



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro paciente ou responsável/representante legal,

Gostaríamos de obter o seu consentimento para o/a paciente _____ participar como voluntário da pesquisa de utilização dos medicamentos Azitromicina e Cloroquina para o tratamento da infecção pelo novo coronavírus (que tem o nome de SARS-Cov2) que causa a doença COVID-19 durante a internação no(a) _____.

A Azitromicina é um antibiótico registrado e aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento de diversas infecções bacterianas, incluindo sinusite, faringite, gonorreia e outras. A Cloroquina e a Hidroxicloroquina também são medicamentos registrados pela ANVISA, sendo a Cloroquina aprovada para utilização em casos de malária e a Hidroxicloroquina para uso em artrite reumatóide e lúpus eritematoso. Até o presente momento, não há medicamento com eficácia e segurança comprovadas para uso na COVID-19. "

Até o presente momento, não há medicamento com eficácia e segurança comprovadas para uso contra a infecção pelo COVID-19. O estudo acima mencionado apresenta algumas limitações, incluindo ser um estudo aberto, não randomizado e que incluiu menos pacientes do que os próprios autores calcularam como necessário para análise.

Estudos experimentais *in vitro*, como o publicado por Colson, P. *et al*, 2020 mostraram que a Cloroquina e a Hidroxicloroquina podem apresentar atividade antiviral contra o novo coronavírus, porém vários antimicrobianos, incluindo antivirais, que mostraram atividade experimental *in vitro* não obtiveram êxito ao serem utilizados em pesquisas clínicas em humanos (*in vivo*).

Dentre os eventos adversos que a Hidroxicloroquina pode causar estão discrasias sanguíneas (anemias, redução de plaquetas e glóbulos brancos), distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, diarreia), fraqueza muscular, alterações de humor, erupções cutâneas, dor de cabeça, turvação visual, descoloração do cabelo ou alopecia e tontura. A Azitromicina também pode causar distúrbio gastrintestinais, dor de cabeça, alterações na visão, alteração de enzimas hepáticas, alterações cardiovasculares, dentre outras.

Gostaríamos de deixar claro que sua participação é voluntária e que poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado. Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações.

Você ficará com uma via deste termo que será rubricado pelo médico e por você, e em caso de dúvida(s) e outros esclarecimentos você poderá entrar em contato com os membros da equipe pelo telefone.

Nome do paciente ou do responsável/representante legal:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome do médico: _____

Assinatura: _____ Data: _____