarona e flecainida. Há interação moderada da hidroxicloroquina com: digoxina (monitorar), ivabradina e propafenona, etexilate de dabigatran (reduzir dose de 220

- mg para 110 mg), edoxabana (reduzir dose de 60 mg para 30 mg). Há interação leve com verapamil (diminuir dose) e ranolazina.
8. Em crianças, dar sempre prioridade ao uso de hidroxicloroquina pelo risco de toxicidade da cloroquina.
 9. Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematoporfíria e doenças mentais.
 10. Cloroquina deve ser evitada em associação com: clorpromazina, clindamicina, estreptomicina, gentamicina, heparina, indometacina, tioxina, isoniazida e digitálicos.
 11. Para pacientes adultos hospitalizados e com sinais de gravidade, considerar anticoagulação e pulsoterapia com corticóide. Antes do primeiro pulso de corticoterapia, realizar profilaxia anti-helmíntica.
 12. 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.
 13. Para pacientes hospitalizados, observar e iniciar o tratamento precoce para pneumonia nosocomial, conforme protocolo da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) local.
 14. Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.
 15. Investigar e tratar anemia.
 16. Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxicloroquina + azitromicina.
 17. Monitorar o uso de anti-coagulantes.
 18. Exames laboratoriais de relevância na COVID-19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa (de preferência ultra sensível), AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, D-dímero, DHL, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RT-PCR SARS-CoV-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-CoV-2, teste molecular rápido para coronavírus.
 19. Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.
 20. A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de Eletrocardiograma no primeiro, terceiro e quinto dias do tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina.
 21. Cada comprimido de Difosfato de Cloroquina de 250 mg equivale a 150 mg de cloroquina base. A dose diária máxima de cloroquina base não deve exceder 25mg/Kg.

REFERÊNCIAS:

1. BERTSIAS, George K; TEKTONIDOU, Maria; AMOURA, Zahir; et al. Joint European League Against Rheumatism and European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (EULAR/ERA-EDTA) recommendations for the management of adult and paediatric lupus nephritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, vol. 71(11), 2012, p. 1771–1782. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3465859/>
2. BOWLING, Brad. Kanski Oftalmologia Clínica. Uma abordagem sistêmica. 8^a edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016, p. 853.
3. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas Doença pelo Coronavírus 2019, Influenza e outros vírus respiratórios (03/04/2020). Brasília, Distrito Federal: Ministério da Saúde, 2020, p. 8.
4. BROWNING, David J. "Pharmacology of Chloroquine and Hydroxychloroquine". In: BROWNING, David J. Hydroxychloroquine and Chloroquine Retinopathy. New York, NY: Springer, 2014, p. 35-63. Internet, https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4939-0597-3_2#citeas
5. CARLUCCI, Philip; AHUJA, Tania; PETRILLI, Christopher M.; et al. Hydroxychloroquine and azithromycin plus zinc vs hydroxychloroquine and azithromycin alone: outcomes in hospitalized COVID-19 patients. medRxiv preprint, publicado em maio – online. Internet,

- <https://doi.org/10.1101/2020.05.02.20080036>
6. CHAUHAN, A. & TIKOO, A. The enigma of the clandestine association between chloroquine and HIV-1 infection. *HIV Medicine*, vol. 16(10), 2015, p.585-590. Internet, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/hiv.12295>
 7. CHEN, Jun; LIU, Danping; LIU, Ping; et al. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (COVID-19). *Journal of Zhejiang University*, issue 2, 2020, p. 215-219. Internet, <http://www.zjujournals.com/med/EN/10.3785/j.issn.1008-9292.2020.03.03>
 8. CHEN, Zhaowei; HU, Jijia; ZHANG, Zongwei; et al. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. *medRxiv preprint*, Internet, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.22.20040758v3>
 9. CHINA. MULTICENTER COLLABORATION GROUP OF DEPARTMENT OF SCIENCE AND TECHNOLOGY OF GUANGDONG PROVINCE AND HEALTH COMMISSION OF GUANGDONG PROVINCE FOR CLOROQUINE IN THE TREATMENT OF NOVEL CORONAVIRUS PNEUMONIA. Expert consensus on chloroquine phosphate for the treatment of novel coronavirus pneumonia. *Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi*, vol. 43 (3), 2020, p. 185-8. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32164085/>
 10. COLSON, Philippe; ROLAIN, Jean-Marc; LAGIER, Jean-Christophe; et al. Chloroquine and hydroxychloroquine as available weapons to fight COVID-19. *International Journal of Antimicrobial Agents*, vol. 55 (4), 2020, 105932. Internet, <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105932>
 11. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Processo-Consulta CFM nº 8/2020 – Parecer CFM nº 4/2020. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina. Internet, <http://www.saude.mppr.mp.br/arquivos/File/Corona/CFM/6.pdf>
 12. CORTEGIANI, Andrea; INGOGLIA, Julia; IPPOLITO, Mariachiara; et al. A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19. *Journal of Critical Care*, vol. 57, 2020, p. 279-283. Internet, <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2020.03.005>
 13. CZUPPON, Peter; DÉBARRE, Florence; GONÇALVES, Antonio; et al. Predicted success of prophylactic antiviral therapy to block or delay SARS-CoV-2 infection depends on the targeted mechanism. *medRxiv preprint*, publicado em maio – online. Internet, <https://doi.org/10.1101/2020.05.07.20092965>
 14. DAVIDO, Benjamin; LANSAMAN, Thiebaud; BESSIS, Simon; et al. Hydroxychloroquine plus azithromycin: a potential interest in reducing in-hospital morbidity due to COVID-19 pneumonia (HI-ZY-COVID)? *medRxiv preprint*, publicado em maio – online. Internet, <https://doi.org/10.1101/2020.05.05.20088757>
 15. DEVAUX, Christian A; ROLAIN, Jean-Marc; COLSON, Philippe; RAOULT, Didier. New insights on the antiviral effects of chloroquine against coronavirus: what to expect for COVID-19? *International Journal of Antimicrobial Agents*, publicado em março – online, 2020, 105938. Internet, <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105938>
 16. DIVALA, Titus H.; MUNGWIRA, Randy G.; MAWINDO, Patrícia M.; et al. A Randomized, Controlled Clinical Trial of Chloroquine as Chemoprophylaxis or Intermittent Preventive Therapy to Prevent Malaria in Pregnancy in Malawi. *Lancet Infectious Diseases*, vol. 18 (10), 2018, p. 1097–1107. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6217965/>
 17. DONATELLI, Isabella; CAMPITELLI, Laura; DI TRANI, Livia; et al. Characterization of H5N2 influenza viruses from Italian poultry. *Journal of General Virology*, vol. 82 (3), 2001, p. 623-30. Internet, <https://www.microbiologyresearch.org/content/journal/jgv/10.1099/0022-1317-82-3-623>
 18. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. COVID-19: chloroquine and hydroxychloroquine only to be used in clinical trials or emergency use programmes. Publicado em abril – online. Internet, <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes>
 19. FERNANDES, Tadeu Fernando. Suplementação de Nutrientes. *Boletim da Sociedade de Pediatria de São Paulo – SPSP*, nº 5, 2019, p.4-5. Internet, <https://www.spsp.org.br/site/asp/boletins/AtualizeA4N5.pdf>

20. FRANCO, Lori; FOLI, Andrea; GROFF, Antonella; et al. Optimal suppression of HIV replication by low-dose hydroxyurea through the combination of antiviral and cytostatic ('virostatic') mechanisms. AIDS, Vol. 19 (11), 2005; p. 1173-81. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15990570/>
21. FREITAS, Daniella Cabral de; GODOY, Henrique; SILVEIRA, Sergio Antônio Dias da. Protocolo Manejo Clínico COVID-19. Material de Apresentação da Prevent Senior. Internet, <https://static.poder360.com.br/2020/04/protocolo-Prevent-Senior-tratamento-covid-19.pdf>
22. FRIE, Kerstin & GBINIGIE, Kome. Chloroquine and hydroxychloroquine: Current evidence for their effectiveness in treating COVID-19. The Centre for Evidence-Based Medicine. University of Oxford, 2020. Internet, <https://www.cebm.net/covid-19/chloroquine-and-hydroxychloroquine-current-evidence-for-their-effectiveness-in-treating-covid-19/>
23. GAO, Jianjun; TIAN, Zhenxue; YANG, Xu. Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies. Bioscience Trends, vol. 14 (1), 2020, p. 72-73. Internet: <https://doi.org/10.5582/bst.2020.01047>
24. GAUTRET Philippe; LAGIER, Jean-Christophe; PAROLA, Philippe; et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. International Journal of Antimicrobial Agents, publicado em março - online, 2020. Internet, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924857920300996?via%3Dhub>
25. GORDON, David E.; JANG, Gwendolyn; BOUHADDOU, Mehdi; et al. A SARS-CoV-2 protein interaction map reveals targets for drug repurposing. Nature, publicado em março - online, 2020. Internet, https://www.nature.com/articles/s41586-020-2286-9_reference.pdf
26. HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ. Estudo clínico randomizado, pragmático, aberto, avaliando Hidroxicloroquina para prevenção de Hospitalização e Complicações Respiratórias em pacientes ambulatoriais com diagnóstico confirmado ou presuntivo de Infecção pelo (COVID-19). Ensaios Clínicos. Internet, <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3cbs3w/>
27. HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Manejo Novo Coronavírus (COVID-19). Material de Apresentação do Hospital Israelita Albert Einstein. Internet, <https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Documentos%20Doencas%20Epidemicas/Manejo-de-casos-suspeitos-de-sindrome-respiratoria-pelo-COVID-19.pdf>
28. HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Safety and Efficacy of Hydroxychloroquine Associated With Azithromycin in SARS-CoV2 Virus (Coalition Covid-19 Brasil II). Clinical Trials. Internet, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04321278?term=HYDROXYCHLOROQUINE&cntry=BR&draw=2&rank=3>
29. HUANG, Mingxing; LI, Man; XIAO, Fei; et al. Preliminary evidence from a multicenter prospective observational study of the safety and efficacy of chloroquine for the treatment of COVID-19. medRxiv preprint, publicado em maio - online, 2020. Internet, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.26.20081059v1>
30. JONES, Gareth; WILLETT, Peter; GLEN, Robert C.; et al. Development and validation of a genetic algorithm for flexible docking. Journal of Molecular Biology, vol. 267 (3), 1997, p. 727-48. Internet, <https://doi.org/10.1006/jmbi.1996.0897>
31. JOSHI, Shashank R.; BUTALA, N; PATWARDHAN, Madura; et al. Low cost anti- retroviral options: chloroquine based ARV regimen combined with hydroxyurea and lamivudine: a new economical triple therapy. The Journal of the Association of Physicians of India, vol 52, 2004, p. 597-598. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15645995/>
32. KAAPOR, Krishan Mohan & KAAPOR, Aanandita. Role of Chloroquine and Hydroxychloroquine in the Treatment of COVID-19 Infection- A Systematic Literature Review. medRxiv preprint, publicado em março, 2020. Internet, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.24.20042366v1>
33. KEYAERTS, Els; LI, Sandra; VIJGEN, Leen, et al. Antiviral activity of chloroquine against human coronavirus OC43 infection in newborn mice. Antimicrobial agents and Chemotherapy, vol. 53 (8), 2009, p. 3416-3421. Internet, <https://aac.asm.org/content/53/8/3416>
34. KEYAERTS, Els; VIJGEN, Leen, MAES, Piet; et al. In vitro inhibition of severe acute respiratory syndrome coronavirus by chloroquine. Biochemical

- and Biophysical Research Communications, vol. 323, 2004, p. 264–68. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15351731/>
35. KWIEK, Jesse J.; HAYSTEAD, Timothy A. J.; RUDOLPH, Johannes. Kinetic mechanism of quinone oxidoreductase 2 and its inhibition by the antimalarial quinolines. Biochemistry, vol. 43 (15), 2004, p. 4538–4547. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15078100/>
36. LALOO, David G; SHINGADIA, Delane; BELL, David J. UK malaria treatment guidelines 2016. Journal of Infection, vol. 72 (6), 2016, p. 635–649. Internet, [https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(16\)00047-5/pdf](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(16)00047-5/pdf)
37. LIU, Jia; CAO, Ruiyuan; XU, Mingyue; et al. Hydroxychloroquine, a less toxic derivative of chloroquine, is effective in inhibiting SARS-CoV-2 infection in vitro. Cell Discovery, vol. 6 (1), 2020, p. 16. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32194981/>
38. LIU, Wenzhong & LI, Hualan. COVID-19: Attacks the 1-Beta Chain of Hemoglobin and Captures the Porphyrin to Inhibit Human Heme Metabolism. ChemRxiv, publicado em abril – online, 2020. Internet, https://chemrxiv.org/articles/COVID-19_Disease_ORF8_and_Surface_Glycoprotein_Inhibit_Heme_Metabolism_by_Binding_to_Porphyrin/11938173
39. LOPES, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga; OLIVEIRA, Gláucia Maria Moraes de; RIBEIRO, Antônio Luiz Pinho. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Telemedicina na Cardiologia – 2019. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, publicado online, 2019. Internet, <http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/aop/2019/aop-diretriz-telemedicina-portugues.pdf>
40. MAHASE, Elisabeth. Covid-19: what treatments are being investigated? British Medical Journal, vol. 368, 2020, m1252. Internet, <https://doi.org/10.1136/bmj.m1252>
41. MEMBRILLO DE NOVALES, Francisco Javier; RAMÍREZ-OLIVENCIA, Germán; ESTÉBANEZ, Miriam; et al. Early hydroxychloroquine is associated with an increase of survival in COVID-19 patients: an observational study. Preprints, 2020. Internet, <https://www.preprints.org/manuscript/202005.0057/v1>
42. MILLER, Douglas K & LENARD, John. Antihistaminics, local anesthetics, and other amines as antiviral agents. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 78 (6), 1981, p. 3605–09. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6115382/>
43. MILLION, Mathieu; LAGIER, Jean-Christophe; GAUTRET, Philippe; et al. Early treatment of COVID-19 patients with hydroxychloroquine and azithromycin: A retrospective analysis of 1061 cases in Marseille, France. Travel Medicine and Infectious Disease, publicado em maio – online, 2020. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32387409/>
44. OLOFSSON, Sigvard; KUMLIN, Urban; DIMOCK, Ken; et al. Avian influenza and sialic acid receptors: more than meets the eye? Lancet Infectious Diseases, vol. 5 (3), 2005, p. 184–88. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15766653/>
45. PATON, N. I. & ABOULHAB, J. Hydroxychloroquine, hydroxyurea and didanosine as initial therapy for HIV-infected patients with low viral load: safety, efficacy and resistance profile after 144 weeks. HIV Medicine, vol. 6, 2005, p. 13–20. Internet, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1468-1293.2005.00259.x>
46. POON, Liona C.; YANG, Huixia; KAPUR, Anil; et al. Global Interim Guidance on coronavirus disease 2019 (COVID-19) during pregnancy and puerperium from FIGO and allied partners: Information for healthcare professionals. International Journal of Gynecology and Obstetrics, publicado em abril – online, 2020. Internet, <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijgo.13156>
47. RIOU, Bruno; BARRIOT, Patrick; RIMAILHO, Alain; et al. Treatment of Severe Chloroquine Poisoning. The New England Journal of Medicine, vol. 318 (1), 1988, p. 1–6. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3336379>
48. RONGHUA, Jin; WU, Zhong. A prospective, open-label, multiple-center study for the efficacy of chloroquine phosphate in patients with novel coronavirus pneumonia (COVID-19). Chinese Clinical Trial Registry, 2020. Internet, <http://www.chictr.org.cn/historyversionpuben.aspx?regno=ChiCTR2000031204>

49. RUFATTI, Amelia; TONELLO, Marta; HOXHA, Ariela; et al. Effect of Additional Treatments Combined with Conventional Therapies in Pregnant Patients with High-Risk Antiphospholipid Syndrome: A Multicentre Study. *Thrombosis and Haemostasis*, vol. 118 (4), 2018, p. 639–646. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29490410/>
50. SAHRAEI, Zahra; SHABANI, Minoosh; SHOKOUNI, Shervin; et al. Aminoquinolines Against Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Chloroquine or Hydroxychloroquine. *International Journal of Antimicrobial Agents*, vol. 55 (4), 2020, 105945. Internet, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32194152/>
51. SANDERS, James M.; MONOGUE, Marguerite L.; JODLOWSKI, Thomasz Z.; et al. Pharmacologic Treatments for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) A Review. *JAMA*, vol. 323 (18), 2020, p. 1824-1836. Internet, <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2764727>
52. SAVARINO, Adrea; BOELAERT, John R.; CASSONE, Antonio; et al. Effects of chloroquine on viral infections: an old drug against today's diseases. *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 3(11), 2003, pp.722-727. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7128816/>
53. SAVARINO, Adrea; DI TRANI, Livia; DONATELLI, Isabella; et al. New insights into the antiviral effects of chloroquine. *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 6 (2), 2006, p. 67-69. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129107/>
54. SAVARINO, Adrea; LUCIA, Mothanje B.; RASTRELLI, Elena; et al. Anti-HIV effects of chloroquine: inhibition of viral particle glycosylation and synergism with protease inhibitors. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome*, vol 35 (3), 1996, p. 223-32. Internet, https://journals.lww.com/jaids/Fulltext/2004/03010/Anti_HIV_Effects_of_Chloroquine_Inhibition_of.2.aspx
55. SHIBATA, Motohiro; AOKI, Hiizu; TSURUMI, Tatsuya; et al. Mechanism of uncoating of influenza B virus in MDCK cells: action of chloroquine. *Journal of General Virology*, vol. 64 (5), 1983, p. 1149-56. Internet, <https://www.microbiologyresearch.org/content/journal/jgv/10.1099/0022-1317-64-5-1149>
56. SILVA, Adriana P. R.; VITOLO, Márcia Regina; ZARA, Luis Fabrício; et al. Effects of zinc supplementation on 1- to 5-year old children. *Jornal de Pediatria*, vol. 82 (3), 2006, p. 227-231. Internet, https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572006000300013&script=sci_arttext&tlang=en
57. SINGH, Awadhesh Kumar; SINGH, Akriti; SHAIK, Altamash, et al. Chloroquine and hydroxychloroquine in the treatment of COVID-19 with or without diabetes: A systematic search and a narrative review with a special reference to India and other developing countries. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, vol. 14(3), 2020, p. 241-246. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7102587/>
58. SMITH, E. Reed; KLEIN-SCHWARTZ, Wendy. Are 1-2 dangerous? Chloroquine and hydroxychloroquine exposure in toddlers. *The Journal of Emergency Medicine*, vol. 28 (4), 2005, p. 437- 443. Internet, [https://www.jem-journal.com/article/S0736-4679\(05\)00030-2/fulltext](https://www.jem-journal.com/article/S0736-4679(05)00030-2/fulltext)
59. TANG, Wei; CAO, Zhujun; HAN, Mingfeng; et al. Hydroxychloroquine in patients mainly with mild to moderate COVID-19: an open-label, randomized, controlled trial. *medRxiv* preprint, maio, 2020. Internet, <https://www.bmjjournals.org/content/369/bmj.m1849>
60. TINKU, Joseph (organizador). International Pulmologist's Consensus On COVID-19 - 2nd Edition, 22 de abril 2020. Internet, https://www.saudeafamilia.org/coronavirus/artigos/international_pulmonologists_consensus.pdf
61. VINCENT, Martin J.; BERGERON, Eric; BENJANNET Suzanne; et al. Chloroquine is a potent inhibitor of SARS coronavirus infection and spread. *Virology Journal*, vol. 2 (1), 2005, p. 69.
62. WANG, Manli; CAO, Ruiyuan; ZHANG, Leike; et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Research*, vol. 30, 2020, p. 269-271. Internet, <https://www.nature.com/articles/s41422-020-0282-0>
63. WU, Chaomin; CHEN, Xiaoyan; CAI, Yanping; et al. Risk Factor Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA Internal Medicine*, 13 de março online, 2020. Internet, <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2763184>

64. YAO, Xuetong; YE, Fei; ZHANG, Miao; et al. In vitro antiviral activity and projection of optimized dosing design of hydroxychloroquine for the treatment of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Clinical Infectious Disease*, publicado em março – online, 2020, ciaa 237. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7108130/>
65. YU, Bo; WANG, Dao Wen; LI, Chenze. Hydroxychloroquine application is associated with a decreased mortality in critically ill patients with COVID-19. medRxiv preprint. Internet, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.27.20073379v1>
66. ZAHN, Zahng. Therapeutic effect of hydroxychloroquine on novel coronavirus pneumonia (COVID-19). Chinese Clinical Trial Registry. Publicado em abril – online, 2020. Internet, <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=48880>
67. ZHAO, Xiaoxuan; JIANG, Yuepeng; ZHAO, Yang; et al. Analysis of the susceptibility to COVID-19 in pregnancy and recommendations on potential drug screening. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, publicado em abril - online, 2020, p. 1-12. Internet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7178925/>

Brasília, 20 de maio de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Mayra Isabel Correia Pinheiro, Secretário(a) de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 20/05/2020, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Robson Santos da Silva, Secretário(a) Especial de Saúde Indígena**, em 20/05/2020, às 20:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela de Carvalho Ribeiro, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 20:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 21:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 20/05/2020, às 22:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elio Franco Filho, Secretário-Executivo, Substituto**, em 20/05/2020, às 23:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014934763** e o código CRC **9DF7CA1E**.

ANEXO A – MODELO DE TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

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 graves ou 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 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 _____	____: ____ (hh:min)
<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Responsável	
Nome: _____	
Assinatura: _____	

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

_____, ____ de _____ de 20____	____: ____ (hh:min)
Nome do Médico: _____ CRM: _____	
Assinatura: _____	



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 12 de junho de 2020.

Ref.: Ofício nº 80/2020 CNF GIAC COVID 19 (0014999499), de 22 de maio de 2020.

Assunto: **Esclarecimentos acerca Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, solicitado pelo Ministério Público Federal.**

1. Trata-se de tarefa criada com o objetivo de produzir informações sobre o Ofício nº 80/2020/CNF/GIAC-COVID19, de 22 de maio de 2020, de lavra do Ministério Público Federal (MPF) (0014999499), o qual solicita esclarecimentos acerca da administração da hidroxicloroquina a pacientes diagnosticados com COVID-19.

2. Acerca do assunto, encaminho à Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro - **CGGM/GM/MS**, à Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle - **CDOC/CGCIN/DINTEG/MS** e à Consultoria Jurídica - **CONJUR/MS**, para conhecimento e providências que julgar cabíveis a manifestação abaixo sobre as informações requeridas pelo órgão diligenciador.

RESPOSTAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE ÀS PERGUNTAS DO MPF SOBRE CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA.

1) Em 20 de maio do corrente, foi publicada Nota Informativa nº 9/2020- SE/GAB/SE/MS, relacionada à administração de hidroxicloroquina a pacientes diagnosticados com COVID-19, ainda que com sintomas leves. Qual é a natureza jurídica dessa orientação, para os médicos privados e para os médicos vinculados ao Sistema Único de Saúde? Houve ou há estudos do Ministério da Saúde em relação a outros medicamentos e/ou alternativas terapêuticas voltados a essa mesma finalidade?

Conforme o Manual de Redação da Secretaria de Vigilância em Saúde, Nota Informativa é documento em que é feita a exposição de um assunto, contendo dados e análises relevantes do ponto de vista administrativo, técnico-científico ou jurídico. Pode ser elaborada por iniciativa do profissional encarregado, ou por seus superiores hierárquicos; pode ser, também, para esclarecimento de algum gestor da área de saúde, da imprensa

ou do público em geral. Pode dirigir-se à comunidade do MS; mas também à imprensa ou ao público em geral.

Ou seja, a natureza jurídica é a de uma Nota Informativa, que busca somente orientar a prescrição de medicamentos já utilizados em larga escala para o presente momento e para situações diversas em outros momentos. A referida Nota Informativa busca somente e tão somente indicar prescrições seguras e em utilização no presente momento que devem se dar conforme discricionariedade do paciente e de seu médico assistente, haja vista a disseminação da informação sobre o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina e a possibilidade do seu uso sem padronização e mesmo por decisão individual, sem prescrição ou acompanhamento médicos. Há estudos em andamento com apoio do Ministério da Saúde, além de outros estudos em todo o mundo e no Brasil, verificando a ação de diversos fármacos em diferentes fases da COVID-19.

Vale reforçar que Notas Técnicas e Notas Informativas são utilizadas pelo Ministério da Saúde para orientar os diferentes entes e agentes que executam as ações descentralizadas no SUS, não se tratando de protocolo nem de diretrizes terapêuticas. É um documento administrativo de informação e comunicação. Especificamente no momento de pandemia, observe-se que o Ministério da Saúde disponibiliza, assim como em outras epidemias ocorridas no Brasil, no seu portal eletrônico (<https://coronavirus.saude.gov.br/>) diversas notas sobre os múltiplos aspectos relacionados, técnica e operacionalmente, com o novo coronavírus (SARS-CoV-2) e a Covid-19.

Nos termos da Lei nº 12.401/2011, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Porém, a prática exige que outros formatos devam existir, para atender às necessidades da vida real, conforme se pode ver em <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>:

As **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

Os **Protocolos de Uso** são documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição.

As **Diretrizes Nacionais/Brasileiras** são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.

As **Linhas de Cuidados** apresentam a organização do sistema de

saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade.

2) Considerando que a hidroxicloroquina já é utilizada para o tratamento de outras doenças, quais providências foram adotadas para que a ampliação do seu uso não acarrete desabastecimento para essas pessoas?

No âmbito do Centro de Operações de Emergência, do Ministério da Saúde, foram feitos cálculos para verificar a capacidade de produção e armazenagem dos fármacos incluídos na Nota Informativa Nº 9/2020/SE/GAB/SE/MS.

Primeiramente importante dizer que a cloroquina e a hidroxicloroquina são medicamentos diferentes, conforme apresentado no quadro abaixo:

MOLÉCULA ORIGEM	CLOROQUINA	HIDROXICLOROQUINA
	<p>A cloroquina é um derivado da aminoquinolona desenvolvida pela primeira vez na década de 1940 para o tratamento da malária. Foi o fármaco de escolha no tratamento da malária até o desenvolvimento de antimaláricos mais recentes, como pirimetamina, artemisinina e mefloquina. Recebeu a aprovação da FDA em 31 de outubro de 1949.</p> <p>Os sais cloridrato, fosfato e sulfato de cloroquina podem ser classificados como altamente solúveis e altamente permeáveis.</p>	<p>A hidroxicloroquina é uma mistura racêmica que consiste em um enantiômero R e S. Foi desenvolvida durante a Segunda Guerra Mundial como um derivado da quinacrina com efeitos colaterais menos graves. Foi aprovada pela FDA em 18 de abril de 1955.</p>
	<p>Dose oral de cloroquina é absorvida na faixa de 67% a 100% e o pico de concentração sanguínea é atingido em 30 minutos.</p>	<p>A biodisponibilidade da hidroxicloroquina é de 67% a 74%. Após dose oral, atinge pico plasmático em cerca de 3,5 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 50%.</p>

BIODISPONIBILIDADE	A ligação às proteínas plasmáticas é de 40% a 60%. A eliminação ocorre principalmente pela urina, sendo que 50% é de cloroquina não metabolizada.	A meia-vida após administração oral de 200mg é de 22 dias no sangue e 123 dias no plasma. A excreção renal é de 40 a 50%, sendo que cerca de 20% não é metabolizada.
MECANISMO DE AÇÃO	A cloroquina inibe a ação da polimerase da hemoglobina nos trofozoítos da malária, impedindo a conversão da hemoglobina em hemazoína. A hemoglobina é tóxica para as espécies de <i>Plasmodium</i> . A cloroquina difunde-se passivamente através das membranas celulares e nos lisossomos, onde fica protonada, e não pode sair. Aumenta o pH endossômico e impede a glicosilação da ACE2 (Enzima Conversora da Angiotensina 2), o receptor que o SARS-CoV-2 tem como alvo para a entrada celular.	Os mecanismos exatos da hidroxicloroquina são desconhecidos. Foi demonstrado que se acumula nos lisossomos do parasita da malária, aumentando o pH do vacúolo. Essa atividade interfere na capacidade do parasita de proteger a hemoglobina, impedindo o crescimento e a replicação normais do parasita. Também pode interferir na ação da hemoglobina polimerase parasitária, permitindo o acúmulo do produto tóxico beta-hematina. O acúmulo de hidroxicloroquina nos lisossomos humanos também aumenta o pH do vacúolo, que inibe o processamento de antígenos, impede as cadeias alfa e beta do complexo principal de histocompatibilidade (MHC) classe II de dimerizar, inibe a apresentação de antígenos da célula e reduz a resposta inflamatória. O pH elevado nas vesículas pode alterar a reciclagem de complexos MHC, de modo que apenas os complexos de alta finidade sejam apresentados na superfície da célula.
		A hidroxicloroquina afeta a função dos lisossomos em humanos, bem como os plasmódios. Alteração do pH dos lisossomos reduz a

FARMACODINÂMICA	<p>A cloroquina inibe a ação da heme polimerase, que causa o acúmulo de heme tóxico nas espécies de <i>Plasmodium</i>. Tem uma longa duração de ação, pois a meia-vida é de 20 a 60 dias. Os pacientes devem ser aconselhados sobre o risco de retinopatia com uso prolongado ou em alta dosagem, fraqueza muscular e toxicidade em crianças.</p>	<p>apresentação de antígenos de baixa afinidade em doenças autoimunes e interfere na capacidade dos plasmódios de protegerem a hemoglobina para suas necessidades energéticas. A Hidroxicloroquina tem uma longa duração de ação, pois pode ser tomada semanalmente para algumas indicações. A Hidroxicloroquina pode levar a hipoglicemia grave e, portanto, pacientes diabéticos são aconselhados a monitorar seus níveis de glicose no sangue. A hidroxicloroquina não é eficaz contra a malária em áreas onde foi relatada resistência à cloroquina.</p>
EVENTOS ADVERSOS	<p>Pacientes com sobredosagem podem apresentar dor de cabeça, sonolência, distúrbios visuais, náusea, vômito, colapso cardiovascular, choque, convulsões, parada respiratória, parada cardíaca e hipocalêmia.</p>	<p>Pacientes com sobredosagem podem apresentar dor de cabeça, sonolência, distúrbios visuais, colapso cardiovascular, convulsões, hipocalêmia, distúrbios de ritmo e condução, incluindo prolongamento do intervalo QT, torsades de pointes, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular. Isso pode progredir para parada respiratória e cardíaca súbita</p>
	<p>Os principais efeitos tóxicos da cloroquina estão relacionados às ações do tipo quinidina (estabilização da membrana) no coração. Outros efeitos agudos são depressão respiratória e irritação gastrintestinal grave. As manifestações tóxicas aparecem rapidamente dentro de uma a três horas após a ingestão e incluem: Distúrbios</p>	<p>A hidroxicloroquina não foi associada a elevações séricas significativas das enzimas durante o tratamento de doenças reumatológicas. Uma exceção é o uso de hidroxicloroquina em doses relativamente altas em</p>

TOXICIDADE	<p>cardíacos – parada circulatória, choque, distúrbios de condução, arritmias ventriculares; Sintomas neurológicos – sonolência, coma e às vezes convulsões. Perturbações visuais não incomuns. Sintomas respiratórios – apneia. Sintomas gastrintestinais – irritação gastrintestinal grave, náusea, vômito, cãibras e diarreia</p>	<p>pacientes com porfiria cutânea tarda que pode desencadear uma lesão hepática aguda, com início repentino de febre e elevações acentuadas das enzimas séricas com aumento da excreção de porfirinas.</p>
-------------------	--	--

A cloroquina é um medicamento usado para o tratamento de malária desde a década de 40. A referência para a sua utilização é estabelecida pelo "Guia de Tratamento da Malária no Brasil" e no "Manual prático: tratamento da malária grave", elaborados pelo MS.

Segundo as orientações para o tratamento da malária, o MS considera que todas as doenças de perfis endêmicos no País e que provocam impacto socioeconômico na população sejam alvos de políticas públicas específicas para seu controle, o que inclui a disponibilização gratuita de recursos diagnósticos e terapêuticos.

Os recursos são gerenciados e disponibilizados aos usuários por meio de Programas Estratégicos, que seguem protocolos locais e normas específicas. Os medicamentos e os imunobiológicos contemplados nos Programas Estratégicos são adquiridos pelo MS e distribuídos aos estados, abrangendo vários programas, entre eles o da malária.

É responsabilidade das Secretarias de Estado de Saúde o armazenamento dos produtos e a distribuição às regionais de saúde e aos municípios. Em razão disso, medicamentos específicos para o tratamento de malária não são disponibilizados comercialmente em farmácias privadas, o que tende a evitar a automedicação.

Geralmente o paciente recebe o tratamento em regime ambulatorial com comprimidos que são fornecidos gratuitamente em unidades do Sistema Único de Saúde.

Os quadros a seguir discriminam a distribuição de cloroquina mais recentes:

2019 - Malária		2020 - Malária		2020 - COVID	
UF	Qtt	UF	Qtt	UF	Qtt
AC	31.000	AC	66.500	AC	18.000
AL	500	AL	0	AL	31.500
AM	726.000	AM	264.500	AM	171.000
AP	206.000	AP	0	AP	37.000
BA	6.500	BA	0	BA	41.000
CE	500	CE	500	CE	302.000
DF	50.000	DF	500	DF	72.000
ES	6.000	ES	5.000	ES	78.000
GO	2.000	GO	0	GO	14.000
MA	19.000	MA	9.000	MA	98.000
MG	500	MG	2.500	MG	85.000
MS	1.500	MS	0	MS	16.000
MT	42.500	MT	9.000	MT	15.000
PA	459.000	PA	110.000	PA	215.000
PB	1.500	PB	0	PB	25.000
PE	1.500	PE	500	PE	223.000
PI	1.000	PI	2.500	PI	20.000
PR	500	PR	4.000	PR	62.000
RJ	3.000	RJ	0	RJ	224.000
RN	0	RN	1.500	RN	36.000
RO	158.500	RO	52.000	RO	21.000
RR	422.500	RR	91.500	RR	20.000
RS	6.500	RS	0	RS	47.000
SC	2.500	SC	2.500	SC	49.000
SE	1.000	SE	0	SE	14.500

A hidroxicloroquina atualmente está contemplada para o tratamento das seguintes condições clínicas, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde: Artrite Reumatoide (PCDT publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 05, de 16 de março de 2020); Dermatomiosite e Polimiosite (PCDT publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016); e Lúpus Eritematoso Sistêmico (PCDT publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013).

Para estas três condições clínicas, o medicamento é fornecido no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo Ministério da Saúde. Ele é regulamentado pelas Portarias de Consolidação GM/MS nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017.

Segundo as regras de execução do CEAF, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

- a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal (SES), sendo delas a responsabilidade pela SP 1.000 SP 0 SP 986.000 TO 0 TO 16.000 TO 11.000 Total 2.150.500 Total 638.000 Total 2.932.000 programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF; e
- b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas SES, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;

Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das SES pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF; e

Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A hidroxicloroquina está elencada no grupo 2 do CEAF e, portanto, a responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF é das SES e Distrito Federal.

Conforme dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), no ano de 2019, foram dispensados 10.756.590 comprimidos de hidroxicloroquina 400 mg para atendimento de 57.742 pacientes em tratamento de Artrite Reumatoide, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Dermatomiosite.

A cloroquina também está indicada para Artrite Reumatoide (PCDT

publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 05, de 16 de março de 2020) e Lúpus Eritrematoso Sistêmico (PCDT publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013). Em 2019, foram dispensados pela Rede SUS 135.346 comprimidos de difosfato de cloroquina 250 mg (com 150 mg de cloroquina base), para o atendimento de 797 pacientes, em todo o País.

O quadro a seguir traz a distribuição de pacientes em uso dos dois medicamentos, por condição clínica.

Condição	CID	Cloroquina	Hidroxicloroquina
Lúpus	I930	25	1.503
	I931	3	475
	M321	243	21.782
	M328	154	10.856
Artrite Reumatoide	M050	44	2.427
	M053	10	832
	M058	155	9.741
	M060	119	7.126
	M068	37	2.194
	M080	7	309
Dermatomiosite	M330	0	147
	M321	0	319
	total	797	77.422

Além disso, o Ministério da Saúde enviará aos estados mais 1.462.000 comprimidos de cloroquina, que possibilitará atender 121.833 pessoas com COVID-19.

3) Há notícias de que, desde que a hidroxicloroquina foi cogitada como tratamento para a COVID-19, verifica-se falta do medicamento em farmácias. O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento dos produtores nacionais da substância, com a respectiva capacidade de manufatura? Caso positivo, remeter cópia.

O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento dos produtores nacionais da substância cloroquina, com a respectiva capacidade de manufatura.

Em relação ao mapeamento dos produtores, em consulta ao sítio eletrônico da ANVISA, no tópico "Serviços da Anvisa" "Consulta a registro de produtos", observamos para cloroquina e hidroxicloroquina, os seguintes registros válidos:

Nome do Produto	Princípio Ativo/ Concentração	Registro	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação
CLOROQUINA DIFOSFATO	DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150MG COMPRIMIDO	110630094	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	Válido
LQFEX - CLOROQUINA	DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150MG COMPRIMIDO	112080031	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DO EXÉRCITO - 00.394.452/0001-03	Válido
QUINACRIS	DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150MG COMPRIMIDO REVESTIDO	102980110	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51	Válido
PLAQUINOL	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 400MG COMPRIMIDO REVESTIDO	183260379	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - 10.588.595/0010-92	Válido
REUQUINOL	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 400MG COMPRIMIDO REVESTIDO	101180162	APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	Válido
PAPILUP	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 400MG COMPRIMIDO REVESTIDO	105830960	GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65	Válido
sulfato de hidroxicloroquina	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 400MG COMPRIMIDO REVESTIDO	102351269	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido
sulfato de hidroxicloroquina	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 400MG COMPRIMIDO REVESTIDO	183260297	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - 10.588.595/0010-92	Válido

Observação: Um comprimido de 250 mg de difosfato de cloroquina contém 150 mg de cloroquina base.

Compete à Anvisa informar sobre a capacidade de manufatura, expedindo relatórios de comercialização, consumo, estoques e capacidade produtiva de fabricação, inclusive de comprimidos a base de hidroxicloroquina e cloroquina.

4) Nos termos do artigo 19-R da Lei 8.080/90, na redação da Lei 12.401/2011, e do artigo 15 do Decreto 7.646/2011, 'a incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.' A orientação publicada significa que a hidroxicloroquina foi incorporada ao SUS?

Não se trata de incorporação, inclusive do ponto de vista das Lei e Decreto mencionados. Mais ainda porque a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, como regra geral, não avalia produtos não registrados na ANVISA ou para uso não estabelecido, bula (off label), consoante inteligência do art. 19-T da Lei nº 8.080 de 19/09/1990 (Lei orgânica do SUS), mas que podem comportar exceções previstas, quais sejam:

- De **dispensa legal de registro**, quando o medicamento for adquirido por intermédio de organismos multilaterais internacionais, com vistas à utilização em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos moldes da Lei nº 9.782/1999,
- Ou por **uso off label no âmbito do SUS**, sendo imprescindível, para tanto, expedição de prévia autorização da Anvisa, nos termos do art. 24, da Lei nº 6.360/1976 c/c art. 21 do Decreto de nº 8.077/2013.

Mas mesmo esse uso tem de ser devidamente orientado, para proteção das pessoas e também para evitar o desabastecimento pelo descontrole do uso de produtos essenciais. Vale lembrar que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Associação Brasileira de Medicina (AMB) manifestaram-se favoravelmente ao uso de cloroquina e hidroxicloroquina nesse momento de pandemia.

Até a presente data, não há demanda na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, para análise de incorporação dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19. Conforme já ressaltado e dispõe o art. 15, do Decreto nº 7.646/2011, para que a Comissão analise uma tecnologia em saúde, é necessário o número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como sua indicação para tratamento em bula registrada na referida agência.

Cumpre-nos esclarecer que, caso houvesse atendimento aos requisitos dispostos no ordenamento jurídico vigente e fosse protocolada na Conitec demanda para análise da referida tecnologia para o tratamento da Covid-19, em cumprimento às exigências impostas pelo Decreto nº 7.646/2011 e pela Lei nº 8.080/1990, o processo administrativo de análise deveria ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto. Durante a condução do referido processo administrativo, convém destacar que devem ser apresentados estudos de evidências científicas que demonstrem que a tecnologia é segura e eficaz, bem como a obrigatoriedade de realização de consulta pública, com prazo de 20 (vinte) dias, podendo ser prorrogados por mais 10 (dias), nos termos do referido decreto.

Ou seja, a incorporação de tecnologias no SUS é regulamentada e tem seus ritos e prazos estabelecidos rotineiramente, não se aplicando à urgência determinada por uma epidemia e com evidências ainda sob pesquisa.

5) Solicita-se a remessa de cópia integral do processo administrativo que resultou na edição da Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS.

Os processos administrativos foram internos, a partir do Comitê de Operações Emergenciais, que contou com inúmeros especialistas externos e técnicos do próprio Ministério da Saúde, tendo ao final a Nota Informativa nº 9/2020 sido assinada por todos os secretários, sob a coordenação da Secretaria Executiva. (NUP 25000.070255/2020-12)

6) Na hipótese de o Ministério da Saúde considerar que a hidroxicloroquina está incorporada ao Sistema Único de Saúde, encaminhar cópia dos procedimentos e parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nos termos do art. 19-Q, da Lei 8.080/90.

Não se aplica, pois não se trata de incorporação. Reitera-se o disposto no item "4", não havendo documentação no âmbito da Conitec.

7) Considerando o disposto no Anexo A da Nota Informativa nº 9/2020 - SE/GAB/SE/MS, especialmente o previsto nas notas números 2, 3, 14, 16, 17, 18, 19 e 20, esclarecer se o Sistema Único de Saúde - SUS possui condições materiais e de pessoal para o atendimento dessas recomendações em todas as unidades de saúde que compõem o SUS:

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

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

(...)

14. Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.

16. Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxicloroquina + azitromicina.

17. Monitorar o uso de anticoagulantes.

18. Exames laboratoriais de relevância na COVID-19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa (de preferência ultrassensível), AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, D-dímero, DHL, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RT-PCR SARS-Cov-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-Cov-2, teste molecular rápido para coronavírus.

19. Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.

20. A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de Eletrocardiograma no primeiro, terceiro e quinto dias do tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina".

O diagnóstico de uma virose, entre elas a COVID-19, é clínico e epidemiológico. Com base na história, antecedentes pessoais e familiares, estilos de vida, possíveis fontes de infecção e exame físico, uma hipótese diagnóstica é levantada e solicita(m)-se exame(s) complementar(es) para a sua confirmação, conforme indicado(s). Os exames são os que o médico solicita para confirmar ou afastar a sua hipótese diagnóstica e podem ser laboratoriais, de imagem e patológicos, os quais precisam ser interpretados e compatibilizados com os achados à anamnese e ao exame físico, para que se feche o diagnóstico da doença ou condição do indivíduo. Entre os exames complementares, pode-se ou não dispor de exames laboratoriais específicos. No caso da infecção pelo SARS CoV-2, a identificação da sua presença por meio de técnica molecular – o PCR-RT (sigla em Inglês para reação em cadeia da polimerase em tempo real) ou sorológica – dosagem de imunoglobulinas IgA (mucosa), IgM e IgG (séricas). Cada um desses exames tem características peculiares, como o período de tempo em que têm mais chance de auxiliar no diagnóstico da COVID-19, como também as técnicas e métodos empregados, sua acurácia e valores preditivos positivo e negativo. Quando exames específicos para a infecção pelo SARS CoV-2 são disponíveis, caberá ao médico selecionar aquele mais apropriado, conforme a fase de evolução da doença. Exames de imagem (no caso da COVID-19 pulmonar, a tomografia computadorizada de tórax) são também exames complementares e, igualmente, seu grau de acurácia varia com o *timing* da infecção e com o grau de acometimento pulmonar. Em tempos de epidemia e havendo quadro clínico compatível, a ausência de exame laboratorial específico ou o seu resultado negativo não prejudicam o diagnóstico clínico da COVID-19 e nem seu tratamento, não se podendo atrasar as intervenções terapêuticas que o doente receberá de acordo com o grau de acometimento de órgãos e sistemas eventualmente prejudicados pela infecção. A rede assistencial do SUS tem sido adequada para o enfrentamento da epidemia, com fluxos operacionais e de regulação do acesso assistencial a exames e tratamentos.

Em caso de internação, todos os procedimentos, medicamentos e exames ficam a cargo do estabelecimento de saúde atendente, que registra e é resarcido conforme as normas e sistemas de informações do SUS.

Ambulatorialmente, as consultas e exames são procedidos também em estabelecimentos de saúde, que igualmente registram e são resarcidos conforme as normas e sistemas de informações do SUS, e, no caso de medicamentos, no âmbito das secretarias de saúde, conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em seus três componentes: Básico, Especializado e Estratégico. Todos os procedimentos encontram-se na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>), inclusive aqueles especificamente criados para o enfrentamento da pandemia, como os procedimentos para tratamento clínico da Covid-19, de internação e de UTI Adulto e UTI Pediátrica.

Na atenção primária, todos os procedimentos, medicamentos e exames ficam a cargo do estabelecimento de saúde atendente, ofertando quando este está disponível imediatamente ou encaminhando para ser realizado em outros níveis de atenção conforme a organização da rede local. A gestão dos municípios e do Distrito Federal deve organizar, executar e gerenciar os serviços e ações, de forma universal, dentro do seu território, organizando o fluxo de pessoas na Rede de Atenção à Saúde entre os diversos pontos de atenção, integrados por serviços de apoio logístico, diagnóstico e laboratorial de acordo com suas necessidades, por meio de recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes para o funcionamento dos serviços. (Referência: Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, 21 set. 2017; Seção 1, 48-55).

Por fim, cabe ressaltar que, caso os exames complementares sejam negativos para COVID-19, o tratamento deverá ser interrompido.

8) Considerando que a capacidade de testagem para COVID-19 é muito baixa no país, de que forma o Ministério da Saúde pretende que os médicos sejam capazes de prescrever a hidroxicloroquina para pacientes no início da doença? Há previsão imediata de aumento da capacidade de testagem? Solicita-se detalhar.

Está sendo conduzido um processo de aquisição de um total de 24.600.000 kits de RT-PCR. O RT-PCR faz a detecção direta do vírus em secreção respiratória e é o padrão-ouro para diagnóstico da infecção aguda sintomática. Este exame é recomendado para pessoas com quadro suspeito de síndrome gripal pela Covid19, sendo mais eficiente quando realizada até o 8 dia do início dos dias.

Para dar conta desse volume de testes, foi realizada uma série de parcerias com empresas públicas e privadas, sendo distribuído da seguinte maneira: Considerando a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e o apoio local de parceiros públicos, são capazes de processar um montante aproximado de 20.000 testes por dia, assim distribuídos:

1. Laboratórios Centrais dos Estados (LACEN) – 27 unidades federadas: 10.000 testes por dia;
2. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Unidades do AM, PE, MS, RJ, RO e BA: 4.000 testes por dia;
3. Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA) – Unidades de PE, MG,

- GO, RS e SP: 4.000 testes por dia;
4. Embrapa – Unidades de Campo Grande/MS e Concórdia/SC: 500 testes por dia;
 5. Forças Armadas – Unidades do HFA, Hospital Naval, IBEX e Hospital Central da Aeronáutica: 500 testes por dia;
 6. Outras unidades de apoio: 500 testes (Universidades Públicas, Hospitais Federais e de Referência (INCA, INTO), Laboratório de Genética da Polícia Federal, Inmetro).

Segundo os cálculos, será necessário atingir um volume entre 80 a 90 mil testes por dia. Para isso, foi estabelecido chamamentos públicos para contratação de serviços de coleta e transporte e chamamentos para serviços de processamento. Deste modo, estão sendo estruturados unidades totalmente automatizadas com capacidade para realização de milhares de testes em grande escala, são elas:

1. Unidade de Processamento da Fiocruz no Rio de Janeiro: 16.000 testes por dia (concluída);
2. Unidade de Processamento da Fiocruz/IBMP no Paraná: 5.000 testes por dia (concluída);
3. Unidade de Processamento da Fiocruz no Ceará: 10.000 testes por dia (ainda não iniciada);
4. Unidade de Processamento em Parceria Público-Privada com a Rede de Laboratórios DASA: 30.000 testes por dia por contrato pro bono de 3 milhões de testes (30.000/dia) com possibilidade de prorrogação por mais 3 meses (concluída).

Ao todo serão 20 mil testes/dia com a estrutura instalada e, durante a emergência, mais 60 a 80 mil testes com a estrutura temporária de Centros de Processamento de Grande Capacidade.

Considerando esse conjunto de estruturas públicas e privadas, adicionado às iniciativas local e privada em rede própria, poderemos realizar cerca de 115.000 testes para cada milhão de habitantes, similar ao de países que enfrentaram grandes epidemias de COVID-19 em seu território ao final de sete meses de resposta.

Até dia 26 de maio de 2020, foram distribuídos 377.039 kits de testagem rápida (caixa com 20 testes) para todo o Brasil totalizando 7.540.780 unidades de testes. Está em andamento o certame para aquisição de 7 milhões de testes rápidos, a qual está sendo conduzido pelo DLOG e acompanhado pelo NUJUR/SAPS/MS.

Vale salientar que a testagem das pessoas suspeitas de se terem infectado pelo SARS-CoV-2, adotada em fase inicial da epidemia, pode ser útil para identificar, isolar os infectados e tratar precocemente os doentes, reduzindo a sua transmissão e a evolução da doença. Para fins epidemiológicos, em fase comunitária, a testagem deve ser amostral (amostra que represente estatisticamente a população considerada). Para a finalidade de diagnóstico etiológico (ou seja, a presença do SARS-CoV-2), o padrão-ouro são os exames

biomoleculares, baseados na reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (RT-PCR, sigla em Inglês), que detectam a presença do material genético do vírus em amostras biológicas, preferencialmente respiratórias. Porém, como já mencionado, um resultado positivo confirma o diagnóstico clínico, mas um resultado negativo não o anula. Ou seja, os exames que detectam a presença de material genético do vírus (completo ou em parte) têm diferentes finalidades, epidemiológica e clínica.

Cabe ressaltar que, caso o teste seja negativo, o tratamento será interrompido.

9) O Ministério da Saúde já conta com estoque de hidroxicloroquina, de azitromicina, de vitamina D, de zinco e de anticoagulantes? Caso positivo, qual a programação para distribuição aos estados? Há programação de novas aquisições?

No âmbito da Assistência Farmacêutica, ambulatorial, o acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos (Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004).

Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde. Portanto, é fundamental ao Sistema único de Saúde (SUS) que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros.

Nesse sentido é que o Ministério da Saúde reafirma a relevância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), um elemento técnico-científico que oriente a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS. Cabe ressaltar que Estados e Municípios podem estabelecer relações próprias de medicamentos. E caso os medicamentos não constem na RENAME, o financiamento deverá ocorrer com recurso próprio.

Para saber quais medicamentos estão disponíveis, é necessário consultar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). A Rename contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) e está dividida em Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além de determinados medicamentos de uso hospitalar. Hospitais possuem descrição nominal própria de tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais do SUS.

A azitromicina está na Rename, nas apresentações de 250mg, 500mg e 40mg/mL, tendo os seguintes estoques respectivamente (140.920 cpr) referenciado para o programa de saúde da coqueluche, (1.500cpr), e (150.409 fr) referenciados para os programas de saúde indígena e tracoma. Quanto a vitamina D, destaca-se que ela não faz parte da Rename, já o zinco, está contemplado na Rename nas seguintes apresentações 200mcg/mL-solução injetável, 4mg/mL xarope, 10mg-cpr mastigável, todavia, ele está no rol do Componente Básico, sendo das secretarias municipais de saúde, mediante o repasse fundo a fundo para o ente municipal.

Quanto à hidroxicloroquina, informa-se que um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujo financiamento e a

aquisição ocorre pelos Estados. Não há estoque desse medicamento no almoxarifado do MS.

Já o difosfato de cloroquina compõe o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, a aquisição é centralizada e distribuído pelo Ministério da Saúde aos Estados. O estoque no MS é de 1.462.000 comprimidos.

A azitromicina 500 mg faz parte do elenco do Componente Básico e também do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. No Componente Básico a aquisição ocorre por Estados ou Municípios, sendo o financiamento tripartite. Já no Componente Estratégico, a aquisição é centralizada, para o tratamento de Tracoma.

Referente à vitamina D, na RENAME 2020 consta associada a outros princípios ativo, o que não impede de Estados e Municípios realizarem a aquisição da vitamina D isolada.

Observe-se na resposta do item 7 que, quando de uso hospitalar, os medicamentos devem ser fornecidos pelos hospitais atendentes, que registram e são resarcidos conforme as normas e sistemas de informações do SUS. No caso, por meio das Autorizações de Informações Hospitalares (AIH), cujo procedimento principal são os de internação para tratamento clínico ou em UTI Adulto e UTI Pediátrica, especificamente para casos de Covid-19.

10) Há programação para realização dos exames laboratoriais e complementares indicados no Anexo A da referida Nota Informativa como relevantes para o tratamento indicado para a COVID-19?

No âmbito da Vigilância em Saúde e da Atenção Primária à Saúde, os Laboratórios Centrais (LACEN) procedem aos exames, com financiamento do Ministério da Saúde (Vigilância em Saúde) e das secretarias estaduais e municipais de saúde (Atenção Primária), conforme organização da rede local, que também contam com financiamento federal. No âmbito da Atenção Especializada, conforme as normas e sistemas de informações do SUS.

11) Tendo em vista a limitação dos recursos públicos de saúde e os princípios constitucionais sobre eles incidentes (art. 37, da Constituição), houve ponderação, por parte do Ministério da Saúde, acerca das consequências práticas da decisão (art. 20, da LINDB) de se adquirir hidroxicloroquina, em termos de custo/efetividade do medicamento, em comparação com outras medidas? Caso positivo, encaminhar cópia do documento em que essa ponderação foi realizada.

Ver respostas anteriores. A hidroxicloroquina é inserida na Nota Informativa a título de informação de doses seguras, com o intuito de não privar pacientes e profissionais da saúde de informações adequadas para a garantia de maior segurança na prescrição de doses farmacológicas.

Não se evidencia que as alternativas como isolamento, quarentena, distanciamento social e outros medicamentos, sejam mais sustentáveis e econômicas do que o uso de cloroquina e hidroxicloroquina. E, em caso de epidemia, com o conhecimento sendo desenvolvido *ad momentum*, a partir de experiências individuais de especialistas, de relatos de casos e estudos não comparativos, ou comparativos contra placebo, o objetivo da Nota Informativa, como já ressaltado, é para proteção das pessoas de modo que sejam medicadas e evitem-se doses arbitrárias, portanto, ineficazes ou inseguras.

Conforme informado no item 2, o Ministério da Saúde adquire o medicamento cloroquina por meio dos laboratórios públicos Farmanguinhos e LQFEx, e, como já mencionado, a hidroxixloroquina pode ser adquirida por estados e municípios na sua função de entes gestores e também financiadores do SUS.

12) Qual a consequência das orientações do Ministério da Saúde, do ponto de vista da vinculação para Estados e Municípios? Ficará a critério de cada gestor do SUS decidir pela adoção, ou não, das orientações publicadas?

A Nota Informativa tem o condão de instruir, e não impor, sobre o uso seguro acerca de fármacos que já se encontram prescritos das mais diversas formas e em protocolos de uso em diversos países. Preza essencialmente pela autonomia dos médicos e pacientes.

Do ponto de vista operacional, devem ser seguidas as normas estabelecidas para a Assistência Farmacêutica no SUS. Ao Ministério da Saúde cabe fornecer os medicamentos às secretarias de saúde, no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela de Carvalho Ribeiro, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde, Substituto(a)**, em 12/06/2020, às 20:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 12/06/2020, às 21:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Mayra Isabel Correia Pinheiro, Secretário(a) de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 14/06/2020, às 19:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Robson Santos da Silva, Secretário(a) Especial de Saúde Indígena**, em 15/06/2020, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Otavio Franco Duarte, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 15/06/2020, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros**,



Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Substituto(a), em 15/06/2020, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**,
Secretário(a)-Executivo, em 15/06/2020, às 17:17, conforme horário
oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de
8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o
código verificador **0015280152** e o código CRC **8998B5BF**.

Referência: Processo nº 25000.072925/2020-35

SEI nº 0015280152



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DESPACHO

CONEP/SECNS/MS

Brasília, 28 de maio de 2020.

Ref.: Despacho ASPAR (0014964830)

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha - PT/SP.

Em atenção ao Despacho GAB/SCTIE (0014992778) que versa sobre Requerimento de Informação nº 506/2020, do Deputado Alexandre Padilha, informamos que os questionamentos constantes no referido documento estão fora da competência de atuação desta Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Sendo assim, conforme orientação do item nº 4, restituímos o processo.

Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

CRISTIANE ALARCÃO FULGÊNCIO
Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Alarcão Fulgencio, Secretário Executivo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 28/05/2020, às 13:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015055881** e o código CRC **0A24F010**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Gabinete

DESPACHO

SGTES/GAB/SGTES/MS

Brasília, 29 de junho de 2020.

Referência: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1259/20 (ID 0015456765)

Assunto: Requer ao Ministro da Saúde Informação quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

Trata-se do Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1259/20 (ID 0015456765), da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, que trata do **Requerimento de Informação nº 506/2020**, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha, que requer ao Ministro da Saúde informação quanto a publicação de protocolo para o uso da substância cloroquina.

Em atenção ao Despacho (ID 0015456784), cumpre informar que não está no âmbito das competências desta Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) a matéria tratada nos autos, conforme previsto no art. 44, do Anexo I, do Decreto Nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprovou a atual estrutura regimental do Ministério da Saúde. Logo, ratifica-se, os termos dos Despachos SGTES/GAB/SGTES/MS (ID 0015057791) e SGTES/GAB/SGTES/MS (ID 0015138391).

Assim, restituam-se os autos à **ASPAR/GM/MS**, para ciência.

Heloisa Melo Madruga Fernandes Marinho
Chefe de Gabinete/SGTES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Heloísa Melo Madruga, Chefe de Gabinete da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 30/06/2020, às 13:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0015511162 e o código CRC **E324F3B0**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Gabinete

DESPACHO

SGTES/GAB/SGTES/MS

Brasília, 28 de maio de 2020.

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha - PT/SP.

A Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS), por meio do Despacho SE/GAB/SE/MS (ID 0014992674), solicitou providências cabíveis acerca do Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha - PT/SP.

Cumpre informar que não está no âmbito das competências desta Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) a matéria tratada nos autos, conforme previsto no art. 44, do Anexo I, do Decreto Nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprovou a atual estrutura regimental do Ministério da Saúde.

Dessa forma, restituam-se os autos ao **Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde**, para ciência.

Heloisa Melo Madruga Fernandes Marinho
Chefe de Gabinete/SGTES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Heloísa Melo Madruga, Chefe de Gabinete da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 28/05/2020, às 22:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0015057791 e o código CRC OFEOB76D.



Ministério da Saúde
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Gabinete

DESPACHO

SGTES/GAB/SGTES/MS

Brasília, 03 de junho de 2020.

Ref.: Despacho ASPAR (0014964830), de 22/05/2020.

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020 - Deputado Alexandre Padilha - PT/SP.

Esta Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) reitera os termos do Despacho SGTES/GAB/SGTES/MS (ID 0015057791), restituem-se os autos ao **Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde**, para ciência.

Heloisa Melo Madruga Fernandes Marinho
Chefe de Gabinete/SGTES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Heloísa Melo Madruga, Chefe de Gabinete da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 04/06/2020, às 08:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0015138391 e o código CRC **F49D98CE**.



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

DESPACHO

DGITIS/SCTIE/MS

Brasília, 28 de maio de 2020.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha.

Trata-se do Despacho GAB/SCTIE/MS (0014992778), que encaminhou o Requerimento de Informação nº 506/2020, de autoria do Deputado Alexandre Padilha (0014992778), por meio do qual são solicitadas respostas quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

Compete a este Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS, prestar informações relacionadas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, tendo em vista sua competência de atuar como Secretaria-Executiva^[1] da referida Comissão. Isto posto, informa-se que o presente despacho prestará esclarecimentos sobre o item demonstrado abaixo:

“ [...] 3) Houve consulta ou debate sobre ele no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, consulta a especialistas e estudiosos do tema? Se observou o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011? Foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada? [...]”.

Com o advento da Lei 12.401/2011, foi constituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que é órgão colegiado de caráter permanente, composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil. Conforme estabelecem o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e art. 2º do Decreto nº 7.646/2011, a Conitec tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto 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, desde que atendidas as exigências pelo referido Decreto.

Até a presente data não há demanda, na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, para análise de incorporação do medicamento cloroquina para o tratamento da Covid-19. Conforme dispõe o art. 15 do referido decreto, para que a Comissão analise uma tecnologia em saúde, é imprescindível o atendimento de exigências necessárias à instauração do processo administrativo, tais como o número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como sua indicação para tratamento em bula registrada na referida agência.

Atenciosamente,

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelecem o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, e os incisos IV e VII do art. 33, do Capítulo III, Seção I, Anexo I, do Decreto nº 9.795/2019 a Secretaria Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS.



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 28/05/2020, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador
0015055676 e o código CRC 76120D6D.

Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1752/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 506/2020.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.919466/2020-83.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 2485/2020/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 506/2020, do Deputado Alexandre Padilha, que "requer ao Ministro da Saúde informação quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina", encaminho Nota Técnica nº 128/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.
2. Informo que a Anvisa autoriza o uso de determinado medicamento por meio do deferimento do registro. A partir da avaliação de toda a documentação técnica e estudos submetidos pelas empresas, são aprovadas as condições descritas nas bulas, que informam desde a posologia, os efeitos adversos, a indicação terapêutica e todos os outros parâmetros farmacológicos que envolvem a prescrição e o uso de um medicamento.
3. Também é possível aprovar o uso de medicamentos ainda não registrados, dentro de condições específicas. Essa aprovação ocorre por meio de Programas Assistenciais, definidos na RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Além disso, destaco que, até o momento, a Anvisa não recebeu nenhum pedido de autorização para uso compassivo ou acesso expandido de cloroquina ou hidroxicloquina para tratamento da Covid-19.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 28/07/2020, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1102268** e o código
CRC 570C5A78.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.919466/2020-83

SEI nº 1102268

NOTA TÉCNICA Nº 128/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 560/2020	
Autor: Deputado Federal Alexandre Padilha	
Ementa: Requer ao Ministro da Saúde informação quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.	
Ministério: Ministério da Saúde	
Data da manifestação: 03/06/2020	
Posição:	(<input type="checkbox"/>) Favorável (<input type="checkbox"/>) Contrária (<input checked="" type="checkbox"/>) Fora de competência (<input type="checkbox"/>) Favorável com sugestões/ressalvas (<input type="checkbox"/>) Nada a opor (<input type="checkbox"/>) Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	(<input type="checkbox"/>) Texto original (<input type="checkbox"/>) Emendas de _____ (<input type="checkbox"/>) Substitutivo de comissão _____ (<input checked="" type="checkbox"/>) Outros : Requerimento de Informação nº 560/2020

I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de requerimento de informações encaminhado pelo Deputado Federal Alexandre Padilha ao Ministério da Saúde que, por sua vez, encaminhou à Anvisa por meio do OFÍCIO Nº 2485/2020/ASPAR/GM/MS solicitando análise e emissão de parecer.

O RIC 560/2020 se refere ao protocolo para uso da substância cloroquina publicado pela Ministério da Saúde no documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”.

Os seguintes questionamentos constam no referido requerimento de informação:

1) Quem assina ou é o autor do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”?

2) O documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” foi debatido em que instância deste ministério?

3) Houve consulta ou debate sobre ele no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, consulta a especialistas e estudiosos do tema? Se observou o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011? Foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada?

4) Este ministério tomou conhecimento do questionamento e suspensão por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, sobre estudo do uso da cloroquina e hidroxicloroquina pela rede Prevent Sênior?

5) Quais são as orientações do protocolo sobre como descartar as outras infecções antes da prescrição?

6) Qual a justificativa para o documento referido ter ignorado o item “a” do parecer exarado pelo Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020– PARECER CFM nº 4/2020) em que propõe “Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19”;

7) Por qual razão o protocolo divulgado não trata dos mecanismos de vigilância para eventos adversos, uma vez que diversos estudos apontam para o aumento de reações adversas com o uso dessa medicação?

8) O Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, considerou que esta prescrição será tida como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais. E pronunciou no sentido de o uso de material/medicamento off label não poder ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente” e “não ser cabível a edição de uma norma geral pelo Conselho, porque estar-se-ia a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, as vezes até mesmo sem comprovação científica” (Parecer 482/2013, de 19 de novembro). Foram levados em conta esses documentos do CFM?

Da leitura dos quesitos é possível verificar que são direcionados ao Ministério da Saúde e, considerando que a GGMED não participou da elaboração do referido documento, não temos como auxiliar na resposta aos questionamentos enviados.

Sendo assim, restituímos o presente processo para resposta ao demandante.



Documento assinado eletronicamente por **Rosilane de Aquino Silva, Assessora**, em 03/06/2020, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 03/06/2020, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1039138** e o código CRC **A28E35C6**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3266/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 25 de junho de 2020.

Ao Senhor
ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 506/2020, quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Encaminho **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1259/20** (0015456765), da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, que trata do **Requerimento de Informação nº 506/2020**, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.
2. Informo, ainda, que o **prazo constitucional (Art. 50,§2º CF/88)** para a resposta é de **30 dias, conforme encaminhamento SEI** (0015456765). Dessa forma, solicito análise, emissão de parecer e devolução a esta Assessoria **até o dia 08 de julho**, a fim de que haja tempo hábil para elaboração da resposta ministerial.
3. Ressalto a necessidade de que a resposta dessa Secretaria seja encaminhada na forma **de nota ou parecer técnico**, com anuênciia do titular da pasta.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 26/06/2020, às 19:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015456953** e o código CRC **BD632567**.

Referência: Processo nº 25000.071239/2020-47

SEI nº 0015456953

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 1259

Brasília, 18 de junho de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 498/2020	Deputada Perpétua Almeida
Requerimento de Informação nº 502/2020	Deputada Luiza Erundina e outros
Requerimento de Informação nº 506/2020	Deputado Alexandre Padilha
Requerimento de Informação nº 510/2020	Deputada Sâmia Bomfim
Requerimento de Informação nº 514/2020	Deputado Alexandre Padilha
Requerimento de Informação nº 521/2020	Deputada Sâmia Bomfim
Requerimento de Informação nº 527/2020	Deputado Geninho Zuliani
Requerimento de Informação nº 529/2020	Deputado Danilo Cabral
Requerimento de Informação nº 532/2020	Deputada Fernanda Melchionna
Requerimento de Informação nº 540/2020	Deputado Elias Vaz
Requerimento de Informação nº 541/2020	Deputado Elias Vaz
Requerimento de Informação nº 542/2020	Deputado Elias Vaz

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.
/DFO

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 1259

Brasília, 18 de junho de 2020.

de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

DFO



Documento assinado por: Dep. Soraya Santos
Selo digital de segurança: 2020-AMRG-WPLU-YSL5-LQOW

Oficio 10850/RESE/000250178100680861 25/01/2018 02:09:08 / pg. 8

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2020
(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)

Apresentação: 20/05/2020 15:14

RIC n. 506/2020

Requer ao Ministro da Saúde informação quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

Senhor Presidente,

O Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, § 2º da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, as seguintes informações do Ministro interino da Saúde:

- 1) Quem assina ou é o autor do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”?
- 2) O documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” foi debatido em que instância deste ministério?
- 3) Houve consulta ou debate sobre ele no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, consulta a especialistas e estudiosos do tema? Se observou o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011? Foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada?
- 4) Este ministério tomou conhecimento do questionamento e suspensão por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, sobre estudo do uso da cloroquina e hidroxicloroquina pela rede Prevent Sênior?

Documento eletrônico assinado por Alexandre Padilha (pt/SP), através do ponto SDR_56341, na forma do art. 102, § 1º, do RICD e/ou art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 3 1 6 0 1 9 5 1 0 *

- 5) Quais são as orientações do protocolo sobre como descartar as outras infecções antes da prescrição?
- 6) Qual a justificativa para o documento referido ter ignorado o item “a” do parecer exarado pelo Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020– PARECER CFM nº 4/2020) em que propõe “Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19”;
- 7) Por qual razão o protocolo divulgado não trata dos mecanismos de vigilância para eventos adversos, uma vez que diversos estudos apontam para o aumento de reações adversas com o uso dessa medicação?
- 8) O Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, considerou que esta prescrição será tida como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais. E pronunciou no sentido de o uso de material/medicamento *off label* não poder ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente” e “não ser cabível a edição de uma norma geral pelo Conselho, porque estar-se-ia a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, as vezes até mesmo sem comprovação científica” (Parecer 482/2013, de 19 de novembro). Foram levados em conta esses documentos do CFM?

JUSTIFICAÇÃO

Na data de hoje, o Ministério da Saúde deu publicidade ao documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” em que prescreve tratamento por cloroquina e hidroxicloroquina a pacientes com “sinais e sintomas” de covid-19.

O documento, inexplicavelmente, é apócrifo. Além do mais, ele ignora, por completo, a orientação do Conselho Federal de Medicina que expressamente recomenda que a aplicação da cloroquina e



* CD 203160195100 *

hidroxicloroquina deve quando realizada deve observar a certeza quando ao descarte da possibilidade de ocorrência de outras viroses.

E, considerando, ainda, que "O diretor executivo do Programa de Emergências em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS), Michael Ryan, afirmou hoje que "nesse momento a cloroquina e a hidroxicloroquina não foram identificadas como eficazes para o tratamento da covid-19". A resposta veio quando ele foi questionado sobre o que pensava a respeito da mudança no protocolo de uso dos respectivos medicamentos no Brasil."¹

Diante desses fatos e verificado ser o tema de amplo interesse do Congresso Nacional, de suas Casas e Comissões a teor do quanto disposto no art.116 do RICD, com a urgência que se faz necessária, requeiro as informações aqui solicitadas.

Sala das Sessões, em, 20 de maio de 2020.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

Documento eletrônico assinado por Alexandre Padilha (PT/SP), através do ponto SDR_56341, na forma do art. 102, § 1º, do RICD e/ou art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 3 1 6 0 1 9 5 1 0 0 *

¹ <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/05/20/oms-reafirma-ineficacia-da-cloroquina-apos-brasil-lancar-protocolo.htm?cmpid=copiaecola>



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2485/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 28 de maio de 2020.

Ao Senhor
ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Assunto: **Análise do Requerimento de Informação nº 506/2020**, quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

1. Conforme sugestão contida no **Despacho DGITIS/SCTIE/MS** (0015055676), encaminho, **para análise e emissão de parecer**, em caráter de urgência, o **Requerimento de Informação nº 506/2020**, de autoria do Deputado Alexandre Padilha, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, respostas quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

2. Por oportuno, informo que o referido requerimento ainda não chegou oficialmente a este Ministério, contudo, conforme destacado no artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, a não obediência ao prazo oficial de 30 dias implicará em crime de responsabilidade imputado ao Ministro da Saúde.

3. Dessa forma, solicito a **análise, emissão de parecer** e devolução a esta Assessoria **até o dia 08 de junho de 2020**, a fim de que haja tempo hábil para a elaboração da resposta ministerial.

4. Caso o assunto esteja fora da competência de atuação dessa Secretaria, solicito a devolução dos presentes autos, com a urgência que o assunto requer e, na medida do possível, a indicação da área competente para prestar as informações requeridas.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 28/05/2020, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0015059120 e o código CRC C008E565.

Referência: Processo nº 25000.071239/2020-47

SEI nº 0015059120

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° , DE 2020
(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)**

Requer ao Ministro da Saúde informação quanto a publicação de protocolo para uso da substância cloroquina.

Senhor Presidente,

O Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, § 2º da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, as seguintes informações do Ministro interino da Saúde:

- 1) Quem assina ou é o autor do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”?
- 2) O documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” foi debatido em que instância deste ministério?
- 3) Houve consulta ou debate sobre ele no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, consulta a especialistas e estudiosos do tema? Se observou o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011? Foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada?
- 4) Este ministério tomou conhecimento do questionamento e suspensão por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, sobre estudo do uso da cloroquina e hidroxicloroquina pela rede Prevent Sênior?

Documento eletrônico assinado por Alexandre Padilha (PT/SP), através do ponto SDR_56341, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 3 1 6 0 1 9 5 1 0 0 *

- 5) Quais são as orientações do protocolo sobre como descartar as outras infecções antes da prescrição?
- 6) Qual a justificativa para o documento referido ter ignorado o item “a” do parecer exarado pelo Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020– PARECER CFM nº 4/2020) em que propõe “Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19”;
- 7) Por qual razão o protocolo divulgado não trata dos mecanismos de vigilância para eventos adversos, uma vez que diversos estudos apontam para o aumento de reações adversas com o uso dessa medicação?
- 8) O Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, considerou que esta prescrição será tida como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais. E pronunciou no sentido de o uso de material/medicamento off label não poder ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente” e “não ser cabível a edição de uma norma geral pelo Conselho, porque estar-se-ia a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, as vezes até mesmo sem comprovação científica” (Parecer 482/2013, de 19 de novembro). Foram levados em conta esses documentos do CFM?

JUSTIFICAÇÃO

Na data de hoje, o Ministério da Saúde deu publicidade ao documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” em que prescreve tratamento por cloroquina e hidroxicloroquina a pacientes com “sinais e sintomas” de covid-19.

O documento, inexplicavelmente, é apócrifo. Além do mais, ele ignora, por completo, a orientação do Conselho Federal de Medicina que expressamente recomenda que a aplicação da cloroquina e



* C D 2 0 3 1 6 0 1 9 5 1 0 *

hidroxicloroquina deve quando realizada deve observar a certeza quando ao descarte da possibilidade de ocorrência de outras viroses.

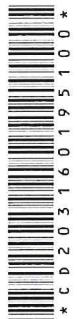
E, considerando, ainda, que "O diretor executivo do Programa de Emergências em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS), Michael Ryan, afirmou hoje que "nesse momento a cloroquina e a hidroxicloroquina não foram identificadas como eficazes para o tratamento da covid-19". A resposta veio quando ele foi questionado sobre o que pensava a respeito da mudança no protocolo de uso dos respectivos medicamentos no Brasil."¹

Diante desses fatos e verificado ser o tema de amplo interesse do Congresso Nacional, de suas Casas e Comissões a teor do quanto disposto no art.116 do RICD, com a urgência que se faz necessária, requeiro as informações aqui solicitadas.

Sala das Sessões, em, 20 de maio de 2020.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

¹ <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/05/20/oms-reafirma-ineficacia-da-cloroquina-apos-brasil-lancar-protocolo.htm?cmpid=copiaecola>



* C D 2 0 3 1 6 0 1 9 5 1 0 0 *