



Em razão da emissão de novas orientações do **Ministério da Saúde (MS)** para “manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19” (NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS), a **Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE)** se sente na obrigação de reiterar a necessidade da aplicação rigorosa do método científico, já manifestada anteriormente (ver: <https://www.sbfte.org.br/nota-sbfte-sobre-covid-19/>).

O uso de medicamentos seja para o alívio de sintomas ou para a cura de doenças tem como pilares de sustentação a **EFICÁCIA** e a **SEGURANÇA**. Tanto a eficácia quanto a segurança dependem do fármaco e de sua posologia.

No que diz respeito à **EFICÁCIA**, o MS reconhece explicitamente em seu Termo de Ciência e Consentimento que “... *não há, até o momento, estudos suficientes para garantir certeza de melhora clínica dos pacientes com COVID-19 quando tratados com cloroquina ou hidroxicloroquina ...*”. Porém, mesmo com estas informações, o MS propõe o tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19. Assim, a SBFTE receia que as novas orientações do MS sejam interpretadas pelos médicos e pacientes como uma orientação a ser seguida.

As publicações recentes apontam a ausência de eficácia no uso tardio e/ou em pacientes que já apresentam sintomas graves da doença, razão pela qual **a SBFTE recomenda que o MS retire a Nota Informativa Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS** que sugere o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina nestes casos. Em rigor, estas novas orientações não devem ser consideradas um “protocolo”, já que determinam que “*fica a critério do médico a prescrição, sendo necessária também a vontade declarada do paciente*”. Na verdade, esta possibilidade já existia anteriormente através do **USO COMPASSIVO**, quando após comum acordo, o médico e o paciente decidem de forma documentada empregar um medicamento na condição *off label* (uso numa doença que não consta na bula do medicamento). No caso do uso *off label*, o médico pode entender que o emprego precoce da hidroxicloroquina ou cloroquina é uma opção terapêutica nesta fase da doença, apesar de fundamentado apenas em estudos *in vitro* e em alguns estudos clínicos (mesmo que contraditórios).

No que diz respeito à **SEGURANÇA**, as novas orientações do MS condicionam o uso da cloroquina/hidroxicloroquina à realização de anamnese, exame físico e exames complementares, e estabelece que o paciente deve ser informado dos riscos destas duas substâncias. De fato, o uso de qualquer medicamento só é aceitável após devida avaliação dos riscos aos quais o paciente será

exposto, tais como o risco de arritmia cardíaca e de interações medicamentosas, sobretudo se houver associação com azitromicina ou qualquer outro fármaco que pode aumentar o intervalo QT ou interferir na metabolização da cloroquina/hidroxicloroquina.

Além disso, chama a atenção na nova Nota Informativa Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS a mudança quanto à recomendação da dose de cloroquina em relação à Nota Informativa Nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, a qual mencionava 450 mg de difosfato de cloroquina (de 12/12h no primeiro dia e depois a cada 24h). Já a nova Nota Informativa Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS recomenda 500 mg de difosfato de cloroquina (12/12h no primeiro dia e depois a cada 24h). É importante que o MS esclareça as razões que levaram ao ajuste de doses e indique o estudo no qual se baseou para esta posologia.

É incompreensível que o MS recomende o uso de cloroquina/hidroxicloroquina em qualquer estágio da COVID-19, mesmo reconhecendo a ausência de eficácia e a existência de riscos ao paciente. Na busca de benefícios ainda duvidosos, o MS admite a certeza do risco, o que contraria os fundamentos do racional terapêutico farmacológico.

A SBFTE insiste que o método científico seja rigorosamente aplicado na busca da superação dos duros momentos atuais e roga que vieses na avaliação dos dados científicos sejam evitados.

André S. Pupo
Presidente

Emiliano Barreto
Conselho Deliberativo

