



Nota técnica Conjunta nº 001/2021 - DIVS/CRF-SC

Assunto: ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DE CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA EM SOLUÇÃO PARA FINS DE NEBULIZAÇÃO PARA TRATAMENTO DA COVID-19.

A DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA (DIVS), da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94;

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA (CRF), autarquia criada pela Lei 3820 de 11 de novembro de 1960, com a finalidade de fiscalizar o exercício profissional;

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a Portaria nº 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS/SC) e o Conselho Regional de Farmácia do Estado De Santa Catarina (CRF/SC) **ESCLARECEM E DETERMINAM** referente ao atendimento da prescrição de cloroquina/hidroxicloroquina para fins de nebulização de pacientes acometidos pela COVID-19, uso ambulatorial ou hospitalar:

- Os fármacos cloroquina e hidroxicloroquina fazem parte do rol de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), assim como estão presentes na rede privada de farmácias;



- Esses fármacos são aprovados para o tratamento de algumas doenças autoimunes e tratamento da malária;
- No âmbito do SUS, a hidroxicloroquina está padronizada para artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistêmico e dermatomiosite e polimiosite pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e a cloroquina está disponível para artrite reumatóide e lúpus eritematoso sistêmico pelo CEAF e, também, para o tratamento de malária por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- Ambos são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para as patologias citadas com indicação para uso oral;
- O uso de cloroquina ou sulfato de hidroxicloroquina para tratamento de pacientes acometidos por COVID-19 caracteriza-se como uso *off label*;
- Os dados farmacocinéticos e farmacotécnicos descritos na literatura apontam claramente que os fármacos cloroquina e hidroxicloroquina são considerados seguros quando utilizados em preparações para administração via oral (enteral), desde que observadas as contraindicações, dose e posologia, e **TOTALMENTE CONTRAINDICADOS** para administrações parenterais, e isso inclui, a via inalatória, o que justifica os quadros de intoxicação grave após inalação com cloroquina ou hidroxicloroquina, independente se comprimido dissolvido ou o sal “sulfato de cloroquina”, pois o fato em questão, refere-se a via de administração utilizada e não se há presença de excipientes;
- É vedada às farmácias magistrais a realização de transformação farmacêutica a partir de comprimidos de uso oral, uma vez que há matéria-prima/insumo (IFA) disponível no mercado, seja por farmácia privativa de unidade hospitalar, por farmácia de manipulação privada e/ou pela equipe de enfermagem do serviço de saúde;
- O atendimento à prescrição em farmácias privadas de unidade hospitalar e farmácias de manipulação devem passar pela avaliação farmacêutica, para fins de análise, revisão e tomada de decisão sobre a terapia medicamentosa prescrita, especialmente no caso específico de medicamentos de uso *off label*;



- A vedação, além de estar prevista na legislação vigente, RDC 67/2007/ANVISA, item 5.12 do Anexo, é dada especialmente em razão de que a via de administração neste caso está sendo modificada, de uso oral para inalatório, sendo que os excipientes próprios da formulação industrializada para uso oral podem danificar o já comprometido sistema respiratório do paciente;
- Até o momento, uma vez que não há evidências científicas robustas que garantam o uso racional e seguro deste medicamento pela via de administração inalatória, este uso será dado em caráter experimental e sua manipulação a partir do insumo, deve ser realizada de forma cautelosa;
- A prescrição de cloroquina e hidroxicloroquina a partir do IFA, em instituições de saúde devem ser devidamente aprovada por equipe técnica multiprofissional ou pela Comissão de Farmácia e Terapêutica local, bem como a instituição deve garantir o acompanhamento transversal por equipe multiprofissional responsável pela gestão de riscos, uma vez que não há comprovação da segurança do uso por essa via;
- Sendo de caráter experimental, a instituição deve seguir os preceitos bioéticos e ter o aval da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica – CONEP;
- Em farmácias privadas, ressalta-se que é atribuição do farmacêutico avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco, conforme disposto na alínea “e” item 3.1.1 da RDC nº 67/2007/ANVISA;
- Em analogia, cabe lembrar que a RDC nº 204/2006 que trata das Boas Práticas de Distribuição de Insumos Farmacêuticos proíbe a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação/manipulação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permitindo somente a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos, devido ao alto risco de se fabricar/manipular insumos que não tenham eficácia comprovada;
- Ressalta-se que para a manipulação de preparações magistrais devem ser seguidas as normas legais vigentes de Boas Práticas de Manipulação, inclusive no que diz respeito



ao receituário médico para prescrição de cloroquina/hidroxicloroquina para tratamento de COVID-19;

- Ainda, os estabelecimentos devem estar devidamente autorizados, quando couber, e licenciados, para o desenvolvimento da atividade de manipulação de preparações magistrais, seja ele público ou privado.

Referências:

Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia (SPPT).Alerta da SPPT sobre inalação de comprimidos como tratamento para COVID19. 25 de março de 2021. Disponível em: <<https://sppt.org.br/alerta-da-sppt-sobre-inalacao-de-comprimidos-como-tratamento-para-covid19/>>. Acesso em: 09 de abril de 2021.

DANDAN, Randa Hilal. Manual de farmacologia e terapêutica de Goodman & Gilman. 2. Porto Alegre AMGH 2015.

BRUNTON, Laurence L. As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman e Gilman. 13. Porto Alegre AMGH 2018.

Florianópolis, 15 de abril de 2021.

LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ
Diretora de Vigilância Sanitária/SES/SC

MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH
Presidente do CRF/SC