

SOLIDARITY: El estudio clínico organizado por OMS que involucra a más de 45 países en la lucha contra el COVID-19.

La pandemia COVID-19 no tiene precedentes. Ha infectado todo el mundo en tan solo 5 meses, generando más de 1.000.000 de infectados y más de 50.000 muertes. Actualmente no existen vacunas contra este virus, y diversos tratamientos están siendo estudiados clínicamente, pero aún ninguno ha arrojado resultados contundentes dado el escaso tiempo en el que se ha desarrollado esta pandemia. Dado el gran impacto de COVID-19, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha decidido aunar esfuerzos entre los distintos países y hacer un llamado a la solidaridad para derrocar al SARS-CoV-2. SOLIDARITY es el nombre elegido para el “mega estudio clínico” que organiza la OMS, diseñado para generar información robusta que permita establecer el tratamiento más seguro y eficaz para combatir en esta pandemia entre: Cloroquina, Remdesivir, Lopinavir+Ritonavir e Interferón β .

De entre todas las opciones posibles, los cuatro tratamientos se han escogido teniendo en cuenta la urgencia sanitaria y también la vasta experiencia que se tiene de su performance en otras patologías, y que estudios pre-clínicos in vitro han mostrado que son potencialmente eficaces en el tratamiento contra SARS-CoV-2S. De esta forma, SOLIDARITY apunta al reposicionamiento de fármacos, con la ventaja de conocer la seguridad de los mismos y su perfil de seguridad; y al mismo tiempo son medicamentos actualmente disponibles en el mercado.

Noruega es el primer país en registrar este estudio (NCT04321616), a cargo del Hospital de la Universidad de Oslo. El estudio seguirá el protocolo de la OMS, siendo multicéntrico, adaptativo, randomizado, paralelo y abierto, de fase 2 y fase 3. Los participantes serán 700 hombres y mujeres mayores de 18 años y diagnosticados con SARS-CoV-2 (confirmado mediante PCR), admitidos en la guardia hospitalaria o en la unidad de cuidados intensivos. Este estudio en particular estudiará el tratamiento con Remdesivir o Hidroxicloroquina además de tratamiento convencional de cuidado durante 10 días. Como end point primario del estudio se selecciona mortalidad en el hospital en el marco de 3 semanas. En la última actualización del 03 de Abril este estudio no se encontraba aún en la etapa de reclutamiento, pero se estimaba su comienzo para el 26 de Marzo de 2020. La fecha de finalización del estudio se estima para para Noviembre de 2020.

Más de 45 países están contribuyendo con este estudio y más han mostrado interés en el mismo. El fondo monetario de solidaridad de COVID 19 ha alcanzado más de U\$S 108 millones, donados por más de 203.000 contribuyentes, entre organizaciones y personas físicas. La OMS aguarda con esperanza el involucramiento de más países a este mega-estudio para poder ganarle la batalla a la pandemia.

Bibliografía:

- OMS. 2020. Extraído de: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---18-march-2020>
- OMS, 2020. Extraído de: <https://www.who.int/thailand/news/detail/20-03-2020-thailand-joins-the-who-solidarity-trial-global-testing-of-effective-treatments-of-covid-19-across-8-countries-an-aggressive-effort-to-save-lives-from-the-pandemic>
- OMS, 2020. Extraído de: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---27-march-2020>

- ClinicalTrials, 2020. Extraído de: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04321616>.