



Universidad
de Alcalá



FUNDACIÓN
GENERAL
UNIVERSIDAD
DE ALCALÁ

Centro de Estudios de Políticas Públicas y Gobierno

Aula Virtual sobre la Covid19

III. Desarrollo de nuevos tratamientos y vacunas frente a SARS-Cov-2: actualidad y perspectivas

Dra. Cristina Rabadán-Diehl. Directora Asociada de Ensayos Clínicos. WESTAT.

Dra. Margarita del Val. Investigadora científica del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa. CSIC.

15 de abril de 2020

1. Visión global del desarrollo de nuevos tratamientos y vacunas frente a SARS-Cov-2

El impacto sanitario del COVID-19 en EEUU

Durante el mes de abril, el epicentro de la pandemia del COVID-19 se ha desplazado de Europa a EEUU y, principalmente, al estado de Nueva York. La rápida propagación de la enfermedad responde a una serie de circunstancias: más allá del número de habitantes, juega un papel importante la gran descentralización del país norteamericano. Esto ha provocado que el confinamiento de la población no se haya aplicado en todos los Estados y, en los que se haya llevado a cabo, no se realizara de forma uniforme.

Además, el país cuenta con un sistema de Salud fragmentado y no existe una asistencia sanitaria universal. En efecto, el Estado federal solo da apoyo a determinados sectores de la sociedad como los mayores de 65 años, las personas con discapacidad o a aquellos que se considera tienen un índice de pobreza muy elevado. Además, un 8% de la población estadounidense no tiene seguro médico.

Por otra parte, en EEUU se está observando un comportamiento demográfico de la enfermedad distinto al de otros países. Mientras en España el 75% de los fallecidos por COVID-19 son mayores de 65 años, en EEUU la enfermedad afecta más de forma letal edades más tempranas. Esto se explica porque en la sociedad estadounidense un elevado número de ciudadanos en edades productivas presentan co-morbilidades como la obesidad, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares o las respiratorias.

Colaboración público-privada en el sistema sanitario estadounidense

La colaboración entre la Secretaría de Salud, el organismo gubernamental con una mayor dotación presupuestaria, y el sector privado posee una gran importancia en EEUU. La Administración Americana tienen muy en cuenta la voz y la actividad de las empresas privadas y potencia las alianzas público-privadas.

En relación con la pandemia del COVID-19 cabe destacar el acuerdo alcanzado con *J&J* por más de mil millones de dólares para investigación y desarrollo de una vacuna. Uno de los productos fruto de esta cooperación podría entrar en la primera fase de ensayo clínico a finales de septiembre.

Otra alianza importante es la de los laboratorios *Eli Lilly* con el NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) para el estudio del *Baricitinib*, un medicamento con efectos antiinflamatorio y apropiado para el tratamiento de algunos de los síntomas de la enfermedad.

Desarrollo de nuevas terapias

La FDA (*Food and Drug Administration*), el organismo encargado en EEUU de la regulación de medicamentos aprobó a finales de marzo el Programa para la Aceleración de los Tratamientos del Coronavirus. De este modo el plazo para conceder una respuesta a la solicitud de aprobación de un medicamento para que pudiese entrar en fase de ensayo clínico se ha reducido significativamente. De los 5 meses de media, se ha agilizado este procedimiento a entre 24 y 48 horas.

Esta disminución de tiempos está provocando que, dada la emergencia sanitaria, se han relajado los criterios de las pruebas de seguridad al considerar que el beneficio-riesgo es asumible. No obstante, esto no significa que no se realicen seguimientos rigurosos de estos ensayos, ni que dejen de seguirse los protocolos establecidos.

En cuanto a los estudios clínicos, actualmente hay en marcha a nivel global más de 550 que están en fase 1 o 2, de los cuales 22 se llevan a cabo en España y 110 en EEUU.

Tratamientos utilizados actualmente

Entre los tratamientos que se están utilizando en la actualidad, destaca el uso de plasma sanguíneo dada la complejidad del tratamiento. Consiste en la transfusión de plasma de personas convalecientes para que se puede utilizar como profilaxis o para aportar defensas adicionales a personas que padecen la enfermedad.

En cuanto a los medicamentos, aunque todavía resulta difícil presentar una evidencia científica, podríamos dividirlos en tres grupos:

- **Medicamentos que ya se estaban administrando para otras patologías** y que podrían ser efectivos. En este grupo están la *hidroxicloroquina*, que se utiliza contra la malaria, determinados retrovirales contra el VIH, antivirales y antigripales, o inmuno-modeladores como el interferón.
- **Medicamentos en fase de investigación:** en este grupo el que parece demostrar una mayor efectividad es el *remdesivir*, utilizado contra el ébola.
- **Terapias adyuvantes:** agentes inmunomoduladores, terapias con inmunoglobulinas o corticosteroides, aunque estos no se recomiendan por presentar numerosos efectos secundarios.

En España se está realizando un ensayo con aproximadamente 4.000 personas mediante la administración de retrovirales e *hidroxicloroquina*, como medida de prevención para personal sanitario.

En lo que se refiere a la vacuna, el proceso es mucho más complicado. Se necesitan aún más estudios para conocer el virus en profundidad. Actualmente, existen 78 candidatos (56 proyectos privados y 22 académicos), la mayoría de los cuales se centran en neutralizar una proteína del virus (S) para evitar que el virus se pueda anclar al receptor de las células.

2. Situación en España

Líneas de actuación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)

En el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) se ha puesto en marcha la Plataforma de Salud Global que se centra en la prevención, la investigación de vacunas y el desarrollo de medidas de contención. Cuenta con una dotación de 7,5 millones de euros, entre aportaciones público y privadas.

Desde el punto de vista de la investigación sobre la enfermedad se está trabajando en los siguientes aspectos: 1) conocer si existen componentes genéticos que determinen el desarrollo de la enfermedad y su letalidad en los individuos; 2) determinar el porcentaje de población inmunizada y; 3) conocer el grado de vulnerabilidad de la sociedad ante nuevas oleadas.

En cuanto a las medidas de contención, y teniendo en cuenta que la transmisión del virus se produce por micro gotas, se está estudiando cual es el riesgo real de esas partículas en el aire. Se están investigando también los movimientos del virus por mutaciones en su genoma. Además, se está trabajando en el análisis de la movilidad de las personas, principalmente mediante las redes de telefonía, y su relación con el número de contagios. Por último, se está investigando en test diagnósticos que sean sencillos e innovadores.

Vacunas

Los estudios para la producción de la vacuna en España se iniciaron inmediatamente después de conocer la secuencia del genoma del virus en enero de 2020. Se está trabajando principalmente en dos tipos:

- **Uno a partir de la versión no replicativa de la vacuna de la viruela.** De esta vacuna se están elaborando dos modelos, uno basado en la proteína S y otra con uno de los genes del SARS-CoV-2. Esta vacuna, si funciona en animales, podría pasar en breve a ensayos clínicos con humanos.
- El segundo tipo de vacuna consistiría en la **utilización del virus atenuado sintético suicida que no sea capaz de reproducirse en el organismo**, pero que estimula toda la capacidad del sistema inmunológico. Este tipo de

vacuna, al impedir la reproducción del virus, permite al sistema inmunológico concentrarse en combatir la presencia controlada del virus y podría ser la más efectiva para combatir este nuevo virus.

La inmunidad colectiva es el otro objetivo que se pretende alcanzar, de forma que el virus solo afecte a un número muy bajo de la población a la que ofrecer una asistencia sanitaria de mayor calidad y con una mayor dedicación.

Retos futuros

- **Las futuras oleadas del COVID-19** o nuevos repuntes.
- Resistencias a los **antibióticos**.
- Necesidad de **nuevos antivirales**.
- La aparición de nuevos tipos de gripe.
- Aparición de **otras pandemias** a raíz de casos de zoonosis.
- **Nuevas enfermedades** que puedan alcanzar nuestras latitudes a causa del cambio climático como, por ejemplo, las enfermedades tropicales.
- La **vulnerabilidad de una sociedad envejecida** con una gran prevalencia de enfermedades crónicas.

3. Conclusiones

- Nos encontramos ante una pandemia de un virus nuevo y de unas dimensiones extraordinarias, que tiene su causa principal en la inexistencia de inmunidad frente al virus SARS-CoV-2. De ahí que la llegada de una segunda oleada, una vez superada la actual, se puede producir en cualquier momento.
- La irrupción de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la falta de apoyo a la investigación en España, así como de inversión en diversos campos más allá del de la biomedicina. La crisis sanitaria a la que nos enfrentamos revela una carencia de economistas, psicólogos, informáticos y comunicadores que permita abordarla de forma multidisciplinar.
- Una vacuna es específica para la infección para la que se ha desarrollado. La vacuna de la gripe no protegería del SARS-CoV-2, más aún cuando no disponemos de una vacuna universal contra la gripe y que la campaña de vacunación es anual debido a las mutaciones del virus que la provoca.
- En España carecemos de capacidad para desarrollar vacunas al no contar con plantas de fabricación. Las empresas farmacéuticas podrían apuntalar esa producción ya que disponen de la capacidad.

- Podemos afirmar que sí existe inmunidad, ya que se crean anticuerpos y linfocitos, y por tanto el individuo adquiere memoria inmunológica. Aún en el caso de que esa inmunidad fuese baja, en una reinfección la enfermedad se desarrollaría de forma más benigna.
- Es fundamental que la urgencia de encontrar soluciones a la pandemia no nos lleve a ignorar la sistemática que apoya al rigor científico.
- Es necesario promover la investigación científica y de apoyarla mediante el impulso de la investigación básica de largo recorrido. También hay que poner en marcha programas para retener y atraer talento. Para ello es preciso contar con un plan de choque para reactivar la I+D española, con incrementos anuales estables en la inversión del 15% junto a presupuestos plurianuales que le otorguen estabilidad.
- Y, por último, debe abordarse una flexibilización legislativa y regulatoria específica para la ciencia, así como promover una mayor comunicación entre científicos y decisores políticos.