

Anexo 1

Corticosteroide administrado por inalação - Budesonida

Informações sobre os medicamentos

Budesonida é um corticosteroide administrado por inalação muito utilizado no tratamento dos sintomas de asma, no entanto, atualmente não é utilizado para tratar infeções, tais como, a COVID-19.

Efeitos secundários

Os efeitos secundários frequentes são tosse imediatamente após a inalação, dor na boca e garganta voz rouca candidíase oral (aftas).

Anexo 2

Colchicina

Informações sobre os medicamentos

A colchicina é um medicamento aprovado e amplamente utilizado no Reino Unido para o tratamento de crises agudas de gota. Embora, atualmente, não seja utilizada para tratar infeções, tais como, a COVID-19, tem sido investigada como um tratamento potencial para a COVID-19.

Administração e dose de colchicina

A colchicina é um novo tratamento potencial para a COVID-19, pelo que a dose mais eficaz é desconhecida. Estudos, tal como este, estão a tentar descobrir como o tratamento funciona bem.

No ensaio, será utilizada uma dose oral (pela boca) de um comprimido de 500 microgramas (µg) por dia, durante 14 dias (14 comprimidos no total).

Se decidir que já não deseja tomar o medicamento, pode deixar de o tomar a qualquer momento, e levar o medicamento à sua farmácia local para que seja eliminado, quando for possível.

Tratamento potencial para a COVID-19

Vários estudos clínicos descobriram que a colchicina pode ajudar a tratar a COVID-19. No entanto, precisamos de obter, a partir de grandes ensaios clínicos, maior evidência sobre se a colchicina melhora a recuperação de sintomas da COVID-19, o que pode reduzir o número de pessoas que se deslocam ao hospital com a doença. É por este motivo que incluímos o tratamento no Ensaio PRINCIPLE. A colchicina tem sido recomendada para o tratamento da COVID-19 pelo Painel Consultivo de Terapêuticas do Reino Unido para a COVID-19 (UK COVID-19 Therapeutics Advisory Panel , UK-CTAP) e foi aprovada pelo Diretor-Geral da Saúde.

A utilização de colchicina no PRINCIPLE também foi aprovada pelo Painel de Saúde Pública Urgente do Reino Unido (UK- Urgent Public Health Panel). O painel é constituído por um grupo de especialistas independentes, que inclui representantes dos doentes e profissionais de saúde dos quatro países do Reino Unido.

Critérios de exclusão

Antes de ser incluído, irá ser-lhe perguntado se tem alguma das seguintes razões para NÃO tomar colchicina, e se as tiver será excluído de receber colchicina.

Exclusões: Se tiver alguma das seguintes condições, não deverá tomar colchicina

- Alergia à colchicina ou a qualquer uma das seguintes substâncias inativas: lactose, amido de milho pré-gelatinizado, ácido esteárico, talco purificado, água purificada ou etanol a 96%.

- Gravidez confirmada ou suspeita
- A amamentar
- Mulheres com potencial de engravidar (mulher pré-menopáusia que é anatómica e fisiologicamente capaz de engravidar) que não estejam dispostas a utilizar contraceptivos altamente efetivos durante os 28 dias de duração do ensaio.
- Discrasias sanguíneas conhecidas (um distúrbio sanguíneo)
- Insuficiência renal grave conhecida ou requer diálise
- Insuficiência hepática grave conhecida
- Atualmente, a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos: colchicina, claritromicina, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da da protease do VIH (por exemplo ritonavir, atazanavir), cobicistato, verapamil, diltiazem, ciclosporina, quinidina e dissulfiram.
- Doença inflamatória intestinal ou diarreia crónica ou má absorção

Também lhe irá ser pedido que concorde em não beber qualquer sumo de toranja enquanto toma colchicina.

Um enfermeiro ou médico registado irá analisar as suas respostas a estas perguntas de inclusão relativamente a informações obtidas a partir dos seus registos médicos para verificar se pode realizar o tratamento, assim que estiver confirmado será incluído no ensaio.

Contraceção

É importante que as mulheres com potencial de engravidar usem contraceptivos altamente efetivos desde a inclusão até ao 28º dia de acompanhamento.

Os métodos contraceptivos aceitáveis para utilização no ensaio incluem os seguintes:

O implante, a bobina, e a esterilização masculina ou feminina serão aceitáveis para participar no ensaio. A injeção e a maioria das formas de contraceptivos hormonais serão também consideradas aceitáveis para o ensaio, se utilizadas combinadas com preservativos ou outros métodos de barreira. No entanto, os preservativos por si só não serão suficientes durante o estudo. Pode discutir com a equipa do ensaio, quaisquer questões que possa ter sobre contraceção durante o período do estudo. Se engravidar durante o ensaio, deve informar-nos imediatamente e será retirada do estudo, embora lhe peçamos para a acompanharmos devido a razões de segurança.

É importante notar que um método de barreira, por si só, não é suficiente

Efeitos secundários

Abaixo, listamos alguns possíveis efeitos secundários da colchicina. Iremos pedir-lhe que registe no seu diário se sente algum destes sintomas. Irá também receber uma chamada telefónica da

equipa do estudo no Dia 3 para verificar se recebeu o seu kit de participante e para responder a quaisquer perguntas que possa ter. Também iremos perguntar-lhe, quantos comprimidos de colchicina lhe restam no seu diário.

Efeitos secundários que possam estar associadas a colchicina:

Os efeitos secundários frequentes são:

- Dor abdominal
- Diarreia*
- Náuseas
- Vômitos

*efeitos secundários também observados com a COVID-19

Efeitos secundários raros que possam estar associadas a colchicina:

Baixa contagem de glóbulos brancos; queda de cabelo; distúrbios da medula óssea; hemorragia gastrointestinal; lesões renais; lesões hepáticas; irregularidades do ciclo menstrual; doença do tecido muscular; distúrbios nervosos; erupção cutânea; anomalias do esperma; baixa contagem de plaquetas sanguíneas.