

El Clínico San Carlos, primer hospital que participa en un ensayo mundial de la OMS sobre la eficacia de los tratamientos actuales contra el coronavirus.

A través de la Fundación para la Investigación Biomédica del hospital

El Hospital Clínico San Carlos de la Comunidad de Madrid es el primer hospital en España, y segundo en el mundo, que participa en un gran ensayo clínico multicéntrico, promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), con miles de pacientes de distintos países cuyo objetivo es evaluar y obtener evidencia sobre la eficacia de tratamientos en pacientes hospitalizados que han dado positivo en coronavirus (COVID-19). El Clínico San Carlos aporta al estudio los primeros pacientes a los que se añadirán muchos otros procedentes de los diez centros sanitarios españoles que hasta el momento se han adherido.

Actualmente, a pesar de los múltiples esfuerzos realizados desde que comenzó esta pandemia, no hay disponibles vacunas ni tratamientos aprobados frente al coronavirus, por lo que el grupo de expertos de la OMS recomendó la evaluación de cuatro opciones de tratamiento en este ensayo aleatorizado internacional -que incluyen solos o en combinación Remdesivir, Ritonavir, Lopinavir, Interferón y Cloroquina-, como adición a la terapia habitual no antiinfecciosa de cada centro sanitario.

Los pacientes que acepten participar en el ensayo, mayores de 18 años y con COVID-19 positivo confirmado en laboratorio que no reciben previamente ninguno de los medicamentos del estudio y sin contraindicaciones para ellos, serán aleatorizados entre todos los regímenes de tratamiento disponibles localmente con cinco posibilidades. Puede ser el tratamiento estándar no antiinfeccioso del propio hospital o la adición de alguno de los siguientes: Remdesivir, Cloroquina/OH-cloroquina, Lopinavir más Ritonavir, o Lopinavir más Ritonavir más Interferón. El paciente puede ser retirado del estudio en cualquier momento en el que se considere que no deba permanecer en él por distintas causas.

Los resultados serán examinados por un comité mundial de vigilancia y seguridad de datos independiente. Ningún medicamento tiene evidencia de un valor comprobado por el momento frente a esta indicación, y el objetivo es descubrir si alguno de estos tratamientos ralentiza la progresión o mejora la supervivencia de una enfermedad causada por un nuevo virus, cuya transmisión respiratoria entre personas en contacto cercano, o indirectamente a través de gotas producidas cuando una persona infectada tose o estornuda, y su infectividad han sido determinantes en esta pandemia. Este ensayo clínico que acaba de comenzar, llamado "Solidaridad", cuenta con la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y el apoyo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Apoyo de la plataforma de investigación clínica en red SCReN

Se desarrolla a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, que impulsa y coordina en España este estudio a través de la plataforma de apoyo a la investigación clínica SCReN, cuya unidad de coordinación nacional está en el Hospital Clínico San Carlos, que aprovecha las fortalezas del trabajo coordinado en red y que dispone de financiación del Instituto de Salud Carlos III. Una de las principales características del ensayo "Solidaridad", frente a otros muchos realizados en China a lo largo de esta pandemia, es su carácter controlado y aleatorizado para conseguir generar evidencias científicas, a diferencia de lo que ha ocurrido con ensayos anteriores que no consiguieron concluir eficacia sobre las opciones terapéuticas utilizadas.

Destaca también el enorme tamaño muestral esperado, con miles de pacientes de muy diferentes centros sanitarios de muchos países, lo que permitirá superar determinadas limitaciones metodológicas, así como el diseño adaptativo, que posibilitará la evolución del diseño del ensayo según se vaya obteniendo información e, incluso, incluir nuevas opciones en la evaluación, permitiendo siempre las mejores opciones para los pacientes y adaptarse a la situación de cada centro en cada momento.

Los profesionales de varios centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, en coordinación con la Consejería de Sanidad, están en fase de presentación de proyectos de investigación clínica en la convocatoria del Instituto de Salud Carlos III para identificar nuevas opciones terapéuticas basadas en evidencia científica.