

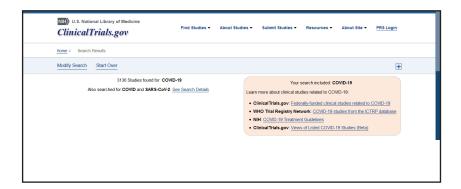


# ACTUALIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA COVID-19: VACUNA VERSUS CURA

Por el Trad. Públ. Pablo Aquino, secretario de la Comisión de Área Temática Técnico-Científica

# Cifras generales sobre estudios clínicos relacionados con la COVID-19

- Según lo que se informa en **la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos**<sup>1</sup> **de la Organización Mundial de la Salud** (OMS, o WHO por sus siglas en inglés), para el 11 de agosto de 2020, se encuentran en curso 2056 ensayos clínicos relacionados con la COVID-19 en el mundo entero.
- Por su parte, una búsqueda en *clinicaltrials.gov* (la principal fuente de información sobre ensayos clínicos a nivel mundial) indica que, para la misma fecha, existen **2965 ensayos clínicos**, de los cuales **1528 se encuentran aún en etapa de preselección** (en inglés, *recruiting*)<sup>2</sup>.



#### Vacuna versus cura

- La frase popular «es preferible prevenir que curar» sugiere que existe una **diferencia entre vacuna y cura**. La vacuna refiere exclusivamente al aspecto **preventivo** (evitar que contraigamos una enfermedad determinada), y la cura al aspecto del **tratamiento** (es decir, una terapia, en general, farmacológica, que nos ayude a aliviar o curar los síntomas una vez que ya hayamos contraído la enfermedad).
- **Definición de vacuna (en inglés,** *vaccine***)**<sup>3</sup>: se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.
- **Definición de tratamiento médico (en inglés,** *medical treatment***)**<sup>4</sup>: conjunto de actuaciones médicas y sanitarias que se realizan con el objetivo de aliviar o curar una enfermedad, un trastorno o una lesión.

www.traductores.org.ar 1/3



### Búsqueda de una cura o de un tratamiento

Ensayo clínico «Solidaridad» sobre tratamientos contra la COVID-19: «Solidaridad» es un ensayo clínico internacional puesto en marcha por la Organización Mundial de la Salud y sus asociados para encontrar un tratamiento eficaz contra la COVID-19. El ensayo compara opciones de tratamiento con la norma asistencial para evaluar la eficacia relativa



de cada una de ellas frente a la COVID-19. Mediante la participación en el ensayo de pacientes en múltiples países, «Solidaridad» (**en inglés**, *Solidarity*) 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<sup>5</sup>.

«Solidaridad» es entonces lo que se conoce como **ensayo clínico multicéntrico (en inglés,** *multicenter clinical trial*) porque se desarrolla en diferentes centros de investigación en uno o en varios países, y es un **ensayo de plataforma (en inglés,** *platform trial*), ya que se ponen a prueba varios fármacos experimentales a la vez con el fin de acelerar el proceso de evaluación de la seguridad y la eficacia.

# Búsqueda de la vacuna

El 11 de agosto, Rusia anunció la aprobación de la primera vacuna contra el coronavirus, la cual otorga una «inmunidad duradera», según declaró el presidente de ese país, Vladimir Putin, durante una videoconferencia con miembros del gobierno. Esta vacuna sería distribuida a partir del 1.º de enero de 2021, según el registro nacional de medicamentos del Ministerio de Salud, que fue consultado por las agencias de prensa locales. Las autoridades rusas también han dicho que su producción a gran escala



comenzará en septiembre, y que las campañas masivas de vacunación empezarían a partir de octubre.

El anuncio del presidente Putin, quien informó sobre la vacuna durante una reunión de Gabinete, causó sorpresa mundial ya que **los ensayos de los científicos rusos no aparecían entre los seis que, de acuerdo con la OMS, estaban más avanzados**. Nos referimos a los que están desarrollando los laboratorios chinos, los dos estadounidenses (de las farmacéuticas Pfizer y Moderna) y los de la compañía británica AstraZeneca en colaboración con la Universidad de Oxford (ensayo que cuenta con la participación de la Argentina)<sup>6</sup>.

Los estudios de farmacología clínica se clasifican en cuatro fases y, para su funcionamiento, requieren determinadas características<sup>7</sup>. Al momento del anuncio de Putin, el ensayo clínico ruso se encontraba recién pronto a comenzar su Fase 3. Esto despertó las suspicacias y el escepticismo de la comunidad científica mundial.

www.traductores.org.ar 2/3



#### La esperanza argentina llegó de Oxford

El 12 de agosto, el presidente Alberto Fernández anunció que la Argentina y México coproducirían millones de dosis de una vacuna contra el coronavirus desarrollada por la empresa farmacéutica AstraZeneca y cientí icos de la Universidad de Oxford, y que, potencialmente, llegará a los habitantes de América Latina en los primeros meses del próximo año. La Argentina será la encargada de producir «la sustancia activa» (en inglés, active



**substance**), y México finalizará «producción y envasado». Fernández agregó que el país «podría estar en condiciones de vacunar» durante el primer trimestre de 2021. El acuerdo firmado entre AstraZeneca y la empresa de biotecnología mAbxience del Grupo Insud de la Argentina incluye la transferencia de tecnología para producir, inicialmente, 150 millones de dosis, según dijeron las autoridades. Fernández manifestó que la elección de mAbxience por parte de AstraZeneca fue «un reconocimiento a la calidad» de los laboratorios argentinos<sup>9</sup>.

El 20 de julio, la Universidad de Oxford publicó los últimos datos de Fase 1/2 en el prestigioso periódico cientí ico *The Lancet*, que indican que la vacuna no presenta problemas de seguridad e induce fuertes respuestas inmunes en ambas partes del sistema inmunológico<sup>10</sup>.

www.traductores.org.ar 3/3

<sup>1-</sup> Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, Organización Mundial de la Salud: <a href="https://www.who.int/">https://www.who.int/</a> ictrp/es/ [Consulta 11/8/2020].

 $<sup>2- \</sup>textit{Resultados de b\'usqueda para «COVID-19», Clinicaltrials.gov (U.S. National Library of Medicine): $$ \underline{\text{https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19&Search=Apply&age_v=&gndr=&type=&rslt=}$ [Consulta 11/8/2020]. $$$ 

<sup>3-</sup> Temas de salud, Organización Mundial de la Salud: https://www.who.int/topics/vaccines/es/ [Consulta 11/8/2020].

<sup>4-</sup> *Definición de tratamiento*, Enciclopedia Salud, <u>https://www.enciclopediasalud.com/definiciones/tratamiento</u> [Consulta 11/8/2020].

<sup>5-</sup> Ensayo clínico «Solidaridad» sobre tratamientos contra la COVID-19, Organización Mundial de la Salud: <a href="https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidari-ty-clinical-trial-for-covid-19-treatments">https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidari-ty-clinical-trial-for-covid-19-treatments</a> [Consulta 11/8/2020].

<sup>6-</sup> *La OMS mostró cautela frente al anuncio de una vacuna rusa contra el coronavirus*, Agencia Telam: <a href="https://www.telam.com.ar/notas/202008/500952-oms-cautela-vacuna-rusia-coronavirus.html">https://www.telam.com.ar/notas/202008/500952-oms-cautela-vacuna-rusia-coronavirus.html</a> [Consulta 11/8/2020].

<sup>7- ¿</sup>Qué es un estudio en farmacología clínica?, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica: <a href="http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\_net/applications/consultas/ensayos\_clinicos/Acerca\_de\_efc.asp">http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\_net/applications/consultas/ensayos\_clinicos/Acerca\_de\_efc.asp</a> [Consulta 11/8/2020].

<sup>8-</sup> Ingrediente activo o molécula que se incluye en un determinado medicamento y que confiere a este último propiedades para tratar o prevenir una o varias enfermedades específicas, Definición del glosario de mABxience: https://www.mabxience.com/es/press-room/glossary/principio-activo-o-sustancia-activa/ [Consulta 18/8/2020].

<sup>9-</sup> Argentina toco-produce coronavirus vaccine with Mexico, Diario BA News 12/8/2020: <a href="https://www.batimes.com.ar/news/argentina/argentina-to-produce-coronavirus-vaccine-from-university-of-oxford.">https://www.batimes.com.ar/news/argentina/argentina-to-produce-coronavirus-vaccine-from-university-of-oxford.</a> phtml [Consulta 18/8/2020].

 $<sup>10-</sup> New study reveals Oxford coronavirus vaccine produces strong immune response, Universidad de Oxford: \\ \underline{\text{https://www.ox.ac.uk/news/2020-07-20-new-study-reveals-oxford-coronavirus-vaccine-produces-strong-immune-response\#} [Consulta 18/8/2020].$