



## INFORME DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE O NOVO CORONAVÍRUS N° 13:

### **ESCLARECIMENTOS CIENTÍFICOS SOBRE ORIENTAÇÕES QUE PROPÕEM O USO UNIVERSAL DA CLOROQUINA OU HIDROXICLOROQUINA PARA O TRATAMENTO DA COVID-19**

Elaborado em 20/05/2020

O uso de medicações por via oral e de baixo custo para o tratamento da COVID-19, como cloroquina, hidroxicloroquina, ivermectina, nitazoxanida, prednisona, entre outros, é muito atraente e desejável, por permitir seu uso em larga escala, com o potencial de beneficiar inúmeros pacientes.

No momento, existem quase 1600 estudos clínicos relacionados à COVID-19 (<https://clinicaltrials.gov/>) para avaliar potenciais fármacos. Sendo assim, toda avaliação sobre tratamento farmacológico dessa nova doença é dinâmica, podendo ser modificada à medida que novos conhecimentos são publicados.

Interessam, em especial, aqueles que são considerados os estudos clínicos mais importantes e que definem se um medicamento é eficaz e seguro para o tratamento de uma doença, que são os ensaios clínicos RANDOMIZADOS E COM GRUPO CONTROLE. Estes devem ter os seguintes critérios: o paciente deve ter a mesma chance de ser “sorteado” (escolha aleatória, sem interferência do pesquisador, que geralmente é feito por um programa simples de computação) para receber o tratamento “padrão” juntamente com o(s) medicamento(s) em estudo, também chamado medicamento(s) experimental(ais), ou de ser alocado no grupo controle, que representa o grupo de pacientes que vão receber somente o tratamento “padrão”, sem qualquer medicamento em teste.

No caso da COVID-19, o tratamento “padrão” consiste no seguinte:

- Casos leves a moderados: analgésicos e antipiréticos;
- Casos graves e críticos: além das medicações sintomáticas, oxigenioterapia, anticoagulante profilático (risco de complicações trombóticas), tratamento das doenças crônicas associadas (diabetes, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, doenças pulmonares crônicas, entre outras) e tratamento das complicações da doença.

Sem esses estudos, corremos o risco de administrar medicamentos para centenas de milhares de pacientes, sem sabermos se os pacientes foram beneficiados, prejudicados ou se nada mudou na evolução.



Dos pacientes sintomáticos com COVID-19, 81% apresentarão forma leve ou moderada da doença, 14% terão pneumonia grave e necessitarão hospitalização e 5% serão acometidos pela forma crítica, necessitando cuidados de terapia intensiva (Wu e McGoogan, 2020). Como se acredita que a letalidade geral da COVID-19 seja de aproximadamente 3%, é adequado dizer que a expectativa é que 97% dos pacientes sintomáticos apresentarão cura mesmo sem tratamento antiviral. Portanto, se um protocolo for implantado para o uso universal de hidroxicloroquina + azitromicina, por exemplo, a todos os pacientes sintomáticos, a eficácia poderá ser aferida, se a taxa de cura for superior a 97%. Dever-se-ia neste caso, realizar pesquisa clínica randomizada com grupo controle, determinando também o nível de significância, representado pela letra  $p$ , que definirá se a taxa encontrada foi relevante e não resultado de uma situação aleatória.

Os estudos clínicos atuais com cloroquina ou hidroxicloroquina, associada ou não à azitromicina, permitem concluir que tais medicamentos, até o presente momento, não mostraram eficácia no tratamento farmacológico de COVID-19 e não devem ser recomendados de rotina.

Por outro lado, alguns estudos mostraram seu potencial malefício, podendo causar alteração cardiológica, verificada no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), que está associada a uma maior chance de arritmias ventriculares, potencialmente fatais.

Recomendamos que o uso de cloroquina ou hidroxicloroquina com a finalidade de tratamento da COVID-19 seja feito prioritariamente em pesquisa clínica. Porém, se o médico desejar prescrever as medicações, poderá fazê-lo, sendo recomendado que compartilhe com o paciente a falta da evidência científica de sua eficácia à luz dos conhecimentos atuais e seu potencial risco de dano, principalmente cardíaco, e com a assinatura de um termo de consentimento.

Os principais estudos clínicos que permitem tais conclusões, bem como a avaliação de outros potenciais medicamentos, são apresentados e pormenorizados nas “Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19, versão 18 de maio de 2020”, documento científico elaborado com a participação da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), que pode ser acessado em <https://bit.ly/2LGWSaD>.

A ciência deve ser a luz que norteia um país e o mundo nas decisões médicas sobre tratamentos.

**\*Documento elaborado pela Diretoria da Sociedade Brasileira de Infectologia.**