Nº Processo PROAD: 202003000220262

NOTA DE ESCLARECIMENTO 22 de março de 2020
(Uso de hidroxicloroquina para COVID-19)

Após a publicação recente de estudo francês publicado por Gautret et al., 2020, intitulado "Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial", aceito para publicação no periódico *International Journal of Antimicrobial Agents*, fazemos os seguintes esclarecimentos:

1. A cloroquina é usada para malária e a hidroxicloroquina para artrite reumatóide e lúpus eritematoso, ambas registradas e aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para essas indicações.
2. Até o presente momento, **não há medicamento comprovadamente seguro e eficaz para ser usado contra a infecção pelo novo coronavírus (COVID-19)**.
3. O estudo francês que mostrou "algum benefício" para COVID-19 supracitado está sendo criticado cientificamente por apresentar várias limitações, incluindo ser um estudo aberto, não randomizado e que incluiu menos pacientes (apenas 42) do que os próprios autores calcularam.
4. Estudos experimentais *in vitro* mostraram que a cloroquina e a hidroxicloroquina podem apresentar atividade antiviral contra o novo coronavírus (Colson P, Rolain JM, Lagier JC, Brouqui P, Raoult D. Chloroquine and hydroxychloroquine as available weapons to fight COVID-19. Int J Antimicrob Agents. 2020 Mar 4; In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Clin Infect Dis. 2020 Mar 9.
5. Vários antimicrobianos, incluindo antivirais, mostraram atividade experimental *in vitro*, mas falharam ao serem avaliados em pesquisas clínicas em humanos (*in vivo*).
6. A Sociedade Brasileira de Infectologia considera o uso da hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19 como uma "terapia de salvamento experimental". Seu uso deve ser individualizado e avaliado pelo médico prescritor, preferencialmente com a participação de um infectologista, avaliando seus possíveis efeitos colaterais e eventuais benefícios. Entre os principais efeitos adversos, destacam-se: discrasia sanguínea, distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, diarreia),

Assinado digitalmente por: OSVANIA MARIA FREITAS DE MENEZES, ANALISTA JUDICIÁRIO, em 24/03/2020 às 16:36.
Para validar este documento informe o código 299423432288 no endereço https://proad.tjgo.jus.br/proad/publico/validacaoDocumento

Nº Processo PROAD: 202003000220262

fraqueza muscular, labilidade emocional, erupções cutâneas, cefaleia, turvação visual, descoloração do cabelo ou alopecia e tontura. Recomendamos que, se usado, idealmente o seja na forma de estudo clínico aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ou, para resguardar o médico prescritor, que pelo menos seu uso seja aprovado pelo Comitê de Ética do hospital, com termo de consentimento do paciente ou da família (paciente intubado). Como é uma medicação experimental para esta indicação (COVID-19), é importante que seu eventual uso seja dentro de um protocolo da instituição e que os resultados, tanto se forem positivos, como negativos, sejam relatados. A SBI acha compreensível seu uso no paciente crítico, já que não há tratamento aprovado para COVID-19, mas manifesta sua preocupação que um tratamento experimental possa trazer mais danos do que benefícios para o paciente.

7. Contraindicamos seu uso para casos não críticos; tampouco como “profilático”.
8. Vários estudos clínicos estão em andamento no mundo e deveremos ter publicações de alguns deles nas próximas semanas ou poucos meses.

São Paulo, 23 de março de 2020.

CLÓVIS ARNS DA CUNHA
Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia

Rua Teixeira da Silva, 660 conjunto 42· Paraíso ·São Paulo·SP·CEP 04002-033
Fones: (11) 5572-8958 / 5575-5647· e-mail:sbi@infectologia.org.br·www.infectologia.org.br

Assinado digitalmente por: OSVANIA MARIA FREITAS DE MENEZES, ANALISTA JUDICIÁRIO, em 24/03/2020 às 16:36.
Para validar este documento informe o código 299423432288 no endereço https://proad.tjgo.jus.br/proad/publico/validacaoDocumento

ASSINATURA(S) ELETRÔNICA(S)

Tribunal de Justiça do Estado de Goiás
Para validar este documento informe o código 299423432288 no endereço https://proad.tjgo.jus.br/proad/publico/validacaoDocumento

Nº Processo PROAD: 202003000220262

OSVANIA MARIA FREITAS DE MENEZES
ANALISTA JUDICIÁRIO
DIVISÃO DE PROTOCOLO DA DIRETORIA JUDICIÁRIA
Assinatura CONFIRMADA em 24/03/2020 às 16:36