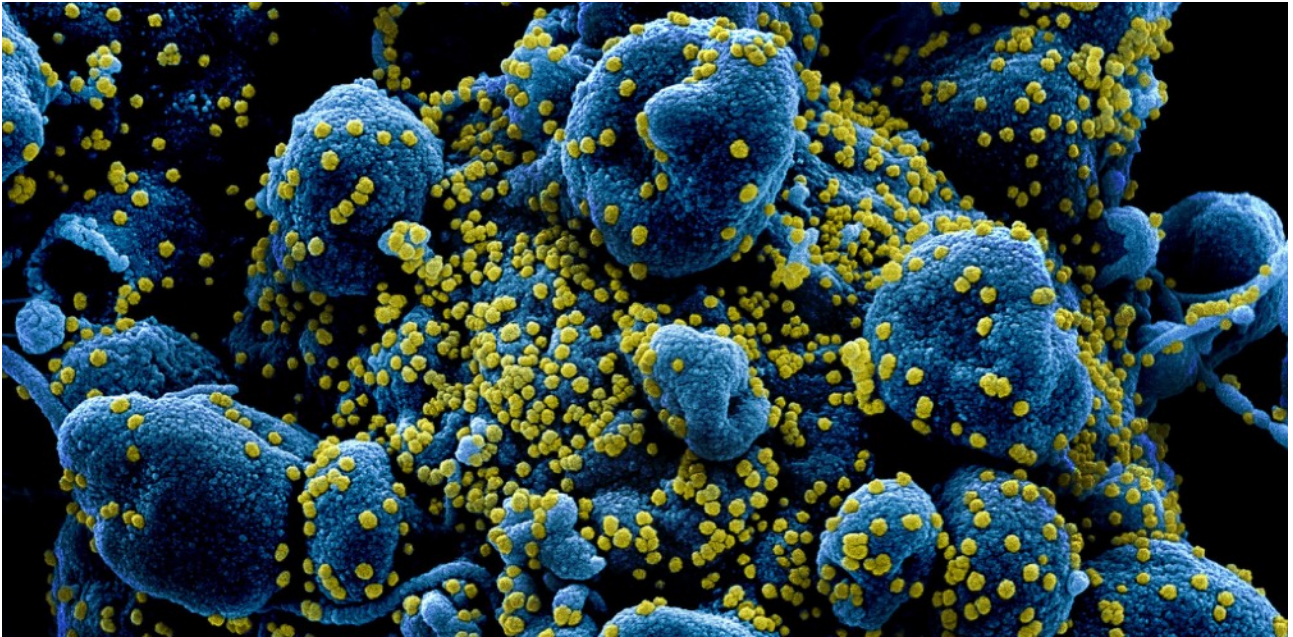


# Primeros ensayos financiados por el Fondo COVID-19 del ISCIII: terapia precoz en combinación y plasma de pacientes recuperados

| 27/03/2020 |



*Micrografía electrónica coloreada de una célula en apoptosis atacada por el SARS-CoV-2.*

*Imagen: NIAID (Flickr)*

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha comenzado a financiar proyectos de investigación como parte del denominado **Fondo COVID-19**, que se lanzó el pasado 19 de marzo tras la aprobación del **decreto urgente del Gobierno para hacer frente a la COVID-19**. Este decreto incluía medidas de apoyo a la investigación sobre el virus y la enfermedad, entre ellas la autorización al ISCIII para financiar investigaciones que mejoren la comprensión del virus y el manejo de la enfermedad.

Los dos primeros proyectos aprobados para su financiación estudiarán dos posibles abordajes terapéuticos: el uso combinado de anti-virales con bloqueantes de la hiperinmunidad en estadios precoces de la enfermedad, en el primero, y la utilización de plasma con anticuerpos de pacientes curados como terapia antiviral en pacientes hospitalizados en el caso del segundo.

Esto dos estudios buscan responder a cuestiones clínicas muy urgentes, y su objetivo final es encontrar el mejor tratamiento disponible y utilizarlo de forma precoz en pacientes infectados para reducir el número de ingresos en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), los servicios que más pueden verse afectados por la cantidad de pacientes recibidos. Ambas propuestas buscan frenar o evitar el desarrollo de la fase inmunológica de la enfermedad, que es la responsable final de que sea necesario utilizar ventilación asistida en los pacientes e ingresarles en la UCI.

El ISCIII hará un seguimiento semanal de cada ensayo para trasladar lo antes posible los resultados al resto del sistema sanitario. En los próximos días se comunicará la financiación de más estudios y proyectos como parte del Fondo COVID-19, que cuenta con 24 millones de euros para sufragar investigaciones que den respuesta a las preguntas clínicas más relevantes y urgentes asociadas a la pandemia.

### **Primer ensayo: hidroxicloroquina, azitromicina y tocilizumab**

El primero de los ensayos financiados, denominado TOCOVID, será liderado por el Instituto de Investigación Sanitaria del hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Se trata de un ensayo clínico fase II, aleatorizado, multicéntrico y abierto para analizar el uso de hidroxicloroquina y azitromicina con o sin tocilizumab. Los investigadores estudiarán si la administración precoz de este último fármaco mejora la acción conjunta de los dos primeros, analizando así el uso anticipado de la inmunosupresión sobre la interleuquina 6 (IL-6), proteína que está implicada en la aparición de enfermedad pulmonar grave consecuencia de la infección.

La investigación evaluará específicamente si se reduce la mortalidad intrahospitalaria, así como la necesidad de ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos, entre otros objetivos. Se llevará a cabo en varios hospitales de al menos 3 comunidades autónomas españolas.

### **Segundo ensayo: plasma con anticuerpos de pacientes ya curados**

El segundo de los ensayos ya financiados por el Fondo COVID-19 está liderado por el Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro de Majadahonda, en Madrid, y contará con la participación de al menos otros siete hospitales españoles. Evaluará la eficacia y la seguridad del uso del plasma hiperinmune de pacientes curados tras infección por SARS-CoV-2 para tratar nuevos casos que cursen con neumonía que requiere de hospitalización. Basado en una cultura de donación que ha situado a España como referencia mundial en este ámbito, analizará el plasma de pacientes que han generado sus propios anticuerpos contra la COVID-19 tras superar la enfermedad.

El estudio establecerá procedimientos para la extensión, lo más rápida posible, de esta posible alternativa terapéutica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, estableciendo una guía rápida de uso basada en los resultados de la investigación. Además, se obtendrán datos sobre el aclaramiento viral y la conversión inmunológica en pacientes con COVID-19. La investigación ya cuenta con un protocolo definitivo de actuación, la implicación de un centro de producción de plasma y el interés de diversos hospitales y centros de transfusión para participar.

### **Información sobre el Fondo COVID-19**

La resolución completa sobre el lanzamiento y desarrollo del Fondo COVID-19, con toda la información técnica sobre la presentación de proyectos y las características del proceso, [puede consultarse en este enlace](#). Las propuestas se presentarán mediante correo electrónico en la dirección 'covid19@isciii.es', utilizando la [plantilla que se puede descargar en este enlace](#) desde la página web del ISCIII.

Las propuestas que se remitan para su evaluación deben adecuarse a la situación de urgencia generada por la pandemia, por lo que han de permitir una implantación y puesta en marcha inmediata en el Sistema Nacional de Salud (SNS), teniendo como prioridad la consecución de resultados concretos, tempranos y aplicables a la

situación actual.

Las iniciativas presentadas, que pueden partir de proyectos que ya estén en desarrollo o representar iniciativas nuevas, deben centrarse en los siguientes ámbitos:

- Desarrollo de técnicas de diagnóstico virológico rápido.
- Caracterización clínica, biológica y molecular de la enfermedad.
- Desarrollo de terapias innovadoras
- Estudios sobre intervenciones no farmacológicas, profilácticas y terapéuticas.
- Caracterización del virus, variación genética y antigénica, y respuesta inmunológica.
- Desarrollo de vacunas, análisis de su eficacia y aplicabilidad.
- Vigilancia epidemiológica, con análisis de mortalidad, morbilidad y letalidad.
- Estudio de la propagación, factores de riesgo y dinámica poblacional de la infección.
- Uso de herramientas de inteligencia artificial y análisis masivo de datos integrados.
- Impacto socio-económico de la enfermedad.

**Más información:**

- [El ISCIII lanza el Fondo COVID-19 para financiar proyectos que mejoren a corto plazo el manejo del virus y de la enfermedad](#)
- [Accede a toda la información técnica del Fondo COVID-19.](#)
- [Formulario para la presentación de proyectos](#)