

Anexo 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA USO DOMICILIAR DE IVERMECTINA

Paciente: _____ Sexo: _____

Prontuário: _____ Data de Nascimento: ____ / ____ / ____

Data: ____ / ____ / ____ Médico: _____

O presente TCLE cumpre o dever ético de informar ao paciente acima e/ou a seu responsável (nome / grau de parentesco) _____, _____ acerca dos principais aspectos relacionados ao tratamento da COVID-19 com Ivermectina.

Informações ao paciente acerca da COVID-19: Você tem confirmação ou suspeita do diagnóstico da COVID-19. Até a presente data, não há nenhuma medicação que tenha resultado de eficácia e segurança que justifique recomendação para tratamento específico. A Ivermectina, é um medicamento anti-helmíntico utilizado para tratamento de algumas parasitoses como: estrogiloidíase, oncocercose, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose. Possui eficácia *in vitro* contra a doença COVID-19 pela capacidade da droga em reduzir a replicação de RNA viral do SARS-CoV-2, ao se ligar as proteínas de transporte celular e impedir a entrada do vírus no núcleo da célula. Entretanto, existem poucas evidências em relação à sua atividade *in vivo*. Estamos propondo a você, ou a seu responsável, a utilização da ivermectina, à critério da equipe médica, na dose única de 200 mcg/kg para ajudar no tratamento da COVID-19.

Riscos: As reações adversas mais comuns são raras e transitórias como: diarreia, náusea, astenia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômitos; ou relacionadas ao Sistema Nervoso Central como: tontura, sonolência, vertigem e tremor. Outros efeitos adversos mais raros são: cefaléia, dor muscular, dispnéia, febre, reações cutâneas, edema de face e membros, hipotensão ortostática, taquicardia, exacerbação da asma brônquica, convulsões, ataxia e parestesia. Alterações laboratoriais também são raras (menos de 1%), mas podem ocorrer: eosinofilia transitória, elevação das transaminases, aumento da hemoglobina, leucopenia e anemia.

Contraindicações: Alérgicos: pacientes com história de alergia ao uso prévio. Doença no Sistema Nervoso Central: como meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central que possam afetar a barreira hematoencefálica, devido aos seus efeitos nos receptores GABA-érgicos do cérebro. Crianças: Não realizar o tratamento em menores de 5 anos ou com menos de 15 kg. Gravidez: Categoria de risco C, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Amamentação: Evitar o uso durante a amamentação.

Autorização para uso de Ivermectina na COVID-19: Declaro que fui esclarecido de que o tratamento proposto é experimental para a minha doença por ausência de estudos científicos de alta qualidade. Fui orientado sobre os possíveis riscos. Entendo que não existe garantia absoluta sobre os resultados. Autorizo a Unidade de Atendimento Integrado a realizar o tratamento proposto.

Uberlândia, _____ de _____ de 20_.

Nome: _____

Assinatura (paciente ou responsável): _____