

Consentimiento Informado TITULO: PROFILAXIS CON IVERMECTINA EN PERSONAL DE SALUD CONTRA LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 19 (COVID-19)

El personal de salud que está en contacto con pacientes sospechosos o positivos para Covid-19 es uno de los de mayor exposición ya que pueden atender varios pacientes positivos en el mismo día. A pesar de contar con el equipamiento de protección personal adecuado, hay reportes de diferentes países donde el porcentaje de contagio del personal de salud va desde 5% hasta 20%. Un paciente que debe ser trasladado como caso sospechoso de Covid-19 pasa por distintas etapas de atención, desde personal administrativo, médicos, enfermeros, laboratorio, choferes. Esto llevaría a que un único paciente, si fuese positivo para Covid-19 podría contagiar a varios sujetos del equipo de salud. Se propone un Protocolo de acceso extendido, bajo tratamiento de una nueva indicación para Ivermectina cuyo objetivo es: la profilaxis para disminuir el riesgo de desarrollar la enfermedad de Covid 19 en personal de salud expuesto a SARS-CoV2 (nuevo coronavirus) en trabajadores de la salud en contacto directo con pacientes o fluidos biológicos provenientes de pacientes sospechosos o positivos para COVID-19 (diagnosticado según protocolos RT-PCR).

La pandemia por COVID-19 declarada por la Organización Mundial de la Salud el 30 de Enero del 2020 ha llevado a Instituciones de Investigación de Varios países a tratar de encontrar un tratamiento lo antes posible. Varios estudios de Investigación se encuentran en curso, pero necesitan más tiempo para obtener resultados. El Ministerio de Salud de Tucumán ha evaluado las diferentes drogas que se están probando en estudios que están en curso y otros que han finalizado y, luego de la opinión de expertos en investigación, considera que el uso de Ivermectina como profilaxis para evitar la infección por coronavirus en el personal de salud expuesto a pacientes sospechosos o positivos para coronavirus sería una alternativa.

Al ser usted personal de salud se lo invita a participar de este estudio en donde se evaluará mediante un seguimiento de una medicación ya aprobada por el ANMAT desde hace años: IVERMECTINA pero para otros fines terapéuticos como ser antiparasitario o vermífugo en humanos; aquí se propone su uso fuera de prospecto o sea bajo tratamiento de una Nueva indicación como ser la profilaxis de infección por coronavirus.

Objetivo: Evaluar si el uso de Ivermectina es útil como profilaxis de Infección por Covid-19 en trabajadores de la salud expuestos a la atención de pacientes sospechosos o positivos para Covid-19. Se realizará un estudio abierto de uso extendido para este fármaco. Al ser un estudio abierto informará que el profesional que actúa en el equipo de investigadores tendrán conocimiento sobre si decido entrar o no a tratamiento, sin embargo, se me ha informado que habrá un total resguardo de la confidencialidad de mis datos, y puedo negarme o no de participar en el mismo, siendo mi decisión no comunicada bajo ninguna forma a persona alguna.

Asimismo, se me informará que tendré los datos de contacto: Dirección de E-mail y número de teléfonos celulares del equipo de investigadores, así pueda informar al equipo si hubiese algún efecto indeseado.

Intervención: Se realizará en una primera visita a la Dirección de Emergencias 107 y allí se le dará para tomar por vía oral 2 (dos) comprimidos de Ivermectina bajo la fórmula farmacéutica SECURO[®] (de 6 mg cada uno) y que cada 7 días debo repetir esta administración. El estudio durará 70 días, tomado dos comprimidos por semana es decir cada 7 días. En esa primera visita tomarán mis datos y se me entregarán el total de dosis para 5 semanas (10 pastillas en total). En una segunda visita de control se me entregará el resto del tratamiento (10 pastillas

en total). Luego de cumplir los 30 días de tratamiento se realizará una fase de seguimiento sin recibir ningún tipo de tratamiento del estudio.

En el caso de presentar síntomas para infección por Coronavirus se me realizara un hisopado nasofaríngeo para realizar estudio diagnóstico por PCR Real Time como parte de los diagnósticos standard. Si su muestra da positivo para coronavirus se suspenderá el tratamiento profilaxis sin importar en qué etapa del tratamiento se encuentra y así poder recibir los cuidados propuestos por el equipo de salud designado para atender los casos positivos, que no pertenecen al equipo de investigación de este estudio. Una vez suspendida la profilaxis se iniciará la fase de seguimiento del estudio durante 30 días.

Duración Total del Estudio: 70 días; Periodo de Intervención: con la visita 1 al inicio y la segunda visita a los 35 días; Periodo de Seguimiento Post Tratamiento: 30 días.

Características de Ivermectina: La Ivermectina es una droga en uso desde hace mucho tiempo en el tratamiento antiparasitario (vermicida) tanto en animales como en el hombre.

La Ivermectina no está aprobada para su uso en COVID-19 por el momento.

Aunque los efectos secundarios de la Ivermectina son leves y muy infrecuentes y la totalidad transitorias se deben a las sustancias de toxicidad liberadas luego de la acción vermicida. Estos revierten luego de la suspensión del medicamento y podrían llegar a presentarse las siguientes reacciones: Las reacciones de hipersensibilidad resultantes son los síntomas de prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, náuseas, vómitos, diarreas, adenopatías, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas. Estos síntomas rara vez son severos. Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con SECURO[®], pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitos, queratitis, coriorretinitis o coroiditis, que se pueden producir a causa de una afección de ellas mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen generalmente sin la ayuda de corticoides. Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG. A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria.

Existe la posibilidad que el tratamiento de profilaxis con Ivermectina no tenga un efecto beneficioso contra la infección por coronavirus. Esto podrá aportar datos interesantes junto a otras investigaciones para poder usarla luego del análisis de los datos recolectados.

Mi participación en el estudio es voluntaria, y si acepto participar, puede retirarme por mi voluntad en cualquier momento del estudio, o si deseo no participar, esto no afectara mi atención o mis condiciones laborales.

Todos mis datos serán confidenciales y sólo los investigadores conocerán mi identidad.

Mi participación no tendrá ningún costo y no se me pagará por participar.

Los investigadores principales del estudio son el Dr. Francisco Barreiro, a quien podré contactar en cualquier momento del estudio. panchobarreiro@gmail.com -tel.- 0381 4 446526

El investigador me asegura que mis datos serán confidenciales asignándose un código de identificación.

Confidencial

Consentimiento Informado

He sido informada / o que puedo participar en este estudio de investigación para probar el efecto de la Ivermectina como tratamiento de prevención para evitarla infección por coronavirus.

Entiendo que la droga Ivermectina está aprobada actualmente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sólo para el uso como vermífida en y que no está aprobada aun para el uso en prevención o infección por Coronavirus.

El Ministerio de Salud Pública de Tucumán y los investigadores responsables de este estudio pueden suspender por distintos motivos la realización del mismo en cualquier etapa de su desarrollo.

Doy mi consentimiento para recibir el tratamiento profilaxis con Ivermectina, propuesto por los investigadores del Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán para mi infección por Coronavirus COVID-19.

Nombre Paciente _____

DNI _____

Fecha _____

Nombre del Testigo (si corresponde) _____

DNI _____

Fecha _____

Nombre del Investigador _____

DNI _____

Fecha _____

Dirección de gestión: Directora Dra. María Peral de Bruno. mperal0150@gmail.com- tel.- 0381 3 311919

Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Dirección de Investigación del SI.PRO. SA. Virgen de la Merced 189 – Primer piso. San Miguel de Tucumán. Mail:

dir_investigacion@msptucuman.gov.ar