

La Red EAMI promociona la participación de Iberoamérica en el ensayo clínico mundial “Solidaridad” de la OMS

Fecha de publicación: 6 de mayo de 2020

Categoría: AEMPS (España), 7/2020

La Red EAMI actúa como lanzadera en Iberoamérica del ensayo mundial “Solidaridad” promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

“Solidaridad” es un ensayo clínico internacional aleatorio de tratamientos adicionales no probados para la COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben la atención estándar local.

Desde la Red EAMI se promociona la información para sumarse, que estará actualizada y disponible través de su plataforma [“En Red contra COVID-19”](#).

La Red EAMI actúa como lanzadera en Iberoamérica del ensayo clínico mundial “Solidaridad” promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de la difusión de la información relativa al procedimiento de participación y protocolo del ensayo, en español.

Dada la carga que la COVID-19 supone para los sistemas de salud en Iberoamérica, la Red busca promocionar la participación de los países de la región Iberoamericana, resaltando su tiempo reducido de diseño y desarrollo a través de los procedimientos simplificados de la OMS, sin necesidad de realizar trámites burocráticos, lo que permitirá la participación incluso de hospitales saturados.

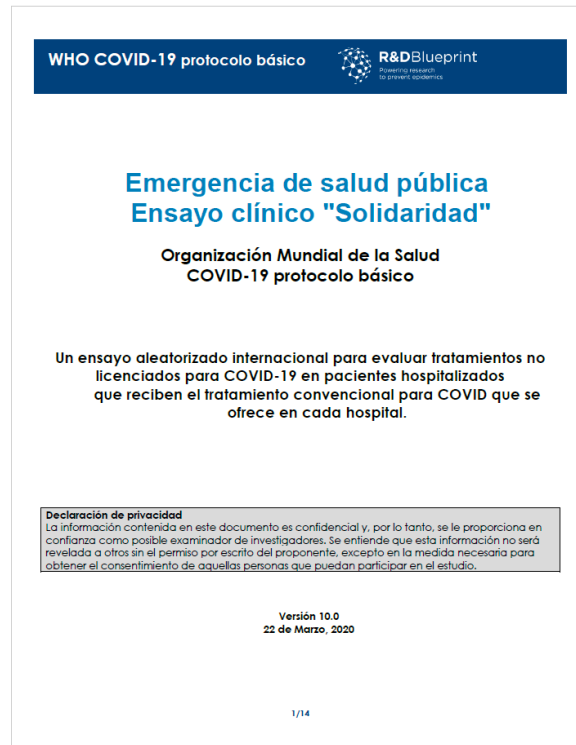
Asimismo, mediante la participación en la investigación clínica de pacientes en múltiples países, "Solidaridad" permitirá descubrir y comparar con rapidez si alguno de los medicamentos estudiados retrasa la progresión de la enfermedad o mejora la tasa de supervivencia. En el ensayo se compararán cuatro opciones de tratamiento alternativo, con la norma asistencial para evaluar la eficacia relativa de cada una de ellas frente a la COVID-19.

Podrán incluirse más medicamentos en función de los datos que vayan apareciendo sobre ellos. Sobre la base de los datos obtenidos en estudios de laboratorio, en animales y clínicos, se seleccionaron los siguientes tratamientos alternativos: remdesivir, lopinavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir con interferón beta-1a y cloroquina o hidroxiclороquina.

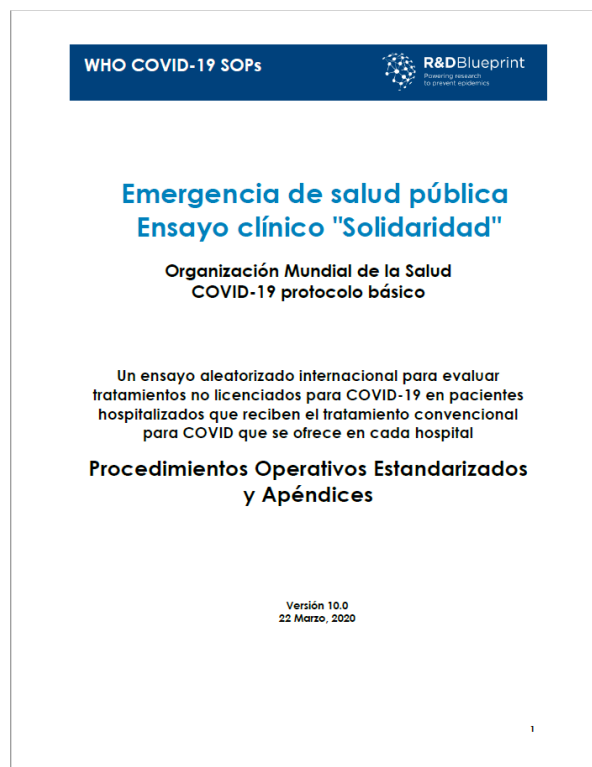
Cómo sumarse al ensayo clínico “Solidaridad” de la OMS

La Red EAMI promociona la participación de los países de la región a través de la difusión de los pasos a seguir para sumarse a este ensayo internacional:


1. Constituir el equipo nacional Solidaridad. Este equipo estará dirigido por un investigador principal (IP) que será nombrado por el Ministerio de Salud.
2. [Protocolo básico de OMS](#) completado por el IP, para su aprobación por la autoridad reguladora nacional y el comité de ética local.
3. Identificación de hospitales que implementarán el protocolo, por el IP, priorizando los que tienen más casos.
4. Identificación, por el IP, de aquellos medicamentos experimentales que no están disponibles a nivel local. El IP puede obtener permisos de importación y correspondientes autorizaciones para que la OMS pueda ayudar a suministrarlos.
5. Documentos relacionados con esta solicitud:



[Protocolo básico de la OMS sobre COVID-19](#)



[Procedimientos Operativos Estandarizados y Apéndices](#)

WHO COVID-19 Ensayo clínico "Solidaridad"	
	
Formulario de consentimiento informado	
Investigador Principal	
Patrocinador del estudio	
Nombre del protocolo y versión	
<p align="center">Enfermedad del coronavirus (COVID-19) Invitación a pacientes a participar en un estudio de investigación que compara diferentes tratamientos Formato de consentimiento informado para participar en el ensayo clínico aleatorizado: Solidaridad</p>	
<p>Para el personal de la salud: Ningún medicamento tiene un efecto comprobado contra COVID-19, por lo que invitamos a adultos hospitalizados mayores de 18 años a dar su consentimiento para unirse a un estudio de investigación. Todos los que participen recibirán la atención habitual ofrecida en este hospital, y además algunos, pero no todos recibirán un tratamiento adicional elegido al azar de algunos tratamientos no licenciados. El objetivo es descubrir si alguno de estos tratamientos mejora la progresión de la enfermedad o la supervivencia.</p>	
<p>Para el usted tiene una enfermedad pulmonar llamada COVID-19. Muchos tratamientos han sido propuestos para esta enfermedad, pero ninguno ha demostrado ser capaz de mejorar su estado de salud. Este hospital está colaborando con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros centros de atención de otros países, con el fin de descubrir si alguno de estos tratamientos es útil para la enfermedad. Independientemente de si usted elige participar o no en este estudio, usted seguirá recibiendo el manejo estándar de atención habitual en este hospital. Si no participa en el estudio, recibirá lo que su médico considere mejor. Si usted decide participar, recibirá un tratamiento que no ha sido probado, seleccionado al azar, esto es de la misma forma como se lanza un dado.</p>	
<p>Este formato de consentimiento informado tiene dos partes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se le explicarán los tratamientos que serán probados y se le invitará a participar 2. La certificación de su consentimiento (se le pedirá que firme, en caso de que usted decida participar) 3. 	
PARTE 1: Apartado de información	
Introducción	
<p>Yo _____, trabajo para _____.</p> <p>Usted tiene una enfermedad pulmonar llamada COVID-19 que se ha expandido a lo largo del mundo. El tratamiento hospitalario puede ayudar a la mayoría de las personas a recuperarse de esta enfermedad, pero algunos mueren. Este hospital está colaborando en una investigación para descubrir si algunos tratamientos no probados pueden mejorar su salud.</p>	

[Formulario de consentimiento informado](#)

6. Contacto con la OMS, para el envío de documentos y participación en el proyecto de investigación clínica "Solidaridad"

Dra. Ana María Henao Restrepo (henaorestrepo@who.int)

Dr. Marie-Pierre Preziosi (preziosim@who.int)

Dr. Vasee Moorthy (moorthyv@who.int)

Este estudio será dirigido desde la sede de la Organización Mundial de la Salud en Suiza y tiene una duración esperada de 12 meses, hasta marzo de 2021.

La Red EAMI continuará actualizando y difundiendo esta información a través de la plataforma "[En Red contra COVID-19](#)". Esta herramienta, habilitada con el apoyo de la Secretaría General Iberoamericana ([SEGIB](#)), permite a los 22 países iberoamericanos de la Red compartir y consultar información oficial sobre tratamientos, ensayos clínicos de medicamentos y guías técnicas para reforzar la respuesta frente a la pandemia por COVID-19 en Iberoamérica.

Sigue la conversación en redes:

[#EnRedCOVID-19](#)

[#COVID_19](#)

[#Coronavirus](#)

Red EAMI

La Red EAMI, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), está formada por autoridades en medicamentos de 22 países iberoamericanos con el objetivo de generar conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica y legislativa en el campo de la regulación de medicamentos y dispositivos médicos que garantice a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos en la región.

La cooperación a través de la Red EAMI es beneficiosa para construir un foro de gestores de políticas en medicamentos y profesionales de la Sanidad que permita consolidar la calidad y eficiencia de las actuaciones de sus miembros y que sirva de referencia para profesionales y ciudadanía.

Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela son los 22 países que forman parte de esta red, coordinada por el Secretariado de España.