

NOTA DE PRENSA

DIVERSOS ENSAYOS CLÍNICOS ANALIZAN EL POSIBLE USO DE LA HIDROXICLOROQUINA Y EL TENOFOVIR COMO TRATAMIENTOS DE PREVENCIÓN DE LA COVID-19

- **Hasta el momento no existe “evidencia sólida ni para la presencia ni para la ausencia de efecto protector de fármacos profilácticos frente al virus”**
- **Este tema ha sido expuesto en la mesa ‘COVID-19: pronóstico, profilaxis pre/post exposición y tratamiento antiviral’ organizada por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) en el marco del I Congreso Nacional COVID-19, el mayor encuentro científico-sanitario sobre el coronavirus celebrado en España y que congrega a más de 20.000 profesionales sanitarios**

Madrid, 16 de septiembre de 2020.- Diversos ensayos clínicos a nivel nacional e internacional estudian en la actualidad el posible uso de algunos medicamentos ya analizados (y descartados, dada la evidencia científica obtenida) en pacientes hospitalizados graves por COVID-19 como terapia preventiva ante una potencial exposición inmediata al SARS-CoV-2. En concreto, estos trabajos de investigación están centrados en torno a las posibilidades de la hidroxicloroquina y el tenofovir, aunque en estos momentos “no tenemos evidencia sólida ni para la presencia ni para la ausencia de efecto protector de fármacos profilácticos frente al virus. Los ensayos clínicos están en marcha y es por tanto esencial terminarlos para lograr evidencia sólida tanto de la presencia como la ausencia de protección”.

Así lo ha expuesto la Dra. Julia del Amo, directora del Plan Nacional del SIDA, durante su ponencia ‘Profilaxis frente a SARS-CoV-2 en la mesa COVID-19: pronóstico, profilaxis pre/post exposición y tratamiento antiviral’, organizada por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) en el marco del I Congreso Nacional COVID-19, que se celebra desde este pasado domingo y hasta el próximo sábado, y que congrega de forma online a más de 20.000 profesionales sanitarios para abordar los principales novedades científicas en torno al virus SARS-CoV-2 y su impacto en diversos ámbitos.

La profilaxis consiste en la utilización de fármacos para prevenir la infección en personas que no la padezcan pero con exposición de riesgo (lo que sería la profilaxis pre-

exposición, conocida por la abreviatura PrEP) o inmediatamente después de haber tenido exposición de riesgo (profilaxis post-exposición o PPE).

Como PrEP se ha ensayado con cloroquina e hidroxiclороquina, tenofovir, vacuna BCG, interferón $\alpha 1b$ humanos recombinante o melatonina, mientras que como PPE se ha optado por la nitazoxanida, lopinavir/ritonavir, metformina y también cloroquina e hidroxiclороquina. En el caso de la cloroquina e hidroxiclороquina, aún no se cuentan con datos sobre su utilidad como PrEP, mientras que como PPE se han encontrado un riesgo menor (aproximadamente un 20%) de contraer la COVID-19, aunque es preciso concretar esos datos.

En cuanto al uso de tenofovir (TDF/FTC), un reciente estudio en hurones mostró sintomatología más leve y menor duración de la misma. Un estudio en pacientes que reciben TDF/FTC como PrEP ante el VIH también apuntó a que presentaban un menor riesgo de COVID-19 que otros pacientes con otras terapias.

A fin de conocer de forma más exhaustiva la utilidad de tenofovir como estrategia de prevención frente al SARS-CoV-2, el estudio PanCOVID que lidera el Dr. José Ramón Arribas, jefe de Sección de Medicina Interna (Enfermedades Infecciosas) del Hospital Universitario La Paz de Madrid incorporará una nueva línea de investigación a este respecto.

Asimismo, Julia del Amo también profundizó en el Ensayo Clínico EPICOS, promovido por el Ministerio de Sanidad desde el Plan Nacional sobre el Sida y cuyo objetivo es evaluar la eficacia frente a COVID-19 de la dosis diaria en comprimido único de tenofovir (TDF)/ emtricitabina (FTC), dosis diaria en comprimido único de hidroxiclороquina (HC) (200 mg), y dosis diaria de TDF/FTC más HC o placebo, en personal socio-sanitario, durante 12 semanas. Hasta el momento, se han reclutado a 4000 sanitarios, con edades entre los 18 y los 70 y expuestos al virus SARS-CoV-2, para la realización de esta investigación, de la que se obtendrá resultados próximamente.

Características y factores pronósticos de hospitalizados por COVID-19

También ha intervenido en esta mesa de la SEIMC, el Dr. Juan Berenguer, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas/VIH del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, y quien ha ofrecido un resumen del artículo aprobado para publicar en *Clinical Microbiology and Infection* sobre las características y factores pronósticos de 4.035 pacientes hospitalizados con COVID-19 en España.

El 61% de los pacientes incluidos en este estudio eran varones, presentaban una mediana de edad de 70 años y el 25% tenían más de 80 años. Cerca del 74% de los pacientes tenía alguna comorbilidad y más del 26%, tres o más. El 6,7% eran fumadores y un 32% lo habían sido. La enfermedad de base más prevalente fue la HTA, en más del 50% de los casos, seguida por la cardiopatía isquémica, diabetes mellitus (más del 20%) y, menor medida, la EPOC y obesidad.

En cuanto a los signos vitales, un 40% tenían fiebre al ingreso y más del 20% una saturación baja de oxígeno. En cuanto a Radiología y laboratorio, en el momento basal había infiltrados pulmonares en el 78% de los pacientes y, de ellos, había afectación bilateral en más de un 70%. Durante el seguimiento, la radiología empeoró en un 65% de los casos, apareciendo nuevas lesiones en el 51% de los pacientes.

En lo referente al tratamiento, se aplicaron antirretrovirales o medicación dirigida frente al virus a un 82% de los pacientes, siendo lopinavir/ritonavir la opción escogida en un 70,4% de los casos, hidroxiclороquina en un 65,5%, corticoides en un 28%, tocilizumab en un 9,4% y remdesivir en un 1,2%. En cuanto a tratamiento de soporte, un 80% de los pacientes precisaron oxígeno, un 18,5% ingreso en UCI y el 15,5% necesitaron ventilación mecánica.

En cuanto a complicaciones presentadas, se manifestó distrés respiratorio en un 31,5% y fallo renal agudo en un 15%. Murieron el 28% de los pacientes y fueron dados de alta el 64%. La media de días transcurridos hasta la muerte fue de 10 días (respecto a la hospitalización, 13 respecto a la aparición de síntomas), mientras que los enfermos que superaron la enfermedad estaban hospitalizados, de media, 35 días al cierre de este estudio.

Por subgrupos, fallecieron el 59% de los que presentaban distrés, el 55% de los que tenían 80 años o más; el 48% de los que tenían tres o más comorbilidades, el 46% de los que precisaron ventilación mecánica o el 42% de los que pasaron por UCI.

Cerró esta mesa el Dr. José Manuel Lomas Cabezas, del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla) y quien realizó un análisis de la literatura científica publicada hasta el momento sobre el tratamiento antiviral para la COVID-19. Concluyó exponiendo que el tratamiento del SARS-CoV-2 requiere manejo multimodal, se precisa un tratamiento de soporte adecuado y optimizado, con inmunomoduladores en algunos casos. “Que remdesivir sea hasta ahora el único fármaco aprobado denota beneficios discretos y escenarios clínicos limitados. “Necesitamos aproximaciones terapéuticas distintas y promover la inclusión de nuestros pacientes en ensayos clínicos”, concluyó el Dr. Lomas Cabezas

I Congreso Nacional COVID 19

Más de medio centenar sociedades científicas que agrupan a más de 150.000 profesionales sanitarios promueven el primer congreso nacional sobre COVID-19 y el mayor de cuantos se han celebrado en España en el ámbito de la salud. Este encuentro, que se celebra de forma online hasta el 19 de septiembre, se ha gestado con la vocación de promover el trabajo colaborativo y multidisciplinar entre los profesionales e investigadores más directamente implicados en la lucha contra la pandemia a fin para poner en común las lecciones y enseñanzas que pueden extraerse de esta crisis sanitaria y los cambios que se deben poner en marcha de cara al futuro.

El Congreso, cuyo Comité de Honor preside Su Majestad el Rey Don Felipe VI, cuenta con 26 mesas redondas y 11 conferencias especiales sobre temas como la respuesta inmunitaria frente a SARS-CoV2, la investigación clínica en tiempos de crisis sanitaria, el

papel de la atención primaria, la visión desde Urgencias, la farmacología, el pronóstico, profilaxis pre-post exposición y tratamiento antiviral del SARS-CoV2, las implicaciones en el sistema respiratorio, en reumatología, gastroenterología y hematología, la afección en niños y personas mayores, el impacto en salud mental, el daño vascular, afectación en la piel, vinculación con la enfermedad renal y cardiovascular, el esfuerzo en anestesiología, reanimación y medicina intensiva, entre otros.

En este Congreso se presentarán los resultados de muchos de los proyectos de investigación llevados a cabo en España en estos meses y se realizará una exhaustiva actualización del estado del conocimiento sobre distintos aspectos del CoV-SARS-2 y de la COVID-19. En concreto, se presentarán más de 400 estudios realizados desde el comienzo de la pandemia por clínicos e investigadores españoles.

El presidente del Comité Organizador es el Dr. Antonio Rivero, del Hospital Reina Sofía de Córdoba y vicepresidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, y el presidente del Comité Científico del congreso es el Dr. Julián Olalla, del Hospital Costa del Sol (Marbella, Málaga).

Para más información y gestión de entrevistas:

Gabinete de comunicación del I Congreso Nacional COVID-19: Tomás Muriel / Jesús Herrera (95 462 27 27 / 605 603 382 / 625 872 780)