



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),



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