

Recomendação de suspensão, por precaução, do uso de hidroxiclороquina em COVID-19 até avaliação pelo Comité de Monitorização de Segurança da OMS do ensaio clínico Solidarity

O INFARMED e a Direção Geral de Saúde recomendam, por precaução, a suspensão do recurso à hidroxiclороquina em COVID-19 em linha com a decisão da Organização Mundial de Saúde (OMS) decorrente de publicação de dados que questionam a segurança e eficácia deste potencial terapêutico. Esta recomendação será revista à luz da revisão do Comité de Monitorização da Segurança da OMS aguardada para o mês de junho.

A cloroquina e hidroxiclороquina apresentaram resultados promissores em laboratório no que se refere a EC50 em células Vero. A cloroquina e a hidroxiclороquina inibem o SARS-COV-2 in vitro, parecendo a hidroxiclороquina ter uma atividade antiviral mais potente. A utilização da cloroquina e hidroxiclороquina foi preconizada por diversas linhas de orientação clínica internacionais.

Na sequência de uma publicação pela revista The Lancet, a 22 maio de 2020, a OMS decidiu suspender o braço de hidroxiclороquina do estudo global Solidarity que se encontra a decorrer em vários países e em fase de implementação em Portugal (à data, não se encontra nenhum doente a realizar este tratamento).

O Grupo Executivo que acompanha o ensaio clínico Solidarity decidiu suspender, como medida de precaução, o recrutamento de doentes para o braço do ensaio que incluía o uso de hidroxiclороquina e avaliar as evidências existentes.

O artigo publicado na revista científica The Lancet diz respeito a um estudo multinacional observacional envolvendo 96 032 doentes dos quais 14 888 fizeram tratamento com cloroquina ou hidroxiclороquina, em monoterapia ou em combinação com um antibiótico da classe dos macrólidos como azitromicina ou claritromicina.

Os autores do estudo referem que não conseguiram confirmar o benefício da hidroxiclороquina ou da cloroquina. No entanto, o estudo aponta também para um acréscimo de risco de mortalidade e de novos casos de arritmia ventricular durante a hospitalização.

Os autores do estudo reconhecem que sendo um estudo observacional e não um ensaio clínico controlado não conseguem garantir o controlo total de outros fatores de confundimento. Como tal assumem a existência de várias limitações no estudo e referem que a associação feita entre aumento da mortalidade com tratamentos com hidroxiclороquina e cloroquina deve ser analisada com cuidado não podendo ser inferida uma relação causa-efeito direta.

É ainda de referir que decorrem no mundo inteiro outros ensaios multicêntricos e controlados com estas moléculas, incluindo em profilaxia e que, para já, não reportaram problemas. A conclusão desses ensaios é relevante para se perceber claramente qual a eficácia e a segurança destes medicamentos no tratamento da COVID-19. Os próprios autores do estudo agora publicado reconhecem a necessidade urgente de confirmar estes dados com ensaios clínicos aleatorizados e controlados antes

de conclusões definitivas e recomendam que estes tratamentos não devem ser feitos fora de um ensaio clínico.

Neste sentido, a OMS decidiu pela suspensão interina que será revista em junho.

Alerta-se que estas recomendações só dizem respeito ao uso na COVID-19, sendo que o tratamento de doentes com outras patologias – doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistémico, artrite reumatoide e malária – para as quais estas moléculas estão aprovadas não devem ser interrompidos sem consulta prévia ao médico assistente.

Fontes:

- [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext)
- <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/Orienta%C3%A7%C3%B5es+de+Acesso+a+Terap%C3%AAuticas+Experimentais+no+tratamento+de+COVID-19+-+infe%C3%A7%C3%A3o+pelo+SARS-CoV-2/c9595d6a-6a2f-255d-1f45-668b20db0ed6>
- <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/Cloroquina+e+Hidroxicloroquina+em+COVID-19/84486643-8f9c-5435-eecc-5708176d17e0>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-hydroxychloroquine-and-covid-19#>
- <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/COVID-19-l-ANSM-souhaite-suspendre-par-precaution-les-essais-cliniques-evaluant-l-hydroxychloroquine-dans-la-prise-en-charge-des-patients-Point-d-Information>
- <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=837>