

Confidencial

COMITÉ DE ETICA: Consentimiento Informado

TITULO: ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD PARA EVALUAR EL USO DE IVERMECTINA ORAL ASOCIADA A IOTA-CARRAGENINA APLICADA LOCALMENTE EN LA CAVIDAD NASAL Y BUCAL, EN LA PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 EN EL PERSONAL DE SALUD

La emergencia del COVID-19 requiere el desarrollo urgente de estrategias para evitar el impacto de la enfermedad en nuestra población, la saturación del sistema sanitario y que nos permita realizar tratamientos adecuados para reducir la mortalidad de la enfermedad. La infección del tracto respiratorio superior tiene un impacto importante en la transmisión y patogénesis del SARS-CoV2. Cada vez se conoce con mayor profundidad el rol de la saliva y las glándulas salivales en la primera etapa de la infección viral. Toda medida localizada en la cavidad oral para reducir la carga viral, reducirá el nivel de contagio en el entorno social de cada persona. Dado que el test de diagnóstico de detección de ARN viral no es inmediato y que se hace imprescindible el control del contagio durante los primeros días del desarrollo de la enfermedad, este tratamiento aun en casos sospechosos de COVID-19, contribuye al control del contagio en la primera fase de la infección, incluso cuando no exista ningún síntoma de la enfermedad. Proponemos el uso de Ivermectina oral, asociada a carragenina aplicada sobre mucosa nasal y oral de acción localizada sobre saliva y glándulas salivales. Nosotros proponemos un estudio de eficacia y seguridad para evaluar el uso de Ivermectina oral asociada a Iota-Carragenina aplicada localmente en la cavidad nasal y bucal, en la profilaxis de la enfermedad COVID-19 en el personal de salud.

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 Instituto de Regulación: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina. Sin embargo, el ANMAT aprobó el uso en humanos de IVERMECTINA y de IOTA CARRAGENINA pero para otros fines terapéuticos; aquí se propone el uso de ellos fuera de prospecto o sea bajo tratamiento de una Nueva indicación como ser la profilaxis de infección por coronavirus.

Objetivo: Evaluar el efecto de Ivermectina oral, asociada a Iota-carragenina en dosis repetidas en la cavidad nasal y oral, sobre la aparición y eventual progresión de enfermedad COVID-19, para profilaxis de Infección por Covid-19 en trabajadores de la salud expuestos a la atención de pacientes sospechosos o positivos para Covid-19. Al ser un protocolo de investigación, su participación será voluntaria y habrá un total resguardo de la confidencialidad de sus datos, y Ud. puede negarse o no de participar en el mismo, como así también podrá retirarse en el momento que lo desee, siendo su decisión no comunicada bajo ninguna forma a persona alguna. Asimismo, se le darán los datos de contacto: Dirección de E-mail y número de teléfonos del equipo de investigadores, así Ud. pueda informar al equipo si hubiese algún efecto indeseado.

Intervención: Se realizará en una primera visita a cada institución pública que se adhiera al tratamiento, el centro monitor será el Hospital Ángel C. Padilla. Allí se me dará: 1. Carragenina para que me coloque 1 pulverización en cada fosa nasal (2 puff totales en fosa nasal) y 4 pulverizaciones en la cavidad oral (debajo de la lengua, una en cada lateral y una en la zona orofaríngea. Se me informa que debo realizar este esquema posológico 5 veces al día, repitiendo el esquema cada 4 horas. El último esquema posológico del día deberá realizarse previo al descanso nocturno, en este caso no deberá aguardar el período de 4 horas respecto a la dosis anterior. 2. Ivermectina para tomar en 2 comprimidos de 6 mg cada uno (total 12 mg) una sola vez por semana, y se repetirá este tratamiento por 4 semanas.

Confidencial

Si Ud. presentase síntomas para infección por Coronavirus se le realizara un hisopado nasofaríngeo para diagnóstico de COVID-19 por RT-PCR. Si su muestra da positivo para coronavirus se suspenderá el tratamiento de profilaxis sin importar en qué etapa se encuentre. Así Ud. podrá recibir los cuidados propuestos por el equipo de salud que será designado para atender los casos positivos y que no pertenecen al equipo de investigación de este estudio. Una vez suspendida la profilaxis se inicia la fase de seguimiento del estudio durante 30 días.

Duración Total del Estudio: 28 días: Periodo de Intervención: con la visita 0 al inicio y 4 visitas cada semana hasta llegar a los 28 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, muy infrecuentes y la totalidad son transitorios. Estos efectos se deben a las sustancias de toxicidad liberadas luego de la acción vermicida. Estos efectos revierten luego de la suspensión del medicamento. Asimismo, podrían llegar a presentarse las siguientes reacciones de hipersensibilidad, las cuales son 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, pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitos, queratitis, corioretinitis 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 síntomas de somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del electrocardiograma. A veces puede aparecer eosinofilia transitoria. Como la ivermectina esta contraindicada en el embarazo y lactancia. Para descartar probabilidad de embarazo en mujeres de edad fértil, se realizará un test de embarazo antes de enrolar a la paciente en el estudio.

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.

Características de Iota-Carragenina: IOTA CARRAGENINA es un polisacárido sulfatado obtenido de algas rojas (rodophyceae). Es un antiviral natural con actividad comprobada contra rinovirus, influenza A-H1N1, herpes, hepatitis A y papiloma virus. PROTECCIÓN: Crea una capa protectora en la superficie de la mucosa nasal evitando la adhesión del virus a las células e inhibiendo su replicación. La Iota carragenina demostró eficacia clínica frente a rinovirus, influenza A-H1N1 y coronavirus del resfriado común. Está indicada en adultos y niños a partir de 1 año. No hay registros de datos suficientes de su uso en embarazo por lo tanto no está recomendado su uso en esa población. EFICACIA IN VITRO se demostró eficacia in vitro frente a SARS-COV-2.

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 con Iota-carragenina como profilaxis para evitar la infección por coronavirus en el personal de salud expuesto a pacientes sospechosos o positivos para coronavirus sería una alternativa.

Confidencial

Su participación en el estudio es voluntaria, y si acepta participar, aun así puede retirarse en cualquier momento del estudio. Esto no afectará su atención o sus condiciones laborales. Todos sus datos serán confidenciales y sólo los investigadores conocerán su identidad.

Su participación no tendrá ningún costo y no se le pagará por participar.

Dato del investigador del estudio para poder comunicarse Lic. Marcelo Fabio Morales a quien podrá contactar en cualquier momento del estudio. moralesmarcelofabio@gmail.com -tel.- 0381 5 193332

Consentimiento Informado

He sido informada / o que puedo participar en este estudio de investigación para probar el efecto de la ivermectina y iota carragenina como tratamiento de prevención para evitar la infección por coronavirus.

Entiendo que la droga ivermectina y iota-carragenina está aprobada actualmente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina pero sólo para el uso como vermífida 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 y iota-carragenina, 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 _____

La Dirección de Investigación en Salud tendrá a cargo la Gestión del Proyecto. Comité Central de Tucumán- argentina -. E-mail cei-tucuman@msptuuman.gov.ar. Registrado en el Registro Nacional de Comités de Ética en Argentina en la Base RENIS: Numero: 0032 (REINIS: Registro Nacional de Investigaciones en salud) y Dirección Investigación en Salud – SIPROSA – Tucumán- Argentina E-mail: dir_investigacion@msptucuman.gov.ar