

MANEJO CLINICO DO CORONAVIRUS NA ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE
Em 06/07/2020

Elaboração:

Dra Cristina Hueb Barata – Médica Infectologista
Dr Rodrigo Juliano Molina - Médico Infectologista

Equipe Tecnica Consultora

Dra Cristina Hueb Barata – Médica Infectologista
Dr Rodrigo Juliano Molina - Médico Infectologista
Dra Danielle Borges Maciel - Médica Infectologista
Dr Alan Cesar Teixeira - Médico Infectologista
Dr Guilherme Henrique Machado - Médico Infectologista

1 - INTRODUÇÃO

No fim de 2019, o Novo Coronavírus foi nomeado como SARS-CoV-2. Este Novo Coronavírus produz a doença classificada como COVID-19, sendo agente causador de uma série de casos de pneumonia na cidade de Wuhan (China). Ainda não há informações plenas sobre a história natural, nem medidas de efetividade inquestionáveis para manejo clínico dos casos de infecção humana pelo SARS-CoV-2, restando ainda muitos detalhes a serem esclarecidos. No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves – cerca de 80% – a casos muito graves com insuficiência respiratória –entre 5% e 10% dos casos.

Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária e condições clínicas associadas. Portanto, é necessário agir. Pela dinâmica da epidemia e da produção de conhecimento associada a ela, as informações podem sofrer alterações conforme avance o conhecimento sobre a doença

Caso suspeito	
Critério clínico E	Febre E sintomas respiratórios
Critério epidemiológico	Não precisa de critério epidemiológico
Critério clínico E	Febre OU sintomas respiratórios
Critério epidemiológico	Nos últimos 14 dias antes do início dos sintomas, tenha tido contato próximo com caso suspeito ou confirmado de Covid-19.
Caso provável	
Critério clínico E	Febre OU sintomas respiratórios
Critério epidemiológico	Nos últimos 14 dias antes do início dos sintomas, tenha tido contato domiciliar com caso confirmado de Covid-19.

Adaptado de: Ficha de notificação completa para casos suspeitos e prováveis de Novo Coronavírus (COVID-19) - Ministério da Saúde

2. CURSO CLÍNICO

A infecção humana provocada pelo SARS-CoV-2 é uma zoonose. O vírus é classificado como um beta Coronavírus do mesmo subgênero da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), porém de outro subtipo. A transmissão do SARS-CoV-2 de humanos para humanos foi confirmada na China e nos EUA e ocorre principalmente com o contato de gotículas respiratórias oriundas de pacientes doentes e sintomáticos. A transmissão do vírus por indivíduos assintomáticos segue em controvérsia até o presente momento. Em média, o período de incubação é estimado em de 5 a 6 dias, podendo variar de 0 a 14 dias.

2.1 SINAIS E SINTOMAS

O paciente com a doença COVID-19 apresenta geralmente os seguintes sintomas e sinais:

- Febre ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$);
- Tosse;
- Dispneia;
- Mialgia e fadiga;
- Sintomas respiratórios superiores; e
- Sintomas gastrointestinais, como diarreia (mais raros).

Quadro 2 – Frequência dos principais sinais e sintomas de COVID-19

SINAIS/SINTOMAS	FREQUENCIA (%)
Febre	83% – 99%
Tosse	59% - 82%
Anosmia e/ou disgeusia	80%
Astenia	44% - 70%
Dispneia	31% - 40%
Anorexia	40%
Mialgia	11% - 35%
Secreção respiratória	27%
Nausea / Vômito	5%
Diarréia	3,8%

Fonte: Adaptação Ministério da Saúde, 2020. Dias et al. Orientações para Diagnóstico, Tratamento e Isolamento de Pacientes com COVID-19. JIC, 2020

O quadro clínico, típico de uma Síndrome Gripal, pode variar seus sintomas desde uma apresentação leve e assintomática (não se sabe a frequência), principalmente em jovens adultos e crianças, até uma apresentação grave, incluindo choque séptico e falência respiratória. A maior parte dos casos em que ocorreu óbito foi em pacientes com alguma condições clínicas de risco préexistente (10,5% doença cardiovascular, 7,3% diabetes, 6,3% doença respiratória crônica, 6% hipertensão e 5,6% câncer) e/ou idosos.

2.2 Síndromes clínicas associadas ao COVID-19

- Sintomas leves (80%): Febre (pode estar ausente), fadiga, tosse (seca ou produtiva), anorexia, mialgia, astenia, dor de garganta, congestão nasal ou cefaleia. Possível: diarreia,

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

náuseas e vômitos. Idosos e Imunossuprimidos podem apresentar sintomas atípicos;

- Pneumonia grave:
 - ✓ Adolescente ou adulto com febre, sintomas respiratórios e Frequência Respiratória (FR) > 30rpm - movimento respiratório por minuto, Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA), Saturação \leq 93%;
 - ✓ Criança com tosse, dispneia + cianose central < 90%, SDRA, sinais de pneumonia com sinais de alerta – letargia, convulsões, dificuldade de sucção;
- SDRA;
- Sepsis e Choque Séptico.

2.3 Comorbidades relacionadas ao pior prognóstico

- Idade \geq 60 anos;
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), asma, pneumopatias estruturais;
- Doença cerebrovascular;
- Cardiopatias, incluindo hipertensão arterial sistêmica (HAS) grave;
- Diabetes mellitus (DM) insulino dependente;
- Insuficiência renal;
- Pacientes Imunossuprimidos;
- Gestantes.

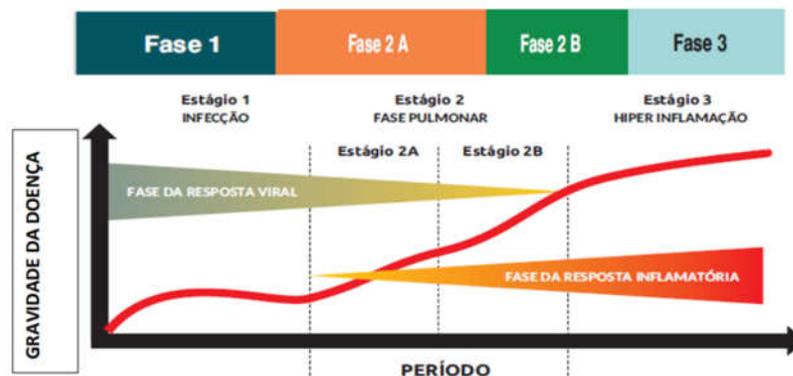
2.4 Critérios de Imunossupressão

- Neutropenia;
- Neoplasias hematológicas com ou sem quimioterapia;
- HIV positivo com CD4 < 350;
- Asplenia funcional ou anatômica;
- Transplantados;
- Quimioterapia nos últimos 30 dias;
- Uso de corticoides por mais do que 15 dias (prednisona > 40 miligramas - mg/dia ou hidrocortisona > 160mg/dia ou metilprednisolona > 32mg/dia, dexametasona > 6mg/dia)
- Outros imunossupressores;
- Doenças autoimunes;
- Imunodeficiência congênita.

3. FISIOPATOGENIA

A taxa de letalidade está em torno de 3,8% na China, porém o valor varia conforme o país. Estudos demonstram que, epidemiologicamente, homens entre 41 e 58 anos representam a grande maioria dos casos de pacientes confirmados, sendo febre e tosse os sintomas mais presentes. As alterações em exames complementares mais comuns são infiltrados bilaterais nos exames de imagem de tórax, linfopenia no hemograma e aumento da proteína C-reativa. A doença apresenta fundamentalmente complicações respiratórias: pneumonia e Síndrome da Angústia

Respiratória Aguda – SARA.



Adaptado de Hasan K et al. Heart and Lung Transplantation, 2020

Essas recomendações de exames com possível caráter prognóstico não devem ser aplicados a todos os pacientes, mas sim reservados, principalmente, àqueles com indicação de internação e com doença potencialmente grave. Mesmo nesses pacientes, seu uso deve ser individualizado de acordo com o quadro clínico-epidemiológico. Devido ao grande número de estudos e trabalhos em curso no mundo, essas sugestões podem rapidamente se alterar, levando ao uso de novos marcadores, ou mesmo ao desuso de alguns destes.

Hematologia

- Hemograma completo, com diferencial de linfócitos e contagem de plaquetas (avaliação de anemia, leucocitose/leucopenia, linfopenia, plaquetopenia);
- TAP, PTTa (investigação de coagulopatias);
- Fibrinogênio (análise de coagulopatias de consumo, marcador de atividade inflamatória);
- D-dímeros (avaliação de coagulopatias de consumo ou trombóticas).

Bioquímica e outras

- Eletrólitos e glicose (investigação de alterações metabólicas);
- DHL (identificação de injúria pulmonar e/ou falência múltipla de órgãos);
- Proteína C-reativa e ferritina (marcador de atividade inflamatória);
- AST/TGO, ALT/TGP, Bilirrubinas, Albumina (identificação de dano hepático);
- CPK (avaliação de injúria muscular);
- Lipase (identificação de dano pancreático);
- Ureia, Creatinina (avaliação de dano renal);
- Troponina I/T (identificação de injúria miocárdica);
- BNP (investigação de insuficiência miocárdica);

Essas sugestões são tempo-limitadas e tempo-relevantes. Há de se levar em conta que as recomendações para a solicitação desses e de outros exames podem se modificar de acordo com novas evidências que vierem a surgir. A todo tempo, os médicos devem reavaliar as indicações, solicitações e interpretações dos exames laboratoriais de seus pacientes.

As alterações em exames complementares mais comuns são infiltrados bilaterais nos exames de imagem de tórax, linfopenia no hemograma e aumento da proteína C-reativa. A doença apresenta fundamentalmente complicações respiratórias: pneumonia e Síndrome da Angústia Respiratória Aguda – SARA.

Quadro 3 – Exames complementares disponíveis para avaliação de casos suspeitos de COVID-19 na Atenção Básica

Hemograma	Gasometria arterial (avaliar presença de hipercapnia ou acidose)
Coagulograma (TAP e TTPa)	
Glicemia; Ureia; Creatinina	Marcadores inflamatórios (PCR – Proteína C Reativa)
Bilirrubina total e frações	RT-PCR ou Sorologia para SARS-CoV-2
Ferritina*	Troponina sérica*
DHL – Desidrogenase láctica* e CPK*	Radiografia de tórax

* Caso disponível e necessário para diagnóstico diferencial

4 DIAGNÓSTICO

As definições de caso e critérios clínicos para a avaliação diagnóstica ainda não são consenso entre os especialistas. Entretanto, pode-se avaliar o quadro da COVID-19 de maneira clínica e laboratorial. O diagnóstico sindrômico depende da investigação clínico-epidemiológica e do exame físico. Conduta uniforme é sugerida para todos os casos de SG no contexto da APS/ESF, dada a impossibilidade de atestar com 100% de segurança se a SG é causada pelo SARS-CoV-2 ou por outro vírus.

O diagnóstico laboratorial para identificação do vírus SARS-CoV-2 é realizado por meio das técnicas de RT-PCR em tempo real ou teste rápido sorológico validado pelas instituições de referência. RT-PCR em tempo real (qRT-PCR) O diagnóstico laboratorial considerado padrão ouro para a identificação do novo coronavírus (2019-nCoV), agora denominado SARS-CoV-2, continua sendo a RT-PCR em tempo real (qRT-PCR). Esses testes moleculares baseiam-se na detecção de sequências únicas de RNA viral, com confirmação por sequenciamento de ácidos nucleicos, quando necessário. Esse tem sido o método de referência no Brasil para confirmar COVID-19 tanto por estabelecimentos de saúde pública como também da saúde suplementar. Em áreas onde a COVID-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

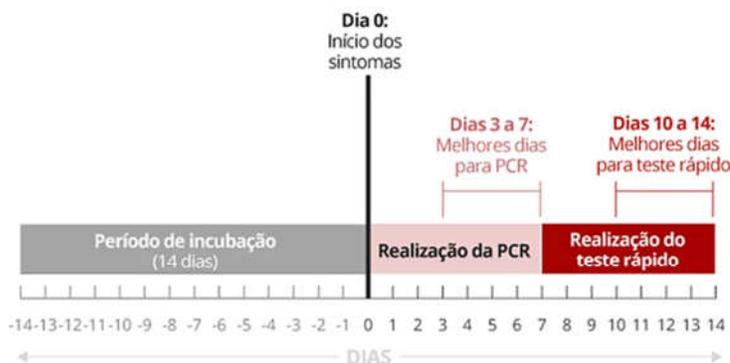
Vários fatores podem levar a um resultado negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- Má qualidade da amostra, contendo pouco material do paciente (como controle, considere determinar se existe DNA humano adequado na amostra, incluindo um alvo humano no teste de PCR)
- A amostra foi coletada em uma fase muito precoce ou tardia da infecção
- A amostra não foi manuseada e enviado adequadamente

- Razões técnicas inerentes ao teste, por exemplo, mutação do vírus ou inibição de PCR.

Dessa forma, se um resultado negativo for obtido de um paciente com alta probabilidade de suspeita de COVID-19, particularmente quando foram analisadas apenas amostras do trato respiratório superior, indica-se, se possível, coletar amostras de vias respiratórias inferiores e testar novamente. Para melhorar a capacidade de resposta da rede pública de laboratórios também estão sendo disponibilizados testes moleculares que utilizam plataforma automatizada, a mesma utilizada na Rede Laboratorial da Tuberculose e de Carga Viral do HIV e das hepatites virais B e C do SUS. Testes sorológicos Atualmente, há muitas empresas produzindo testes rápidos para diagnosticar COVID-19. De forma geral, os testes sorológicos visam detectar anticorpo específico produzido pelo corpo humano contra o vírus SARS-CoV-2 ou detectar antígeno desse vírus. Para isso, os métodos sorológicos são desenvolvidos para detecção de anticorpos IgG e IgM ou detecção de antígenos específicos do vírus, alguns por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) e imunocromatográficos (teste rápido) e outros por imunofluorescência.

Antes de se utilizar qualquer teste é essencial que o mesmo passe por um processo de validação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fiocruz, a fim de avaliar se os resultados do teste podem ser considerados confiáveis, tanto se foram positivos ou negativos. Tais informações são de extrema importância para a precisão da indicação de medidas não farmacológicas de COVID-19, pois um paciente com um resultado falso negativo pode sair erroneamente do isolamento domiciliar e disseminar o vírus, como também fazer com que profissionais de saúde tenham que se afastar do trabalho e deixar de ajudar a salvar vidas, pelo resultado falso positivo. De forma geral, recomenda-se que antes de se utilizar um teste rápido, deve-se verificar se o mesmo já foi avaliado pelo INCQS. Mesmo validados, é importante saber que os testes rápidos apresentam limitações e a principal delas é que precisa ser realizado, de forma geral, a partir do 8º dia do início dos sintomas. É necessário que o caso suspeito ou contato de caso confirmado de COVID-19 espere esse tempo para que o sistema imunológico possa produzir anticorpos em quantidade suficiente para ser detectado pelo teste.



5 ESPECIFICAÇÕES PARA REALIZAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DOS EXAMES ESPECIFICOS PARA SARS COV-19

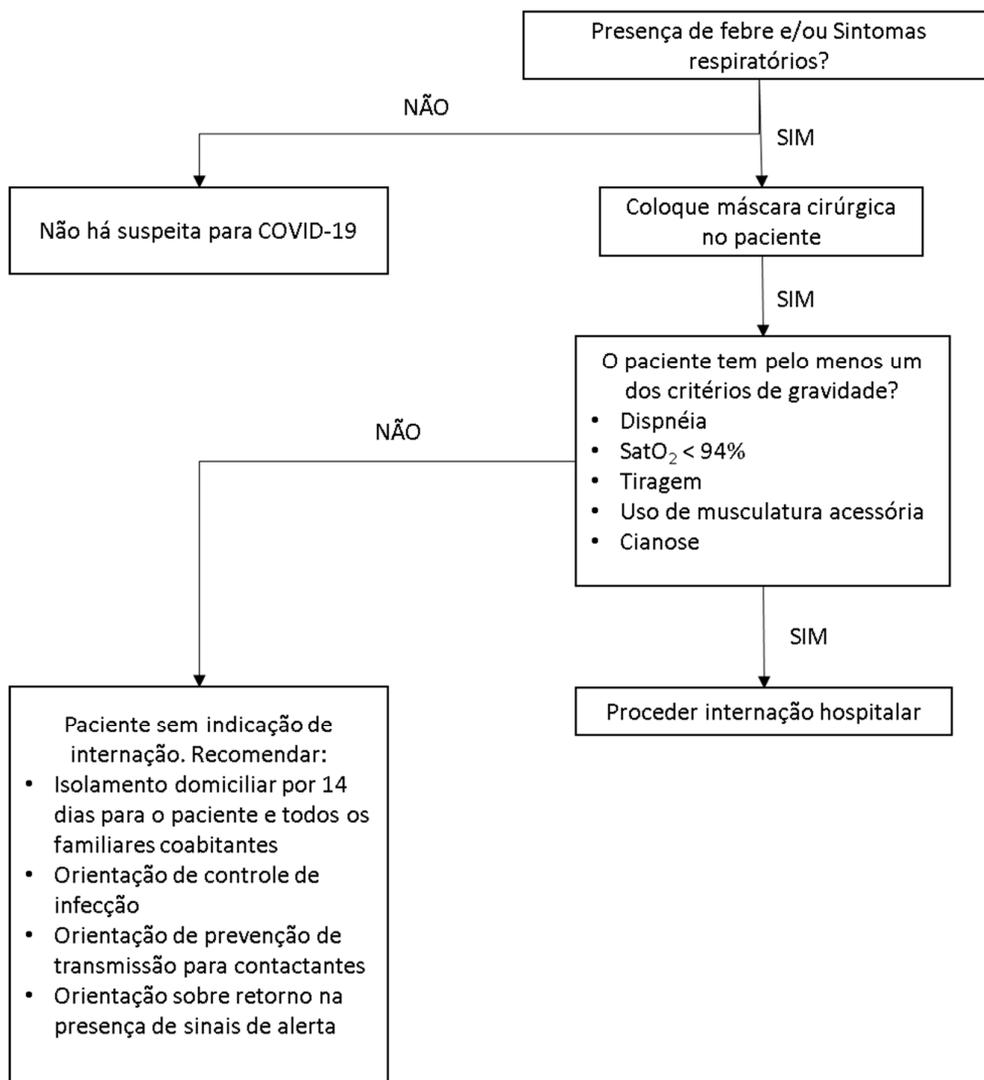
DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

	TESTE MOLECULAR RT-PCR	SOROLOGIA PARA DETECÇÃO DE IgG E IgM	SOROLOGIA PARA DETECÇÃO DE IgA	TESTE RAPIDO PARA DETECÇÃO DE IgG E IgM
Princípio do Teste	PCR em tempo real para detecção do RNA do vírus	Quimiluminescência para detecção de anticorpos do tipo IgM e IgG	ELISA para detecção de anticorpos do tipo IgA	Imunocromatográfico para detecção de anticorpos IgM e IgG
Material	- Swab de nasofaringe e orofaringe - Aspirado Traqueal - Lavado Broncoalveolar	Soro	Soro	Soro
Sensibilidade	Variável de acordo com o material coletado e tempo de coleta e tempo de coleta a partir dos sintomas	IgG = 73 – 91% IgM = 60%	83 – 98%	IgG = 86 – 99% IgM = 65 - 97%
Especificidade	Especificidade de 100%	IgG = 97% IgM = 96%	88,4%	IgG = 89 - 99% IgM = 86 - 99%
Tempo ideal para coleta	Em até 7 dias dos sintomas com pico entre a 3 a 5 dias	Após 10º dia do início dos sintomas	Após 10º dia do início dos sintomas	Após 10º dia do início dos sintomas
Indicação / resultados esperados	Resultado positivo na doença ativa ou contato recente com o vírus	IgM positivo: doença ativa ou contato recente com o vírus IgG positivo: infecção passada ou contato prévio com o vírus	IgA positivo: doença ativa ou contato recente com o vírus	IgM positivo: doença ativa ou contato recente com o vírus IgG positivo: infecção passada ou contato prévio com o vírus

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

PCR	RESULTADO		Significado Clínico
	IgM	IgG	
Negativo	Negativo	Negativo	NEGATIVO
Positivo	Negativo	Negativo	INFECÇÃO
Positivo	Positivo	Negativo	FASE INICIAL DA INFECÇÃO
Positivo	Positivo	Positivo	FASE ATIVA DA INFECÇÃO
Positivo	Negativo	Positivo	FASE FINAL DA INFECÇÃO
Negativo	Positivo	Negativo	FASE INICIAL COM PCR FALSO NEGATIVO. AVALIAR REPETIR PCR
Negativo	Negativo	Positivo	CONTATO PRÉVIO*
Negativo	Positivo	Positivo	INFECÇÃO EM EVOLUÇÃO.SOLICITAR PCR ASSOCIADO

6. FLUXOGRAMA DE ATENDIMENTO



7 - TRATAMENTO

- Até o momento não há medicamento específico para o tratamento da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). No entanto, medidas de suporte devem ser implementadas, levando-se em consideração os demais diagnósticos diferenciais pertinentes e o adequado manejo clínico.
- Apesar de alguns fármacos de diferentes classes terapêuticas (antivirais, antimaláricos, antiparasitários, anticorpos monoclonais, dentre outros) vem sendo utilizados em diversos protocolos internacionais e nacionais e de possuírem atividades *in vitro* demonstrada contra o Coronavírus, ainda não há estudos clínicos de boa qualidade que comprovem algum benefício dessas medicações para o tratamento do SARS Cov-19.

Até a presente data, a Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana de Saúde e outros órgãos Internacionais (FAD, CDC e IDSA) e as Sociedades Brasileiras: de Infectologia, de Pneumologia e Tisiologia e Saúde da Família e Comunidade, não recomendam o uso profilático

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

de nenhum medicamento e as restrições para o uso terapêutico dos medicamentos em uso “off Label”.

- O Conselho Federal de Medicina deixa a cargo do médico assistente a prescrição de drogas em uso “off-label”, baseado na autonomia médica, porém com o mesmo se responsabilizando pelas medicações prescritas junto ao paciente. Neste caso deverá ser preenchido o Termo de Ciência e Consentimento (anexo 1 e 2) deste Protocolo.

7.1 Terapêutica Associada recomendada

- Oseltamivir 75mg, via oral (VO) 12/12horas (h), por 5 dias ou até resultado do painel de vírus respiratórios. Se negativo para influenza → suspender;
- Tratamento para pneumonia:
 - ✓ Ambulatorial: Levofloxacina, 750mg/dia ou Amoxicilina-clavulanato 500mg 6/6h ou Azitromicina 500 mg uma vez ao dia por 5 dias;
- Uso de corticoide – utilizar conforme protocolos vigentes e descritos; Proscrito seu uso na Fase I
- Evitar uso de nebulização;
- Não realizar ventilação não invasiva ou oxigenoterapia de alto fluxo.

8- FARMÁCIA BÁSICA SMS

As seguintes medicações encontrar-se-ão disponíveis na Farmácia da Atenção Básica de Saúde do Município e para serem disponibilizadas aos pacientes as seguintes documentações deverão ser entregues no momento da retirada dos mesmos:

- 1) Receita médica do SUS carimbada e assinada pelo médico prescriptor em duas vias
- 2) Termo de Ciência e consentimento para hidroxicloroquina/cloroquina
- 3) Termo de consentimento para Ivermectina
- 4) Cópia da Notificação de Síndrome Gripal

- Azitromicina 500mg
- Amoxicilina-clavulanato 500/125mg
- Claritromicina 500mg
- Ivermectina 6mg
- Hidroxicloroquina 400mg

Estes medicamentos encontrar-se-ão disponíveis nas farmácias das seguintes unidades: URS São Cristovão e Boa Vista, Farmácia Solidária e Farmácia da Gente

9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Tratamento do Novo Coronavírus (2019-nCoV). 2020. Acesso em 06/07/2020.

<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/18/Covid19-OrientacoesManejoPacientes.pdf>

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Infecção Humana pelo SARS-COV-2 (Doença pelo

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

coronavírus-COVID-19). 2020, 25p. Acesso em 06/07/2020.

[http://ameci.org.br/wpcontent/uploads/2020/03/Protocolo Coronavirus 2020 arquivo vers%C3%A3o final.pdf](http://ameci.org.br/wpcontent/uploads/2020/03/Protocolo_Coronavirus_2020_arquivo_vers%C3%A3o_final.pdf)

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Plano Estadual de Contingência para Emergência em Saúde Pública. Infecção humana pelo SARS-CoV-2, fev. 2020. 48p. Acesso em 24/03/2020.

https://www.saude.mg.gov.br/images/noticias_e_eventos/000_2020/jan_fev_mar/13-02-PLANO-DE-CONTINGENCIA-novo-coronavirus-MINAS-GERAIS-EM-REVIS--O.pdf

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública | COE-COVID-19. Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), fevereiro 2020. Acesso em 24/03/2020. <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Rotina Operacional Padrão “Manejo de casos suspeitos de infecção humana pelo novo coronavírus”, versão 2. Março de 2020. Acesso em 24/03/2020.

<http://www2.ebserh.gov.br/documents/147715/0/ropcorona2/f9f23c3e-afe9-4cfd-bd73-41f6d2a332ff>

Associação Brasileira de Medicina de Emergência/Associação de Medicina Intensiva Brasileira/Associação Médica Brasileira. Protocolo de intubação orotraqueal para caso suspeito ou confirmado de covid-19. Acesso em 24/03/2020

http://abramede.com.br/wp-content/uploads/2020/03/POP_IOT_COVID_-170320-1-1.pdf

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Protocolo de manejo dos casos graves suspeitos e confirmados para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus. Versão 4.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 61/2020 de 06/07/2020 Monitoramento e Manejo de Contatos de Casos Suspeitos ou Confirmados de COVID-19. Acesso em 06/07/2020.

<http://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/profissionais-e-gestores/06-07-NotaTecnica-N61.pdf>

ANEXO I – TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Termo de Ciência e Consentimento

Hidroxicloroquina/Cloroquina 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, conforme consta no Livreto de Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da COVID-19.

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, será mantido o tratamento padrão e comprovadamente benéfico para minha situação, que

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

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 _____ de 20____ ____: __ (hh:min)

Paciente 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: _____

ANEXO II – TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA USO
DOMICILIAR DE IVERMECTINA

Uberaba, ___ de _____ de 20___ __: __ (hh:min)

Paciente Responsável Nome: _____

Assinatura: _____

O presente TCLE cumpre o dever ético de informar ao paciente acima e/ou a seu responsável (nome / grau de parentesco) _____ acerca dos principais aspectos relacionados ao tratamento da COVID-19 com Ivermectina.

Informações ao paciente acerca da COVID-19: Você tem confirmação ou suspeita do diagnóstico da COVID-19. Até a presente data, não há nenhuma medicação que tenha resultado de eficácia e segurança que justifique recomendação para tratamento específico. A Ivermectina, é um medicamento anti-parasitário utilizado para tratamento de algumas parasitoses como: strongiloidíase, oncocercose, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose. Possui eficácia in vitro contra a doença COVID-19 pela capacidade da droga em reduzir a replicação de RNA viral do SARS-CoV-2, ao se ligar as proteínas de transporte celular e impedir a entrada do vírus no núcleo da célula. Entretanto, existem poucas evidências em relação à sua atividade **in vivo**. Estamos propondo a você, ou a seu responsável, a utilização da ivermectina, à critério da equipe médica, na **DOSE ÚNICA** de 200 mcg/kg para ajudar no tratamento da COVID-19.

Riscos: As reações adversas mais comuns são raras e transitórias como: diarreia, náusea, astenia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômitos; ou relacionadas ao Sistema Nervoso Central como: tontura, sonolência, vertigem e tremor. Outros efeitos adversos mais raros são: cefaléia, dor muscular, dispnéia, febre, reações cutâneas, edema de face e membros, hipotensão ortostática, taquicardia, exacerbação da asma brônquica, convulsões, ataxia e parestesia. Alterações laboratoriais também são raras (menos de 1%), mas podem ocorrer: eosinofilia transitória, elevação das transaminases, aumento da hemoglobina, leucopenia e anemia.

Contraindicações: Alérgicos: pacientes com história de alergia ao uso prévio. Doença no Sistema Nervoso Central: como meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central que possam afetar a barreira hematoencefálica, devido aos seus efeitos nos receptores GABA-érgicos

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

do cérebro. Crianças: Não realizar o tratamento em menores de 5 anos ou com menos de 15 kg.
Gravidez: Categoria de risco C, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Amamentação: Evitar o uso durante a amamentação. Autorização para uso de Ivermectina na
COVID-19: Declaro que fui esclarecido de que o tratamento proposto é experimental para a minha
doença por ausência de estudos científicos de alta qualidade. Fui orientado sobre os possíveis riscos.
Entendo que não existe garantia absoluta sobre os resultados. Autorizo a Unidade de Atendimento
Integrado a realizar o tratamento proposto.

Uberaba, ___ de _____ de 20___ __: __ (hh:min)

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____