



16/04/2020

### ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CONTEXTO DA PANDEMIA COVID-19

Objetivando atualizar as Coordenações Municipais nos assuntos pertinentes à assistência farmacêutica no âmbito da pandemia da COVID-19, apresentamos o resumo dos últimos acontecimentos:

#### **TRATAMENTO FARMACOLÓGICO NA COVID-19**

Até o momento, não existem evidências robustas de alta qualidade que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica para a COVID-19.

O Informe Diário de Evidências/COVID-19 (em anexo) é uma publicação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, que até a data mencionada, informa sobre as principais evidências científicas descritas na literatura internacional sobre tratamento farmacológico para a COVID-19. Além de resumir cada estudo identificado, apresenta uma avaliação da qualidade metodológica e a quantidade de artigos publicados, de acordo com a sua classificação metodológica (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros).

O documento Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19, elaborado pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, compila evidências científicas de todo o mundo relacionadas à prevenção, diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes infectados por COVID-19, bem como apresenta as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS). Este documento será atualizado sempre que surgirem novos dados. O capítulo de “Tratamento” aparece na página 27 e “Tratamento farmacológico” nas páginas 35 a 40. (acesse em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/13/Diretrizes-COVID-13-4.pdf>)

#### **USO DE CLOROQUINA NA COVID-19**

Após a divulgação da informação de que o Ministério da Saúde padronizou o medicamento **cloroquina** no SUS para ser disponibilizado aos pacientes hospitalizados em estado grave, foi emitida a Nota Informativa Ministerial nº 05, com a indicação, esquema de tratamento e posologia para o uso da cloroquina e hidroxicloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves da COVID-19.

A partir da publicação desta, os Estados se mobilizaram quanto a esclarecimentos do Ministério da Saúde sobre a disponibilização apenas para pacientes SUS, visto que no atual cenário, a aquisição de cloroquina ou hidroxicloroquina está dificultada inclusive para os hospitais privados.

Decorrente da demanda, e após discussões com CONASS, CONASEMS e SES, o Ministério da Saúde revogou a Nota Informativa Ministerial nº 05, estando vigente no momento a Nota Informativa nº 06 (acesse em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/01/MS---0014223901---Nota-Informativa-n---6-2020-DAF-SCTIE-MS.pdf>). **A recomendação até o momento é a utilização de cloroquina apenas em pacientes hospitalizados, em hospitais públicos e privados, em estado grave, confirmados com COVID-19 e a critério médico.**



16/04/2020

Segue abaixo o esquema de tratamento da Nota Informativa nº 06/2020:

Situação clínica	Recomendação	Considerações
Pacientes hospitalizados com formas graves da COVID-19* Casos críticos da COVID-19**	<b>Cloroquina ***:</b> <b>3 comprimidos de 150 mg 2x/dia no 1º dia (900 mg de dose de ataque) seguido de 3 comprimidos de 150 mg 1 x/dia no 2º, 3º, 4º e 5º dias (450 mg/dia)</b> OU Hidroxicloroquina: 1 comprimido de 400 mg 2x/dia no 1º dia (800 mg dose de ataque), seguido de 1 comprimido de 400 mg 1x/dia no 2º, 3º, 4º e 5º dias (400 mg/dia)	Verificar eletrocardiograma (ECG) antes do início, risco de prolongamento do intervalo QT. O risco é maior em pacientes em uso de outros agentes prolongadores do intervalo QT. Manter monitoramento do ECG nos dias subsequentes.

\* Dispnéia, frequência respiratória  $\geq 30/\text{min}$ ,  $\text{SpO}_2 \leq 93\%$ ,  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$  e/ou infiltração pulmonar  $> 50\%$  dentro das 24 a 48 horas.  
\*\* Falência respiratória, choque séptico, e/ou disfunção de múltiplos órgãos  
\*\*\* Para pacientes abaixo de 60 kg, fazer ajuste de dose para 7,5 mg/kg de peso.  
OBS: A escolha da antibióticoterapia ficará a critério da equipe médica do hospital, de acordo com as recomendações da comissão de infecção hospitalar local.

Ressaltamos que **apenas o medicamento cloroquina está sendo distribuído pelo SUS para COVID-19**. O medicamento hidroxicloroquina continua sendo distribuído exclusivamente para os pacientes com lúpus, artrite reumatóide e dermatomiosite cadastrados no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

### SOLICITAÇÃO MUNICIPAL DE CLOROQUINA PARA OS HOSPITAIS

A primeira remessa de cloroquina que chegou ao Estado foi distribuída para alguns Municípios de cada microrregião de saúde, com leitos SUS para atendimento da COVID-19. Estamos no aguardo do recebimento da segunda remessa, que deverá atender não só aos hospitais públicos, mas também aos privados, conforme inclusão deste último na Nota Informativa Ministerial nº 06.

Para realizar a gestão do estoque municipal de cloroquina para COVID-19, a SES dará autonomia ao Município, que é o maior conhecedor de seu território sanitário, para que o mesmo faça a distribuição de cloroquina entre os hospitais públicos e privados que possuam leitos UTI para pacientes com COVID-19.

**A próxima distribuição ainda ocorrerá de forma automática pela SES (isto é, o Município não fará solicitação), entretanto, após esta, e condicionada ao recebimento de mais estoque na SES, a solicitação de cloroquina deverá ocorrer da seguinte forma:**

- A solicitação deverá ser encaminhada do dia 20 a 30 de cada mês que antecede a distribuição.
- O Município fará a solicitação mensal do quantitativo para a Assistência Farmacêutica Estadual, através do preenchimento da Requisição de Medicamentos e Insumos (RMI) – Programa de Saúde: COVID-19 e envio para o e-mail [cafesms@gmail.com](mailto:cafesms@gmail.com). Segue em anexo a RMI para COVID-19.

**A distribuição ocorrerá na mesma lógica dos demais medicamentos:**

- Os Municípios da microrregião de saúde de Campo Grande deverão retirar na Central de Abastecimento Farmacêutico Estadual (CAF Estadual), situada à Rua Delegado Osmar de



16/04/2020

**Camargo, 191, Jardim Veraneio, Campo Grande, MS (em frente à Acadepol).**

- **Para os demais Municípios, a Central de Abastecimento Farmacêutico Estadual (CAF Estadual) fará a distribuição até os Núcleos Regionais de Saúde (NRS) conforme cronograma de distribuição pré divulgado, e os Municípios deverão efetuar a retirada nos NRS.**

**OBS 1:** As Centrais de Abastecimento Farmacêutico Municipais deverão registrar a entrada e saída da cloroquina em seu sistema de controle de estoque, de forma que a garantir a rastreabilidade e controle do medicamento distribuído. Da mesma forma, dentro de cada hospital, a farmácia hospitalar deverá registrar a entrada e saída por paciente no sistema de controle de estoque de medicamentos.

**OBS 2:** Em cada Município haverá um profissional de saúde eleito como ponto focal da COVID-19. Desta forma, é imprescindível que o responsável pela Assistência Farmacêutica Municipal tenha conhecimento de quem é o ponto focal no Município e trabalhe conjuntamente com este, para que possamos manter o controle da distribuição do medicamento cloroquina. A CAF/SES só fará a distribuição mediante estes controles exigidos.

Observem que como ficará a cargo do Município a distribuição da cloroquina entre os hospitais públicos e privados que possuam leitos de UTI para COVID-19, após o recebimento do quantitativo total de cloroquina para atender o Município, este deverá fazer a redistribuição para a rede hospitalar localizada no território, emitindo nota de saída (distribuição) para o (s) hospital (is).

Este fluxo será mantido até quando houver necessidade de alteração, em decorrência de mudanças nas evidências científicas, recomendações ou demanda aumentada no atendimento de casos graves.

### **DISPENSAÇÃO DE CLOROQUINA INTRA-HOSPITALAR**

Para fins de orientação aos hospitais, conforme Portaria SVS nº 344/1998, Art. 56, “ **Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.**” Desta forma, cada hospital deverá seguir os mesmos trâmites dos demais medicamentos controlados, seja por meio manual (prescrição em prontuário e preenchimento de receita privativa hospitalar), seja por meio eletrônico, conforme a realidade de cada serviço.

### **COMPONENTE ESTRATÉGICO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA COVID-19**

#### **Programa Hanseníase e Programa Tuberculose**

Solicitamos atenção especial aos medicamentos dos Programas Hanseníase e Tuberculose. O Ministério da Saúde já sinalizou quantidade insuficiente de medicamentos para esta situação emergencial. A



16/04/2020

**recomendação para estes programas é de dispensação para apenas um mês.**

### Programa Talidomida

Para os pacientes que utilizam Talidomida, a quantidade máxima permitida na Notificação de Receita de Talidomida está temporariamente estendida para até três meses de tratamento, e para mulheres em idade fértil para até dois meses de tratamento. Entretanto, a quantidade a ser dispensada dependerá do estoque disponível na farmácia.

### Programa IST/AIDS

Esta Coordenadoria tem recebido solicitação de antirretrovirais (ARV) dos SAE e UDM em quantitativo superior a dois meses de tratamento (quantitativo tradicionalmente atendido). Informamos que já solicitamos pauta extra de ARV para o Ministério da Saúde, entretanto, até o recebimento desta, o quantitativo autorizado no SICLOM continuará para dois meses de tratamento. Já emitimos ofício para os serviços de referência com as devidas orientações. Segue em anexo para conhecimento.

### Programa Prevenção de Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório

Emitimos ofício para os Polos de Aplicação de Palivizumabe com a devidas orientações sobre as aplicações de palivizumabe neste período de pandemia. Segue em anexo para conhecimento.

Decorrente das novas orientações, o Polo de Aplicação de Dourados (HU-UFGD), excepcionalmente, fará nesta sazonalidade, as aplicações em outro local, situado à Rua Hilda Bergo Duarte, nº 1152 – Centro de Especialidades Odontológicas (CEO).

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA COVID-19

As alterações na operacionalização do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica podem ser acessadas na publicação da Resolução SES nº 12/2020 (acesse em: [https://www.spdo.ms.gov.br/diariodoe/Index/Download/DO10123\\_20\\_03\\_2020](https://www.spdo.ms.gov.br/diariodoe/Index/Download/DO10123_20_03_2020)).

## TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

Segue em anexo Nota Técnica Conjunta CONASS e CONASEMS nº 01/2020 (em anexo) com esclarecimentos sobre a utilização dos testes rápidos.

A primeira remessa de testes foi distribuída pela CAF Estadual para as SMS neste final de semana (11 e 12 de abril) e até o momento **estamos no aguardo das orientações para a próxima distribuição, que deve ocorrer nos próximos dias.**

Reforçamos que a temperatura de armazenagem dos testes é de 2°C a 30°C, portanto não necessita de transporte em isopor com gelox, entretanto, a depender do tempo que o carro de transporte do teste ficará sob o sol, sem ar condicionado, a SMS deverá avaliar a necessidade de envio de isopor com gelox.



16/04/2020

**PUBLICAÇÕES DA ANVISA DEVIDO À COVID-19**

**RDC ANVISA n° 347, de 17 de março de 2020:** autorizou as Farmácias de Manipulação, de forma temporária e emergencial, a vender preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas (álcool etílico 70% (p/p), álcool etílico glicerinado 80%, álcool gel, álcool isopropílico glicerinado 75%, água oxigenada 10 volumes, digliconato de clorexidina 0,5%) de acordo com as diretrizes da RDC n° 67/2007.

**RDC ANVISA n° 350, de 19 de março de 2020:** autorizou, de forma temporária e emergencial, a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa, por empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos. Estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE), licença sanitária e autorização para fabricação e armazenamento de substância inflamável. Os produtos que podem ser produzidos são: álcool etílico 70% (p/p), álcool etílico glicerinado 80%, álcool gel, álcool isopropílico glicerinado 75% e digliconato de clorexidina 0,5%. Entretanto, para empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a permissão de fabricar e comercializar se aplica exclusivamente ao álcool 70% na suas diversas formas de apresentação.

**RDC ANVISA n° 351, de 20 de março de 2020:** incluiu os medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina na lista C1 da Portaria SVS/MS n° 344/1998. Durante 30 dias, isto é, até o dia 20 de abril, as farmácias poderão liberar o medicamento em receita comum, porém é necessária a retenção da receita. Após esta data, a prescrição deverá ser em Receituário de Controle Especial em duas vias.

**RDC ANVISA n° 352, de 20 de março de 2020:** proibiu, de forma temporária e emergencial, a exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado sem a prévia autorização da ANVISA.

**RDC ANVISA n° 370, de 13 de abril de 2020:** alterou a RDC n° 352/2020 ficando necessária autorização prévia da ANVISA para a exportação de cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina e ivermectina na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado.

**RDC ANVISA n° 371, de 15 de abril de 2020:** alterou a RDC n° 370/2020, ficando necessária autorização prévia da ANVISA para a exportação de nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina e ivermectina na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado.

**RDC ANVISA n° 372, de 15 de abril de 2020:** inclui a substância nitazoxanida na lista C1 da Portaria SVS/MS n° 344/1998. Durante 30 dias, isto é, até dias 15 de maio, as farmácias poderão liberar o medicamento em receita comum, porém é necessária a retenção da receita. Após esta data, a prescrição deverá ser em



16/04/2020

Receituário de Controle Especial em duas vias.

### **REGULARIZAÇÃO DO ESTOQUE DE HIDROXICLOROQUINA NO MERCADO NACIONAL**

Um dos laboratórios farmacêuticos fabricantes do medicamento hidroxicloroquina, a Apsen, orientou que os pacientes de uso crônico que não encontrarem o medicamento Reuquinol® para compra em farmácias privadas, devem contatar a Apsen através dos telefones:

- 0800-165678 – todos os pacientes
- 0800-7732814 – pacientes cadastrados no Programa Sou Mais Vida

A APSEN entende que neste momento, a prioridade é o paciente crônico, e caso seja necessário a mesma poderá contribuir com doações específicas direcionadas à pandemia, desde que assegure no mercado a hidroxicloroquina em quantidade suficiente, para atender as demandas dos setores público e privado.

Ressaltamos que o estoque de hidroxicloroquina ofertado pelo SUS – Componente Especializado, continua normalizado.

### **ATUALIZAÇÃO DA LEI DA TELEMEDICINA - 13.989/2020**

A atualização da Lei 13.989/2020 (acesse em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13.989-de-15-de-abril-de-2020-252726328>), vetou o parágrafo único do artigo 2º, que autorizava a validade das receitas médicas apresentadas em suporte digital seja por meio da assinatura eletrônica, ou seja com certificado digital, seja ela simplesmente digitalizada, dispensando a apresentação do meio físico. Até o presente momento, a Portaria do Ministério da Saúde nº 467/2020, publicada logo após, e em consonância com a Lei 13.989, não foi revogada. Estamos no aguardo de nova recomendação formal do Ministério da Saúde.

Contato Coordenadoria Estadual de  
Assistência Farmacêutica Básica e  
Estratégica:

[cafesms@gmail.com](mailto:cafesms@gmail.com)

3318-1816/3318-1808/3318-1820