



JUNIO 2020

**¿Sabía usted que 400 hondureños
participarán en estudio mundial
para tratamiento contra el Covid19?**

PERIODISMO EN PROFUNDIDAD

¿Sabía usted que 400 hondureños participarán en estudio mundial para tratamiento contra el Covid19?

*Por Alessandra Bueso, periodista del CESPAD
19 de junio 2020*

Proyecto "Solidaridad", se llama el ensayo clínico internacional del cual Honduras forma parte. A 400 pacientes hondureños se les aplicarán medicamentos que están sometidos a prueba en muchos países, para determinar cuáles o cual es efectivo como tratamiento del coronavirus. De 23 países que fueron aceptados en esta investigación, Honduras es el único en Centroamérica que forma parte del estudio, en el que participan 19 médicos entre intensivistas, internistas e infectólogos.

Este es el estudio más grande que por ahora se realiza en el mundo y que se aplicará a unas 10 mil personas, y es la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), la que en Honduras coordina esta investigación junto a la Secretaría de Salud. El equipo periodístico del CESPAD conversó con el científico hondureño Marco Tulio Medina y el Viceministro de Salud Nery Cerrato, quienes fueron los que analizaron los requisitos para formar parte del proceso hasta lograr ser aceptados. Ahora, el país es parte de esa investigación que involucra a más de 23 países para aplicar cuatro medicamentos a los pacientes, con su autorización: Hidroxicloroquina, Interferón Beta1A, Remdesivir, Ritonavir. El objetivo es hacer el experimento en 400 pacientes o más.

"Mediante la participación en el ensayo de pacientes en múltiples países, "Solidaridad" tiene por objeto descubrir con rapidez si alguno de los medicamentos estudiados retrasa la progresión de la enfermedad o mejora la tasa de supervivencia. Podrán incluirse más medicamentos en el ensayo en función de los datos que vayan apareciendo sobre ellos", nos explicó el Viceministro de Salud.

Los medicamentos fueron recibidos la semana anterior y según se informó ya se han aplicado a 10 pacientes en Honduras, los que se encuentran ingresados en el Hospital San Felipe y el Instituto Cardiopulmonar, conocido como el Hospital de El Tórax en Tegucigalpa. Según refirió Salud, a 100 pacientes se les aplicará cada uno de estos medicamentos, porque es un estudio adaptativo, lo que significa que a nivel mundial se busca estudiar 10 mil pacientes y la OMS será la que emitirá un dictamen a raíz de los hallazgos encontrados en el ensayo clínico, para determinar cuál es el medicamento más efectivo para el tratamiento del Coronavirus.

El Estudio en Marcha

El Estudio Solidaridad es la investigación más grande que por ahora se realiza en el mundo. Incluye países como Francia, España, Noruega, Suiza y se unieron otros como Israel, Italia y en América Latina, además de Honduras, están Perú, Brasil, Colombia y Argentina. "La investigación pretende evaluar 10 mil pacientes alrededor del mundo; en este momento se tienen evaluados a casi 4 mil personas. Cada 15 días nos reunimos y Honduras ha proveído los medicamentos a 10 pacientes hasta ahora, porque hasta hace poco recibimos de la OMS los medicamentos", explicó Medina.

El Hospital San Felipe y el Instituto Cardiopulmonar, son los primeros que han recibido los medicamentos como Remdesivir, Lopinavir y el interferon Beta 1^a. Sin embargo, se espera que se envíen a los hospitales Atlántida en La Ceiba, Hospital Militar en Tegucigalpa y San Pedro Sula, y el Leonardo Martínez en San Pedro Sula, donde serán aplicados los pacientes que quieran ser parte de la investigación. Según explicó Medina al CESPAD, el medicamento Remdesivir es el único a nivel mundial que puede ser efectivo, el resto de más de 200 productos que son evaluados en este momento, ninguno ha pasado las pruebas estadísticas de significancia, para decir que son totalmente efectivos.

"Se requiere identificar en este estudio, qué medicamentos son los que pueden servir para tratar el COVID-19. En el mundo hay más de 1,700 ensayos y Solidaridad es el más significativo. Este ensayo reúne estándares éticos necesarios para que pase por su aprobación en un comité de ética. Los pacientes que participan tienen un seguro a su favor. Hay una aprobación internacional, ética de estos medicamentos. En el caso de la Hidroxicloroquina, por disposición de la OMS, ha sido suspendida temporalmente", explicó el científico.

El Proyecto Solidaridad busca encontrar la luz para reducir la alta mortalidad que esta enfermedad está produciendo entre hondureños, en la región y a nivel mundial. Conforme se ha avanzado, se determinó que uno de los medicamentos que inicialmente se había incluido como la Hidroxicloroquina, aparentemente no agrega beneficios y la Agencia de Medicamentos y Alimentación (FDA por sus siglas en inglés), ha advertido del riesgo de arritmias cardíacas, particularmente una arritmia ventricular que podría ser riesgoso y por lo tanto recomendó retirarlo del estudio.

Las investigaciones en Honduras

Son 19 investigadores hondureños los que están distribuidos en los hospitales pilotos del ensayo. Uno de ellos es el doctor Carlos Aguilar, enfermó por COVID en este momento. En su lugar hay otros compañeros que lo sustituyen mientras se recupera. El Hospital San Felipe se ha convertido en el centro hospitalario más activo del estudio solidaridad, gracias al apoyo de varios médicos que forman parte de los equipos de análisis mundial para identificar cuáles de esos medicamentos son los más efectivos para tratar el COVID.

"Nosotros hemos sido instruidos por la OMS, para que los datos sean presentados para analizar los resultados que se obtengan en el resto de países. Para ello lo primero es que los pacientes o familiares acepten que se les aplique el medicamento", dijo Medina.

¿Cómo se realiza el ensayo?

- Primero se solicita a los pacientes seleccionados que suscriban que comprenden los posibles riesgos y beneficios del ensayo y que están de acuerdo con participar en él.
- Se registrarán digitalmente algunos datos identificativos y cualquier otra afección del paciente, el que será asignado aleatoriamente a una de las opciones de estudio. Esa asignación podrá o no implicar que se le aplique uno de los tratamientos del estudio. Ni el personal médico ni el paciente elegirán la opción de estudio que recibirá: una computadora se encargará de realizar la asignación de forma aleatoria.
- La información anonimizada es esencial para el ensayo y solo se recopilará en la fase de aleatorización y cuando el paciente sea dado de alta o muera: qué fármacos del estudio se administraron (y durante cuántos días), si el paciente recibió ventilación o cuidados intensivos (y, en caso afirmativo, desde cuándo) y la fecha de alta, o la fecha y causa de muerte en el hospital.
- Los análisis de los ensayos provisionales serán supervisados por un comité mundial de seguridad y seguimiento de datos compuesto por expertos independientes.

Según la información del científico de la UNAH, en este mes esperan tener respuesta de cómo evoluciona el estudio, en función de los casos en los que se está aplicando el tratamiento. "La investigación científica es importante, no se adelanta a juicios prematuros, sino hasta que se tiene la evidencia y es cuando se alcanza el nivel de significancia estadística, que plantea sin lugar a dudas que un medicamento puede ser efectivo", explicó Medina.

Son varias fases de la investigación: la pre clínica, clínica, la fase 1, fase 2, fase 3 y fase 4. "En Honduras estamos haciendo un estudio fase 3, que es estudio altamente potente. El problema es cuando se hacen estudios no tan potentes que son los iniciales, abiertos, o para evaluar la seguridad del medicamento, esos estudios pueden darnos a pensar que puede ser efectivo como ocurrió con la hidroxiclороquina, que se hizo un estudio en fase 2. Entre más número de pacientes se tiene involucrado, más certero son los resultados. Por eso un estudio fase 3, controlado con un número significativo de pacientes investigados es el que nos permite dar recomendaciones sobre lo que es efectivo o no para contrarrestar este virus", siguió diciendo Medina.

Recomendaciones

En este momento las recomendaciones a nivel mundial del panel de expertos, es que no hay ningún medicamento para recomendación tipo A, que sirva totalmente. El medicamento que tiene ese poder, según estudios, es el Remdesivir, el resto está en una recomendación más baja, según expertos. Todo medicamento debe tener una investigación científica reconocida a nivel mundial, para confirmar su valía.

A criterio de los científicos de la UNAH, por ejemplo, el tratamiento MAÍZ, necesita ser validado, "debe certificarse y es lo que hemos recomendado que sea colocado como un ensayo y que sea validado por un comité de ética. La Universidad está dispuesta a acompañar y constatar los efectos secundarios si los tuviera o el beneficio o no, del tratamiento. Se debe tener los mismos estándares que se tienen para el manejo de estudios como Solidaridad. El mismo estándar debe ser aplicado a MAÍZ, así como a Catracho, esa es la recomendación", dice Medina.

Según se informó, el método Catracho en este momento une las bases de datos de Houston y la de Honduras, para ver el dato estadístico y cuenta con un experto en el área, el Dr. Cristian Cruz, que está evaluando los datos para ver si hay significancia estadística. El protocolo, Catracho fue presentado al comité de ética de la Universidad y en ese nivel los datos de Catracho van siguiendo un esquema parecido al de Solidaridad.

A criterio de los médicos involucrados en estos ensayos, se espera que la pandemia en los siguientes 18 a 24 meses presente brotes. "Esto no acaba aquí, la enfermedad sigue en el medio y se incrementa, baja y sube. Hasta que se encuentre la vacuna, tenemos que saber qué medicamentos son útiles y no seguir con incógnitas y preguntas", finalizó diciendo el científico hondureño.