

INFORMATIVO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Ref.: Orientações para fornecimento de Medicamentos para o tratamento precoce de pessoas diagnosticadas do COVID-19 no Município de Timbó

- O fornecimento de medicamentos para o tratamento precoce do COVID-19 no âmbito do Município de Timbó, está adstrito à observância dos protocolos do Ministério da Saúde e da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, os quais condicionam o fornecimento e uso a à prévia avaliação e expressa prescrição médica, visando o objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível para o paciente no momento.
- O fornecimento da cloroquina e/ou da hidroxicloroquina no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de Timbó **será realizado em observância às orientações contidas na Nota Informativa nº 09/2020 SE/GAB/SE/MS emitida pelo Ministério da Saúde** bem como **nas orientações complementares estabelecidas pela Nota Informativa nº 01/2020 SES/COSEMS/SC da Secretaria do Estado de Saúde de Santa Catarina, exigindo-se a apresentação dos ‘Termo de Ciência e Consentimento Médico/Paciente’ (modelo no Anexo I) e ‘Termo de Ciência e Responsabilidade Paciente/Farmacêutico’ (modelo no Anexo II)**
- A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do ANEXO I da RDC Nº 405, de 22 de julho de 2020 (Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA), **deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde.**
- Conforme normativa federal e estadual, a receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:
 - a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
 - b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
 - c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
 - d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

- O uso das medicações constantes do ANEXO I da RDC Nº 405, de 22 de julho de 2020 (Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA) para pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 deverá seguir, obrigatoriamente:
 - a) notificação imediata à vigilância epidemiológica do Município de Timbó;
 - b) prescrição médica com receita seguindo o padrão estabelecido na RDC n. 405, de 22 de julho de 2020 (Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA);
 - c) apresentação do Termo de Ciência e Consentimento assinado pelo médico e paciente em duas vias, conforme modelo constante do Anexo I;
 - d) fornecimento de orientações para casos suspeitos ou confirmados, nos termos preconizados pelo Ministério da Saúde;
 - e) isolamento social durante o período do tratamento, conforme prescrição médica e orientação da OMS, Ministério da Saúde e Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

- Em caso de sintomas e suspeita é salutar a avaliação médica individual para a decisão terapêutica.

Timbó, 27 de julho de 2020.

ALFREDO JOÃO BERRI

Secretário Municipal de Saúde e Assistência Social

ANEXO I

MODELO DE TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO – MÉDICO/PACIENTE – CONFORME ESTABELECIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO PARA O USO DE CLOROQUINA EM ASSOCIAÇÃO COM AZITROMICINA PARACOVID 19

Identificação do Paciente

Nome: _____

Data de Nascimento: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

CPF: _____ RG _____

Identificação do Responsável (Nos casos de pacientes menores de idade, incapacitados do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)

Nome: _____

Data de Nascimento: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

CPF: _____ RG _____

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:

Eu, _____ declaro ter sido 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 cloroquina 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 pode 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.

3. 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 o medicamento seja utilizado 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).

Timbó, ____ de _____ ____:____ (h: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.

TENHO CONHECIMENTO sobre as Notas técnicas, Protocolos e Orientações para tratamento de pacientes com diagnóstico da Covid-19 emitidas pelo Ministério da Saúde, incluindo recomendação de exames e também das interações medicamentosas e contra-indicações.

TENHO CONHECIMENTO que os medicamentos Cloroquina e Azitromicina não tem indicação de uso para COVID-19 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Timbó, ____ de _____ ____:____ (h:min)

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____

ANEXO II

MODELO DE TERMO DE CIÊNCIA E RESPONSABILIDADE – FARMACÊUTICO

TERMO DE CIÊNCIA E RESPONSABILIDADE

DECLARO que fui devidamente informado(a) pelo(a) farmacêutico(a), em linguagem clara e objetiva sobre os benefícios, os riscos, as contraindicações, os principais efeitos adversos e os cuidados no uso do medicamento CLOROQUINA 150 mg comprimido prescrito para o tratamento de COVID-19.

Fui informado e compreendi que, até o momento, o uso desse medicamento para **tratamento da Covid-19** se baseia em estudos não conclusivos, os quais poderão confirmar ou não os alegados benefícios. O(A) farmacêutico(a) me explicou quais os efeitos adversos a esse medicamento (**redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina**), como ele pode o correr, e o que devo fazer, inclusive quando procurar o médico, se não me sentir bem ou apresentar algum problema, ou desconforto, com o uso do mesmo.

Estou esclarecido(a), ainda, de que há medicamentos (**Agentes antiarrítmicos, digitálicos, antipsicóticos, Claritromicina, mefloquina, Cimetidina, Ciclosporina, Azitromicina, Citalopram, Ciprofloxacino, Amitriptilina, Levofloxacino, Cetoconazol, Donepezila, Salmeterol, Clindamicina, Isoniazida, Estreptomicina, Gentamicina, Heparina, e outros**), que podem interagir com a **Cloroquina 150mg comprimido** prescrita. O(A) farmacêutico(a) me orientou a conversar com o médico sobre todos os medicamentos que eu utilizo, para que ele avalie trocar ou suspender algum desses.

O(A) farmacêutico(a) me perguntou se fui submetido(a) aos seguintes exames complementares: **hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa, AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, DHLDH, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX**. Fui informado(a) que a realização desse tratamento é importante como medida de segurança e que eu devo conversar com o médico a esse respeito.

Estou ciente dos benefícios potenciais, das precauções e dos riscos descritos neste Termo de Ciência e Responsabilidade, os quais podem ocasionar desde sinais/sintomas leves, à incapacidade permanente, ou até a situações eventuais de internação ou óbito.

AUTORIZAÇÃO DO(A) PACIENTE OU DO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

Por livre iniciativa, ACEITO assumir os riscos que me foram informados, por meio do presente Termo, bem como MANIFESTO a minha vontade consciente e esclarecida de que o medicamento **Cloroquina 150mg comprimido** seja dispensado na forma como foi prescrito. Informo, ainda, que assinei o Termo de Ciência e Consentimento para que o médico prescrevesse esse medicamento e que o(a) farmacêutico(a) me deu a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao uso do mesmo.

Informo que me foi garantido o direito de revogar este Termo de ciência e responsabilidade antes de concluído o aviamento da prescrição, assim como que AUTORIZEI o(a) farmacêutico(a) a entrar em contato com o médico prescritor para tratar de assunto relativo ao meu tratamento, e comunicar ao seu conselho de classe ou à autoridade sanitária ou judicial, se requisitado a prestar as informações decorrentes dos atos descritos neste documento.

☐ Desejo receber o medicamento	☐ Não desejo receber o medicamento
Nome do paciente ou responsável	
Documento de identidade	Grau de parentesco do responsável
Local e data:	Assinatura:
Nome do Farmacêutico	CRF:
Assinatura	

ANEXO III

LISTA DE SUBSTÂNCIAS ABRANGIDAS PELA RDC N. 405, DE 22 DE JULHO DE 2020 (Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA)

I - CLOROQUINA;

II - HIDROXICLOROQUINA;

III - IVERMECTINA;

IV – NITAZOXANIDA

ANEXO IV

MODELO DE TERMO DE ISOLAMENTO SOCIAL PACIENTE COVID-19

Eu, _____, RG: _____,
CPF: _____, residente e domiciliado na Rua _____,
nº _____, no bairro: _____, CEP: _____, na cidade de _____,
no estado de Santa Catarina, declaro que fui devidamente informado(a) pelo
médico(a) Dr.(a) _____, **sobre a necessidade de
isolamento social a que devo ser submetido(a)**, bem como as pessoas que residem no mesmo
endereço ou dos trabalhadores domésticos que exercem atividades no âmbito residencial, com
data de início _____, **previsão de término** _____, local de cumprimento da
medida _____.

Nome das pessoas que residem no mesmo endereço que deverão cumprir medida de
isolamento domiciliar:

- 1.
- 2.
- 3.

() Paciente Assinatura do Paciente: _____

() Responsável Nome: _____

Assinatura do Responsável: _____

ESTE ESPAÇO DEVERÁ SER PREENCHIDO PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA APLICAÇÃO DO TERMO:

Expliquei ao(a) próprio(a) paciente ou ao (a) seu (sua) responsável sobre o funcionamento da medida de saúde pública que o (a) paciente está sujeito (a), bem como sobre riscos do não atendimento da medida, tendo respondido às perguntas formuladas pelo (a) mesmo (a). De acordo com o meu entendimento, o (a) paciente/responsável está em condições de compreender o que está informado. Deverão ser seguidas as seguintes orientações dispostas neste termo.

Médico Responsável pela aplicação do termo: _____

Assinatura e carimbo do Médico Responsável: _____

Data: ____/____/____ Horário: ____: ____

ORIENTAÇÕES GERAIS

CUIDADOS COM O PACIENTE:

- *Realizar higiene das mãos frequentemente utilizando álcool gel ou com água e sabão.*
- *Manter distância de, pelo menos, 2 metros, de pessoas sem sintomas.*
- *Utilizar máscara a maior parte do tempo. Se estiver sem a máscara, cobrir a boca e o nariz com um lenço descartável ao tossir ou espirrar.*
- *Limpar as mãos imediatamente após tossir ou espirrar.*
- *Manter as janelas do ambiente em que estiver abertas o maior tempo possível.*

CUIDADOS DE PESSOAS QUE VIVEM NO MESMO DOMICÍLIO DO PACIENTE:

- *Realizar também a lavagem de mãos de maneira frequente, com água e sabão ou álcool gel.*
- *Manter distância de, pelo menos, 2 metros do paciente.*
- *Vestir uma máscara quando estiver no mesmo ambiente que o paciente.*
- *Manter as janelas do domicílio abertas o maior tempo possível.*

EM RELAÇÃO ÀS MÁSCARAS:

- *Devem cobrir o nariz e a boca.*
- *Evitar tocar a máscara enquanto a estiver utilizando.*
- *Trocar de máscara assim que ela ficar úmida ou a cada 2 horas (se utilizá-la continuamente).*
- *Não reutilizar a máscara descartável.*

SINAIS DE ALERTA:

Caso perceba os seguintes sintomas, **busque por um serviço de saúde:**

- **Falta de ar, dores no peito, tontura, confusão mental, fraqueza, dificuldade para se hidratar, febre que não se controle com antitérmicos.**
- **Ao sair de casa para buscar um serviço de saúde, sempre utilize máscara.** Ao chegar, alerte ao primeiro funcionário que identificar que se encontra em vigilância para Coronavírus.