



NOTA TÉCNICA 001/2020
RECOMENDAÇÕES DE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO AMBULATORIAL PARA PACIENTES ADULTOS COM QUADRO SUSPEITO OU CONFIRMADO DE COVID 19.

Considerando que é de responsabilidade tripartite o acompanhamento, controle e avaliação das ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu, em 11 de março de 2020, a COVID-19 como pandemia;

Considerando que o Ministério da Saúde do Brasil reconheceu a existência de transmissão comunitária em todo território nacional em 20 de março de 2020;

Considerando a Nota Técnica COE SESAB- N.º 41/2020 que dispõe sobre orientações sobre o uso compassonado do medicamento hidroxiquina como agente adjuvante no tratamento da infecção pelo SARS-COV-2 agente etiológico da COVID-19;

Considerando que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19;

Considerando o acompanhamento da comunidade científica dos resultados de estudos com medicamentos que demonstram a possibilidade de redução da carga viral na fase inicial da infecção pelo SARS-COV-2 com fármacos alternativos, com menor risco de efeitos colaterais cardiovasculares;

Considerando que existem muitos medicamentos em teste, com muitos resultados sendo divulgados diariamente, e vários destes medicamentos têm sido promissores em testes de laboratório e por observação clínica, mesmo com muitos ensaios clínicos ainda em análise;

Considerando que alguns estados, municípios e hospitais da rede privada já estabeleceram protocolos próprios para tratamento farmacológico para COVID-19;

Considerando a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);



Considerando que há comprovação *in vitro* da nitazoxanida contra o agente etiológico da COVID 19 quando associado a Azitromicina (PADMNABHAN E TECH, 2020) e sua ampla atividade antiviral, além de um perfil de segurança relativamente favorável (SANDRS, MONOQUE, JODLOWSKI, CUTRELL, 2020);

Considerando que a substância ivermectina tem ação *in vitro* contra o agente etiológico da COVID – 19, e se tratando de uma medicação de fácil aquisição, prescrição simples, com estudos iniciais em pacientes hospitalizados (PATEL, 2020);

Considerando a necessidade de reforçar que a autoprescrição dos medicamentos aqui orientados pode resultar em prejuízos à saúde e/ou redução da oferta para pessoas com indicação precisa para o seu uso;

1. RECOMENDAÇÃO:

A partir de criteriosa avaliação médica, presencial ou remota, recomenda-se o seguinte esquema de tratamento para pacientes adultos com quadros suspeitos ou confirmados de COVID-19 atendidos e acompanhados em ambulatório, desde que atendam aos três requisitos listados a seguir (1.1 ao 1.3):

1.1 - De 2-4 dias de evolução do quadro com pelo menos um dos seguintes sintomas: Tosse persistente + febre persistente diária + piora progressiva de outro sintoma relacionado à COVID- 19 (adinamia, prostração, hipoxemia, diarreia) e:

1.2. Presença dos seguintes fatores de risco:

- Idade > 60 anos;

- Qualquer idade na presença de comorbidades:

- Diabetes mellitus
- Hipertensão arterial sistêmica
- Doença cardiovascular
- Doença pulmonar crônica



- Tabagismo
- Neoplasias malignas
- Doença renal crônica em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Obesidade (IMC>35kg/m²).

1.3. Assegurado monitoramento da evolução do paciente pelo sistema de saúde, de forma presencial ou remota, observando eventuais complicações e a resposta ao tratamento, visando identificar precocemente a necessidade de hospitalização.

Requisitos para o monitoramento ambulatorial:

1.3.1. Busca ativa pelo ACS;

1.3.2. Fácil acesso pela equipe de saúde através de telefone ou mensagens, com monitoramento diário do paciente suspeito/confirmado de COVID-19 da sua área de abrangência;

1.3.3. Fornecimento de contato para acesso remoto (telefone, whatsapp) A QUALQUER MOMENTO para o paciente.

1.3.4. Garantia dos exames laboratoriais e de imagem (TABELA 02 ABAIXO);

1.3.5. Monitoramento ostensivo da Vigilância Epidemiológica Municipal (VIEP), comomitante com as Equipes de Saúde da Família.

1.3.5 – Acompanhamento, de todo o monitoramento realizado pela VIEP e ESF, pela Central de Monitoramento COVID-19;

1.3.6 – A vigilância da evolução do quadro clínico do paciente poderá também ser realizada por familiares com comunicação com as equipes de saúde da família;

1.3.7 – Qualquer piora do quadro clínico ou padrão respiratório, com desconforto e/ou aumento de frequência respiratória (FR>_24irpm) e/ou retorno da febre, principalmente depois do 5° dia dos sintomas da COVID-19 devem ser seguidas por avaliação médica imediata para adequadas alterações da proposta terapêutica deste protocolo conforme manifestações clínicas por fases da doença (TABELA 01 ABAIXO):

TABELA 01 – Manifestações clínicas

	FASE 1	FASE 2 A	FASE 2 B	FASE 3
	Replicação Viral Sintomas compatíveis (há < 5 dias)	Início de Síndrome Respiratório aguda Grave (SARS) e Hipercoagulabilidade	Etapa trombolítica e auto imune	Etapa SARS, coagulação intravascular disseminada (síndrome da disfunção múltipla de órgãos)
MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Febre ✓ Tosse seca ✓ Cefaléia persistente ✓ Desconforto na garganta (bolo ao engolir) ✓ Mialgia ✓ Dor torácica ✓ Astenia ✓ Náuseas, vômitos, diarreia; ✓ Perda de olfato (anosmia) e paladar (ageusia) 	<p><u>Paciente moderado</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sintomas < 7 dias ✓ Febre < de 4 dias ✓ Pulmões com discretos infiltrados ✓ Saturação de O₂ (se jovem, >95%) ✓ FR > 22 rpm ✓ Presença de morbidades. 	<p><u>Paciente grave</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sintomas > 7 dias ✓ Febre > de 4 dias ✓ Infiltrados moderados a importantes; ✓ Saturação (se jovem < que 95%); ✓ FR > 25 Rpm. 	<p><u>Paciente crítico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Insuficiência respiratória ✓ Instabilidade hemodinâmica ✓ Insuficiência renal aguda ✓ Coagulação intravascular disseminada ✓ Síndrome de disfunção de múltiplos órgãos.

TABELA 02 – Exames laboratoriais e imagem

	FASE 1	FASE 2 A	FASE 2 B	FASE 3
	Replicação Viral Sintomas compatíveis (há < 5 dias)	Início de Síndrome Respiratório aguda Grave (SARS) e Hipercoagulabilidade	Etapa trombolítica e auto imune	Etapa SARS, coagulação intravascular disseminada (síndrome da disfunção múltipla de órgãos)
EXAMES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manter em observação e monitoramento constante devido ao risco de evolução. 	<p><u>Paciente com evolução de sintomas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hemograma ✓ Uréia/ Creatinina ✓ TGO/TGP ✓ PCR ✓ VHS ✓ D-dímero (se disponível); ✓ Ferritina; ✓ TC (se disponível); ✓ Saturação de O₂ ✓ ECG (Acima de 60 anos) <p>E encaminhar considerar doença de base para outros Exames.</p>	<p><u>Repetir fase 1 e encaminhar</u></p> <p><u>Para Unidade Hospitalar de referência.</u></p>	<p><u>Repetir fase 1 e encaminhar</u></p> <p><u>Para Unidade Hospitalar de referência.</u></p>

1.4. Esquema terapêutico ambulatorial sugerido (TABELA 03 ABAIXO):

- Sintomáticos: antitérmicos, dipirona 500mg a 1g via oral se temperatura > 38°C até 3 a 4x/dia e/ou dores no corpo;
- Aumento da hidratação por via oral;
- Repouso relativo;



TABELA 03 – TRATAMENTO RECOMENDADO	<ul style="list-style-type: none">✓ Azitromicina 500 mg - Tomar 1 comp. 12/12h no (1º dia), Seguir Tomar 1 comp. ao dia por 4 dias.✓ Dexametasona 6mg VO 1x Dia, por 10 dias.✓ Ivermectina – ver tabela 04 abaixo OU nitazoxanida 500 mg VO, 12/12 horas, por 3 dias (Observação 1).✓ Sulfato de hidroxiquina 400 MG – tomar 01 comp 12/12 (1º dia), seguir tomar 1 comp ao dia até o 6º dia (Observação 2). OBS: gestante e lactentes podem fazer esquema de criança (Hidroxiquina 6,5mg/kg/dia).✓ VIT D 50000 UI – 1 vez por 4 semanas.✓ O2 úmido 5L/mim: Decúbito ventral/lateral - manter por 2h.✓ Fisioterapia Respiratória.✓ Demais medicações conforme necessidade individual (Sintomáticas Ou Crônicas) <p>OBSSERVAÇÃO 1: Para uso da nitazoxanida 500 mg deve ser avaliado o risco e benefício para pacientes hepatopatas, portadores de doença renal crônica e diabéticos, tendo como opção de substituição a ivermectina.</p> <p>Tabela 4 – Orientação de dosagem de ivermectina:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Peso corporal (Kg)</th><th>Dose única</th></tr></thead><tbody><tr><td>Até 30</td><td>1 comprimido</td></tr><tr><td>31 a 60</td><td>2 comprimidos</td></tr><tr><td>61 a 90</td><td>3 comprimidos</td></tr><tr><td>Mais de 90</td><td>4 comprimidos</td></tr></tbody></table> <p>Fonte: Usefulness of Ivermectin in COVID-19 illness. Arnit N Patel MD et al. The FDA approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS -COV-2 in vitro. Leon Caly et al. Antiviral reserch 178 (2020) 104787.</p>	Peso corporal (Kg)	Dose única	Até 30	1 comprimido	31 a 60	2 comprimidos	61 a 90	3 comprimidos	Mais de 90	4 comprimidos
Peso corporal (Kg)	Dose única										
Até 30	1 comprimido										
31 a 60	2 comprimidos										
61 a 90	3 comprimidos										
Mais de 90	4 comprimidos										



OBSERVAÇÃO 2: Sobre uso de antimaláricos hidroxicloroquina (HCQ), cloroquina (CQ) e sulfato de zinco e outras drogas no contexto ambulatorial:

Apesar de serem medicações recomendadas em diversos protocolos e de possuírem atividade *in vitro* demonstrada contra o coronavírus, ainda não há, até o momento, evidências científicas suficientes que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19. Ademais, a HCQ e a CQ possuem efeitos adversos conhecidos que requerem atenção, prevenção e exames e avaliações clínicas rotineiras. Assim, a SMS/BUERAREMA NÃO recomenda, NO MOMENTO, a prescrição das mesmas em regime ambulatorial para tratamento de pacientes com diagnóstico suspeito ou confirmado de COVID-19.

Cabe destacar que, sendo o ato médico de responsabilidade deste profissional, não cabe ao Município constranger a decisão do mesmo quanto à referida prescrição dos fármacos recomendados nesta Nota Técnica. Os profissionais de saúde médicos têm a prerrogativa, segundo o julgamento clínico, a perícia profissional e a atitude ética, da tomada de decisões sobre a melhor opção de tratamento, sendo que estas podem prevalecer a orientações e diretrizes gerais, como a da presente nota técnica, cabendo aos órgãos fiscalizadores e regulatórios o julgamento e as providências éticas, legais e administrativas que eventualmente se façam necessárias, caso a caso.

Recomendamos, que o profissional que opte por prescrever estes fármacos de forma isolada ou combinada a outros esquemas terapêuticos consulte o documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTERIO DA SAUDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNOSTICO DA COVID-19” NOTA INFORMATIVA N° 9/2020-SE/GAB/SE/MS.

OBSERVAÇÃO 4: Junto a prescrição, médico e paciente deverão assinar um Termo de Ciência e Consentimento (ANEXOS 1,2,3 e 4) de que estão apenas seguindo uma recomendação, mas que a responsabilidade recai sobre o prescritor e por aquele que utilizará o tratamento prescrito ou do seu representante legal.



2. Referências

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE. Diretrizes para diagnóstico e tratamento da covid-19. Publicada em 06 de abril de 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária (SAPS). Protocolo de manejo clínico da Covid-19 na atenção primária, versão 8. Brasília 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada em Saúde. Protocolo de manejo clínico da Covid-19 na atenção especializada. Internet, <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/14/Protocolo-de-Manejo-Cli-nico-para-o-Covid-19.pdf>.

Bahia. Nota Técnica COE Saúde n.º 41 de 01 de abril de 2020. Orientações sobre o uso compassionado do medicamento hidroxicloroquina como agente adjuvante no tratamento da infecção pelo SARS-COV-2, agente etiológico da COVID -19. Atualizada em: 09 de maio de 2020.

Patel, Amit, Usefulness of Ivermectin in COVID-19 illness. Arnit N Patel MD et al. The FDA approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS -COV-2 in vitro. Leon Caly et al. Antiviral research 178 (2020) 104787.

ROSENBERG, Eli S, PhD, Departamento de Epidemiologia e Bioestatística, Universidade de Albany School of Public Health, One University PI, Sala 123, Albany, NY 12203 (erosenberg2@albany.edu). Publicado on-line: 11 de maio de 2020. doi: 10.1001/jama.2020.8630.

SANDRS, JM, MONOQUE ML, JODLOWSKI TZ, CUTRELL JB. Pharmacologic Treatments for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). A Review. JAMA. 2020 Apr 13. doi: 10.1001/jama2020.6019. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32282022



Ivna Oliveira Mororó

Secretaria Municipal de Saúde

Buerarema – Bahia



ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
NITAZOXANIDA EM ASSOCIAÇÃO COM AZITROMICINA PARA COVID – 19

PACIENTE: _____

R.G.: _____ CPF: _____

SEXO: _____ DATA DE NASC.: _____ TELEFONE: _____

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo médico (a), de que as avaliações e os exames realizados revelaram:

() COVID – 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2n.

() Suspeita de COVID – 19.

E com base nesta análise médica foi recomendado o seguinte tratamento/procedimento:

NITAZOXANIDA: o procedimento, seus benefícios, riscos e alternativas.

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), que:

- 1- A nitazoxanida é medicamento usado para verminoses e parasitoses intestinais.
- 2- Estudos in vitro (testes em laboratório) com a nitazoxanida demonstraram diminuição da carga viral do SARS-COV-2n, sugerindo assim seu uso off-label como opção para a COVID-19.
- 3- Tratando de uso off-label não há garantias de cura da infecção pelo SARS-COV-2n, devendo o paciente seguir orientações médicas com atenção e procurar o serviço de saúde caso se houver agravamento do caso para nova abordagem médica e possível alteração de tratamento.
- 4- Esse medicamento tem como possíveis efeitos colaterais: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, cefaléia, insônia, sonolência, tremor, tontura, anorexia, cólicas, hipertensão, hipotensão, síncope, prurido, rash, anemia. Sendo efeitos descritos na bula com baixas porcentagens de acometimento, mas deve-se informar ao médico caso os efeitos colaterais se apresentem.
- 5- A nitazoxanida não foi estudada em pacientes com comprometimento hepático ou renal, assim esse medicamento deve ser usado com cautela com esses pacientes. A avaliação do uso é de competência médica, sendo a esse resguardado a autoridade de interromper ou substituir o tratamento avaliando o perfil do paciente.



AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que os medicamentos sejam utilizados 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).

Buerarema, _____ de _____ 20_____: ____ (hh: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.

Buerarema, _____ de _____ 20_____: ____ (hh:min).

Paciente Responsável

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____



ANEXO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
IVERMECTINA EM ASSOCIAÇÃO COM AZITROMICINA PARA COVID – 19

PACIENTE: _____

R.G.: _____ CPF: _____

SEXO: _____ DATA DE NASC.: _____ TELEFONE: _____

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo médico (a), de que as avaliações e os exames realizados revelaram:

() COVID – 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2n.

() Suspeita de COVID – 19.

E com base nesta análise médica foi recomendado o seguinte tratamento/procedimento:

IVERMECTINA: o procedimento, seus benefícios, riscos e alternativas.

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), que:

- 1- A ivermectina é medicamento utilizado como anti-helmíntico.
- 2- Estudos in vitro (testes em laboratório) com a ivermectina demonstraram diminuição da carga viral do SARS-COV-2n, sugerindo assim seu uso off-label como opção para a COVID-19.
- 3- Tratando de uso off-label não há garantias de cura da infecção pelo SARS-COV-2n, devendo o paciente seguir orientações médicas com atenção e procurar o serviço de saúde caso se houver agravamento do caso para nova abordagem médica e possível alteração de tratamento.
- 4- Esse medicamento tem como possíveis efeitos colaterais: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, cefaléia, insônia, sonolência, tremor, tontura, anorexia, cólicas, hipertensão, hipotensão, síncope, prurido, rash, anemia. Sendo efeitos descritos na bula com baixas porcentagens de acometimento, mas deve-se informar ao médico caso os efeitos colaterais se apresentem. Esse medicamento interage com Varfarina elevando os valores de INR, devendo o médico ser informado o uso dessa medicação.
- 5- Medicamento tem risco C em gestantes – onde foi encontrado efeitos colaterais no feto, mas sem evidências que suprimam o uso quando for avaliado quando necessário.
- 6- Não é recomendado em lactantes.



AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que os medicamentos sejam utilizados 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).

Buerarema, _____ de _____ 20____: ____ (hh: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.

Buerarema, _____ de _____ 20____: ____ (hh:min).

Paciente Responsável

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____



ANEXO 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
CLOROQUINA E A HIDROXICLOROQUINA PARA COVID – 19

PACIENTE: _____

R.G.: _____ CPF: _____

SEXO: _____ DATA DE NASC.: _____ TELEFONE: _____

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo médico (a), de que as avaliações e os exames realizados revelaram:

() COVID – 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2n.

() Suspeita de COVID – 19.

E com base nesta análise médica foi recomendado o seguinte tratamento/procedimento:

A cloroquina e a hidroxicloroquina: o procedimento, seus benefícios, riscos e alternativas.

Fui 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). 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 podem causar efeitos colaterais como redução dos glóbulos brancos, disfunção hepática, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina, os quais podem levar à disfunção de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito. A avaliação do uso é de competência médica, sendo a esse resguardado a autoridade de interromper ou substituir o tratamento avaliando o perfil do paciente.



AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que os medicamentos sejam utilizados 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).

Buerarema, _____ de _____ 20____: ____ (hh: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.

Buerarema, _____ de _____ 20____: ____ (hh:min).

Paciente Responsável

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____



ANEXO 4 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DEXAMETASONA PARA COVID – 19

PACIENTE: _____

R.G.: _____ CPF: _____

SEXO: _____ DATA DE NASC.: _____ TELEFONE: _____

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo médico (a), de que as avaliações e os exames realizados revelaram:

() COVID – 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2n.

() Suspeita de COVID – 19.

E com base nesta análise médica foi recomendado o seguinte tratamento/procedimento:

A dexametasona: o procedimento, seus benefícios, riscos e alternativas.

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), que:

- 1- A dexametasona é um medicamento glicocorticóide.
- 2- Estudo recente, ainda não publicado em revista científica após avaliação crítica por pares, indica que dexametasona, na dose de 6 mg ao dia por 10 dias, possa ser benéfica em casos graves, mas não em indivíduos com formas leves da doença. Entende-se como formas graves, todos os casos em que o paciente requeira algum tipo de suporte respiratório, tais como oxigenoterapia ou ventilação mecânica. Nesse cenário específico, o uso de dexametasona se associou com aumento de aproximadamente 33% na sobrevivência dos indivíduos tratados.
- 3- Não existem evidências científicas que suportem o uso de corticosteroides de rotina em pacientes com formas leves da doença, nem tampouco com a finalidade de evitar sua instalação pelo SARS-COV-2n. Devendo o paciente seguir orientações médicas com atenção e procurar o serviço de saúde caso se houver agravamento do caso para nova abordagem médica e possível alteração de tratamento.
- 4- Esse medicamento possui como efeitos colaterais: agitação, alteração da visão, alucinação, bradicardia, boca seca, câibra muscular, constipação, diarreia, dor abdominal, disgeusia, dispepsia, disúria, dor na perna, edema facial, edema periférico, erupção medicamentosa, fadiga, hipoglicemia, insônia, lactação diminuída, mialgia, palpitações, parestesia, palidez, prurido generalizado, refluxo gastroesofágico, saturação de oxigênio diminuída, sede, sonolência, tremor e vômitos. Caso os efeitos colaterais apresentem-se o médico deverá ser informado.
- 5- Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteróides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.



AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que os medicamentos sejam utilizados 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).

Buerarema, _____ de _____ 20_____: ____ (hh: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.

Buerarema, _____ de _____ 20_____: ____ (hh:min).

Paciente Responsável

Nome do Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____