

image not found or type unknown



www.juventudrebelde.cu

image not found or type unknown



Ensayo clínico con Gammaglobulina anti-SARS-CoV-2. Autor: Ministerio de Salud Pública Publicado: 28/09/2021 | 01:36 pm

Resultados alentadores en ensayo clínico Fase I de la Gammaglobulina anti-SARS-CoV-2

Los estudios arrojaron que no existieron eventos adversos, ninguno de los pacientes tratados requirió asistencia ventilatoria y no llegaron a estadios críticos. De igual forma a las 72 horas disminuyeron los síntomas iniciales y se logró la negativización del, a la vez que se redujeron progresivamente las lesiones pulmonares en los estudios de imagen

Publicado: Martes 28 septiembre 2021 | 01:40:09 pm.

Publicado por: Sheila Noda

A partir de las donaciones voluntarias de sangre de pacientes convalecientes de la COVID-19, la Empresa Laboratorios AICA de conjunto con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) desarrollan un ensayo clínico con el producto Gammaglobulina anti-SARS-CoV-2, que evidenció en la fase I resultados alentadores en cuanto a seguridad, disminución de las lesiones pulmonares y negativización viral.

La Capitana Beatriz Amat Valdés, investigadora principal del estudio realizado en el Hospital Militar Central Doctor Luis Díaz Soto, explicó que la investigación comenzó en la institución el 19 de julio y se incluyeron 21 pacientes graves a la enfermedad, 10 correspondieron al grupo control y 11 al grupo que recibió el medicamento.

Aclaró la doctora que no existieron eventos adversos, ninguno de los pacientes tratados requirió asistencia ventilatoria y no llegaron a estadios críticos. De igual forma, detalló que a las 72 horas disminuyeron los

síntomas iniciales y se logró la negativización del PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa), a la vez que se redujo progresivamente las lesiones pulmonares en los estudios de imagen.

La también especialista en Inmunología y Medicina General Integral precisó que de manera voluntaria formaron parte del estudio pacientes positivos a COVID-19 por prueba de PCR, mayores de 19 años de edad, con menos de 10 días de evolución desde el inicio de los síntomas, además debían cumplir alguno de los criterios de gravedad que establece el Protocolo de Actuación Nacional para la COVID-19 en su versión 1.6.

Estos se relacionan con la necesidad de oxígeno para mantener una saturación por encima del 93 por ciento, la polipnea, es decir, aumento de respiraciones superior a 25 respiraciones por minuto y lesiones en más de la mitad de los campos pulmonares.

Quedaron excluidos embarazadas, pacientes ventilados, con enfermedades autoinmunes, renales, cardíacas agudas, cáncer terminal, eventos trombóticos previos, déficit selectivo de inmunoglobulina A (IgA), índice de masa corporal superior a 30 y los que recibían anticuerpos monoclonales y hemoderivados con un mes de antelación a la administración del producto.

Con relación al grupo control, Amat Valdés puntualizó que se les administró los medicamentos establecidos en el Protocolo de Actuación Nacional: antiinflamatorios esteroideos, antivirales, anticoagulantes y antibióticos en caso de necesitar; mientras que al grupo en estudio se les aplicaron esos productos y la gammaglobulina a goteo lento, en una dosis única a razón de 150 mg/Kg de peso corporal.

Los pacientes incluidos tuvieron un periodo de evaluación durante los días cero, tres, cinco y siete, donde se les extrajo sangre y se analizaron parámetros celulares y biomarcadores inflamatorios, además de pruebas de PCR, radiografías y tomografías para evaluar el comportamiento de las lesiones pulmonares.

La Máster en Ciencias Maritza González Ramírez de la Empresa Laboratorios AICA, institución promotora de la investigación, planteó que el ensayo clínico fue publicado el 30 de junio del 2021 en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos y el 7 de julio se emitió la autorización de inicio por parte del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, con proyección de solicitar la autorización de un ensayo fase II y posteriormente la solicitud de autorización de uso en emergencias del producto.

Detalló que la Gammaglobulina anti-SARS-CoV-2 es un hemoderivado que se fabrica en la UEB Sueros y Hemoderivados (UEB SH) perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA. El producto parte de un concentrado de anticuerpos derivado de un pool de plasma de convalecientes del virus, colectado de donantes voluntarios que durante la infección fueron clasificados de moderados, graves y críticos.

Asimismo, también proviene de pacientes recuperados, asintomáticos y sintomáticos leves, con títulos bajos de anticuerpos, pero que fueron inmunizados con la vacuna Soberana Plus, así como convalecientes con títulos más bajos de inhibición, aunque con presencia demostrada de anticuerpos.

La especialista afirmó que la Gammaglobulina anti-SARS-CoV-2 sigue la plataforma productiva del Intacglobin (inmunoglobulina humana) fabricada en la misma instalación productiva, con más de 30 años en el mercado, siendo muy segura y eficaz.

Subrayó que la UEB SH cuenta con las capacidades necesarias y adecuadas para incrementar la fabricación del medicamento, sin embargo las donaciones voluntarias de sangre no son suficientes para un aumento en las producciones.

Por su parte, la doctora Delia Esther Porto González, jefa del Programa Nacional de Sangre del MINSAP, mencionó la experiencia de Cuba en la producción de medicamentos hemoderivados y en especial en la producción de gammaglobulinas.

Desde hace varias décadas en el país se produce la inmunoglobulina humana anti-hepatitis B obtenida de aquellas personas inmunizadas con la vacuna Heberbiovac-HB, asimismo existe la antitetánica, para tratar el tétanos, y la anti-D, que se aplica a las embarazadas de grupo sanguíneo Rh negativo para evitar la enfermedad hemolítica del recién nacido.

La también especialista en Hematología comentó que mediante las donaciones se mantiene el programa de plasmaféresis, proceso mecánico mediante el cual se separan los componentes de la sangre y se obtiene plasma, plaquetas, leucocitos y eritrocitos.

A su vez, se consigue la albúmina, proteína utilizada en enfermedades oncológicas, pacientes con desnutrición o quemados, nefróticos crónicos y alcohólicos, así como el mencionado Intacglobin.

Donar sangre es un acto de amor y un gesto que convierte a las personas en héroes anónimos. Con una sola donación se salvan cuatro vidas y ahorran al país millones de pesos a través de la producción de medicamentos y hemoderivados que repercuten directamente en la asistencia médica.

<https://www.juventudrebelde.cu/ciencia-tecnica/2021-09-28/resultados-alentadores-en-ensayo-clinico-fase-i-de-la-gammaglobulina-anti-sars-cov-2>