

## COMITÉ DE ETICA: Consentimiento Informado

**TITULO del ESTUDIO: Estudio de Seguridad y Eficacia de la Ivermectina oral en la Profilaxis de la Enfermedad COVID-19 en Individuos Post-exposición al COVID-19 por Contacto Estrecho o Nexos Epidemiológicos.**

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-CoV-2. 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 un estudio de eficacia y seguridad para evaluar el uso de Ivermectina oral en la profilaxis de la enfermedad COVID-19 en Individuos Post-exposición al COVID-19 ya sea por contacto estrecho o nexos epidemiológicos.

Al ser usted una persona de riesgo 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 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, sobre la aparición y eventual progresión de enfermedad COVID-19, para profilaxis de Infección por COVID-19 expuestos a la misma por ser nexos epidemiológicos o contacto estrecho. 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 un centro de salud designado por el sistema SIPROSA. Centro de atención COVID-19, podrá ser también su domicilio u otra institución pública que se adhiera al tratamiento, el centro monitor será la Secretaría Ejecutiva Médica del Siproso. Se le dará Ivermectina para tomar 6 comprimidos una sola vez por semana (en caso de tener un peso de 70 Kg o más se le agregará un comprimido más). Este tratamiento tendrá una única repetición a la semana. Se le recomienda tomarlos con alimentos es decir con el almuerzo.

Se le comunica que si 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

Confidencial

este estudio. Una vez suspendida la profilaxis se inicia la fase de seguimiento del estudio durante 21 días.

Duración Total del Estudio: 14 días: Periodo de Intervención (7días) y seguimiento pos intervención (7días): con la Visita al inicio para interrogatorio sobre mis antecedentes firma de este consentimiento y toma de muestra para PCR, la Visita 1 para control y dispensación de la primera dosis. Una comunicación telefónica en el día 4 y 2 visitas más: una visita al día 7 para control clínico y dispensación de la segunda dosis y otra Visita al día 14 donde me harán control clínico y toma de PCR.

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 está 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.

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 para personas expuestas al contacto ya sea por contacto estrecho o por nexo epidemiológico con pacientes sospechosos o positivos para coronavirus sería una alternativa.

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 Dra: Marcela Dive Mohamed a quien podrá contactar en cualquier momento del estudio Tel celular 381 6 136 900 o Secretaria Ejecutiva Medica Siprosa [semsiprosa@gmail.com](mailto:semsiprosa@gmail.com) -tel.- 0381 4 526 111- interno 101.

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 evitar la infección por coronavirus.

Entiendo que la droga ivermectina está aprobada actualmente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, pero sólo para el uso como vermícida 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 \_\_\_\_\_

La Dirección de Investigación en Salud tendrá a cargo la Gestión del Proyecto. Dirección Investigación en Salud – SIPROSA mail: [dir\\_investigacion@msptucuman.gov.ar](mailto:dir_investigacion@msptucuman.gov.ar)