

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Podání Ivermectinu jako experimentálního přípravku při léčbě onemocnění covid-19

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla ošetřujícím lékařem navržena možnost podání Ivermectinu, přípravku, který pro léčbu daného onemocnění (SARS-COV-19) nemá schválenou indikaci zásadních institucí schvalujících léky v ČR (SÚKL) a EU (EMA).

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika plánovaného podání:

Ivermectin (IVM) je to přípravek, který má dle FDA (Food and drug administration/USA) indikaci k léčbě parazitárních infekcí v rozvojovém světě, patří mezi širokospektrá antiparazitika, neboť působí proti řadě hlístic a roztočům. Nejznámější je jeho užití v léčbě filarióz (Onchocerkozy a Elefantiazy), a zvláštní formy onchocerkozy při přestupu parazita do oka a vzniku onemocnění tzv. „říční slepoty“. Použití u onemocnění způsobené onemocněním COVID-19 je tč. experimentální.

Předpokládaný mechanismus účinku ivermectinu (IVM): Známý je účinek ivermectinu „in vitro“ (laboratorně), kde je jeho antivirový účinek na ss-RNA viry. Účinek „in vivo“ (v organismu) vychází z předpokladu, že ivermectin (IVM) působí inhibicí hostitelských importních alfa a beta-1 jaderných transportních proteinů, které se účastní klíčového intracelulárního (vnitrobuněčného) transportního procesu, které viry využívají, aby zesílily infekci potlačením antivirové odpovědi hostitele. Ivermectin (IVM) může ovlivnit připojení SARS-COV-2 spike proteinu s lidskou buněčnou membránou. **Ivermectin (IVM) by měl zabránit šíření viru v buňce.**

Předpokládaný prospěch: použití ivermectinu (IVM) je v tuto chvíli pouze experimentální. Nebylo publikováno dostatečné množství velkých klinických studií. V současnosti je v přístupných zdrojích: <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/tables/table-2c/> (ke dni 11.2.2021) celkem 11 publikovaných prací, jejichž součástí je podávání ivermectinu (IVM) jednak jako samostatnou terapii až po kombinovanou léčbu. Jednalo se o studie observační a retrospektivní. Studie byly ponejvíce v zemích tzv. „třetího světa“. Ve studiích bylo zařazeno většinou 24-400 (maximálně 5683) pacientů. Výsledky prací však nejsou jednoznačné, v některých pracích byla tendence ke zlepšení (ve skupině s IVM), v některých byl i průkaz statistické významnosti některých sledovaných „endpointů“ ve prospěch IVM. Porovnána byla délka hospitalizace, progresse onemocnění a nutnost intenzivní péče, rychlost extubace, mortalita. Celkově však počet studií ani výsledky prozatím nevedou k možnosti registrovat ivermectin (IVM) jako lék s jednoznačnou indikací k léčbě SARS-COV-19.

Dávkování a způsob podání: Ivermectin (IVM): perorální užití, dávka 200 – 600 µg/kg. první/třetí/pátý/sedmý den hospitalizace, s maximální celkovou denní dávkou 24 mg. Možná je i varianta zkráceného podání jen první a třetí den hospitalizace, nebo podání 1-5. den s užíváním denně. Ivermectin (IVM) se užívá nalačno a zapijí se vodou.

Možná rizika podání: Ivermectin (IVM) je celkově dobře tolerovatelný. Mezi nežádoucí účinky přicházejí v úvahu jen závratě, svědění, nevolnost nebo průjem. Byly hlášeny neurologické nežádoucí účinky při použití ivermectinu (IVM) k léčbě onchocerkózy a jiných parazitárních onemocnění, ale není jasné, zda tyto nežádoucí účinky byly způsobeny ivermectinem (IVM) nebo základním onemocněním. Nežádoucí účinky stran úmrtí pacienta v souvislosti s podáním ivermectinu (IVM) na podkladě alergické reakce nebyly dle současných zdrojů referovány, nelze je však vyloučit. Možná progresse onemocnění SARS-COV-19, vedoucí k úmrtí pacienta je široce veřejnosti známa.

Lékové interakce: Ivermectin je cyt P3A4 substrát dále substrát pro p-glykoprotein.

Alternativa podávání ivermectinu, možnost zvolit si jednu z alternativ:

Alternativou k experimentálnímu používání ivermectinu (IVM) je podávání standardní léčby bez jeho užití. Léčba SARS-COV-19 (virového onemocnění) nemá v dnešní době žádnou specifickou léčbu. Léčba tohoto onemocnění je léčba symptomatická (Oxygenoterapie / antitusika / bronchodilatancia a jiné).

Možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu a případné změny zdravotní způsobilosti:

Experimentální léčba ivermectinem (IVM) se podává pouze za hospitalizace ve FNO. Běžný způsob života je omezený hospitalizací.

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů:

Během hospitalizace v případě podávání experimentální léčby ivermectinem (IVM) dochází ke standardnímu hospitalizačnímu režimu pacienta. Jsou odebírány standardní laboratorní odběry, prováděny další paraklinické vyšetření (včetně RTG / CT / ECHO) apod. Vše dle klinického stavu pacienta a dle příslušných ordinací ošetřujícího lékaře.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
Bydliště:					

Plánovaný výkon:

Podání Ivermectinu jako experimentálního přípravku při léčbě onemocnění covid-19

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis zdravotnického pracovníka

Prohlašuji, že jsem tento informovaný souhlas četl(a), a že mi bylo lékařem sděleno a vysvětleno:

- účel, povaha, možný prospěch léčby, taktéž její event. nežádoucí účinky a možná rizika experimentální léčby,
- zda nepodání experimentální léčby má nějakou alternativu,
- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi(tce).

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka

