



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Instituto Clodomiro Picado de la UCR

¡Todo listo para el segundo ensayo clínico con el suero equino!

El segundo ensayo clínico con suero equino anticoronavirus iniciará para establecer las dosis que deben recibir las y los pacientes con COVID-19 moderado y severo

26 FEB 2021 Salud



El primer estudio clínico que lideró la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), con el apoyo de la Universidad de Costa Rica (UCR), demostró que la aplicación del suero equino

para tratar a pacientes con COVID-19 es **seguro y reduce la carga viral en los tejidos respiratorios de varios pacientes.**

Ahora, se probarán **las dosis óptimas para lograr una mejoría clínica en pacientes moderado y severo con COVID-19.** Justamente, lo que se hará en este segundo ensayo clínico.

“Lo que se busca en este segundo ensayo es evaluar la eficacia de las inmunoglobulinas en diferentes dosis. Esta será la primera vez que se hace un estudio con este tipo de productos biológicos en cuanto a evaluar la dosis, la eficacia y su seguridad. **La meta es tratar de desarrollar los mejores tratamientos posibles para los pacientes que padecen de esta enfermedad tan terrible como lo es el COVID-19**”, indicó el Dr. Román Macaya, presidente ejecutivo de la CCSS, en la conferencia de prensa realizada por la Caja vía Zoom el 26 de febrero de 2021.

En el primer estudio clínico, liderado por el Dr. Alberto Sanabria Castro, funcionario del Hospital San Juan de Dios, se logró concluir que **no hay una diferencia entre las dos formulaciones elaboradas por el ICP-UCR (la S y la M)** en términos de eficacia y seguridad.

De igual forma, se determinó que ambos productos fueron bien tolerados por los participantes y con reacciones adversas menores a las esperadas. Dicha información permite que actualmente el Instituto Clodomiro Picado de la UCR (ICP-UCR) **solo produzca una formulación (la S)**, más barata pero con la misma eficacia que la (M). La formulación S será la que se utilice en este segundo ensayo.

“El primer estudio fue pionero en la región y de impacto mundial. Hay que recalcar que la primera investigación se llevó a cabo siguiendo los más altos estándares de calidad internacional, a nivel ético y a nivel científico. **Eso nos dio resultados que pusieron en manifiesto la necesidad de ir un paso más allá y hacer una segunda investigación utilizando diferentes dosis y con un grupo comparador.** Todo esto, acorde a los lineamientos internacionales de investigación clínica”, manifestó el Dr. Sanabria.

El segundo estudio será liderado por el Dr. Willem Buján Boza, profesor de la Escuela de Medicina de la UCR. **En el ensayo participarán 156 personas mayores de 18 años**, con menos de 24 horas de hospitalización y en un plazo menor de 10 días de haber comenzado la manifestación de síntomas moderados o severos. También, deben tener una neumonía confirmada por SARS-CoV-2 con diagnósticos radiológicos y por pruebas moleculares.

Los participantes serán distribuidos en cuatro grupos. Un grupo control placebo y otros tres grupos a los que se les aplicarán las dosis. Cada persona recibirá una sola dosis **de 12 miligramos por kilogramo de peso, de 30 miligramos por kilogramo de peso o de 56 miligramos por kilogramo de peso.**

“El primer estudio clínico es el motivo para continuar en esta nueva fase. La impresión de los investigadores es que hay una eficacia en el manejo de estos participantes en el estudio anterior. **Una de las ventajas en este segundo estudio es que empezamos con una dosis y eso nos da margen para ver si, a mayor dosis, hay un mayor efecto antiviral.** Esto va de la mano con varios estudios a nivel internacional con los que hemos estado en contacto. No podemos pasar por alto que este estudio es mucho más grande que el anterior”, expresó el Dr. Buján.

Esta investigación se realizará en los siguientes hospitales: México, Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios y el Centro Especializado en atención COVID-19 (Ceaco).

Importante esfuerzo

Para Macaya, el segundo ensayo clínico comprueba el esfuerzo que ha realizado el país en calidad, capacidad e innovación del personal científico de las instituciones participantes: **CCSS, UCR y el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa)**.

“Estamos aprovechando cincuenta años de experiencia del Instituto Clodomiro Picado en el desarrollo, aplicación y evaluación de sueros antiofídicos para usar esas mismas capacidades en sueros antiSARS-CoV-2. Esto genera grandes expectativas de que en Costa Rica se desarrolle una terapia 100 % concebida, generada y evaluada en nuestro país”, destacó el presidente ejecutivo de la CCSS.

Además, agregó que **“esa capacidad nos posiciona muy alto a nivel mundial, formando parte de un muy reducido número de países que desarrolla este tipo de terapias conocidas como inmunoterapias pasiva**. Esto es un cambio de paradigma para no estar dependiendo de laboratorios del exterior, sino de generar esa capacidad interna”.

Apoyo UCR

La UCR, además de continuar proporcionando el medicamento, **contribuirá con el transporte de las muestras de los pacientes y con algunos exámenes especializados** como las determinaciones de los niveles de anticuerpos humanos y equinos contra los antígenos virales.

También, participará en el monitoreo de la calidad de datos y aportará el servidor informático para almacenar, digitalmente, los datos que se recojan del estudio, informó el doctor Alberto Alape, coordinador de la investigación "Desarrollo, producción y evaluación clínica de preparaciones farmacéuticas de inmunoglobulinas anti Sars-COV-2 para el tratamiento de Pacientes con COVID-19" del Instituto Clodomiro Picado de la Universidad de Costa Rica.

“El Instituto Clodomiro Picado produjo un segundo lote de anticuerpos equinos contra la proteína S1 de la espícula del virus SARS-CoV-2, el cual será usado en este nuevo ensayo. Este lote también pasó todas las pruebas de control de calidad requeridas por el Ministerio de Salud y mostró tener una buena capacidad para neutralizar la capacidad del virus en células de cultivo, según las pruebas realizadas en la Universidad de George Mason en Estados Unidos. **Además, esta formulación también mostró el poder neutralizar otras cepas del virus de acuerdo con análisis de la Universidad Charité, en Berlín (Alemania)**”, concluyó el Dr. Alape.

Se espera que el estudio clínico empiece el próximo mes de marzo de 2021.



Jennifer Jiménez Córdoba
Periodista, Oficina de Divulgación e Información
Área de cobertura: ciencias de la salud
jennifer.jimenezcordoba@ucr.ac.cr

Etiquetas: [sars-cov-2](#), [clodomiro](#), [ucr](#), [suero equino](#).