

---

## Adenda a la Guía COVID-19 de la FIP (Noviembre 2020)

17 de noviembre de 2020

### Vacunas

El día 19 de octubre, la Organización Mundial de la Salud informó de la existencia de 44 vacunas candidatas COVID-19 en evaluación clínica:

- Fase 1: 21 vacunas
- Fase 1/2: 11 vacunas
- Fase 2: 2 vacunas
- Fase 3: 10 vacunas.

Existen cerca de 275 candidatas a vacuna contra la COVID-19 en diversas etapas de desarrollo de más de 170 equipos de investigación en todo el mundo. Más información disponible [aquí](#).

El Ministerio de Salud de la Federación de Rusia ha aprobado dos vacunas, aunque ninguna de ellas ha entrado en la fase 3 de los ensayos clínicos.

Los resultados provisionales de la fase 3 del ensayo de la vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech han demostrado que es 90% efectiva sin que se hayan reportado efectos secundarios graves. La recopilación de datos continuará hasta la tercera semana de noviembre, después de la cual se buscará la aprobación de los órganos reguladores. Hasta que no se haya realizado una evaluación formal de todos los datos, no se pueden sacar conclusiones sólidas, pero los resultados actuales son alentadores. Si la aprobación de los reguladores se da rápidamente, las primeras dosis de la vacuna podrían administrarse a los trabajadores de la salud y a las personas de alto riesgo para finales de 2020. La vacuna contra el ARNm se probó en 43.500 personas en seis países y desencadena una respuesta inmunológica que incluye tanto las células T como los anticuerpos. El programa de dosificación es de dos dosis, con tres semanas de diferencia, y el 90% de protección se logra siete días después de la segunda dosis. Hay algunas preocupaciones en torno a la accesibilidad de esta vacuna para



todos debido a los requisitos logísticos y la capacidad económica de algunos países y regiones.

### **Remdesivir**

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) ha aprobado el antiviral remdesivir para el tratamiento de COVID-19 en adultos y niños mayores de 12 años que pesen por lo menos 40 kilogramos y que necesiten ser hospitalizados. La Agencia Europea de Medicamentos ha aprobado el remdesivir bajo autorización de comercialización condicional para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kilogramos) que padecen neumonía y requieren oxígeno suplementario. El remdesivir sólo debe administrarse en un hospital o en un centro de atención médica capaz de proporcionar cuidados agudos comparables a los de los pacientes hospitalizados. ([Más información](#)). Otros países autorizan el uso condicional de remdesivir. Entre los efectos secundarios importantes incluyen elevación de las enzimas hepáticas, complicaciones gastrointestinales, erupción cutánea, insuficiencia renal e hipotensión.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

Según los resultados preliminares de un ensayo clínico, llamado [Solidarity](#), de la Organización Mundial de la Salud, el remdesivir tiene poco o ningún impacto en la supervivencia, el inicio de la ventilación mecánica y la duración de la estancia en el hospital. Este ensayo hizo el seguimiento de 11.266 adultos en 405 hospitales de 30 países y está a la espera de la revisión por expertos. Hay algunas pruebas de otros ensayos, como el estudio ACTT-1 del NIAID, de que remdesivir acorta el tiempo de recuperación de los pacientes con COVID-19.

Fuera del uso en ensayos clínicos, el remdesivir debe utilizarse de acuerdo con las pruebas científicas disponibles en ese momento.

### **El plasma convaleciente**

Se ha defendido que el plasma rico en anticuerpos del SARS-CoV-2 puede ser un tratamiento eficaz para el COVID-19. Este plasma se obtiene de personas que han tenido COVID-19 previamente y se han curado.

Los resultados de un ensayo controlado aleatorio en fase 2, abierto y de brazo paralelo, de plasma convaleciente para tratar la



enfermedad COVID-19 moderada, publicados en la revista médica *BMJ*, *encontraron* que el uso de plasma convaleciente no se asociaba con una reducción del avance hacia una fase más severa o con una disminución de la mortalidad por todas las causas. En el ensayo participaron 464 pacientes de 39 hospitales de la India. Más [aquí](#).

Con la información de que se dispone actualmente, y habida cuenta de las incertidumbres sobre la eficacia y el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de este tratamiento, el uso de plasma de pacientes convalecientes debería limitarse al ámbito de los ensayos clínicos.

### **Neutralizar los anticuerpos**

La FDA de EE.UU. ha autorizado el uso de emergencia del anticuerpo neutralizante bamlanivimab LY-CoV555 de Eli Lilly para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en pacientes adultos y pediátricos.

### **Posición de la OMS sobre la inmunidad de grupo**

Los intentos de alcanzar la inmunidad de rebaño mediante la exposición de las personas a un virus son científicamente problemáticos y poco éticos, dijo la Organización Mundial de la Salud en octubre. En una reunión informativa para los medios de comunicación, el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo que no se sabe lo suficiente sobre la inmunidad de la COVID-19. Explicó que la inmunidad de rebaño es un concepto que se utiliza para la vacunación; el sarampión requiere que alrededor del 95% de una población sea vacunada y el 5% restante esté protegida, mientras que para la poliomielitis el umbral es de alrededor del 80%. Hasta que no entendamos mejor la inmunidad de la COVID-19, no será posible saber cuánta población es inmune y cuánto tiempo dura esa inmunidad. "Dejar que el virus circule sin control significa, por lo tanto, permitir infecciones innecesarias, sufrimiento y muerte", dijo Dr. Tedros.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation