Diario Médico

WWW.DIARIOMEDICO.PE

INFORMACIÓN Y NOTICIAS PARA LA INDUSTRIA MÉDICA Y SANITARIA

WWWW.DIARIOMEDICO.PE | AÑO VIII - NÚMERO 085 | EDICIÓN FEBRERO 2021 | EDITADO POR GRUPO ENFOQUE ECONÓMICO

FUERON 470 PERSONAS LASVACUNADAS FUERA DEL ENSAYO CLÍNICO DE SHINOPHARM

"Vacunagate": Las claves del escándalo del ensayo clínico de Sinopharm

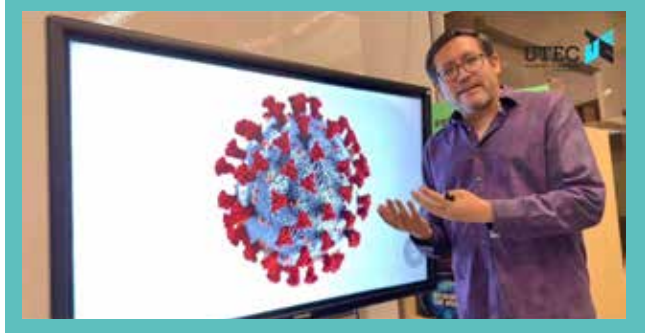
Sumario:

ACTUALIDAD:

Johnson & Johnson: FDA aprueba la primera vacuna de una sola dosis

Igualmente, EMA, prevé aprobar la vacuna contra el Covid-19 de la farmacéutica el próximo 11 de marzo. La empresa ha previsto entregar 20 millones de dosis en total hasta final de marzo.

INVESTIGACIÓN:



Pandemia: ¿Y los que requieren un trasplante de órgano?

En el Perú hay 7 mil personas en la lista de espera por un trasplante de órganos. Las posibilidades se reducen todavía más en medio de una pandemia, en la que el sistema de salud del país prácticamente ha colapsado.

ACTUALIDAD:

APRUEBAN REGLAMENTO DE LEY DE OXÍGENO MEDICINAL

Reglamento de la Ley N° 31113, que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados.

INVESTIGACIÓN:

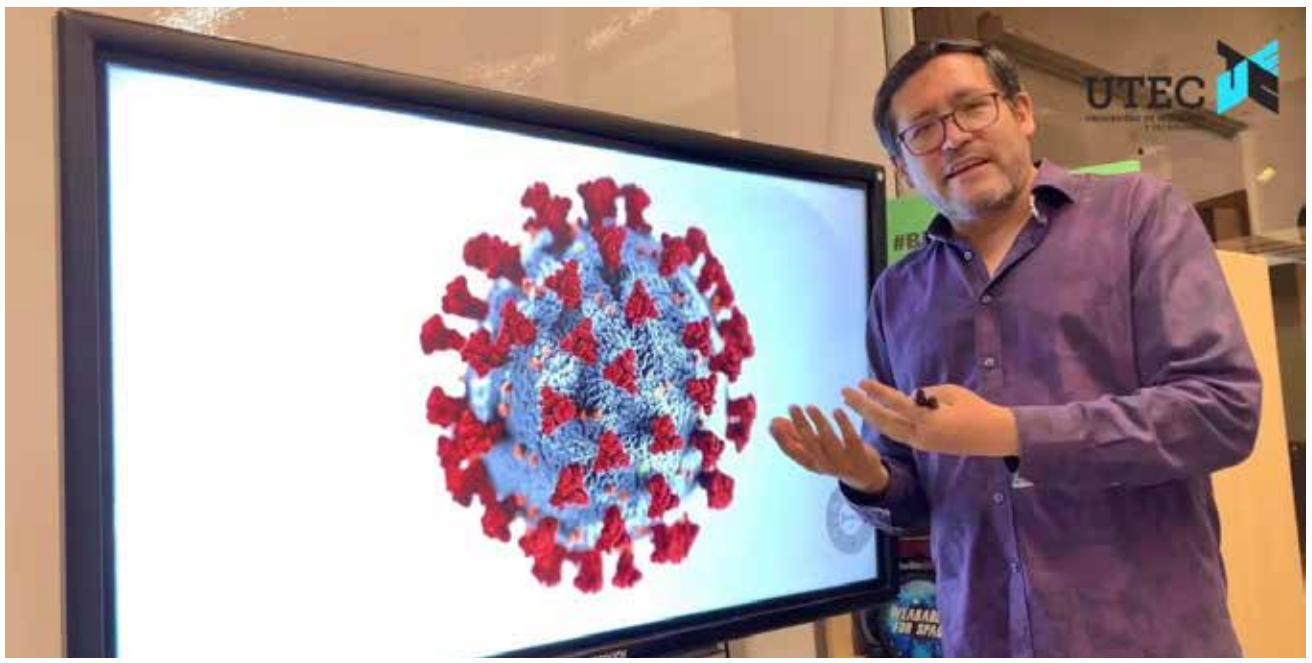
COVID-19 HA CONDICIONADO UN RETRASO DIAGNÓSTICO EN FPI Y LAM

La pandemia de Covid-19 ha provocado un "retraso diagnóstico" en el 2020 en fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y de linfangioleiomiomatosis (LAM).

ACTUALIDAD

Pandemia: ¿Y los que requieren un trasplante de órgano?

De acuerdo a cifras de EsSalud, en el Perú hay 7 mil personas en la lista de espera por un trasplante de órganos. Esta demanda es muy difícil de cumplir en una nación en la que apenas dos de cada millón de habitantes está registrado como donante de órganos. Las posibilidades se reducen todavía más en medio de una pandemia, en la que el sistema de salud del país prácticamente ha colapsado debido al rápido avance del coronavirus.



"Las listas de donación continúan igual a etapas anteriores al coronavirus. Sin embargo, ahora todos los protocolos están agregando la prueba molecular de detección del virus a los donantes. Esta pandemia definitivamente ha cambiado las cosas en la oferta, pero no en la demanda de donantes. La situación continúa siendo crítica", advierte el Dr. Julio Valdivia, director de la carrera de Bioingeniería de UTEC.

Debido a ello, el personal médico debe tener mayores cuidados para detectar el virus en un potencial donante y también evaluar el riesgo y beneficio en el paciente a recibir el órgano, ya que este estará inmunosuprimido -como parte del proceso normal para recibir un órgano- e introducir una infección a su organismo podría ser mortal.

TECNOLOGÍA Y MEDICINA

Afortunadamente, hoy existe una tecnología capaz de aliviar esta situación: la impresión de tejidos. El Día Mundial del Trasplante de Órganos y Tejidos, que se conmemora cada 27 de febrero, es una ocasión ideal para recalcar cómo la tecnología se puede aplicar a las ciencias de la salud para resolver problemas tan complejos como este en un futuro cercano.

Si bien la impresión de órganos aún está lejos de poder ser utilizada como una respuesta a la demanda mundial de donantes, órganos impresos como riñones e hígados ya son utilizados para pruebas toxicológicas de fármacos o para analizar determinadas funciones específicas de mejor manera que en un modelo animal de investigación.

"En cambio, la impresión de tejidos menos complejos como córneas, tráqueas, piel, cartílago o hueso sí es una gran estrategia -que ha obtenido una respuesta positiva- que ya se está usando en varias partes del mundo. Todavía es costosa, especialmente por la infraestructura requerida, pero es

muy prometedora", afirma el especialista.

En el Perú, la única institución que hoy cuenta con una impresora 3D de tejidos es UTEC. El Departamento de Bioingeniería y el Centro de Investigación en Bioingeniería (BIO) tienen como línea de investigación fundamental la ingeniería de tejidos. En esa línea, sus proyectos están enfocados en la generación de piel, cartílago y hueso para ayudar a generar tejidos que puedan ser donados a pacientes con enfermedades que hayan causado la pérdida de estructuras importantes en articulaciones, huesos, o piel.

"En UTEC, buscamos generar nuevos biomateriales. El número de pacientes que se verían beneficiados con esta tecnología es muy grande, ya que involucraría todas las unidades de quemados, pacientes con enfermedades degenerativas de las articulaciones como la artritis reumatoide, pacientes que en accidentes o por enfermedad perdieron partes óseas o de cartílago. La tecnología tendría también aplicaciones en la medicina reconstructiva y estética", finaliza el Dr. Valdivia.

> "ESTA PANDEMIA DEFINITIVAMENTE HA CAMBIADO LAS COSAS EN LA OFERTA, PERO NO EN LA DEMANDA DE DONANTES. LA SITUACIÓN CONTINÚA SIENDO CRÍTICA... EL PERSONAL MÉDICO DEBE TENER MAYORES CUIDADOS PARA DETECTAR EL VIRUS EN UN POTENCIAL DONANTE Y TAMBIÉN EVALUAR EL RIESGO Y BENEFICIO EN EL PACIENTE A RECIBIR EL ÓRGANO."

SIS financió 560 trasplantes de órganos y tejidos en el 2020

La IAFAS Seguro Integral de Salud (SIS) ha financiado alrededor de 560 trasplantes de órganos y tejidos a los que se sometieron gratuitamente sus asegurados que requirieron de estas operaciones de alta cirugía durante el año 2020 y fueron realizados en institutos especializados y hospitales de alta complejidad de Lima y algunas regiones del país.

Los principales trasplantes fueron de médula ósea (165), córnea (129), riñón (106) e hígado (47). También se realizaron intervenciones quirúrgicas para trasplantar corazón, pulmón, hueso, piel, entre otros órganos y tejidos.

El Fondo Intangible Solidario de Salud (Fissal) es el encargado de la cobertura de los trasplantes de médula ósea, riñón e hígado (solo menores de dos años). Todos los demás trasplantes son financiados por el SIS, de acuerdo a la cobertura de los planes de seguros.

Con ocasión de la conmemoración del Día Mundial del Trasplante de Órganos y Tejidos, el SIS recuerda que los planes de seguros SIS Gratuito, Independiente y Emprendedor cubren integralmente los trasplantes. La cobertura abarca las atenciones por hospitalización, consultas médicas, medicamentos, exámenes de apoyo, procedimientos clínicos y terapéuticos, transfusiones sanguíneas, tratamiento de complicaciones, control ambulatorio postrasplante, entre otros.

CENTROS TRASPLANTADORES

Pese a la pandemia, los principales institutos especializados y hospitales de alta complejidad de Lima y algunas regiones continuaron realizando trasplantes de órganos y tejidos a los asegurados del SIS.

El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) realizó 189 trasplantes, el INEN efectuó 158 trasplantes, mientras que el Instituto Nacional de Oftalmología (INO) llevó a cabo satisfactoriamente 115 trasplantes de córnea.

Otros centros trasplantadores son el INSN de Breña y los hospitales Cayetano Heredia, Arzobispo Loayza, Dos de Mayo, Hipólito Unanue, María Auxiliadora, Emergencias de Villa El Salvador, así como establecimientos de Chancay y las regiones de Áncash y La Libertad.

A nivel internacional, Fissal tiene convenio con el Hospital Austral de Argentina. Aquí se trasplantó el hígado a cinco menores de dos años en el 2020.

WWW.DIARIOMEDICO.PE

"Vacunagate": Las claves del escándalo del ensayo clínico de Sinopharm

La Comisión Sectorial Investigadora de la Aplicación de la Vacuna Candidata contra la COVID-19 determinó que un total de 470 personas fueron vacunadas fuera del ensayo clínico que lleva a cabo el laboratorio Sinopharm y recomendó derivar el informe a diversas entidades fiscalizadoras para las sanciones que correspondan. Los funcionarios que no renunciaron, fueron separados de sus cargos.

El ministro de Salud, Óscar Ugarte, recibió el informe elaborado por la comisión que preside el exministro Fernando Carbone, y aceptó la recomendación de retirar a las personas implicadas del Ministerio de Salud (Minsa). **"Es un paso que vamos a ejecutar",** indicó.

Sobre el personal que trabaja como tercero y que participó de la vacunación irregular, manifestó que serán los colegios profesionales los que evaluarán las sanciones correspondientes.

El ministro anunció también que se entregará el documento a la Presidencia del Consejo de Ministros para que lo derive a la Contraloría, Congreso de la República, Fiscalía de la Nación y otras entidades fiscalizadoras.

La comisión determinó que, en principio, las 3200 vacunas nunca debieron llegar al país debido a que no es usual que se reserve vacunas fuera del ensayo clínico.

Se determinó también que 1200 vacunas fueron entregadas a la Embajada de China en el Perú y no se conoce su destino final. De las dos mil vacunas restantes, 803 están inmovilizadas en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y 58 en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). De las 1139 restantes, 235 vacunas fueron usadas en personas que habían recibido placebo durante el ensayo clínico, 706 en el equipo de investigadores y 198 en el entorno cercano a los investigadores.

"Todos los involucrados reconocen que cometieron un error al aceptar la vacuna y se mostraron arrepentidos", indicó Fernando Carbone. El informe también indica que los entrevistados señalaron que no recibieron ningún beneficio a cambio de la vacuna.

Sobre la diferencia del número de implicados (470) frente a lo que señalaban otras listas que circularon fuera de la investigación (490 y 487), el presidente de la comisión indicó que se debió a la duplicación de nombres, y en algunos casos a la ausencia de DNI, entre otros errores. **"No hay otros personajes públicos implicados respecto a los ya conocidos"**, precisó Carbone.

3,200 DOSIS ADICIONALES DE SINOPHARM

En el informe que entregó la comisión investigadora sobre la vacunación irregular a diversas personas por fuera del ensayo clínico de la candidata a vacuna del laboratorio Sinopharm se determinó cómo fue que ingresaron al Perú las 3,200 dosis adicionales.

En el documento se indicó que, de acuerdo con la versión del doctor Germán Málaga, investigador principal de los ensayos clínicos de la vacuna de Sinopharm en la Universidad Privada Cayetano Heredia, la empresa ofreció enviar dosis para proteger al personal del equipo del estudio y que, de las 3,200 dosis que se iban a enviar, 1,200 iban a ir a la embajada de China en Perú.

Además, se señala que, el 24 de agosto de 2020, el embajador de Perú en China, Luis Quesada, remitió una carta Wu Yonglin, presidente de China National Biotec Group Co. Ltd, para solicitar la provisión de 2,000 dosis de la **"vacuna de emergencia"** para ser usada en 1000 personas.

Al día siguiente, la Universidad Peruana Cayetano Heredia, como patrocinador del ensayo clínico, pide la modificación por ampliación del listado de suministros a importar, conforme al artículo 77 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

"EL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2020, EL SEÑOR HUANG XU, FUNCIONARIO DE LA EMBAJADA DE CHINA EN PERÚ, REMITIÓ UN CORREO ELECTRÓNICO A GERMÁN MÁLAGA PARA INFORMAR QUE ESTÁN DISPUESTOS A "RECIBIR Y GUARDAR LAS 1,200 VACUNAS"

El 25 de septiembre de 2020, el señor Huang Xu, funcionario de la embajada de China en Perú, remitió un correo electrónico a Germán Málaga para informar que están dispuestos a **"recibir y guardar las 1,200 vacunas".**

Ante ello, la comisión investigadora estableció, de acuerdo con los testimonios recogidos, que el acuerdo para que se enviaran 3,200 dosis más debió haber sucedido entre el 17 y el 24 de agosto del 2020.

"Se confirma, además, que el 2 de septiembre de 2020 llegaron las vacunas a la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la que posteriormente, el 29 de septiembre de 2020, envió 1,200 vacunas a la dirección indicada por el funcionario de la Embajada China en Perú", se indica en el informe final.

"La autorización para el aumento de 3,200 vacunas se hace a través de la figura de modificación de la autorización para la ampliación del suministro de vacunas, que era la manera más expedita (el procedimiento duró solamente un día), para luego formalizar este cambio a nivel del informe de enmienda al protocolo", se agrega en el documento.

FUNCIONARIOS QUE NO RENUNCIARON SON SEPARADOS

El ministro Ugarte, anunció que aquellos funcionarios del sector involucrados en el caso de la vacunación irregular fuera de los ensayos clínicos, y que aún no renunciaron, serán separados hoy de sus cargos.

Indicó que el informe presentado por la Comisión investigadora presidida por Fernando Carbone establece claramente la participación de 49 funcionarios del Ministerio de Salud en este proceso de inmunización. **"La mayoría renunció o se cambió y parte de la recomendación –y que es lo que estamos haciendo inmediatamente porque ahora disponemos de los nombres de todos– es que quedarán separados, si esto no se produjo ya, aunque el grueso ya estaba separado o había renunciado; el día de hoy van a ser separados los que queden todavía en funciones",** dijo a la prensa.

Ugarte explicó que el ámbito de la investigación de esta comisión se centró en el Ministerio de Salud, donde están implicados estos 49 funcionarios que van desde la exministra Pilar Mazzetti, sus viceministros y los demás integrantes del sector.

El ministro de Salud recordó que la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) solicitó al Instituto Nacional de Salud (INS) el 12 de agosto la autorización para llevar a cabo el ensayo clínico; posteriormente, el 18 de agosto se autorizó el listado de suministros para estos procedimientos. **"El 25 de agosto la UPCH modificó el listado de suministros para fines de investigación y se autorizó el 26 de agosto y permitió autorizar importación para fines de investigación y la Universidad Cayetano el 1 de setiembre solicitó otra enmienda y agregó estas 3,200 dosis"**, refirió Oscar Ugarte.

En ese sentido, Ugarte aclaró que el INS estuvo enterado hasta del pedido de autorización para fines de investigación por parte de la referida universidad y la entrega de las 3,200 dosis adicionales.

"Lo que no fue informado al INS fue el uso posterior que se dio, de tal manera que este organismo no tuvo conocimiento y es lo que se ha comprobado, y es parte de la responsabilidad de las personas que la han conducido (la investigación)", añadió.

ACTUALIDAD

Aprueban reglamento de Ley de oxígeno medicinal

A través del DS N°010-2021-SA el gobierno aprobó el Reglamento de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

Según se especifica, este reglamento debe aplicarse en las instituciones públicas de salud del Ministerio de Salud, Gobiernos regionales y locales, Essalud, Sanidad de la Policía Nacional y de las Fuerzas Armadas, así como en instituciones privadas y mixtas. También aplica en los establecimientos farmacéuticos autorizados para la importación, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionamiento, reacondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución y comercialización del oxígeno medicinal.

Se indica que el oxígeno medicinal debe tener una concentración no menor de 93% de pureza y debe cumplir con las especificaciones técnicas según autorización de la Autoridad Nacional de Salud - ANS, mientras que la calidad del oxígeno medicinal será controlada por los profesionales competentes de las IPRESS públicas, privadas y mixtas, mediante el uso de las tecnologías disponibles que permitan determinar el porcentaje de concentración del oxígeno medicinal para su administración a los pacientes que lo requieran, así como, el monitoreo permanente del límite de impurezas.

Cada institución de salud informará diariamente a la ANS sobre el stock y consumo del oxígeno medicinal, así como la información quincenal de los costos de mantenimiento y abastecimiento del oxígeno medicinal en sus instituciones, a través del aplicativo informático dispuesto por el Ministerio de Salud. Además, son responsables de garantizar el registro, confiabilidad, veracidad y envío de información, la misma que tiene carácter de declaración jurada.

Respecto al abastecimiento de este importante insumo, el Reglamento indica que en situación de emergencia, el Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares) asume de manera complementaria el abastecimiento de oxígeno medicinal que las IPRESS o UGIPRESS públicas sin perjuicio de la adquisición de oxígeno que éstas efectúan regularmente para sí mismas.

La Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS) consolidará la necesidad nacional adicional del oxígeno medicinal de las IPRESS y UGIPRESS públicas, incluyendo las solicitadas por el Seguro Social de Salud (EsSalud), el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, lo remitirá a Cenares para que proceda con el abastecimiento complementario correspondiente.

A través de este Reglamento también se crea el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal en el Ministerio de Salud, sobre la base del Registro Nacional de Establecimientos farmacéuticos de oxígeno medicinal autorizados para el suministro de dicho elemento.

A partir de este, toda mención al registro de proveedores autorizados de oxígeno medicinal en la ley, se entiende referida al Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal.

Sobre el procedimiento de registro, el Minsa, en un plazo máximo de 20 días hábiles, aprobará el procedimiento para los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal en el país en el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal.

La Digemid, en un plazo máximo de 20 días hábiles posteriores a la aprobación de la Resolución Ministerial señalada en el párrafo precedente, pone a disposición el aplicativo informático para el referido registro.

En una disposición complementaria de la norma, se indica que de presentarse casos de especulación y alteración de precios, que pudieran vincularse con el incremento injustificado del precio del oxígeno medicinal, las instituciones del Poder Ejecutivo deben denunciar este hecho ante el Ministerio Público.

NUEVA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIGEMID

Ana Gabriela Silva Flor de Olórtegui reemplaza a la doctora Sofía Patricia Salas Pumacayo en la Digemid.

El Ministerio de Salud designó a Ana Gabriela Silva Flor de Olórtegui en el cargo de directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de acuerdo con la resolución ministerial publicada en la separata de normas legales del Diario Oficial El Peruano.

La resolución ministerial N° 312-2021/MINSA es suscrita por el ministro de Salud, Óscar Ugarte Ubilluz.

Silva Flor de Olórtegui que se desempeñaba en Digemid como Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos, reemplaza en el cargo a Sofía Patricia Salas Pumacayo, cuya renuncia fue aceptada vía resolución ministerial N° 270-2021/MINSA publicada en el mismo cuadernillo de normas legales.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo Nº 584 del 18 de abril del año 1990. Es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

Más de 58,000 atenciones brindó el INSM en el 2020

Tele- atención llega a más pacientes y evita la COVID-19, mientras que servicio de emergencias psiquiátricas atiende de forma presencial las 24 horas del día.

Un total de 58 366 atenciones reportó el año pasado el Instituto Nacional de Salud Mental (INSM) del Ministerio de Salud (Minsa), de las cuales 6767 se realizaron entre enero y febrero, 36 993 de forma virtual en el periodo de la pandemia de marzo a diciembre y 14 606 de manera presencial por emergencias psiquiátricas.

Al respecto, Sonia Zevallos Bustamante, psiquiatra responsable del Departamento de Adultos y Adultos Mayores de dicha institución, precisó que en el marco de la emergencia sanitaria por la COVID-19, la teleatención sigue siendo de gran oportunidad en el campo de la salud mental y está demostrando ser muy eficaz para llegar a todos los pacientes, incluso los que proceden de regiones y zonas más alejadas del país para continuar su tratamiento, disminuyendo el gasto de bolsillo y los casos de deserción.

"Al principio de la pandemia la atención era mediante llamadas telefónicas y ahora más del 80 % se realiza a través de videollamadas con plataformas virtuales y un sistema de historia clínica a la que cada profesional puede acceder desde su casa", subrayó.

Esta modalidad de atención virtual ha generado satisfacción porque permite mantener la comunicación y empatía entre pacientes y profesionales, reduciendo el riesgo de contagio de la COVID-19.

Por la pandemia se continuará con la teleatención. Los pacientes con historia clínica en el instituto pueden sacar cita llamando al call center 748-5135. En tanto, la atención presencial en consulta externa se reanudaría cuando las autoridades del gobierno así lo dispongan.

EMERGENCIAS PSIQUIÁTRICAS LAS 24 HORAS

Las emergencias psiquiátricas se han incrementado, alcanzando un total de 14 606 atenciones en el 2020. Además, se ha internado a más de 500 personas hasta que se recuperen y estabilicen para que luego puedan continuar su tratamiento ambulatorio, con refuerzo en el cuidado domiciliario.

Cabe señalar que de acuerdo a los tratados de derechos humanos y la Ley de Salud Mental, deben agotarse todas las formas ambulatorias de cuidado. El internamiento es una medida excepcional que, si bien aparentemente controla la situación, desvincula a las personas de sus contextos y en un largo plazo perturba la recuperación plena y la reinserción social.

ATENCIÓN EN CENTROS DE SALUD MENTAL COMUNITARIA

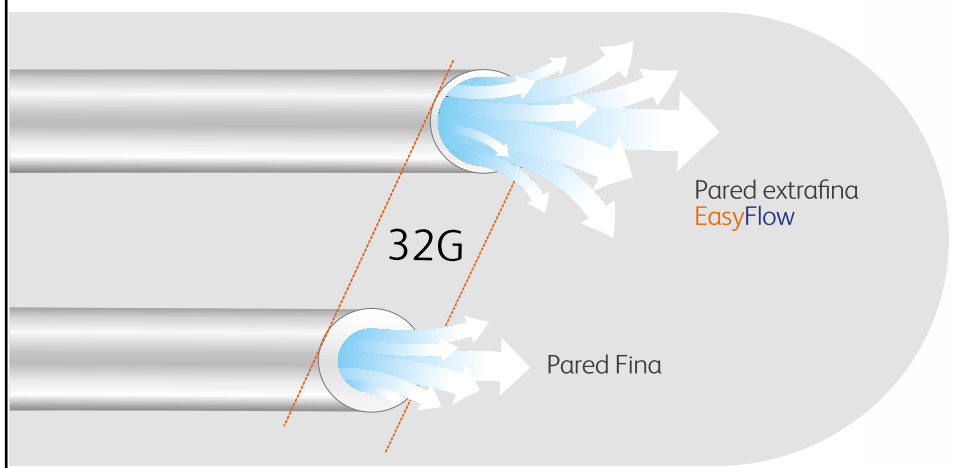
El Minsa ha implementado más de 150 centros de salud mental comunitarios en todo el Perú, integrados por un equipo especializado y multidisciplinario de profesionales para dar atención especializada más cerca a la comunidad.

NUEVO

BD Ultra Fine®

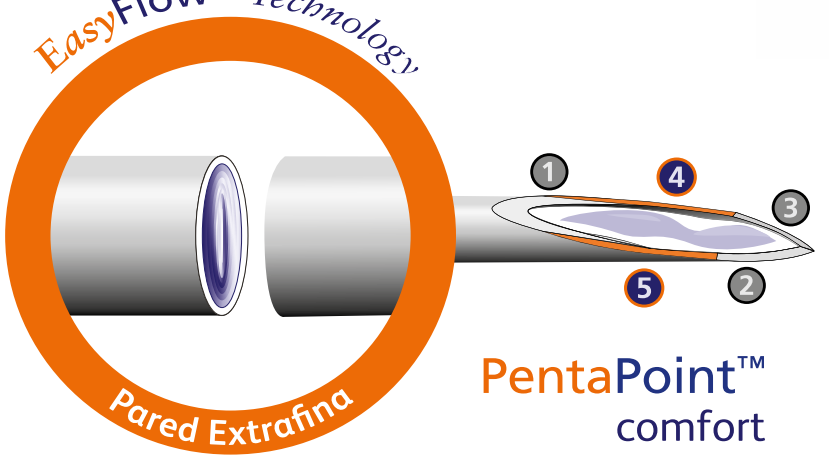
EasyFlow™ Technology

Nueva Aguja BD **PentaPoint™** con tecnología **EasyFlow™**

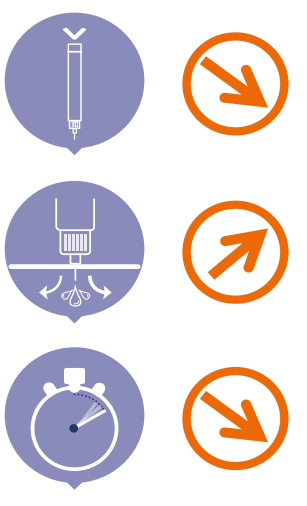


Caja con 100 agujas

Aguja para insulina
Registro Sanitario DM16434E



PentaPoint™ comfort



Reduce hasta un 62% la fuerza en el dedo pulgar

Aumenta la tasa de flujo hasta un 149%

Reduce hasta un 60% el tiempo en la inyección de la insulina

REFERENCES. 1. AADE Injection Impact Report, 2008. http://www.injetionimpact.com/surveyresults.html. Accessed March 27, 2013. **2.** CDC. Arthritis as a Potential Barrier to Physical Activity Among Adults with Diabetes - United States, 2005 and 2007. May 9, 2008 / 57(18);486-489. **3.** Roper, Market Overview, 2012. **4.** De Coninck C, et al. Results and analysis of the 2008-2009 Insulin Injection Technique Questionnaire Survey. Journal of Diabetes. 2010;2(3):168-179. **5.** Aronson R, et al. Insulin pen needles: Effect of extra thin wall needle technology on preference, confidence, and other patient ratings. Manuscript accepted.

** Compared to their current pen needle on leading pen brands

© 2019 BD, BD Logo y todas sus marcas son propiedad de Becton Dickinson and Company.

Material de uso exclusivo para profesionales de la salud. Mayor información BD Perú S.A. Avenida Javier Prado 492 oficina 501 San isidro Lima Perú. Tel: (+511) 7198104. Email: crc_peru@bd.com. Página web: www.bd.com. Si tiene algún reporte de Tecnovigilancia comunicarse al e-mail: tecno_reactivovigilancia@bd.com

PER-DC-C0001-03-2020

INVESTIGACIÓN

ESTRATEGIA TERAPÉUTICA BASADA EN TOCILIZUMAB

Covid 19: Tocilizumab y dexametasona, una combinación para reducir mortalidad

The New England Journal of Medicine (NEJM), publica los resultados de dos estudios y aportan resultados aparentemente dispares sobre la inhibición de IL-6 en covid, pero una mirada al detalle revela lo que podría ser un nuevo estándar de tratamiento.

El uso de tocilizumab frente a la covid-19 se planteó prácticamente desde el inicio de la pandemia. Este fármaco reumatológico inhibe la interleucina 6 (IL-6), molécula implicada en la respuesta inflamatoria en el pulmón de pacientes con covid. Pronto se observó que la IL-6, junto con otras moléculas, se relacionaba con el inicio de la "tormenta de citocinas", una de las peores complicaciones asociadas a la enfermedad, y también una alteración bien conocida por los oncólogos desde la irrupción de la inmunoterapia para tratar el cáncer. De hecho, tocilizumab es un tratamiento habitual de los cuadros de neumonitis que en ocasiones generan los inumunoterápicos en el paciente oncológico.

Sobre la base de esa relación entre el bloqueo de IL-6 y el papel de la molécula en la tormenta de citocinas por covid, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó el tratamiento con inhibidores de los receptores de IL-6 (tocilizumab y sarilumab) a los pacientes con covid grave.

The New England Journal of Medicine (NEJM), publica los resultados de dos ensayos clínicos con inhibidores de IL-6 en pacientes covid, algunos de cuyos datos ya se habían adelantado antes de la revisión de pares.

Uno de esos estudios, realizado por la plataforma REMAP-CAP (estudio adaptativo que evalúa diferentes tratamientos para la neumonía grave) ha evaluado a cerca de 800 pacientes con covid que recibieron bien un tratamiento con inhibidores de IL-6 (353, tocilizumab; 48, sarilumab) o bien solo el tratamiento estándar, al ser asignados a un grupo control (402), en las 24 horas previas a necesitar soporte respiratorio o cardiovascular en la UCI.

Según lo publicado, en el día 21 de tratamiento, la mediana del número de días sin necesidad de soporte fue de unos 10 con los inhibidores de IL-6 frente a cero con la atención estándar. Además, la mortalidad hospitalaria fue del 27% con la inhibición de IL-6 frente al 36% con el tratamiento estándar.

En el otro ensayo, COVACTA, sobre más de 400 pacientes hospitalizados con neumonía grave por covid-19, se estudió de forma aleatorizada el efecto de tocilizumab frente a placebo. En el día 28, el estado clínico y la mortalidad no difirieron entre los grupos. **"El uso de tocilizumab no resultó en un estado clínico significativamente mejor ni en una menor mortalidad que el placebo a los 28 días"**, escriben los autores en el estudio.

LOS RESULTADOS NO COINCIDEN

Antonio Cubillo, director del Centro Integral Oncológico Clara Campal HM CIOCC Madrid, e investigador principal del estudio COVACTA –en el que han participado 62 centros hospitalarios de Europa y América del Norte- lo explica así: **"En COVACTA participaron en total 452 pacientes, 294 recibieron tocilizumab y 144 el tratamiento estándar sin tocilizumab, por lo que el ensayo no tenía potencia estadística suficiente para detectar una diferencia en mortalidad a los 28 días, medida que se ha tratado de comparar entre los diferentes ensayos. La situación clínica de los pacientes incluidos era muy heterogénea, en la rama sin tocilizumab había un mayor porcentaje de pacientes que recibieron tratamiento con dexametasona, corticoide que tiene un beneficio demostrado en estos pacientes y no se utilizó ningún criterio ni marcador de inflamación como criterio de inclusión. Esto ha hecho, en mi opinión, que aunque se detectaba un beneficio del uso del tocilizumab en el tiempo hasta el alta hospitalaria o el tiempo de estancia en UCI, el ensayo no alcanzara la significación estadística en su objetivo primario"**. Dice Cubillo

También interpreta NEJM en un editorial las aparentes discrepancias de ambos estudios, señalando que el momento de la inhibición de IL-6 y el uso concomitante de glucocorticoides podrían afectar a los resultados del tratamiento.

El director de HM CIOCC Madrid apunta además que en los datos comunicados del RECOVERY –estudio promovido por la Universidad de Oxford sobre miles de pacientes covid-, pendientes de revisión por pares, "se trataron en total 4.116 pacientes, 2.022 recibieron tocilizumab y 2.094 el tratamiento estándar sin tocilizumab, por lo que la potencia estadística para demostrar una disminución de la mortalidad a los 28 días es claramente mayor". En concreto, a los 28 días, la mortalidad fue del 29% entre los pacientes que recibieron el inhibidor de IL-6 frente al 33% de los que no lo recibieron.

"La inmensa mayoría de pacientes en ambos brazos del estudio (82%) y con distribución homogénea estaban recibiendo también dexametasona. Adicionalmente se utilizaba un criterio de hiperinflamación -proteína C reactiva mayor (PCR) o igual a 75 mg/L- como criterio de inclusión. Esto se ha traducido en que se demuestra que en pacientes ingresados por neumonía con covid-19, hipoxia y PCR elevada, la combinación de tocilizumab y dexametasona reduce la mortalidad de los pacientes que precisan aporte de oxígeno en un tercio y esta misma combinación reduce a la mitad la mortalidad de los pacientes que requieren soporte ventilatorio avanzado".

El investigador concluye que **"los datos de la combinación de ambos fármacos son realmente, a mi entender, muy significativos para el manejo de nuestros pacientes"**, y destaca el buen perfil de seguridad del fármaco en todos los estudios.

Antonio Cubillo recuerda cómo pusieron en marcha la estrategia terapéutica basada en tocilizumab desde la primera ola: **"El viernes 6 de marzo de 2020 uno de nuestros primeros pacientes ingresados por neumonía por covid-19 comenzaba a experimentar síntomas graves de insuficiencia respiratoria. Ya en este el equipo médico advirtió que, el mecanismo de la inflamación pulmonar, origen del rápido agravamiento, que sufrían los pacientes con covid-19 era muy similar al de algunos pacientes oncológicos que presentan neumonitis como efecto secundario de algunos tratamientos de inmunoterapia. Disponíamos de un medicamento que normalmente utilizamos para tratar la neumonitis en pacientes oncológicos en HM CIOCC, el tocilizumab. Además, había resultado eficaz en una decena de pacientes chinos por lo que se había reflejado en la VII versión de las guías de tratamiento de este país del 4 de marzo".**

USO PRECOZ

Apoyado en las recientes evidencias, incluida la del amplio estudio RECOVERY aún pendiente de revisión de pares, puntualiza Cubillo, **"abogaría por el uso precoz (como pusimos en marcha desde un principio en HM Hospitales por nuestra experiencia previa en pacientes oncológicos) de la combinación de tocilizumab y dexametasona en pacientes ingresados que cumplan estas dos condiciones: presencia de hipoxia (definida como saturación de oxígeno en aire ambiente por debajo del 92% o requerir cualquier nivel de aporte de oxígeno), y si presentan un nivel de proteína C reactiva en sangre mayor o igual de 75 mg/L (como marcador de inflamación perfectamente accesible a su determinación en cualquier entorno hospitalario)".**

Una vez que se dispongan de los datos debidamente revisados del RECOVERY y considerado el beneficio de esa combinación farmacológica en los pacientes que reúnen las condiciones descritas, el siguiente paso para el investigador sería tratar **"de que las agencias europea y americana aprobaran el uso de la combinación a nivel global, para beneficiar al mayor número de pacientes posible, mientras avanza la vacunación".**

Los siguientes estudios en el ámbito de la covid, reflexiona este especialista, deberían poner el foco **"en, al menos, tres estrategias de manera paralela: vacunar con la mayor celeridad posible a la población, mientras se desarrolla la investigación en vacunas para nuevas variantes; desarrollar "combos" de anticuerpos para los pacientes que empiezan a presentar datos analíticos de hiperinflamación, y continuar el desarrollo de antivirales de acción directa".**

ESTUDIO RECOVERY: "SE TRATARON EN TOTAL 4.116 PACIENTES, 2.022 RECIBIERON TOCILIZUMAB Y 2.094 EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR SIN TOCILIZUMAB, POR LO QUE LA POTENCIA ESTADÍSTICA PARA DEMOSTRAR UNA DISMINUCIÓN DE LA MORTALIDAD A LOS 28 DÍAS ES CLARAMENTE MAYOR"

WWW.DIARIOMEDICO.PE

Covid-19 ha condicionado un retraso diagnóstico en FPI y LAM

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (Separ) ha mandado una advertencia: la pandemia de Covid-19 ha provocado un "retraso diagnóstico" en el 2020 en fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y de linfangioleiomiomatosis (LAM). Y eso conlleva peor pronóstico, tras "años trabajando para mejorar el diagnóstico rápido". María Molina, neumóloga y directora del PII-EPID de Separ, ha señalado que, de persistir esta situación, los pacientes " pueden llegar en fase avanzada de la enfermedad avanzada a las consultas neumológicas especializadas y, por tanto, con menos opciones terapéuticas dirigidas a la enfermedad".

Los casos de fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y de linfangioleiomiomatosis (LAM) llegan de nuevo tarde al diagnóstico y, en algunos casos, en fases avanzadas. Con la pandemia COVID-19 los circuitos asistenciales que se habían generado para la identificación y diagnóstico rápido de los pacientes se han perdido dado el colapso asistencial de las diferentes disciplinas implicadas por la pandemia; Medicina de Familia para la sospecha de la enfermedad y derivación, Radiodiagnóstico para la identificación del patrón radiológico a ravés de la tomografía computerizada de alta resolución (TCAR) de tórax, y Neumología para la evaluación clínica, funcional respiratoria y enlace con el Comité Multidisciplinar.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) advierte que, de persistir esta situación, los pacientes con FPI o LAM pueden llegar en fase avanzada de la enfermedad avanzada a las consultas neumológicas especializadas y, por tanto, con menos opciones terapéuticas dirigidas a la enfermedad.

SEPAR hizo esta advertencia con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras. FPI y LAM son dos enfermedades pulmonares intersticiales difusas (EPID) y todas las EPID son enfermedades minoritarias o raras por el escaso número de casos que se diagnostican por cada 100.000 habitantes.

La FPI afecta a 10 personas por cada 100.000 habitantes, más a hombres que a mujeres, especialmente mayores de 60 años. Se produce por una reparación anómala del pulmón que provoca una cicatriz (fibrosis). Se llama "idiopática" porque "hasta ahora no se ha podido identificar el agente causal inductor del daño pulmonar inicial.

"Aun así, en los últimos años hemos mejorado en el conocimiento de la patogenia de esta enfermedad y han aparecido tratamientos antifibróticos que antes no existían y que nos han permitido mejorar la expectativa de vida de estos pacientes", explica la Dra. María Molina, neumóloga y directora del PII-EPID (acrónimo de Programa Integral de Investigación de las EPID), de SEPAR.

El 20% de los casos tienen un componente de herencia, en los que con frecuencia se identifica un componente genético de predisposición, lo que permite hacer screening de la enfermedad y consejo genético de forma optimizada a familiares asintomáticos, con lo que se encuentra enfermedad subclínica hasta en un 22% de los casos. No obstante, por el momento esta característica genética no se puede corregir.

En fase preclínica (aún no en humanos), se han impulsado investigaciones para evaluar qué moléculas pueden modificar las consecuencias de esta genética propia de la fibrosis pulmonar. La investigación en FPI -así como en la LAM y otras EPID- está por detrás de la de otras enfermedades (como el cáncer o la hematología) y en su apoyo desempeñan un papel decisivo las asociaciones de pacientes, como la Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática (AFEFPI) y la Asociación Española de linfangioleiomiomatosis (AELAM).

En los últimos años ha habido otros avances con impacto en la práctica clínica y positivo para los pacientes. **"La expectativa de vida en casos de FPI ha mejorado con la aparición de nuevos tratamientos antifibróticos, pero también porque se diagnostica antes y se actúa antes, tanto sobre la enfermedad en sí misma como en los factores de riesgo que aceleran su progresión, como el reflujo gastroesofágico y las infecciones respiratorias"**, precisa la Dra. Molina.

Los pacientes con FPI reciben un tratamiento multidisciplinar, en el que se abordan todos esos componentes: la enfermedad, con antifibróticos, y las comorbilidades, considerando la edad de cada enfermo, con un programa de mantenimiento de la actividad física, una nutrición correcta, tratamiento de los factores de riesgo y factores que pueden descompensar la FPI, como los citados (reflujo gastroesofágico e infecciones respiratorias). Asimismo, cuando los pacientes tienen menos de 65 años, pueden ser candidatos a trasplante, por lo que nunca se debe llegar tarde a esta valoración.

Cuando los casos se diagnostican en fases tempranas, es posible administrar el tratamiento antifibrótico y los pacientes tienen una expectativa de vida media de más de cinco años desde el diagnóstico, y esta se puede alargar más con el trasplante pulmonar. En cambio, cuando son diagnosticados tarde, ya no pueden ser candidatos a tratamientos dirigidos a prevenir progresión y por lo general no llegan a trasplante pulmonar, por lo que sólo se les puede ofrecer tratamiento paliativo de los síntomas y acompañamiento emocional.

DIAGNÓSTICO PRECOZ Y EXPECTATIVA DE VIDA EN FPI

Actualmente, **"la pandemia de COVID-19 ha tenido un efecto negativo en el manejo de estos pacientes. Nos están llegando casos en fases muy avanzadas, con un deterioro que no veíamos desde hace una década, debido al colapso asistencial de atención primaria y neumología hospitalaria. Hay que volver a poner en marcha estos circuitos de diagnóstico rápido cuanto antes para enfermedades graves como la FPI o la LAM, entre otras"**, remarca la Dra. Molina.

Los pacientes de los que se tiene alguna sospecha diagnóstica de FPI, siempre refieren disnea progresiva de esfuerzo y tos seca, dos síntomas parecidos a otras enfermedades neumológicas, si bien ambos síntomas se suelen presentar por encima de los 50 o 60 años y, en particular, la tos seca empeora con el ejercicio físico o la carcajada. Para sospechar el médico de familia el diagnóstico de FPI, se requiere la auscultación de crepitantes tipo velcro en las bases de ambos hemitórax. Después, deben incluir a estos pacientes dentro de un circuito de diagnóstico rápido para derivarlo a la Unidad Especializada Neumológica en EPID.

"El problema es que no se ha invertido lo suficiente en recursos humanos en la atención primaria, con la pandemia de COVID-19 se ha evidenciado y nos encontramos con casos de FPI desatendidos, porque los recursos humanos se dedican a la COVID-19. Cuando la fibrosis pulmonar se diagnostica en una fase correcta, podemos ofrecer el tratamiento óptimo que modifica el curso natural de la enfermedad. Cuando se diagnostica en una fase avanzada la supervivencia media es menor de 5 años. Todo depende de en qué fase llegue el paciente al especialista, es decir, si llega a tiempo de recibir los tratamientos modificadores de la enfermedad o no y con o sin opción de trasplante", explica la Dra. Molina.

La fibrosis pulmonar es la primera causa de trasplante pulmonar en España, pero debido a la edad y las comorbilidades de muchos pacientes, apenas lo están recibiendo entre un 2 o 3%. Junto al retraso diagnóstico, en el contexto actual de pandemia, los pacientes con FPI tienen un problema adicional: un reciente estudio publicado demuestra que los pacientes con FPI que contraen COVID-19, especialmente los no tratados con antifibróticos, tienen más del doble de riesgo de muerte intrahospitalaria por COVID-19 que los pacientes de la población general.

AVANCES Y EXPECTATIVAS DE VIDA EN LAM

La LAM es una enfermedad ultrarrara, ya que afecta a 1 persona por cada 100.000 habitantes. Es una alteración proliferativa de las células LAM que produce la formación de quistes pulmonares y en el abdomen lesiones tumorales. Afecta a mujeres en edad fértil. Tienen síntomas como disnea de esfuerzo y dolor torácico en casos que presentan neumotórax, al drenar aire de los quistes a la pleura. Por ello, en caso de neumotórax en una mujer, se debe descartar esta enfermedad. **"El problema es que es tan ultrarrara que ni médicos ni pacientes piensan en esta posibilidad"**, comenta la Dra. Molina.

En el caso de la LAM, en los últimos años ha habido avances en investigación, pues se ha visto que la señalización mTOR está alterada y esto hace que la célula LAM prolifere de forma anómala. Tras años de estudio, se ha conseguido aplicar la rapamicina como tratamiento para disminuir o enlentecer la progresión de la enfermedad. Este medicamento está especialmente indicado con deterioro de FEV-1 o angiomiolipomas en el abdomen.

Gracias a este avance terapéutico, se ha conseguido alargar la supervivencia de las pacientes más de 10 años, cuando antes, a los pocos años del diagnóstico ya necesitaban trasplante. Asimismo, se va a impulsar el reclutamiento de pacientes, junto con AELAM, para un ensayo clínico nacional con loratadina (antagonista del receptor H1) para comprobar si mejora el efecto de la rapamicina.

En cuanto al diagnóstico en LAM, ha mejorado con métodos menos agresivos que la biopsia pulmonar quirúrgica, como la criobiopsia transbronquial o métodos analíticos (uso del marcador VEGF-1). **"Pero las pacientes con LAM también necesitan que se activen los circuitos de diagnóstico rápido otra vez, porque a menudo reciben otros diagnósticos y tratamientos fútiles, con efectos secundarios, en el recorrido que realizan hasta llegar a una Unidad EPID para el diagnóstico de confianza de esta enfermedad"**, dice la Dra. Molina.

"CON LA PANDEMIA COVID-19 LOS CIRCUITOS ASISTENCIALES QUE SE HABÍAN GENERADO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE LOS PACIENTES SE HAN PERDIDO DADO EL COLAPSO ASISTENCIAL DE LAS DIFERENTES DISCIPLINAS IMPLICADAS POR LA PANDEMIA"

FARMACOLOGÍA

JOHNSON & JOHNSON TIENE PREVISTO ENTREGAR 20 MILLONES DE DOSIS EN TOTAL HASTA FINAL DE MARZO

Johnson & Johnson: FDA aprueba la primera vacuna de una sola dosis

Las autoridades estadounidenses aprobaron este sábado el uso de la vacuna de una sola dosis de la farmacéutica Johnson & Johnson, la tercera que recibe el visto bueno de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA).

La vacuna es vista como una alternativa eficiente a las desarrolladas por Pfizer y Moderna, dado que solo requiere de una dosis y puede almacenarse en un frigorífico en lugar de un congelador, como requieren las otras dos.

Los ensayos mostraron que la vacuna de Johnson & Johnson tiene un 66% de eficacia, previene el desarrollo de síntomas graves de la enfermedad y no se reportaron hospitalizaciones o muertes.

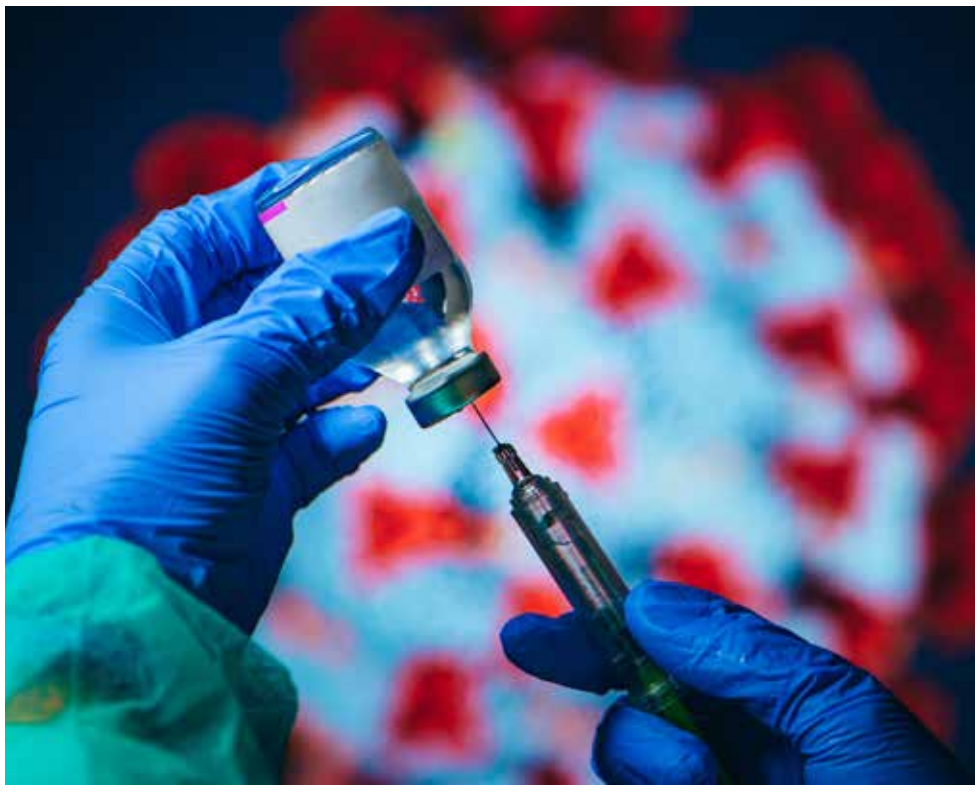
Estados Unidos se convierte así en el primer país en permitir el uso de la vacuna desarrollada por el fabricante belga Janssen.

La compañía se ha comprometido e entregar a Estados Unidos 100 millones de dosis antes de que termine junio, aunque medios de EE.UU. han reportado que ha enfrentado problemas con la producción.

Reino Unido y Canadá también han hecho pedidos y otros 500 millones de dosis se canalizarán a través del programa Covax, que busca que las vacunas lleguen también a los países menos desarrollados.

La autorización de FDA llegó después de que un comité de expertos independientes votara por unanimidad a favor el viernes.

Los resultados de los ensayos llevados a cabo en Estados Unidos, Sudáfrica y Brasil revelaron una eficacia superior al 85% en la prevención del desarrollo de síntomas graves y de un 66% cuando se contaban también los casos de enfermedad moderada.



No hubo muertes ni ingresos hospitalarios entre los voluntarios que recibieron la vacuna en los 28 días posteriores a haberles sido administrada.

La protección global fue inferior en Sudáfrica y Brasil, donde variantes del virus se han vuelto predominantes, pero la defensa que la vacuna ofreció allí frente a síntomas severos o críticos de la enfermedad fue también "alta".

Sudáfrica comenzó este mes a inyectar la vacuna de Johnson & Johnson a sus trabajadores de la salud después de que los ensayos mostraran que la de la Universidad de Oxford y AstraZeneca ofrecía "mínima protección frente a la enfermedad moderada que provoca la variante del virus más extendida en el país.

EMA LA APROBARÍA EN MARZO

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) prevé aprobar la vacuna contra el coronavirus Covid-19 de la farmacéutica Johnson & Johnson el próximo 11 de marzo, tal y como lo asegura 'Bloomberg'.

"Los ensayos mostraron que la vacuna de Johnson & Johnson tiene un 66% de eficacia, previene el desarrollo de síntomas graves de la enfermedad y no se reportaron hospitalizaciones o muertes."

De autorizarse, se trataría de la cuarta vacuna contra el coronavirus aprobada en la Unión Europea, sumándose así a la de Moderna, AstraZeneca y Pfizer. Aunque la EMA todavía no ha confirmado oficialmente la noticia, la semana pasada ya adelantó que tenía previsto emitir una opinión a mediados de marzo sobre la aprobación de la vacuna de Johnson & Johnson, que ya ha enviado la solicitud oficial para obtener la licencia de uso de su vacuna.

Por su parte, la multinacional farmacéutica francesa Sanofi anunció este lunes un acuerdo para fabricar 12 millones de dosis mensuales de la vacuna candidata contra el Covid-19 de Janssen, del laboratorio estadounidense Johnson & Johnson, una vez reciba la autorización de las autoridades europeas.

La misma fuente también apuntó a la agencia de noticias que prosiguen las conversaciones con las autoridades rusas sobre su vacuna 'Sputnik V' y que esperan recibir pronto nuevos datos para comenzar un proceso de revisión.

Tal y como adelantó la ministra de Sanidad, Carolina Darias, durante su comparecencia en la Comisión de Sanidad, a España podría llegar la vacuna contra el Covid-19 de Janssen en el mes de abril, si se cumplen los plazos estimados de aprobación por parte de la EMA.

En concreto, Darias confirmó en sede parlamentaria que la compañía no empezará a suministrarlo hasta el mes de abril "por contrato". **"Esperamos que, a medida que vaya pasando el segundo trimestre, vaya cogiendo velocidad",** ha recalcado.

Johnson & Johnson afirma que tiene previsto entregar 20 millones de dosis en total hasta final de marzo.

MINSA Y CANCILLERÍA NEGOCIAN 20 MILLONES DE VACUNAS SPUTNIK V

Diplomático Igor Romanchenko detalló que la vacuna rusa tiene 91.6 % de eficacia y que 37 países ya la usan con grandes resultados y con total capacidad logística.

El embajador de la Federación de Rusia en Perú, Igor Romanchenko, informó que el Fondo Estatal de Investigación de su país lleva a cabo las negociaciones con el Ministerio de Salud (Minsa) y con la Cancillería peruana sobre el suministro de 20 millones de vacunas para aplicarlas a 10 millones de personas.

El embajador sostuvo que el precio por cada dosis de la vacuna Sputnik V es inferior a los 10 dólares norteamericanos y que la entidad científica de su país está autorizada a negociar a nivel del gobierno central, gobierno local y con la empresa privada. **"Esto depende totalmente de las decisiones que tome al respecto el gobierno peruano",** manifestó.

La Sputnik V tiene 91.6 % de eficacia frente al COVID-19, inclusive, a las personas mayores a 60 años las protege al 100 % en casos graves de la enfermedad. Esta vacuna es eficaz, también, contra la cepa británica **"lo que es una buena noticia para el mundo".**

"La vacuna rusa es completamente segura. Está comprobada no sólo por los ensayos clínicos, sino por millones de personas vacunadas en Rusia y en otros países sin consecuencias adversas", declaró el alto diplomático.

A la fecha, son 37 países los que han adoptado la Sputnik V como parte de su portafolio nacional de vacunas. Esto en mérito a su eficacia y a la capacidad logística que ostenta porque es fácil de almacenar, transportar y conservar a temperaturas de +2 °C a 8 °C. Son alrededor de veinte empresas en el mundo que trabajan conjuntamente la producción de esta vacuna.

"Recientemente la prestigiosa revista científico-médica The Lancet ha publicado los resultados de la Fase 3 de los ensayos clínicos de la Sputnik V, comprobando su eficacia y seguridad. Destacados científicos de diferentes países ya valoraron altamente a la vacuna rusa", precisó el embajador ruso quien concluyó con un **"soy optimista. Nuestra vacuna es buena. El precio es bueno. Lo que falta es firmar".**

Moderna crea vacuna contra la variante sudafricana

La compañía Moderna ha desarrollado una nueva versión de su vacuna de la covid dirigida específicamente contra la variante sudafricana del coronavirus.

La nueva versión se ha creado "por precaución", destaca Moderna. No está claro que vaya a ser necesaria pero se sospecha que la eficacia de la vacuna actual podría verse reducida ante la variante sudafricana. Las primeras dosis ya se han enviado a los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EE.UU. para iniciar un ensayo clínico.

La versión modificada de la vacuna se ha obtenido menos de dos meses después de que se anunciara el descubrimiento de la variante B.1.351 en Sudáfrica el 18 de diciembre. En estos dos meses la variante se ha identificado en 46 países -entre ellos España- y se ha convertido en mayoritaria en todo el cuerno sur de África.

La rapidez con que se ha conseguido la nueva versión se explica por la tecnología del ARN mensajero, que permite cambiar fácilmente las instrucciones genéticas que se introducen en la vacuna.

Las compañías Pfizer y BioNTech, cuya vacuna también es de ARN mensajero, anunciaron ayer que estudiarán si se puede aumentar la protección frente a las nuevas variantes del virus administrando una tercera dosis, en lugar de las dos previstas ahora. Pfizer y BioNTech recalcan que no hay pruebas de que las variantes que circulan actualmente comporten una pérdida de eficacia de su vacuna. Pero también están trabajando en una versión adaptada a nuevas variantes.

PFIZER ENSAYA SI UNA TERCERA DOSIS ELEVA LA PROTECCIÓN ANTE NUEVAS MUTACIONES

Tanto la vacuna de Moderna como la de Pfizer-BioNTech generan una cantidad inferior de anticuerpos neutralizantes contra la variante sudafricana del coronavirus que contra las variantes anteriores, según dos estudios publicados el 17 de febrero en The New England Journal of Medicine. Pero no se sabe si esto comporta una merma de eficacia, ya que es posible que los anticuerpos que se conservan sean suficientes. Además, las vacunas no solo generan anticuerpos sino también células inmunitarias que posiblemente se mantengan.

Tres vacunas con las que se han hecho ensayos clínicos en Sudáfrica –las de AstraZeneca, Novavax y Johnson & Johnson– han registrado resultados peores que en otros países para prevenir casos de covid leve y moderada. Para prevenir casos de covid grave, la de Johnson & Johnson mantiene una eficacia del 82% en Sudáfrica –frente al 86% registrado en EE.UU.–.

En conjunto, estos resultados sugieren que la variante sudafricana reduce en parte la eficacia de las vacunas. Este efecto se atribuye a mutaciones genéticas como la E484K, que parece haber evolucionado para escapar a la vigilancia del sistema inmunitario.

La mutación E484K ha aparecido de manera independiente en múltiples variantes del virus. No solo la sudafricana, sino también las de Manaos y Rio en Brasil, la de Nigeria y una recientemente descubierta en Nueva York. Por el contrario, no suele estar presente en la variante británica, lo que explica que las vacunas actuales mantengan su eficacia contra los coronavirus mayoritarios en Europa.

Ante la amenaza de las nuevas variantes, la compañía Moderna presentó el miércoles una estrategia basada en tres medidas para mejorar la eficacia de su vacuna. Por un lado, ha creado una nueva versión de la vacuna específicamente dirigida contra la variante sudafricana. Por otro, está desarrollando una vacuna híbrida que actúe tanto contra la variante actual como contra la sudafricana. Finalmente, ensayará si administrar una tercera dosis de la vacuna actual mejora la eficacia contra las nuevas variantes.

OMS publica la 'receta' de la vacuna de la gripe para la temporada 21-22

Es necesaria su actualización debido a naturaleza en constante evolución de los virus de la influenza.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado la recomendación sobre la composición de las vacunas contra el virus de la influenza (gripe) para su uso en el hemisferio norte 2021-2022 y que ha recibido el visto bueno en la mesa redonda celebrada con fabricantes y agencias reguladoras este viernes.

A la reunión de consulta han asistido asesores de los centros de colaboración de la OMS (CC) y los laboratorios de reglamentación esenciales (ERL) de la OMS, basada en la vigilancia durante todo el año del Sistema mundial de vigilancia y respuesta a la influenza (GISRS) de la OMS.

Se recomienda que las vacunas tetravalentes para uso en la temporada de influenza del hemisferio norte 2021-2022 contengan lo siguiente:

VACUNAS A BASE DE HUEVO:

Un virus similar al pdm09 A / Victoria / 2570/2019 (H1N1);

Un virus similar a A / Cambodia / e0826360 / 2020 (H3N2);

Un virus similar a B / Washington / 02/2019 (linaje B / Victoria); y

Un virus similar a B / Phuket / 3073/2013 (linaje B / Yamagata).

VACUNAS BASADAS EN CÉLULAS O RECOMBINANTES:

Un virus similar al pdm09 A / Wisconsin / 588/2019 (H1N1);

Un virus similar a A / Cambodia / e0826360 / 2020 (H3N2);

Un virus similar a B / Washington / 02/2019 (linaje B / Victoria); y

Un virus similar a B / Phuket / 3073/2013 (linaje B / Yamagata).

Se recomienda que las vacunas trivalentes contra la influenza para su uso en la temporada de influenza del hemisferio norte 2021-2022 contengan lo siguiente:

VACUNAS A BASE DE HUEVO:

Un virus similar al pdm09 A / Victoria / 2570/2019 (H1N1);

Un virus similar a A / Cambodia / e0826360 / 2020 (H3N2); y

Un virus similar a B / Washington / 02/2019 (linaje B / Victoria).

VACUNAS BASADAS EN CÉLULAS O RECOMBINANTES:

Un virus similar al pdm09 A / Wisconsin / 588/2019 (H1N1);

Un virus similar a A / Cambodia / e0826360 / 2020 (H3N2); y

Un virus similar a B / Washington / 02/2019 (linaje B / Victoria).

ACTUALIZACIÓN DE LA VACUNA

La actualización periódica de los virus contenidos en las vacunas contra la influenza es necesaria para que las vacunas sean efectivas debido a la naturaleza en constante evolución de los virus de la influenza, incluidos los que circulan e infectan a los seres humanos.

Dos veces al año, la OMS organiza consultas con un grupo asesor de expertos para analizar los datos de vigilancia del virus de la influenza generados por el Sistema de respuesta y vigilancia mundial de la influenza (GISRS) de la OMS, y emite recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la influenza para la siguiente temporada de influenza. Estas recomendaciones son utilizadas por las agencias reguladoras de vacunas nacionales y las compañías farmacéuticas para desarrollar, producir y autorizar vacunas contra la influenza.

ENTREVISTA

ENTREVISTA AL DR. TOMÁS PUMAROLA SUÑE, JEFE DE MICROBIOLOGÍA DEL VALL D'HEBRON

"Nos preocupa mucho encontrar una variante que reduzca al 100% la vacuna"

La aparición de nuevas variantes del Covid-19 amenaza a la eficacia de las vacunas y al control de la propagación de la pandemia. Una de las claves para mantener a raya estas nuevas cepas reside en la detección precoz de los casos y, para ello, las comunidades autónomas han creado planes específicos. En el caso de Cataluña, el Hospital Vall d'Hebron es uno de los centros encargados de secuenciar el genotipo de los casos positivos en busca de nuevas cepas del SARS-CoV-2. Su jefe de microbiología, Tomás Pumarola, nos explica cómo realizan este proceso.

Inglesa, brasileña, sudafricana ... ¿De qué variante nos deberíamos preocupar más en España?

De cualquiera que escape a nuestra respuesta de anticuerpos neutralizantes que nosotros generamos durante la infección natural o como consecuencia de la vacunación. En estos momentos sabemos que la británica está bien neutralizada, pero en cambio la sudafricana y la brasileña no, y están apareciendo otras variantes actualmente que son menos neutralizables.

¿Hasta qué punto nos hemos de preocupar? Lo suficiente como para que tengamos que ir modificando la vacuna cada 'x' tiempo como lo hacemos con la gripe. Lo único que tenemos que hacer es vigilarlo y darnos cuenta de cuándo aparece para tomar las medidas oportunas lo más rápido posible.

¿Cree que hay que modificar los protocolos de protección debido al aumento de la capacidad de transmisión de las nuevas variantes?

En estos momentos creo que no. Estamos viendo como la variante inglesa está aumentando su proporción en el número de casos, pero está acompañado todavía de un descenso de la curva epidémica. Esto tiene dos lecturas. Una más pesimista en la que todavía vamos a tardar dos o tres semanas en ver cuál es la consecuencia de este incremento de la cepa inglesa. Y una más optimista, las medidas de prevención están funcionando y estamos bajando a pesar de que la británica está aumentando.

Se han detectado más de 3.000 mutaciones del virus desde que comenzó la pandemia, ¿por qué hasta ahora no se hablaba de unas variantes en concreto?

La variante británica ha sido causa de mucha preocupación porque aparece en una proporción muy importante en una situación en la cual Inglaterra no estaba tomando medidas de contención y entonces se les disparan los casos de una forma tremenda creando muchísima alarma. Nosotros estamos por encima del 20 por ciento de variante inglesa, en cambio continúan disminuyendo los casos en Cataluña porque tenemos buenas medidas de contención.

Lo que sí nos preocupa es encontrarnos una variante que responda mal a la vacunación y no me refiero pasar de cien a cero, a lo mejor pasamos del 95 por ciento de efectividad a un 60 -70 por ciento, y continuará siendo protección. Una persona vacunada podrá infectarse de nuevo por coronavirus pero será una infección muy leve o incluso asintomática, lo que difícilmente va a pasar es que esa persona vacunada que se reinfecte porque la cepa está escapando a la vacunación ingrese en el hospital con gravedad o acabe ingresado en la UCI.

En Cataluña se ha diseñado un consorcio con cuatro hospitales para identificar las variantes, entre ellos está el Vall d'Hebron. ¿Cómo se han organizado?

Nosotros en Vall d'Hebron venimos secuenciando desde el mes de marzo del 2020. Ahora se nos pide un esfuerzo mayor y esto hace que nos hayamos juntado cuatro hospitales que tenemos capacidades de secuenciar. Estamos detectando la proporción de la inglesa, acabamos de detectar una variante sudafricana y continuamos haciendo vigilancia de cualquier variante que pueda venir, desconocida o conocida.

Ahora lo único que estamos pendientes es de que la Agencia de Salud Pública de Cataluña nos diga cuántas muestras de cada territorio catalán hemos de secuenciar y un poco las 'N' para tener una imagen mucho más demostrativa y mucho más representativa de lo que es el territorio catalán.

¿Cuántas personas están trabajando en la secuenciación?

Aquí en Vall d'Hebron tenemos un facultativo, un becario predoctoral, un becario posdoctoral y tres técnicos.

¿Lo compatibilizan con otras tareas?

Claro, se va sumando. Es como una tuerca que la vas enroscando y de momento vamos aguantando.

¿Tienen que hacer horas extras porque no les da con el horario habitual?

No solo horas extras sino que además estamos utilizando recursos propios que normalmente utilizamos para proyectos de investigación. Ahora lo estamos utilizando para poder secuenciar, dar una respuesta a la distribución de las variantes, poder explicar qué es lo que está pasando y en base a estos datos, que creemos que son muy importantes en vigilancia microbiológica, que las autoridades sanitarias puedan tomar sus decisiones.

¿Cree que este esfuerzo extra por parte de los sanitarios también se debería ver reflejado con una retribución extra?

Cuando nosotros pedimos reconocimiento en absoluto lo estamos pidiendo en nuestro sueldo, lo pedimos en otros aspectos. Por ejemplo, ahora estoy explicando que la vigilancia microbiológica es absolutamente importante en el seguimiento de los patógenos emergentes. Esto es algo que nosotros antes de la pandemia veníamos repitiendo que era necesario apoyar y subvencionar, no solamente para el coronavirus, para meningococo, para neumococo, para tosferina, para sarampión, etc. No se había hecho y ahora se está haciendo para coronavirus. Lo que me daría un reconocimiento importante es que una vez pasada la pandemia nos digan: lo que habéis hecho en vigilancia es muy importante, hay que continuarlo es estratégico y vamos a financiarlo con fondos públicos.

¿Cree que gracias a la pandemia recibirá ese apoyo?

Ya lo veremos. Yo el otro día leí una frase que decía, no podemos volver a la normalidad porque precisamente la normalidad era el problema. Por lo tanto, o somos capaces de cambiar en base a la experiencia que hemos tenido o volveremos a estar en la situación anterior y cuando volvamos a tener un problema volveremos a pasar por los mismos errores. Al final el día a día es muy potente y una vez nos olvidemos de la pandemia veremos exactamente como cómo reaccionan al día a día nuestras autoridades públicas."

La Comisión Europea dice que la tasa de secuenciación actual no es suficiente para identificar la progresión de las variantes o detectar nuevas y recomiendan alcanzar una capacidad de secuenciación de al menos el 5 por ciento, y preferiblemente el 10 por ciento. Desde el Ministerio hablan de alcanzar un 2 por ciento e ir subiendo. ¿Cree que el sistema sanitario cuenta con los recursos suficientes para lograrlo?

Se plantean dos grandes problemas. Uno es un tema de recursos donde una proporción pequeña de centros con laboratorios de microbiología en este país tienen la posibilidad de secuenciar a genoma completo con las nuevas técnicas de secuenciación. La otra pregunta es: ¿Es necesario que todos secuenciamos? Probablemente no, hay que escoger aquellos centros de referencia para que lo hagan, que no tienen por qué ser uno por comunidad autónoma o uno a nivel nacional, sino que, pueden haber varios que demuestren tener capacidad.

La secuenciación no había entrado con fuerza en la rutina asistencial de los laboratorios de microbiología, y ahora hay que hacer un esfuerzo de formación, de incrementar capacidades... Hay que subvencionar y el dinero para las subvenciones existe, es solo tener la voluntad de priorizarlo en lugar de otras cosas. Y luego el otro aspecto es que nosotros también desde los laboratorios hemos de incrementar nuestra formación y nuestra capacidad.

¿Por ejemplo, en el Vall d'Hebron necesitarían un impulso para alcanzar esta tasa?

Nosotros lo que necesitamos es un refuerzo por parte de la Administración, un refuerzo económico en personal y en reactivos. Ya hemos tenido una importante ayuda el año pasado, a través de fondos Feder y el Instituto Catalán de

"LO QUE SÍ NOS PREOCUPA ES ENCONTRARNOS UNA VARIANTE QUE RESPONDA MAL A LA VACUNACIÓN Y NO ME REFIERO PASAR DE CIEN A CERO, A LO MEJOR PASAMOS DEL 95 POR CIENTO DE EFECTIVIDAD A UN 60 -70 POR CIENTO, Y CONTINUARÁ SIENDO PROTECCIÓN. "

Salud que nos permitió acceder a plataformas de genómica muy potentes y que nos ha permitido desde el inicio de la pandemia ir secuenciando. Una vez generado un un aparataje muy importante ahora hay que darle de comer a estos aparatos, tener los reactivos suficientes, formar al personal y tenerlo dedicado a estas tareas.

También recomiendan minimizar los retrasos en los resultados ¿Cuántos días pasan desde que se realiza una PCR en Barcelona hasta que se termina de secuenciar en su hospital?

La secuenciación a genoma completo por lo menos es una semana de trabajo, sin embargo, cuando hacemos vigilancia de las nuevas variantes tenemos diferentes formas de hacerlo. Por ejemplo, si lo que vamos a detectar es si es inglesa, sudafricana o brasilera no hace falta que vayamos a genoma completo, podemos hacer secuenciación parcial de la espícula y esto en 48 horas lo podemos tene.

Esto es lo que ya conocemos, pero en vigilancia virológica es muy importante también detectar lo que no conoces. En definitiva es ir haciendo secuenciación y ahí necesitamos secuenciación de genoma completo porque no solo queremos saber si se transmite mejor o si escapa a la vacuna, también queremos saber si no es detectable por los sistemas de diagnóstico convencionales o si es de resistencia a los antivirales o a los anticuerpos monoclonales.

¿Considera que se están estudiando todos los casos sospechosos que se deberían estudiar?

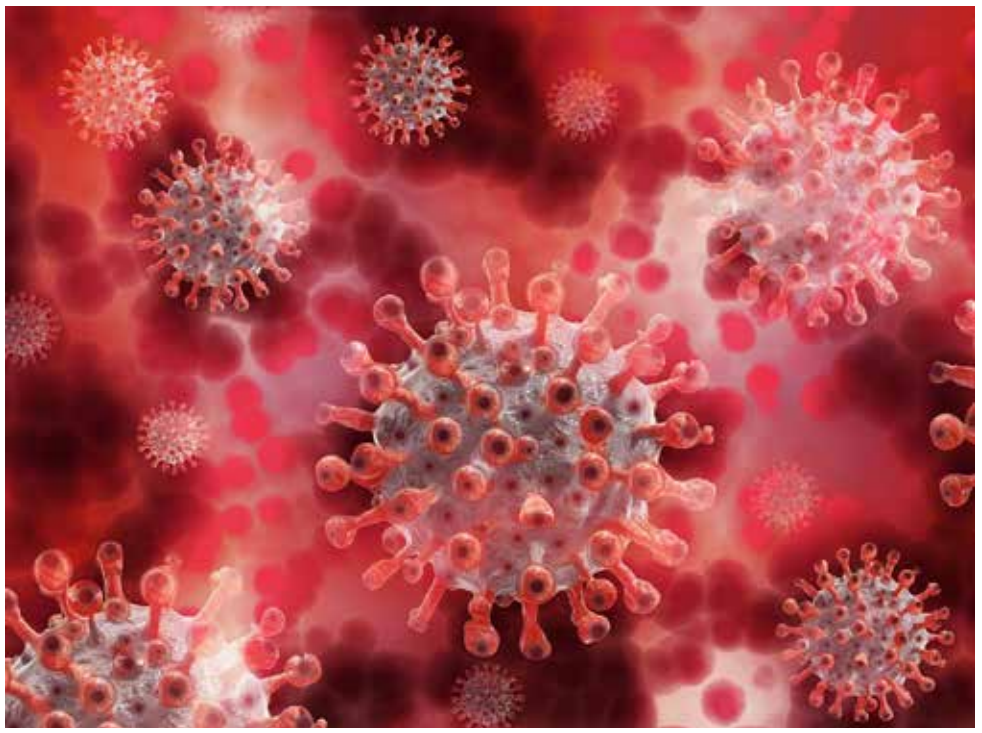
Estamos estudiando una proporción que es correcta dentro de lo que son nuestras capacidades. En Cataluña nos acercaremos mucho más al 5 por ciento que no a ese 2 por ciento que está marcando el ministerio en cada comunidad autónoma.

El Reino Unido decidió secuenciar el día uno de la pandemia y creó un consorcio con un gran número de laboratorios y una financiación millonaria para secuenciar el 10 por ciento de todas las PCR positivas. Detectaron la variante el 18 de septiembre, pero hasta que comienza a dar problemas el 22 de diciembre no saben que significa. Si solo secuenciamos se hace el genotipo pero desconoces el fenotipo y no sé sabe cómo actúa hasta que no empieza a dar problemas. Por lo tanto, ahí vuelves a estar detrás del virus.

¿Qué es lo que han aprendido los ingleses? Que necesita un consorcio genotipo-fenotipo. Esto es algo extraordinariamente más complejo porque no lo puede hacer solo un biólogo molecular, se necesitan laboratorios de microbiología clínica con gente que conoce la virología en profundidad. Debemos ir hacia ahí y no solo basarnos en la secuenciación, tenemos que intentar averiguar que problemas va a dar. Es un hándicap que tenemos en estos momentos con la secuenciación a nivel mundial.

Mutación llamada N679S y carga viral 52,418 veces superior

Los científicos se encuentran desconcertados por el caso de este recién nacido, en el que también descubrieron una nueva variante del coronavirus N678S.



Los científicos están desconcertados con un hecho presenciado en el Children's National Hospital de Washington. El misterio comenzó en septiembre, cuando un bebé recién nacido ingresó en el centro muy enfermo a causa del coronavirus, aunque logró recuperarse tras recibir tratamiento. Esto era extraño porque una de las características de la COVID-19 es que apenas afecta a los niños, quienes suelen ser asintomáticos o presentar cursos leves de la enfermedad. No obstante, es algo que puede suceder.

La verdadera sorpresa llegó cuando detectaron que su carga viral era 51.418 veces mayor a lo que suele habitualmente. Esto **"es de por sí un dato alarmante y digno de atención"**, señaló en The Washington Post Jeremy Luban, virólogo de la Escuela de Medicina de la Universidad de Massachusetts. Pero aquí no se acabaron las novedades. Alarmados por este descubrimiento, los científicos secuenciaron el virus en el bebé y encontraron también una nueva variante. A medida que profundizaron en la investigación, observaron que esta variante contenía una mutación llamada N679S, que podría estar circulando en la región del Atlántico Medio de Estados Unidos.

Los investigadores del Children's National Hospital de Washington nunca habían visto esta variante, pero al consultar una base de datos internacional emergente utilizada por científicos de todo el mundo, se sorprendieron al encontrar otras seis muestras en el área de Maryland y Virginia, y dos más en Delaware. Alan Beggs, un experto en genómica del Boston Children's Hospital, manifestó que el hecho de que la mutación aparezca en la base de datos sugiere que **"esta variante está presente en un porcentaje significativo de la población en esta área". Además, reveló que había evidencia de que los ocho casos tenían antecedentes genéticos comunes, lo que indica que todos "se originaron inicialmente en un paciente en algún lugar de la región"**. Hubo otros cuatro casos en Australia y Japón y uno en Brasil.

"LA VERDADERA SORPRESA LLEGÓ CUANDO DETECTARON QUE SU CARGA VIRAL ERA 51.418 VECES MAYOR A LO QUE SUELE HABITUALMENTE. ESTO "ES DE POR SÍ UN DATO ALARMANTE Y DIGNO DE ATENCIÓN", SEÑALÓ EL VIRÓLOGO DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MASSACHUSETTS."

LOS CIENTÍFICOS PIDEN CAUTELA

Esta revelación ha puesto en alerta a los expertos, principalmente porque no encuentran una respuesta clara. **"Podría ser una completa coincidencia, pero la asociación es bastante fuerte. Si ve a un paciente que tiene exponencialmente más virus y es una variante completamente diferente, probablemente esté relacionado"**, afirma Roberta DeBiasi, jefa de enfermedades infecciosas del hospital.

Sin embargo, aunque es necesario estar en guardia y vigilar el comportamiento del virus también en los niños, los científicos instan a tener cautela. **"Podría deberse al N679S, o simplemente porque es un [recién nacido] con un sistema inmunológico inmaduro, lo que permite que el virus se replique sin control"**, comenta, por su parte, Luban. **Además, no hay "evidencia de que esta nueva variante tenga nada que ver con hacer que los bebés pequeños se enfermen más"**, según señala Beggs.

Más tranquila todavía se mostró la vírologa e inmunóloga española Margarita del Val. "Es un solo caso. Yo, a nivel de población, no me alarmaría ni lo más mínimo, aunque es bueno comunicarlo a los investigadores", ha sugerido en NIUS. Asimismo, recuerda que, aunque los niños no suelen enfermar de manera grave por el coronavirus, sí hay algunos que pueden ser más vulnerables. **"En los casos que ha habido en España, todos tenían algún problema en su sistema inmunitario. Hay algunos bebés que tienen algún defecto genético de base y esos son los casos graves", ha especificado. Por eso, considera que "habría que analizar si este caso único, del que no se puede sacar ninguna conclusión, tiene algún problema inmunitario, que es lo más probable".**

VACUNACIÓN EN NIÑOS

A medida que las campañas de vacunación avanzan en muchos países para mayores de 18 años, los expertos comienzan a insistir en la importancia de administrar los fármacos contra la COVID-19 a los niños. Que no suelan enfermar gravemente debido al virus es una ventaja para ellos, pero también puede suponer un riesgo para el resto de la población ya que, al ser asintomáticos o no tener muchos síntomas, es más difícil detectar los contagios.

Conscientes de esto, algunas compañías farmacéuticas ya han comenzado a probar sus vacunas en este sector de la ciudadanía. En concreto, son Pfizer/BioNTech, Moderna, Nanogen, Sinovac, Bharat Biotech y AstraZeneca/Oxford quienes han iniciado los ensayos en niños, según recoge El Español, con datos obtenidos de la consultora especializada Evaluate Pharma.

En el caso de Pfizer y BioNTech, se han puesto en marcha dos estudios con 45.528 voluntarios en total para probar la seguridad y eficacia de su vacuna en niños que tienen hasta 12 años. Por su parte, Moderna ha reclutado a 3.000 voluntarios con edades comprendidas entre los 12 y los 17 años para realizar un ensayo con su vacuna, aunque los resultados no estarán listos hasta 2022, según ha revelado la empresa. Tanto Nanogen como Bharat Biotech preparan ensayos con jóvenes mayores de 12 años. Más controvertidos son los ensayos realizados por AstraZeneca/Oxford y Sinovac, que prueban sus fármacos a partir de los seis y tres años, respectivamente.

TECNOLOGÍA MÉDICA

Nuevo dispositivo portátil mejora la adherencia terapéutica

La startup italiana, Trillío, enfocada al sector sanitario, ha creado un dispositivo portátil que tiene como función principal mejorar la adherencia a los tratamientos, pues recuerda a los pacientes cuándo se tienen que tomar los medicamentos. El aparato ha ganado el 'Novartis Cancer Startup Program'.

Carlo Brianza, CEO de La Comanda-Trillío Health, explica a CF que este dispositivo está inicialmente pensado para personas mayores de 65 años y pacientes crónicos, **"que necesiten tomar medicamentos regulares y seguir un plan de prescripción elaborado por el cuidador". Asimismo, comenta que han recibido comentarios de personas "más jóvenes que encontraron Trillío mucho mejor, útil y confiable en comparación con una aplicación móvil".** También podría valer, dice, para mayores de 50 años.

"No está diseñado para una enfermedad específica -aclara a este medio-, pues aporta un gran beneficio a cualquier enfermedad crónica (cáncer, diabetes, enfermedades de la tierra o del aliento, ...), que requiera que el paciente siga un plan de medicación. Por supuesto, cuanto más severo es un plan de medicación, más útil, porque olvidar incluso una sola toma puede tener consecuencias dramáticas".

Pero tiene otras vertientes y extender su uso al autocuidado general; de hecho, Brianza afirma que también puede **"recordar a las personas mayores que realicen actividades físicas regulares y sugerir una dieta adecuada".**

Precisamente, porque está pensada para personas mayores, el CEO de Trillío resalta que su manejo es muy sencillo: **"Es muy, muy fácil. Lo diseñamos teniendo en cuenta a un anciano tradicional que no está familiarizado con la tecnología. La experiencia del usuario es como la de un reloj despertador de mesa, por esta razón ni siquiera requiere un manual de usuario".**

Además, **"es muy intuitivo", hace hincapié. "Trillío está equipado con una tarjeta SIM integrada y siempre está conectado al plan de prescripción preparado por el cuidador en la aplicación web. Cuando sea el momento de tomar un medicamento, Trillío comenzará a parpadear y sonar y el usuario simplemente tendrá que presionar el botón grande en la parte superior y seguir las instrucciones en pantalla: nombre del medicamento, dosis y notas"**, explica.

El dispositivo también

tario, que es quien realiza toda la configuración del medicamento de forma remota y se encarga de preparar el plan de medicamentos desde su ordenador o teléfono móvil, que se compartirá con el enfermo: así indicará el nombre del medicamento, horario de la toma y cantidad de veces al día.

Según el director general de la startup, **"el plan de medicación se ingresa muy fácilmente en la aplicación web, y no es necesario tocar físicamente el dispositivo, pues gracias a su conectividad Trillio descargará el plan de medicación diariamente. Además, limita los contactos entre pacientes y cuidadores evitando el riesgo de infección por covid-19"**

Por todo lo que ofrece, **"se consigue que los pacientes sigan sus tratamientos sin salir de casa, mejora la adherencia a la medicación, evita hospitalizaciones y promueve el cuidado de las personas desde cualquier punto"**, subraya.

PARA FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS

Esta ayuda de apoyo a la adherencia terapéutica puede usarse, según Brianza, en el ámbito comunitario como hospitalario y puede ser una herramienta que sea manejada por las familias, médicos, farmacéuticos y organizaciones que apoyan el bienestar de las personas mayores.

En el caso del farmacéutico, destaca que este profesional **"es un proveedor de servicios de atención sanitaria, no solo un vendedor de medicamentos. Un farmacéutico proporciona mucho valor a sus clientes y a todo el sistema de salud. Además, con Trillio, un paciente puede, con una acción de un clic, enviar una notificación al farmacéutico cuando se esté quedando sin un medicamento específico. El farmacéutico puede preparar todo para la recogida".**

SE PROBARÁ EN LA PAZ

Esta startup es la ganadora del Novartis Cancer Startup Program, puesto en marcha por el laboratorio junto con la aceleradora Conector Startup Accelerator. El objetivo de esta iniciativa, a la que se han presentado más de treinta propuestas de innovación, es **"reimaginar el cuidado del cáncer a través de la cocreación y desarrollo, junto con el ecosistema emprendedor, de soluciones tecnológicas innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad de vida de las personas con cáncer".**

Así, gracias al Novartis Cancer Startup Program, Trillío va a entrar en la fase de aceleración y desarrollará su prototipo en el Hospital Universitario la Paz, de Madrid, poniendo, así, a prueba sus servicios en España dando apoyo, inicialmente, a los pacientes oncológicos que deben de seguir una rutina de medicación desde sus casas.

Como apunta el CEO, actualmente se está trabajando en la formalización de la colaboración. "**De momento, cuenta que se distribuirá un dispositivo a los pacientes con cáncer y el profesional sanitario establecerá el plan de medicación. También recibirán informes sobre la adherencia para tener una visión general de cómo los pacientes están respetando los planes de medicación".**

Diario Médico
www.diariomedio.pe

EDITOR EJECUTIVO
ALEJANDRO CHANG
EDITOR PERIODÍSTICO
DANNY ANTARA
director@diariomedico.pe / editor@diariomedico.pe

REDACCIÓN: Patricia Chumo, Ingrid Vásquez
prensa@diariomedico.pe
FOTOGRAFÍA PERIODÍSTICA: News Report
DIAGRAMACIÓN/ RETOQUE: Jano Chang V. / Aldo Méndez
EDICIÓN VIDEO HD-TV: Durán Córdova Zacarías, Javier Ramírez
EDITOR WEB: Héctor Cubillas

ÁREA COMERCIAL: 997919861
publicidad@diariomedico.pe
SUSCRIPCIÓN: Flor Córdova Zacarías
CONTABILIDAD: Mario León Vargas
ASESORA LEGAL: Dra. Ana Martell Mena

GERENTE GENERAL: ALEJANDRO CHANG FARFÁN
achang@newsreport.com.pe

PUBLICIDAD: GIOVANNA LANADAETA
glandaeta@diariomedico.pe
Teléfono: 993301800

IMPRESO EN:
PRESS OFF

DIARIO MÉDICO PERÚ es editado por el Grupo Enfoque Económico SRL. Prohibida la reproducción total o parcial de contenidos de esta revista sin mencionar la fuente. DIARIO MÉDICO se rige bajo los alcances de la Ley 26842, Ley General de Salud, publicada el 9 de julio de 1997 y en el marco del Capítulo III en los artículos 71. Adicionalmente, al amparo de la Ley 29459, de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada y publicada el 26 de noviembre del año 2009 y al amparo del Capítulo X y de los artículos 39 al 42, de la promoción y publicidad. DIARIO MÉDICO es una publicación quincenal impresa, especializada y dirigida exclusivamente a los profesionales de la industria farmacéutica, sanitaria y médica que prescriben y dispensan medicamentos de uso ético y general.

enfoque económico
OFICINA DE REDACCIÓN:
Ataulfo Argenta195, Urb. Las Magnolias - San Borja / Lima
TEL. 51.1. 998589697 / 51.1.2264223 / 51.1.2255526
prensa@diariomedico.pe
wwww.diariomedico.pe

EVENTOS & PROTAGONISTAS

FOTOS 1, 2, Y 3
LOAYZA RECIBE PLANTA DE OXÍGENO

El equipo multidisciplinario del Servicio de Cirugía Hepatobiliar, del Hospital Edgardo Rebagliati retiró el hígado completo, logrando mantener con vida a la paciente mientras realizaba el lavado del órgano para luego volverlo a trasplantarlo.Operación única en el Perú

FOTOS 4, 5 Y 6
REBAGLIATI TRASPLANTE DE HÍGADO

Un nuevo lote de 960 respiradores mecánicos de uso temporal (VORTRAN) llegó esta tarde a nuestro país traídos por Respira Perú, la iniciativa solidaria integrada por la Conferencia Episcopal Peruana, la Sociedad Nacional de Industrias y la Universidad San Ignacio de Loyola.

TM
TOP MEDICAL

SUSCRIBASE Y ANUNCIE EN TOP MEDICAL, LA REVISTA DE LA INDUSTRIA SANITARIA Y FARMACÉUTICA EN EL PERÚ

TELÉFONOS: 01.2255526 / 01.2264223 / RPC 998589697
PRENSA@DIARIOMERICO.PE / PUBLICIDAD@DIARIOMEDICO.PE
WWW.DIARIOMEDICO.PE

CONSORCIO PERÚ HEALTH: CONTRATO PARA RECONSTRUCCIÓN DE DOS HOSPITALES

La Autoridad para la Reconstrucción con Cambios – ARCC y el Consorcio Perú Health, firmaron el contrato para dar inicio a la construcción y el equipamiento de los Hospitales de Pomabamba y Yungay en el departamento de Áncash. Proyectos del Plan Integral de Reconstrucción con Cambios (PIRCC), encargada de la restauración de la infraestructura de las zonas que fueron afectadas por el Fenómeno del Niño en el año 2017. El Consorcio Perú Health, que está conformado por la empresa IBT, LLC Sucursal del Perú y PDCI Peruana de Construcción e Infraestructura SAC, estuvieron representadas por Daniel Querub Perelis, de IBT, LLC y Manfredo Nuñez Rosas, de PDCI.

PROMOCIONAL

1

2

FOTOS 1, 2, 3 Y 4
LOAYZA RECIBE PLANTA DE OXÍGENO

Una nueva planta generadora de oxígeno recibió el Hospital Nacional Arzobispo Loayza del Ministerio de Salud (Minsa) por parte de la Compañía de Minas Buenaventura, que realizó esta contribución a través de la iniciativa solidaria Respira Perú, a beneficio de los pacientes afectados por la COVID-19.

FOTOS 5 Y 6
VOLCAN DONARÁ PLANTA GENERADORA DE OXÍGENO PARA PASCO

Volcan Compañía Minera, a través de su subsidiaria Empresa Administradora Cerro S.A.C, donó una planta generadora de oxígeno medicinal a la region Pasco. Tendrá una capacidad de 20 metros cúbis por hora y funcionará las 24 horas, los 7 días de la semana.

FOTOS 7, 8 Y 9
HOSPITAL COVID-19 EN VIRÚ MEJORO RESPUESTA A PANDEMIA

El hospital COVID-19 construido por Asociación de Agricultores Agroexportadores Propietarios de Terrenos de Chavimochic (APTCH) en la provincia de Virú (La Libertad) permitió mejorar la capacidad de respuesta de la localidad frente a la pandemia y salvar decenas de vidas..

3

4

5

6

7

8

9

WWW.DIARIOMEDICO.PE

ÁLVARO BEJARANO, NEUMÓLOGO DEL ÁREA COVID DEL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI DE ESSALUD.

"Se evidencia más agresividad y evolución del Covid-19"

Durante la segunda ola del covid-19 se ha observado, a través de exámenes radiológicos, que el virus puede afectar una gran parte de los pulmones de un paciente contagiado en solo 4 a 5 días, alertó Álvaro Bejarano, neumólogo del Área Covid del hospital Edgardo Rebagliati de EsSalud.

Bejarano indicó que una persona con covid-19, incluso sin presentar síntomas graves, ya podría tener comprometido el 20 % de sus pulmones. **"En estos casos, de 20 % para arriba (del compromiso pulmonar), el paciente ya puede tener ciertos problemas de falta de aire, problemas para hacer ejercicios porque se cansa con facilidad"**, indicó.

Sin embargo, señaló que un paciente con 50 % del compromiso pulmonar ya tiene una enfermedad severa, va a requerir oxígeno y necesita ser hospitalizado.

En el caso de los pacientes con el 70 % a más de compromiso de los pulmones van a requerir ser internados en la unidad de cuidados intensivos (UCI) donde recibirán altas dosis de oxígeno y medicación.

"Tenemos pacientes con el 90 % de compromiso del pulmón. Este paciente está en UCI y tiene un riesgo de mortalidad alto. Hemos visto incluso casos de un compromiso severo del 100 %, donde el riesgo de mortalidad es aún mayor", aseveró.

Bejarano recomendó a las personas que tengan síntomas leves de covid-19 medirse periódicamente el nivel de saturación de oxígeno con un pulsioxímetro que deben tener en casa.

Indicó que el paciente debe medirse la saturación cuatro veces al día, si este nivel cae a menos de 92 % hay que hospitalizarlo porque tiene un compromiso del pulmón de más del 50 % y necesita oxígeno y medicamentos.

"El punto crítico para ir a un hospital es una saturación menor al 92 % sin oxígeno. Si persiste esa saturación, ese paciente necesita hospitalización, porque necesita altos niveles de oxígeno que no pueden darle en casa", anotó.

El Dr. Bejarano dijo que la tasa de contagios es muchos más alta porque la selección natural hace que el virus vaya mutando en el tiempo para adaptarse y ampliar su capacidad de contagio en los lugares donde esté.

Señaló que esta situación se traduce en una mayor cantidad de personas infectadas, y que el 80 % va a ser asintomático o con síntomas leves; mientras que un 14 % necesitará hospitalización, un 5 % una cama UCI y un 2 % fallecerá.

"A más personas contagiadas hasta el momento, vamos a tener más pacientes con enfermedad severa, crítica y, por ende, una mayor mortalidad", anotó el neumólogo.

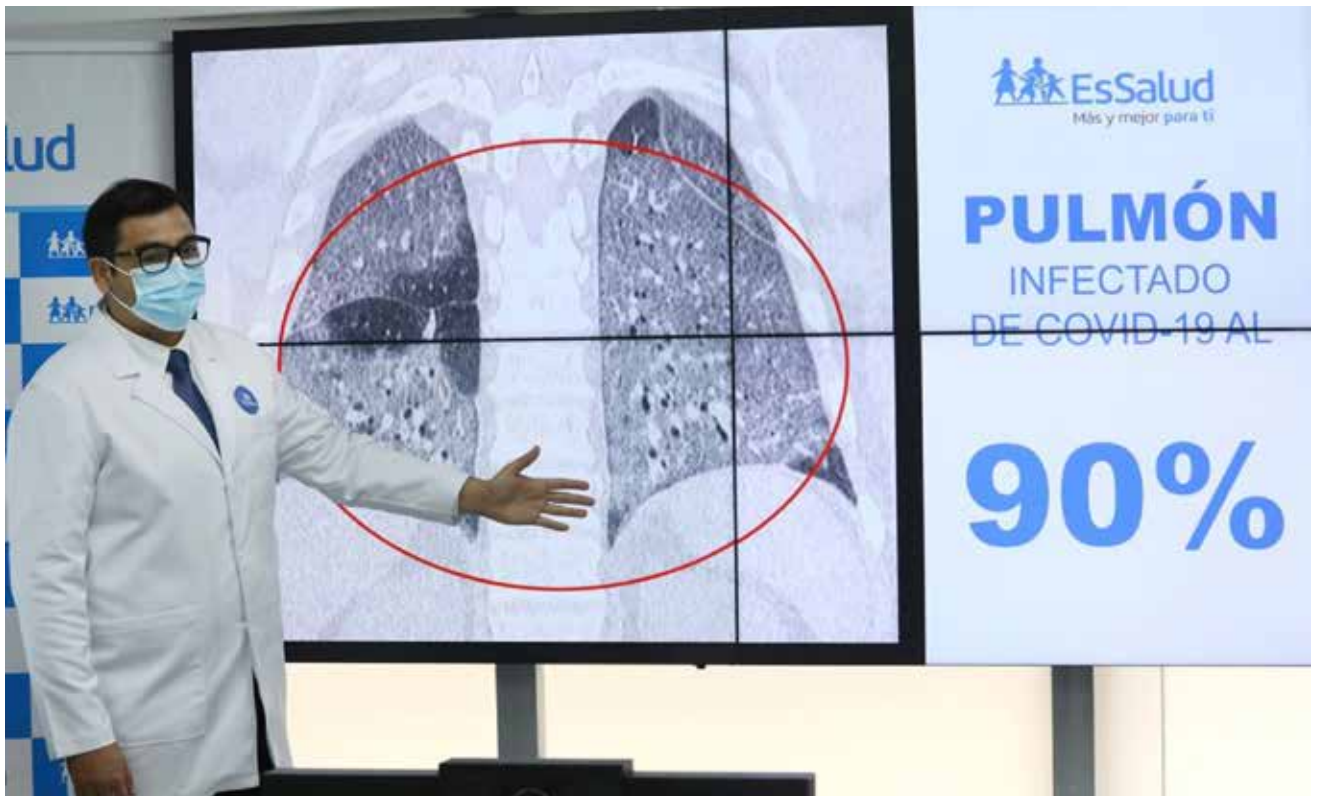
Frente a esta situación, Bejarano destacó la necesidad de controlar la tasa de contagios del covid-19 a través de una serie de medidas sanitarias como es la cuarentena.

Asimismo, hizo un llamado a la población para que tome conciencia frente a la gravedad que significa esta pandemia para la salud de la población.

"Por eso es necesario insistir en el uso de la mascarilla, la distancia social y el lavado de manos con agua y jabón", subrayó Bejarano.

Sostuvo que una persona tiene un mayor riesgo de padecer una enfermedad severa si se contagió del covid-19 en un lugar cerrado (como una discoteca), porque hay aglomeración y la gente grita, canta y no usa mascarillas.

"En un lugar cerrado, donde no hay ventilación, hay una mayor carga viral y una mayor extensión a nivel pulmonar y tiene más riesgo de hacer una enfermedad severa", manifestó el Dr. Bejarano.



"EL PUNTO CRÍTICO PARA IR A UN HOSPITAL ES UNA SATURACIÓN MENOR AL 92 % SIN OXÍGENO. SI PERSISTE ESA SATURACIÓN, ESE PACIENTE NECESITA HOSPITALIZACIÓN, PORQUE NECESITA ALTOS NIVELES DE OXÍGENO QUE NO PUEDEN DARLE EN CASA"

EFECTO DEL CORONAVIRUS EN LOS PULMONES

El efecto del coronavirus en los pulmones, en una primera fase, que es el período de incubación, presenta síntomas que pueden ser casi imperceptibles. Sin embargo, el proceso inflamatorio, que es resultado del mecanismo de defensa de nuestro organismo, continúa en aumento progresivo, explicó el doctor Álvaro Bejarano.

Mediante muestras detalla que cuando el coronavirus llega al pulmón, las células inflamatorias destruyen parte de sus tejidos. Las imágenes radiológicas las muestran como telas semitransparentes que van cubriendo parcialmente este órgano vital.

En la segunda fase, que comprende del tercer al quinto día, se evidencia la complicación de los síntomas: tos persistente, falta de aire, agotamiento, pérdida de los sentidos del gusto y el olfato, fiebre y dolores musculares.

La progresión tomográfica de los pulmones muestra mayor densidad en las lesiones inflamatorias. El avance del virus y la afectación pulmonar o colapso de estos órganos, dependerán de la edad del paciente, sus enfermedades preexistentes y la capacidad de su sistema inmunológico.

DEL QUINTO AL SÉTIMO DÍA

En este período, el proceso inflamatorio ha destruido las células del alveolo pulmonar. Unas bolsas diminutas ubicadas en el extremo de los bronquiolos, dentro del pulmón, en donde se produce el intercambio de oxígeno y el dióxido de carbono, en el acto mismo de la respiración. Su membrana permeable y delgada se hace más gruesa y pierde su función de oxigenación.

En la segunda semana se incrementa el riesgo de hospitalización e intubación del paciente. Entonces, el proceso inflamatorio ya se aprecia como un vidrio opaco.

MAESTRÍAS ESPECIALIZADAS

Plataforma Blackboard

Docentes Especializados

Programas Innovadores

Descuentos por Convenio

Maestría en Gestión en Salud

Semana Internacional (opcional)
Universidad Cooperativa de Colombia

Inicio: 01 de Marzo

Maestría en Ciencias de Enfermería

Semana Internacional (opcional)
Universidad Cooperativa de Colombia

Inicio: 26 de Abril

Maestría en Salud Pública

Semana Internacional (opcional)
Universidad Cooperativa de Colombia
Sede Santa Marta

Inicio: 01 de Marzo

Maestría en Docencia Universitaria

Semana Internacional (opcional)
Universidad Bernardo O'Higgins
Universidad de Celaya

Inicio: 01 de Marzo

Escríbenos: 922 489 092

www.posgrado.uwiener.edu.pe

Jr. Larrabure y Unanue 110, Santa Beatriz, Lima