

# TECNOLOGÍAS EN SALUD PARA COMBATIR LA COVID-19, SIGUEN SIENDO ESTUDIADAS A TRAVÉS DE IMPORTANTES ESFUERZOS COLECTIVOS A NIVEL INTERNACIONAL.

**EL TRABAJO SOLIDARIO Y COLABORATIVO CONTRA LA COVID-19 PERMITE LA OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS Y DE TIEMPO PARA ACELERAR LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS**



El ensayo clínico RECOVERY, patrocinado por la Universidad de Oxford y llevado a cabo en diferentes hospitales del Reino Unido, está probando los siguientes fármacos contra la COVID-19: dexametasona, azitromicina, tocilizumab, plasma convaleciente, una combinación de anticuerpos dirigidos contra el coronavirus (REGN-COV2), inmunoglobulina intravenosa, aspirina y colchicina (1).



Los resultados del estudio RECOVERY indican que el uso de dexametasona, por 10 días comparado con el cuidado habitual de la enfermedad, genera una disminución de la mortalidad en pacientes con COVID-19 que necesitaron soporte artificial para su función respiratoria (oxígeno suplementario o ventiladores). Sin embargo, no se identificaron beneficios en los pacientes que no requerían dicho soporte, en cambio sí existe la posibilidad de un daño.



Colombia fue seleccionada para participar en el ensayo clínico Solidarity que tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas en desarrollo contra la COVID-19, esta participación representa un privilegio y una gran responsabilidad para contribuir de manera solidaria a la humanidad.

## 1.1. MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EN SALUD PARA COVID-19

### MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL ENSAYO CLÍNICO RECOVERY

Las intervenciones contempladas en el estudio RECOVERY hasta diciembre de 2020 son lopinavir-ritonavir, (descrito en el boletín N°1), hidroxiclороquina (descrito en el boletín N° 2), plasma obtenido de pacientes que se han recuperado de COVID-19 (plasma convaleciente, boletín N°4), dexametasona, azitromicina, tocilizumab, aspirina, y colchicina, estas cinco últimas serán descritas en el presente boletín.

#### DEXAMETASONA

La dexametasona pertenece a la familia de los corticoides (o corticosteroides) que actúan contra la inflamación, las alergias y modulan la respuesta del sistema inmune. Puede ser usada en el tratamiento de patologías como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las alergias broncopulmonares, nasales, cutáneas y oculares. Se debe usar con precaución en pacientes con diabetes, osteoporosis, hipertensión arterial grave, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, epilepsia, miastenia gravis, glaucoma, hipotiroidismo, insuficiencia hepática, úlcera péptica, insuficiencia renal, psicosis, trastornos afectivos graves y antecedentes psiquiátricos (2,3).

La dexametasona tiene un efecto modulador en la respuesta inmunológica del individuo y este es considerado como un mecanismo que puede beneficiar en el tratamiento de las infecciones respiratorias agudas graves por coronavirus incluyendo SARS, MERS y SARS-CoV-2, motivo por el que fue incluido en el estudio RECOVERY como medicamento para probar su efecto contra la COVID-19 (1).

Sin embargo, es importante mencionar que la dexametasona solo debe utilizarse bajo el asesoramiento médico, pues su consumo inadecuado puede generar un riesgo significativo

para la salud, con eventos adversos importantes como elevación de los niveles de azúcar en la sangre, lesiones musculares, problemas psiquiátricos y síntomas de abstinencia (4).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA ha publicado alertas que mencionan que se ha encontrado dexametasona en productos comercializados sin registro sanitario, por cuanto su calidad, seguridad o eficacia no han sido evaluadas y su comercialización es ilegal en Colombia. Para mayor información puede remitirse a los siguientes enlaces: [link1](#), [link2](#)





## AZITROMICINA

La azitromicina pertenece a una clase de medicamentos llamados antibióticos macrólidos que se usa para tratar ciertas infecciones ocasionadas por bacterias, como la bronquitis, neumonía, enfermedades de transmisión sexual (ETS) e infecciones de los oídos, pulmones, senos nasales, piel, garganta y órganos reproductivos. Su acción consiste en detener el crecimiento de las bacterias. Adicional a sus propiedades antibacterianas, la azitromicina también se conoce por tener actividad sobre el sistema inmune (2).

Su inclusión en el estudio RECOVERY se relaciona con que este tipo de antibióticos (macrólidos) son utilizados tanto en neumonía infecciosa por su actividad antimicrobiana como en enfermedad pulmonar inflamatoria crónica por su efecto inmunomodulador (5). Sin embargo, estudios observacionales en MERS-CoV (virus de la familia de los coronavirus identificado por primera vez en el 2012) no han demostrado un beneficio en la mortalidad con el uso de macrólidos (6).

El INVIMA reportó una asociación entre el uso de este antibiótico y un incremento del riesgo de generar arritmias cardíacas, las cuales pueden llegar a ser fatales. El detalle de esta alerta puede encontrarse en el [link](#)

**Usar antibióticos cuando no son necesarios y sin una prescripción médica, aumenta el riesgo de contraer una infección que no pueda ser tratada. A esto se le denomina resistencia bacteriana.**

## TOCILIZUMAB

Tocilizumab es una clase de medicamentos llamados inhibidores receptores de interleucina-6 (IL-6). Este medicamento funciona bloqueando la actividad de la interleucina-6 (una sustancia en el cuerpo que causa inflamación) y está indicado en Colombia para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos (2,3). Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia (reacción alérgica severa) con desenlace fatal. No hay datos suficientes sobre la utilización del tocilizumab en el embarazo, ni se conoce si tocilizumab pasa a la leche materna. La decisión entre continuar o suspender la lactancia materna y continuar o suspender el tratamiento con tocilizumab, debe tomarse teniendo en cuenta la importancia de la lactancia materna para el niño y el beneficio esperado del tratamiento con tocilizumab (2,3).

Algunos pacientes con COVID-19 pueden presentar un estado hiperinflamatorio, esta situación clínica justificaría que este medicamento haya sido incluido en estudios clínicos como RECOVERY. Esta información puede ampliarse a través del siguiente [link](#)

El INVIMA indica que el tratamiento con tocilizumab no debe iniciarse en pacientes con infecciones activas y debe usarse con cautela en pacientes con antecedentes de úlcera intestinal o diverticulitis (formación de bolsas en el tracto digestivo). Antes de la administración de tocilizumab debe realizarse a los pacientes una prueba de infección tuberculosa latente. No deben administrarse vacunas vivas o vivas atenuadas durante el tratamiento con tocilizumab (7).

Por riesgo de hipersensibilidad, el INVIMA recomienda hacer un seguimiento estricto a los pacientes durante la administración de tocilizumab. La noticia completa puede consultarse en el [link](#)

Adicionalmente, este debe almacenarse entre 2-8°C, protegido de la luz, no se debe congelar y debe mantenerse en su empaque original (7). La información completa sobre tocilizumab puede consultarse a través del siguiente [link](#)





## ASPIRINA (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO)

En Colombia, la presentación comercial del ácido acetilsalicílico 500 mg, está indicada como analgésico y antipirético (para el manejo del dolor y la fiebre), y la presentación comercial de 100 mg está indicada como antiagregante plaquetario (las plaquetas son un componente de la sangre que previene hemorragias), actuando sobre las plaquetas para evitar que se formen coágulos que puedan obstruir la circulación sanguínea.

Los pacientes con COVID-19 parecen tener alto riesgo de tromboembolismo (conocido también como coágulos de sangre) (8,9). Por lo tanto, la terapia antiplaquetaria se presenta como un tratamiento potencial en COVID-19; razón por la cual, se incluyó el ácido acetilsalicílico dentro del estudio de investigación clínica RECOVERY. Esta información puede ser ampliada siguiendo el [link](#)

En general, el ácido acetilsalicílico está contraindicado en personas con úlceras gastrointestinales agudas, insuficiencia renal grave, insuficiencia

cardiaca grave, y en mujeres en estado de embarazo. Los productos que contiene ácido acetilsalicílico no deben administrarse en niños menores de 12 años en ninguna circunstancia.

El ácido acetilsalicílico puede inducir broncoespasmo y generar crisis asmáticas u otras reacciones de hipersensibilidad. Si desea ampliar esta información, puede hacerlo a través del siguiente [link](#)

**El INVIMA ha emitido algunas alertas referentes a la posibilidad de desabastecimiento de ácido acetilsalicílico en el país, para lo cual monitorea continuamente la disponibilidad del medicamento, ha priorizado los trámites asociados al registro sanitario y adoptó la opción de importación única para incrementar la oferta. El detalle de esta alerta puede encontrarse en el siguiente [link](#)**

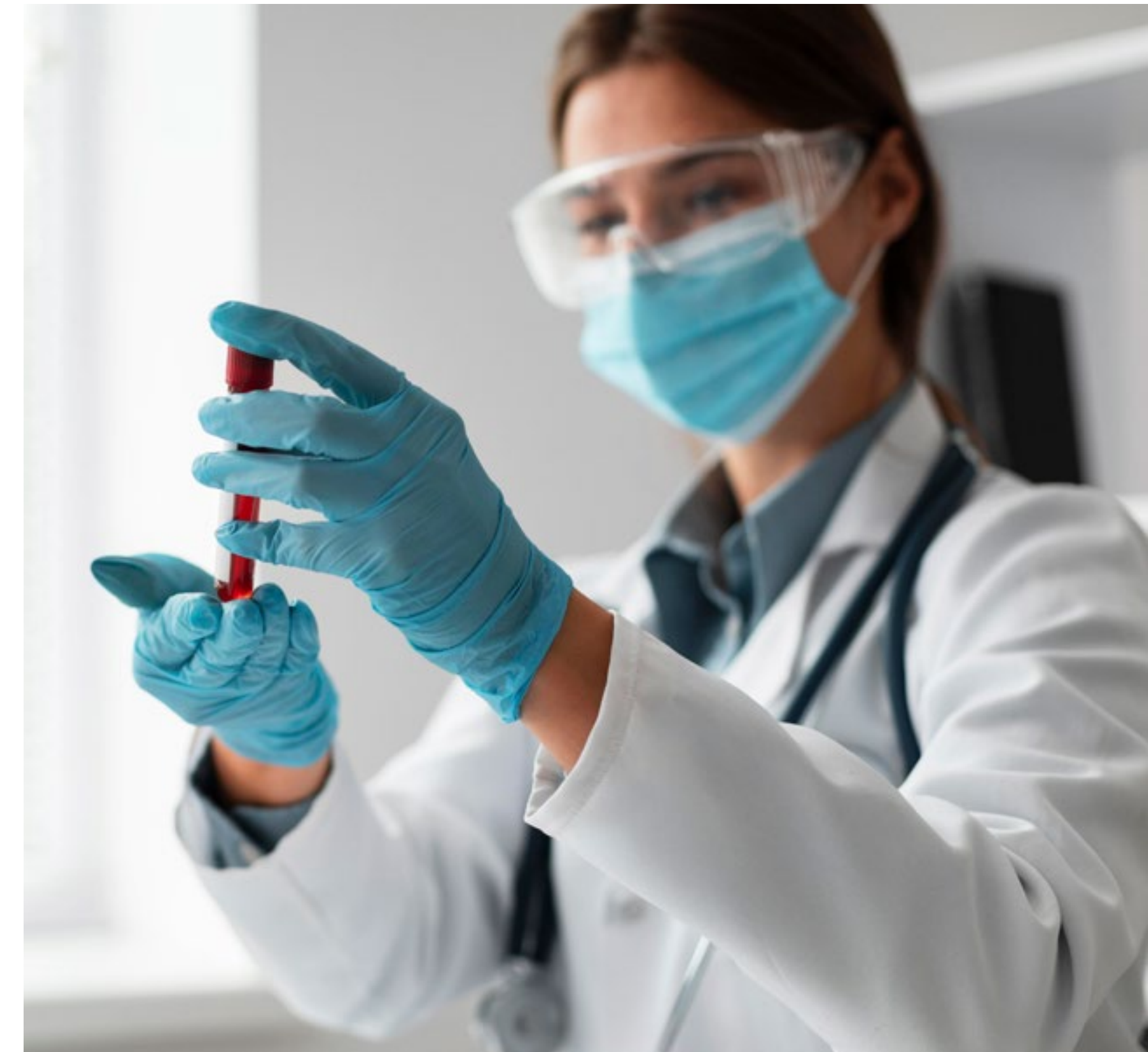


## COLCHICINA

La colchicina es un alcaloide de la planta *Colchicum autumnale*. Se usa para prevenir los ataques de gota (dolor repentino e intenso en una o más articulaciones, causado por niveles anormalmente altos de una sustancia llamada ácido úrico en la sangre) en adultos, y funciona al detener los procesos naturales que causan inflamación. Este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con falla renal y hepática, ya que puede producir toxicidad que en algunos casos es fatal, y en mujeres en estado de embarazo. Adicionalmente, algunos efectos adversos que se pueden presentar con el tratamiento de colchicina son la mielosupresión (disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre) y efectos a nivel gastrointestinal como diarrea, náuseas y vómito (3).

El pasado 27 de noviembre se publicó en el [sitio web](#) oficial del estudio RECOVERY, que la colchicina se investigará como posible tratamiento para COVID-19, debido a su efecto antiinflamatorio.

La colchicina es un fármaco atractivo para evaluar en el ensayo RECOVERY, ya que es altamente conocido en terapéutica, es económico y está ampliamente disponible, según el profesor Peter Horby, del Departamento de Medicina de Nuffield de la Universidad de Oxford. La publicación completa puede encontrarse a través del [link](#)



## RESULTADOS PRELIMINARES RECOVERY

El ensayo clínico RECOVERY se encuentra en curso con 19536 participantes en 176 diferentes hospitales del Reino Unido, probando diferentes medicamentos: corticoesteroides en niños, tocilizumab, plasma convaleciente, una combinación de anticuerpos dirigidos contra el coronavirus (REGN COV2), inmunoglobulina<sup>1</sup> intravenosa en niños, aspirina en adultos y colchicina en adultos.

El ensayo RECOVERY cuenta con resultados preliminares al 2 de diciembre de 2020 para 3 fármacos: lopinavir - ritonavir, dexametasona e hidroxiclороquina.

Todos los participantes, que se han considerado para ingresar al estudio, deben cumplir todos los siguientes criterios (1,10):

- 1 **Estar hospitalizado**
- 2 **Tener sospecha o prueba confirmada para infección por SARS-CoV-2.**
- 3 **No tener antecedentes de salud, que a criterio del médico tratante, ponga en riesgo al paciente si participa en el estudio.**

Al 2 de diciembre de 2020, el estudio cuenta con 19536 participantes en 176 sitios activos del Reino Unido.

- 19 de marzo: el estudio inició con los siguientes medicamentos: lopinavir/ ritonavir, interferon-β1a, dexametasona y hidroxiclороquina.
- 7 de mayo: se incluye el uso de azitromicina para probar su efecto contra la COVID-19 y tocilizumab para aquellos pacientes que presentan aumento en dificultad respiratoria hacia estados de severidad.
- 27 de mayo: se incluye el uso de plasma convaleciente para probar su efecto contra la COVID-19.
- 18 de junio: se elimina del estudio el uso de hidroxiclороquina, dado que no tiene beneficio alguno en COVID-19 y el uso de dexametasona inicia reclutamiento únicamente en población pediátrica.
- 21 de agosto: se incluye el uso de inmunoglobulina intravenosa solo para población pediátrica.
- 25 de septiembre: se incluye el uso anticuerpos neutralizantes (REGN-COV2) para probar su efecto en COVID-19.
- 9 de noviembre: se incluye la aspirina solo para adultos, para probar su efecto en COVID-19.
- 27 de noviembre: se incluye colchicina para probar su efecto en COVID-19.

<sup>1</sup> Inmunoglobulina (anticuerpo): Es un tipo de proteína en el cuerpo humano, que ayuda a combatir infecciones, se destacan IgG e IgM, puede ser usada con fines terapéuticos en casos de deficiencia de anticuerpos (18).

Los participantes con COVID-19 progresivo (dado por hipoxia, es decir falta de oxígeno en la sangre y un deterioro del estado general), pueden ser asignados a alguno de los siguientes tratamientos: no hay tratamiento adicional (es decir continúa con el cuidado habitual de cada hospital) o tocilizumab. Dicha asignación se realizará entre los 21 días posteriores a la instauración de un primer medicamento.

Los resultados preliminares de dexametasona, lopinavir- ritonavir e hidroxicloroquina se relacionan a continuación:

### 1.1.1. DEXAMETASONA

El uso de dexametasona por 10 días demostró un posible beneficio en cuanto a la reducción de la mortalidad a los 28 días de iniciar el tratamiento, en aquellos pacientes que recibían soporte artificial e invasivo por vía respiratoria (ventilación mecánica) o necesidad de oxígeno suplementario.

El uso de dexametasona no tuvo ningún beneficio, pero sí posibilidad de un daño, en los pacientes que no se encontraban con asistencia respiratoria por medio de ventilación mecánica u oxígeno suplementario.

El 17 de julio de 2020, se publicaron los resultados preliminares del uso de dexametasona en pacientes hospitalizados con COVID-19 (11).

**2.104** Pacientes fueron asignados al grupo que recibió de dexametasona en presentación oral o por vía venosa más la atención habitual definida por cada hospital.

**4.321** Pacientes fueron asignados al grupo que recibieron únicamente la atención habitual (definida por cada hospital); sin embargo, dentro de este grupo se administraron también los siguientes medicamentos a algunos participantes: **(Ver la tabla 1).**

**Tabla 1. Medicamentos administrados en algunos participantes del grupo de atención habitual.**

Medicamento	# de participantes
Lopinavir/ritonavir	4
Hidroxicloroquina	22
Azitromicina	1.082
Tocilizumab o sarilumab	128

**18** Años tenían los pacientes que se reclutaron inicialmente; sin embargo, el límite de edad se eliminó a partir del 9 de mayo de 2020. Algunos de los participantes tenían antecedentes médicos relacionados con enfermedades del corazón, pulmón u otra enfermedad relacionada con otro órgano.



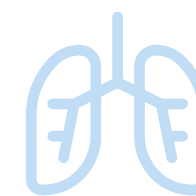
Los resultados de dicho informe preliminar son (11):



Disminución de la mortalidad al día 28 de inicio del tratamiento, en pacientes que se encontraban bajo soporte artificial respiratorio (ventilación mecánica u oxígeno suplementario), en el grupo asignado para recibir dexametasona más cuidado habitual por 10 días, comparado con el grupo asignado solamente a cuidado habitual.



La duración de hospitalización fue más corta en los participantes que recibieron dexametasona más cuidado habitual (12 días en promedio) versus solamente cuidado habitual (13 días en promedio).



El riesgo de progresión de la dificultad respiratoria hasta requerir soporte artificial para la adecuada respiración (ventilación mecánica), fue menor en el grupo asignado a dexametasona más cuidado habitual.

Cabe resaltar que no hubo evidencia de que la dexametasona proporcionara beneficio y sí posibilidad de un daño, en los pacientes que no se encontraban con asistencia respiratoria, por ventilación mecánica o requerimiento de oxígeno suplementario.

### 1.1.2. HIDROXICLOROQUINA

Los investigadores concluyen que la hidroxicloroquina no es un tratamiento eficaz para los pacientes hospitalizados con COVID-19.

El 19 de noviembre se publicaron los resultados del estudio sobre el efecto de la hidroxicloroquina en pacientes hospitalizados con COVID-19 (12).

**1.561** Pacientes se les suministró tratamiento con hidroxicloroquina más la atención habitual definida por cada hospital.

**3.155** Pacientes recibieron únicamente la atención habitual (definida por cada hospital); sin embargo, dentro de este grupo se administraron también los siguientes medicamentos a algunos participantes: *(Ver la tabla 2).*

**Tabla 2. Medicamentos administrados en algunos participantes del grupo de atención habitual.**

Medicamento	# de participantes
Dexametasona	288
Lopinavir-ritonavir	6
Antibióticos	638
Tocilizumab o sarilumab	84
Remdesivir	2

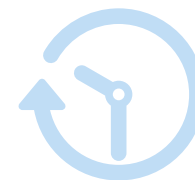
Sin embargo, la inscripción de pacientes al grupo con hidroxicloroquina se cerró el 5 de junio de 2020 pues un análisis interino<sup>2</sup> determinó que había falta de eficacia de dicho medicamento.

<sup>2</sup> Análisis interino: es un análisis de datos en un ensayo clínico que compara grupos de intervención en cualquier momento antes de la finalización formal del ensayo, para detectar tendencias que puedan justificar la modificación del protocolo o finalización del estudio (19).

Los resultados de dicho ensayo muestran que (12):



La muerte a los 28 días de haber iniciado el tratamiento no mostró resultados diferentes entre aquellos tratados con hidroxiclороquina más el cuidado habitual comparado con aquellos tratados con el cuidado habitual de la enfermedad.



El grupo de participantes asignados a hidroxiclороquina más cuidado habitual de la enfermedad tuvo una mayor duración de la hospitalización comparado con el grupo que recibió únicamente el cuidado habitual.



Los pacientes asignados a tratamiento con hidroxiclороquina tuvieron mayor riesgo de muerte por complicaciones en el corazón. Durante el estudio un participante presentó un problema cardíaco que puso en riesgo la vida del paciente, este episodio estuvo relacionado con la administración de hidroxiclороquina.

Los investigadores concluyen que la hidroxiclороquina no es un tratamiento eficaz para los pacientes hospitalizados con COVID-19.

### 1.1.3. LOPINAVIR- RITONAVIR

**El tratamiento con lopinavir-ritonavir en pacientes hospitalizados con COVID-19 no se asocia a reducción en la mortalidad, ni con el tiempo de hospitalización, ni con el riesgo de progresión hacia la gravedad.**

El 5 de octubre se publicaron los resultados del uso de lopinavir-ritonavir en pacientes que fueron hospitalizados con COVID-19 (13).

**1.616** Participantes fueron asignados al grupo de lopinavir-ritonavir más cuidado habitual definido por cada hospital.

**3.424** Pacientes recibieron únicamente atención habitual (definida por cada hospital); sin embargo, dentro de este grupo se administraron también los siguientes medicamentos a algunos participantes: **(Ver la tabla 3).**

**Tabla 3. Medicamentos administrados en algunos participantes del grupo de atención habitual.**

Medicamento	# de participantes
Dexametasona	355
Hidroxiclороquina	10
Antibióticos	862
Tocilizumab o sarilumab	123
Remdesivir	22

En los resultados se observó que (13):



No se presentaron resultados diferentes respecto al tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el alta hospitalaria entre el grupo asignado a lopinavir-ritonavir más cuidado habitual comparado solamente con cuidado habitual.



Los investigadores concluyen que el tratamiento con lopinavir-ritonavir en pacientes hospitalizados con COVID-19 no se asocia con reducción en la mortalidad, ni en el tiempo de hospitalización, ni en el riesgo de progresión hasta requerir soporte artificial para la adecuada respiración (ventilación mecánica), dentro de los primeros 28 días después de iniciar el tratamiento.



Noticias relacionadas con ensayo clínico RECOVERY (14).

**5 de junio**

Hidroxiclороquina no tiene ningún beneficio clínico en el uso de pacientes hospitalizados con COVID-19.

**29 de junio**

El uso de liponavir- ritonavir no tiene ningún beneficio clínico en pacientes hospitalizados con COVID 19 según resultados preliminares.

**5 de octubre**

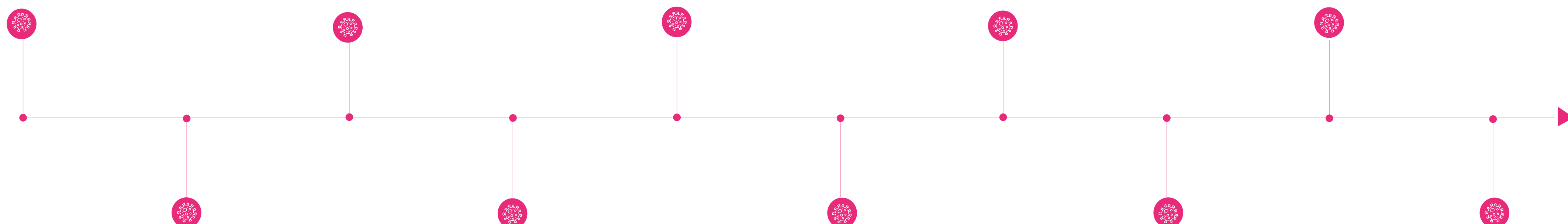
Ensayo clínico publicado en The lancet muestra que lopinavir-ritonavir no es un tratamiento efectivo contra la COVID-19.

**5 de noviembre**

Actualización sobre la pausa del reclutamiento para REGN-COV2 el comité concluyo que no había ninguna razón para modificar el protocolo, y que se debería continuar el reclutamiento de pacientes.

**9 de noviembre**

Un participante del ensayo RECOVERY se ha convertido en la primera persona en Inglaterra en recibir tratamiento con plasma convaleciente y luego donar plasma convaleciente él mismo.



**16 de junio**

La dexametasona de bajo costo reduce la muerte hasta en un tercio en aquellos pacientes hospitalizados con COMPLICACIONES GRAVES A NIVEL RESPIRATORIO con COVID-19.

**14 de septiembre**

Evaluará el efecto de REGN-COV2 (una combinación de anticuerpos).

**30 de octubre**

La empresa farmacéutica Regeneron ha emitido un comunicado anunciando una pausa en el reclutamiento de pacientes con COVID-19 con altas necesidades de oxígeno para uno de sus ensayos del cóctel de anticuerpos REGN-COV2.

**6 de noviembre**

Aspirina será investigada como posible tratamiento contra la COVID-19 en el ensayo clínico RECOVERY.

**27 de noviembre**

Se incluye la colchicina para probar su efecto en COVID-19.

### 1.1.4. ENSAYO SOLIDARITY PARA CANDIDATOS A VACUNAS LIDERADO POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

En abril de 2020, reconociendo la importancia de evaluar las múltiples vacunas que empezaron a desarrollarse en todo el mundo y una vez se declaró a la COVID-19 como una enfermedad pandémica (15), la OMS diseñó y difundió el protocolo de un ensayo clínico de tipo adaptativo, es decir, un estudio en el cual se ingresarán todas las vacunas candidatas una vez se ha comprobado que cumplen con los criterios de inclusión definidos previamente por la OMS dentro de los cuales se encuentra la evaluación de seguridad, eficacia, estabilidad de la vacuna, implementación y disponibilidad, para más información sobre cada uno de los criterios dirigirse al siguiente [link](#). Este estudio es de carácter internacional y multicéntrico (muchos hospitales y centros de atención en diferentes partes del mundo) y se ha denominado “Un ensayo internacional aleatorizado de vacunas candidatas contra COVID-19 - ESQUEMA DEL ENSAYO SOLIDARIDAD DE VACUNAS”<sup>3</sup> (16).

El objetivo del ensayo es evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas candidatas en desarrollo, además de identificar aquellas que probablemente sean apropiadas para su implementación (16), buscando descartar vacunas de eficacia débil (es decir, que no muestran mejoría en los resultados que se buscan) como por ejemplo, en relación a la respuesta inmunológica<sup>4</sup> en los vacunados. El ensayo se realiza mediante asignación al azar de los participantes, al grupo en el cual se administra la vacuna o al grupo en el cual se administra el placebo<sup>5</sup> (16,17), con un seguimiento semanal en el cual los participantes que reportan síntomas relevantes relacionados con la COVID-19, se les toman exámenes para confirmar el diagnóstico de infección por el virus SARS-CoV-2.

Dentro de las ventajas de este estudio se encuentran (16):

- 1 Permite llegar a conclusiones de manera más rápida y rigurosa, donde todos los participantes son evaluados de la misma manera conforme a un protocolo preestablecido y así mismo el seguimiento de los participantes es consistente en todos los países donde se lleva a cabo el ensayo clínico.
- 2 Evaluar gran cantidad de vacunas, aumentando la posibilidad de encontrar vacunas altamente efectivas.
- 3 Evita ineficiencia al diseñar y ejecutar ensayos separados. Disminuye costos generales de la evaluación de la vacuna.

La medida de resultado principal es la aparición de la enfermedad COVID-19 confirmada virológicamente de cualquier severidad y las medidas secundarias son la incidencia de COVID-19 severa y muerte por la enfermedad recientemente confirmada. Los eventos adversos serios después de la vacunación son reportados (16).

<sup>3</sup> An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19 - OUTLINE OF SOLIDARITY VACCINE TRIAL

<sup>4</sup> Respuesta inmunológica: es la respuesta generada por el cuerpo humano para defenderlo contra agentes dañinos que puedan generar enfermedades(20).

<sup>5</sup> Un placebo es una sustancia farmacológicamente inerte que se utiliza para comparar los resultados entre los individuos que recibieron el tratamiento estudiado y los que recibieron la sustancia inerte en un ensayo clínico.



### 1.1.5. HABLANDO CON EL EXPERTO

Colombia es uno de los seis países en América Latina seleccionados por la OMS para llevar a cabo el estudio Solidarity, lo que el Dr. Carlos Álvarez<sup>6</sup>, Coordinador Nacional de Estudios COVID-19 en Colombia desde la Organización Mundial de la Salud (OMS), resalta como un privilegio y una alta responsabilidad para poder, de manera solidaria, ayudar a encontrar respuestas útiles para toda la humanidad.

Durante la entrevista con el Dr. Álvarez se destacaron los siguientes puntos:

- Obtener respuestas rápidas requiere de un trabajo colaborativo y solidario, este estudio permitirá que un ensayo clínico que puede demorarse entre 3 a 5 años, arroje resultados a los 6 o 7 meses de haber iniciado.
- Este estudio va a permitir que sea posible el adquirir experiencia en la forma como se puede ir llevando estudios en vacunas y sobre vacunación masiva.

- Se espera reclutar entre 5.000 a 10.000 participantes voluntarios en Colombia, en principio mayores de 18 años, sin importar comorbilidades y hacer un seguimiento al menos por un año, la idea es iniciar el estudio en 5 municipios: Duitama, Tunja (Boyacá); Fusagasugá, Cota (Cundinamarca), y Armenia (Quindío), la selección se realizó basados en un grupo de expertos de diferentes instituciones de Colombia con el aval y supervisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS), teniendo en cuenta características como: la cercanía a centros urbanos grandes, dada la logística para la aplicación de la vacuna, el transporte de las muestras y el interés de participación; con estos municipios se espera que se pueda ir avanzando ya que hasta ahora se encuentran en la fase de alistamiento.

- Participar en el estudio Solidarity Vacunas, no implica que Colombia tenga preferencias en un acceso rápido a las vacunas.

**“Mientras no lleguen las vacunas, tenemos que seguir con el antídoto que es el autocuidado. Nuestra vacuna en este momento es el uso del tapabocas y el distanciamiento físico, acompañado del lavado de manos.”**

Carlos Álvarez, Coordinador Nacional de Estudios COVID-19 en Colombia desde la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**“El hecho de ser seleccionados es un privilegio, porque había mucha gente que estaba interesada en participar en muchos países y, al final, cuando se escoge a Colombia es porque se considera que tiene el recurso y la infraestructura que permite hacer de una forma adecuada estos estudios de investigación. Recordemos que, además, lo que salga de estos estudios, sirve para toda la humanidad ya sea para bien o para mal.”**

Carlos Álvarez, Coordinador Nacional de Estudios COVID-19 en Colombia desde la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Una vez se logre desarrollar una vacuna y esta sea aprobada, cada país tiene autonomía en decidir cómo realizar el proceso de distribución. La priorización y la lógica en este escenario es realizar primero la vacunación a las personas que tienen mayor riesgo de infectarse y de complicaciones en caso de contagio, como es el caso de las personas mayores de 60 años o con comorbilidades.



**El presente análisis fue desarrollado por el siguiente equipo:**

Kelly Estrada-Orozco, Nathalie Ospina Lizarazo, Diana Marcela Segura, Margoth Cristina Pinilla Forero, Aura Victoria Gutiérrez Rabá, Diana Patricia Rivera, José David Millán Cano, Zenaida Cucaita Vergara, Lorena Mesa Melgarejo.

**Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. En el marco del Contrato No. 9677 – 2020 con el Ministerio de Salud y Protección Social.**

Para mayor información sobre el contenido de este boletín puede contactarnos a través del correo: [sintesis@iets.org.co](mailto:sintesis@iets.org.co) o celular 318 335 55 25

**Referencias bibliográficas**

1. Horby P, Landray M, Haynes R, Juszczak E, Baillie K, Jaki T, et al. Randomised Evaluation of Covid-19 Therapy (RECOVERY) protocol. EudraCT. 2020;1–35.
2. INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Consulta de Registros Sanitarios-SIVICOS, corte febrero 2020. 2020.
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Medicamentos a un clic. 2020
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Medicamentos a un clic: Dexametasona [Internet]. Available from: <http://medicamentosau clic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedaslfrm.aspx?idPpio=616>
5. Spagnolo P, Fabbri L, Bush A. Long-term macrolide treatment for chronic respiratory disease. Eur Respir J. 2013;42:239–51.
6. Arabi Y, Deeb A, Al-Hameed F, Et al. Macrolides in critically ill patients with Middle East Respiratory Syndrome. Int J Infect Dis. 2019;81:184–90.
7. INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - SIVICOS Consultas Publicas.
8. Centro Nacional de Defectos Congénitos y Discapacidades del Desarrollo de los CDC C para el C y la P de E. Tromboembolismo venoso (coágulos de sangre) [Internet]. 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/ncbddd/spanish/dvt/index.html>
9. Desborough MJR, Doyle AJ, Griffiths A, Retter A, Breen KA, Hunt BJ. Image-proven thromboembolism in patients with severe COVID-19 in a tertiary critical care unit in the United Kingdom. Thromb Res. 2020;193(May):1–4.
10. University of Oxford. Recovery randomised evaluation of COVID-19 therapy [Internet]. 2020. Available from: <https://www.recoverytrial.net>
11. RECOVERY. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 – Preliminary Report. N Engl J Med [Internet]. 2020 Jul 17; Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2021436>
12. RECOVERY. Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. N Engl J Med [Internet]. 2020 Oct 8; Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2022926>
13. Horby PW, Mafham M, Bell JL, Linsell L, Staplin N, Emberson J, et al. Lopinavir–ritonavir in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. Lancet. 2020;19:1345–52.
14. Recovery. Noticias ensayo clinico RECOVERY [Internet]. 2020. Available from: <https://www.recoverytrial.net/news>
15. Organización Mundial de la Salud. Palabras de apertura del Director General de la OMS en la conferencia de prensa sobre COVID-19 - 11 de marzo de 2020. 11 - 03 - 2020. 2020. p. 17–20.
16. WHO. An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19 [Internet]. Geneva; 2020. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/an-international-randomised-trial-of-candidate-vaccines-against-covid-19>
17. Krause P, Fleming TR, Longini I, Henao-Restrepo AM, Peto R, Dean NE, et al. COVID-19 vaccine trials should seek worthwhile efficacy. Lancet. 2020;396(10253):741–3.
18. Vega B. Inmunología para el médico general: Anticuerpos. Medicgraphic-Inmunología para el médico Gen. 2009;1:136–8.
19. McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine. S.v. “interim analysis.” Retrieved December 2 2020 [Internet]. Available from: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/interim+analysis>
20. Chaplin DD. Overview of the immune response. J Allergy Clin Immunol [Internet]. 2010;125(2 SUPPL. 2):S3–23. Available from: <https://jacionline.org/retrieve/pii/S0091674909028371>

