



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

Nota Técnica nº 002/2020/COVID-19/CRFMG

Belo Horizonte, 10 de julho de 2020.

Assunto: Uso de Medicamentos para a Covid-19.

O Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG), assim como toda sociedade, anseia para o apontamento urgente de algum medicamento que seja eficiente para o tratamento de pacientes acometidos com a Covid-19. Ocorre, contudo, que, desde o início da pandemia, vários medicamentos estão sendo estudados como alternativas terapêuticas contra o SARS-CoV-2 (coronavírus). No entanto, até o momento, **nenhuma substância apresentou resultado comprovadamente positivo, demonstrado por estudo clínico randomizado e estatisticamente relevante.**

Várias substâncias estão sendo avaliadas e algumas demonstraram resultados preliminares contra o SARS-CoV-2 em testes *in vitro* (no laboratório), ou em ensaios clínicos não controlados. No entanto, é incorreto concluir precocemente que tais resultados são indicativos de eficácia terapêutica ou, em alguns casos, sugerir a partir disso, doses seguras para o tratamento ou profilaxia da Covid-19.

A situação de emergência em saúde instalada pela pandemia exige maior celeridade na realização desses estudos e justifica, se necessário, o uso *off label* (**quando não há indicação em bula ou protocolos**) de medicamentos para Covid-19. Porém, é racional que médicos somente devam considerar a prescrição quando realmente existirem evidências cientificamente relevantes de medicamentos que

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

ofereçam benefício ao paciente, avaliando a necessidade caso a caso, frente às possibilidades de reações adversas e outros danos à saúde.

Diante das evidências científicas existentes até a presente data, apresentamos algumas considerações importantes sobre a Ivermectina; Nitazoxanida; Cloroquina/Hidroxicloroquina e Dexametasona, sendo estes os principais medicamentos apontados no país para a Covid-19.

Ivermectina

A Ivermectina é um antiparasitário de amplo espectro, de uso humano e veterinário, indicado para tratamento de estrogiloidíase intestinal, pediculose, escabiose, ascaridíase, filariose e oncocercose.

Um estudo em células *in vitro* apresentou resposta antiviral da Ivermectina contra o SARS-CoV-2. Entretanto, até o momento, não existem estudos clínicos que comprovem evidência de atividade antiviral da Ivermectina em seres humanos para o tratamento da Covid-19, nem estudo que estabeleça uma correlação de benefício para o uso profilático ou ambulatorial do fármaco.

Contraindicações descritas na bula: pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central que possam afetar a barreira hematoencefálica e para uso por crianças com menos de 15kg ou menores de 5 anos.

A Ivermectina é um medicamento vendido sob prescrição médica.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG
Nitazoxanida

A Nitazoxanida é um agente antiparasitário sintético de amplo espectro, também indicado para o tratamento de infecções gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus.

Até o momento, existem cinco estudos em andamento para uso da Nitazoxanida na Covid-19, contudo, ainda sem demonstração de eficácia e segurança.

A recomendação ou não de seu uso somente poderá ser feita apenas após a avaliação de resultados dos estudos em andamento.

Contraindicações descritas na bula: Hipersensibilidade a fórmula, diabetes, doenças hepáticas ou doença renal.

A Nitazoxanida está incluída na lista C1 da Portaria 344/98 – Receita de Controle Especial.

Cloroquina/Hidroxicloroquina

O Sulfato de Hidroxicloroquina é indicado para o tratamento de artrite reumatoide, lúpus eritematoso e malária. Não há evidência científica de que a Cloroquina ou Hidroxicloroquina tenha ação preventiva na Covid-19, ou melhora do paciente no tratamento precoce da doença que recomende a prescrição do esquema terapêutico para uso ambulatorial. Em relação ao tratamento de pacientes hospitalizados com Covid-19, não houve redução da mortalidade em 28 dias de tratamento com Hidroxicloroquina. Estudo de metanálise, publicado em junho de 2020, conclui que as pesquisas existentes demonstraram que ao utilizar o medicamento para pacientes com a Covid-19 apresentou desfecho de

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

segurança desfavorável. Dessa forma, considerando o possível risco à segurança do paciente, a Hidroxicloroquina deve ser evitada.

Contraindicações descritas na bula: Hipersensibilidade a fórmula e para pacientes com maculopatias (retinopatias) pré-existentes.

Com base nos estudos do uso Cloroquina/Hidroxicloroquina na Covid-19, é importante destacar a descrição de efeitos adversos graves como: prolongamento do intervalo QT, toxicidade cardíaca direta, hipertensão pulmonar e insuficiência cardíaca grave.

A Cloroquina e a Hidroxicloroquina estão incluídas na lista C1 da Portaria 344/98– Receita de Controle Especial.

Dexametasona

A Dexametasona é um corticosteróide, com efeito anti-inflamatório e imunossupressor, indicado para tratamentos intensivos durante períodos curtos. Ensaio clínico randomizado, ainda em andamento, com pacientes hospitalizados acometidos com a Covid-19, demonstrou benefício quanto ao uso da Dexametasona nos casos em que houve a necessidade de suporte com oxigênio por cateter ou intubação. Contudo, devido ao efeito imunossupressor, o uso da Dexametasona é contraindicado na fase inicial e para casos leves da doença.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

Contraindicações descritas na bula: Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo.

A Dexametasona é um medicamento vendido sob prescrição médica.

Orientação

O CRF/MG orienta os farmacêuticos a terem a maior atenção e cuidado na avaliação farmacoterapêutica de prescrições que contenham a indicação de alguma das substâncias citadas acima para tratamento da Covid-19. O uso *off label* de medicamentos não é proibido, mas não deve ser incentivado, especialmente na ausência de evidências cientificamente relevantes que possam corroborar o benefício terapêutico ao paciente.

Respeitada a autonomia do médico para prescrição de medicamentos e para o manejo clínico dos pacientes, deve-se levar em consideração que em, aproximadamente, 80% dos casos da Covid-19, o paciente apresenta sintomas leves e se recupera bem, mesmo sem fazer uso de qualquer medicação específica. Dessa forma, não é correto atribuir a boa evolução de pacientes com sintomas leves unicamente ao uso de um medicamento, sem que este possua evidências relevantes de eficácia clínica.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou recentemente a [Nota Técnica que Institui O Termo de Ciência e Responsabilidade e a Declaração do\(a\) Farmacêutico\(a\) Responsável](#) e recomenda que todos os profissionais utilizem o modelo na dispensação de medicamentos sob prescrição.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

Assim, com base nas orientações do CFF, alertamos os farmacêuticos para observação das seguintes recomendações, especialmente antes da dispensação de medicamentos indicados para tratamento ambulatorial da Covid-19:

“1. Utilize sua competência técnica para avaliar e atender as necessidades do paciente, decidindo cada situação, caso a caso, de modo a não permitir, de forma consciente, o dano evitável e, por conseguinte, aplicar toda a sua *expertise* técnica e científica para garantir que os benefícios de tratamentos sejam sempre superiores aos riscos que representam;

2. Verifique todos os aspectos legais da prescrição, inclusive os requisitos de retenção da receita, e observe, se for o caso, se houve a assinatura do Termo de Ciência e consentimento entre o médico e o paciente;

3. Forneça as informações e orientações adequadas ao(à) paciente, aplicando um “Termo de Ciência e Responsabilidade”, o qual deverá ser preenchido em duas vias, sendo que uma via deverá ser entregue ao paciente e a outra ficará sob a guarda do farmacêutico;

4. Explique em linguagem simples e objetiva ao(à) paciente os motivos da sua decisão profissional, encaminhando-o(a) ou aconselhando-o(a) a procurar o médico quando isto for necessário;

5. Faça o contato com o prescritor pelos meios apropriados, quando isto for imprescindível e possível, para informar, dirimir dúvidas ou resolver situações que possam beneficiar ou atender as necessidades do(a) paciente;

6. Faça o registro da tomada de decisão por intermédio do preenchimento da “Declaração do Farmacêutico Responsável” (anexo 2) e a guarda de cópia do documento, para posterior ou eventual comunicação ao Conselho ou às autoridades competentes.”

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

Ressaltamos mais uma vez que o(a) farmacêutico(a), resguardado(a) pela legislação e pelo Código de Ética da profissão, deve exercer sua autonomia e autoridade técnica na dispensação de medicamentos.

Em todas as situações que julgar necessário, o(a) farmacêutico(a) tem o direito e o dever de não permitir que medicamentos sejam dispensados de forma a banalizar a profissão, colocando em risco a ética e autonomia profissional.

Farm. Júnia Célia de Medeiros
Presidente do CRF/MG

Bibliografia Recomendada:

1. MARRA, L.P. et al. **Ivermectina para covid-19**. Revisão sistemática rápida. Disponível em: <<https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/05/05/ivermectina-para-o-tratamento-de-pacientes-com-covid-19/>>. Acesso em 09 jul. 2020.
2. Matuoka JY, Oliveira Jr HA, Medeiros FC, Brito GV, Marra LP, Parreira PCL, Bagattini AM, Pachito DV, Riera R. Nitazoxanida no tratamento de COVID-19). Revisão sistemática rápida. Disponível em: <https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/04/22/nitazoxanida-para-tratamento-de-covid-19/>. Acesso em 08 jul. 2020.
3. Heidary, F., Gharebaghi, R. Ivermectin: a systematic review from antiviral effects to COVID-19 complementary regimen. *J Antibiot* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41429-020-0336-z/>. Acesso em 08 jul. 2020.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG 
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

4. Caly, L., Druce, J., Catton, M., Jans, D. & Wagstaff, K. (2020). The FDA-approved Drug Ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. *Antiviral Research* Volume 178, June 2020, 104787. <https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2020.104787> / . Acesso em 09 jul. 2020.
5. Oliveira Jr HA, Medeiros FC, Brito GV, Matuoka JY, Marra LP, Parreira PCL, Pachito DV, Bagattini AM, Riera R. Antagonistas do receptor da endotelina para o tratamento de pacientes com COVID-19. Revisão sistemática rápida. Disponível em: <https://oxfordbrazilebm.com/index.php/2020/04/14/ivermectina-para-o-tratamento-de-pacientes-com-covid-19/>. Acesso em 08 jul. 2020.
6. Nader CMFF, Araújo VE, Torres LL, Guerra AA. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). CATES - Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tendências e Excelência em Saúde, Nota Técnica: Eficácia, efetividade e segurança da hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19: revisão sistemática e meta-análise. Jun. 2020. Disponível em: <file:///D:/CRF%202020/Projetos%202020/MP%20Uberl%C3%A2ndia%20Cloroquina/Estudo%20UFMG.pdf>. Acesso em 03 jul 2020.
7. Statement from the Chief Investigators of the Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY) Trial on hydroxychloroquine, 5 June 2020. <https://www.recoverytrial.net/>. Acesso em 08 jul. 2020.
8. Geleris J, et al. Observational study of hydroxychloroquine in hospitalized patients with Covid-19. *N Engl J Med* 2020. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2012410> / . Acessado em 08/07/2020.
9. Sociedade Brasileira de Infectologia. Informe da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre o Novo Coronavírus nº15: uso de medicamentos para covid-19, São Paulo, 30 de junho de 2020. Disponível em: <https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/125/2020/06/ddb8adbedf98c5bed371a929338e0df2acc49af1becb494f5a15dd38f901c760.pdf> . Acesso em 08 jul. 2020.
10. CRFSP. Nota Técnica do sobre o uso de Ivermectina no tratamento da Covid-19. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/noticias/11380-crf-sp-emite-nota-sobre-o-uso-de-ivermectina-no-tratamento-de-covid-19.html>. Acesso em 08 jul. 2020.
11. ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#. Acesso em 09 jul. 2020.
12. Conselho Federal de Farmácia – CFF. Nota Técnica que Institui o Termo de Ciência e Responsabilidade e a Declaração do(a) Farmacêutico(a) Responsável. Jun. 2020. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/nota-tecnica_ato-farmacutico2.pdf. Acesso em 08 jul. 2020.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

