

**Controlo dos surtos de COVID-19 em cuidados de longa duração (CONTROL-COVID-Favipiravir):
Sumário do Protocolo**

**Antecedentes:**

Um coronavírus novo, o SARS-CoV-2, surgiu em dezembro de 2019. Causando uma doença respiratória febril conhecida como COVID-19, este vírus propagou-se rapidamente por todo o globo. Cedo na pandemia se tornou aparente que os idosos estavam desproporcionadamente a ter a maior carga desta doença, com a maioria das mortes a ocorrer em pessoas com mais de 60 anos de idade. Os surtos começaram nas casas de cuidados de longa duração (Long-Term Care Homes - LTCHs), seguidos de números altos de mortes. São urgentemente necessárias intervenções para controlar estes surtos nas LTCHs de modo a minimizar os danos da pandemia nos nossos pacientes mais idosos.

A quimioprofilaxia (administrar medicamentação para evitar infeção) tem sido um pilar na gestão dos surtos de influenza (gripe) nas LTCHs. Encontrar uma estratégia semelhante para os surtos de COVID-19 foi identificado como uma prioridade de pesquisa pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Embora ainda não haja terapias confirmadas para a COVID-19, há evidência laboratorial sugerindo que medicamentos existentes podem ser eficazes no tratamento ou prevenção. O favipiravir, um agente antivírico de utilização alargada, mostra atividade contra a SARS-CoV-2 e já demonstrou benefício em estudos iniciais da COVID-19. O favipiravir é um candidato ideal para terapia preventiva, uma vez que está disponível para administração oral e tem um perfil de segurança favorável.

**Ensaio Proposto:**

Assim, propomos um ensaio em grupo aleatório, controlado com placebo, de terapia preventiva com favipiravir para o controlo de surtos de COVID-19 em LTCHs para os idosos.

**Processo de Recrutamento:**

A informação do estudo será fornecida, em primeiro lugar, à administração da LTCH, diretores médicos e conselhos de residentes, e no caso de eles concordarem que a participação no estudo é uma opção razoável para os seus residentes e funcionários, então a informação será fornecida aos residentes e funcionários. Será pedido às LTCHs para reportarem os surtos ao estudo. Um surto será definido como ≥ 2 residentes sintomáticos com COVID-19 confirmada e identificada dentro de 7 dias em uma unidade.

Mediante a identificação de um surto, os funcionários do estudo contactarão os residentes e os funcionários da unidade para falar sobre o estudo, avaliar as contraindicações à inscrição, e obter o consentimento informado para receber o medicamento do estudo e ser acompanhado para os resultados clínicos.

**Intervenção:**

O favipiravir ou o placebo será oferecido a todos os residentes e funcionários que consentiram e que estarão a trabalhar na unidade durante o período da quimioprofilaxia, de acordo com a atribuição aleatória. O medicamento do estudo continuará durante 25 dias. Para os residentes diagnosticados com a COVID-19 no início do estudo, será fornecida uma dose de tratamento de favipiravir (ou placebo) durante 14 dias.

**Acompanhamento:**

A vigilância quanto a infeção ocorrerá, como habitualmente, para a doença de residentes em cada instalação; será pedido aos funcionários para reportarem os sintomas e eles serão rastreados quanto aos sintomas cada vez que entram no prédio. Os residentes e os funcionários que consentiram farão um esfregalho nos dias 0, 14 e 40 para identificar infeções assintomáticas. Os funcionários do estudo efetuarão entrevistas e/ou revisões de tabelas clínicas para os residentes que consentiram nos dias 0, 14 e 40, com um acompanhamento adicional no dia 60 para os residentes. O resultado principal será o controlo do surto, definido como a ausência de novos casos microbiologicamente confirmados de COVID-19 durante 24 dias consecutivos, até ao dia 40 após o medicamento do estudo ter sido iniciado.