

## COVID-19, mayo 2021: ¿dónde estamos en avances farmacológicos? Final

Publicado por: Mirador Salud Fecha: 8 junio, 2021 En: Salud Pública Sin Comentarios

Continuamos con la segunda entrega de nuestro artículo publicado el 25 de mayo de 2021, sobre los avances farmacológicos relacionados con la COVID-19.

Debemos ahora traer a colación un elemento que preocupa inmensamente: que la discusión en torno a los medicamentos contra la Covid-19 ha venido acompañada de mucha desinformación e informaciones falsas en torno a los beneficios, riesgos, entre otros, de los diferentes compuestos, medicamentos y vacunas.

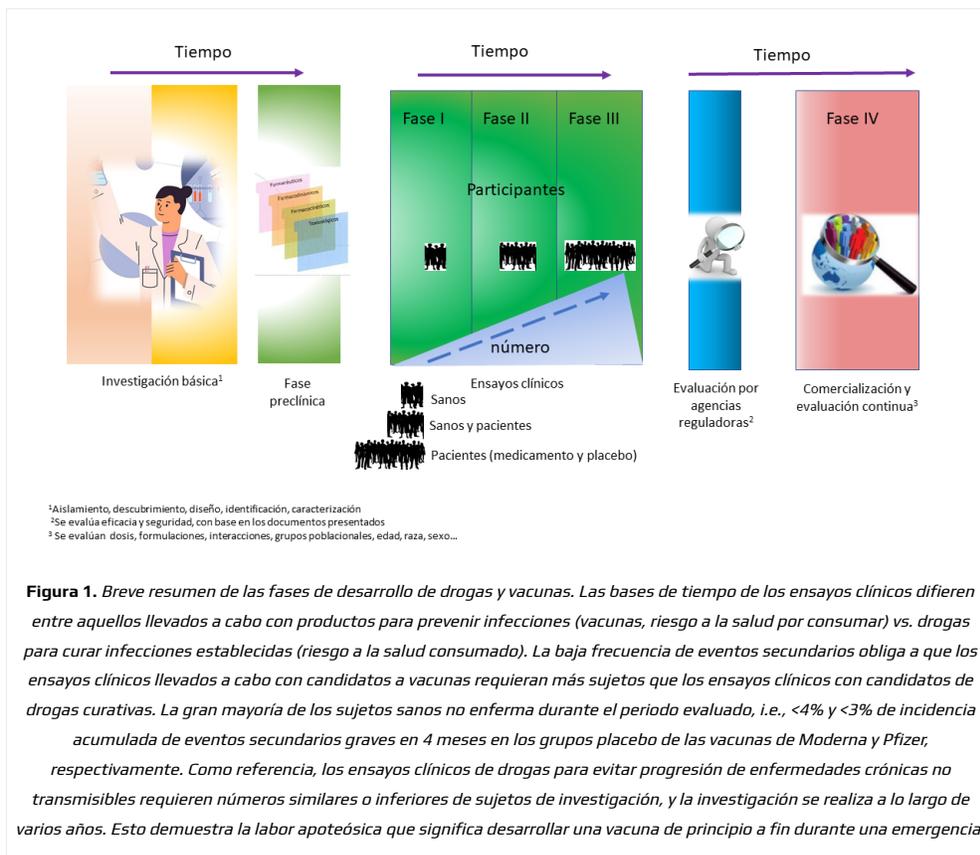
Por ejemplo, la diatriba alrededor de la hidroxicloroquina fue muy compleja hace unos meses. En un artículo anterior mencionamos lo siguiente: “tenemos más de 100 ensayos clínicos a nivel mundial con el uso de la cloroquina y la hidroxicloroquina en contra de Covid-19”. Es un enorme esfuerzo, sin embargo, no existe evidencia clara que fundamente el uso de estas drogas. Deberíamos ser capaces de eliminar la hidroxicloroquina de la lista de compuestos y avanzar a otros que darían mejores resultados. Cerrar ensayos clínicos que no llevarán a nada y abrir otros con algo en lo cual creamos».

Más recientemente ha surgido una gran polémica en torno a la ivermectina, a pesar de las informaciones y argumentos de peso emanadas de organismos internacionales, que hemos resumido en publicaciones anteriores. Por ejemplo, un número especial de *Frontiers in Pharmacology* dedicado a discutir la reutilización de medicamentos como tratamiento contra la Covid-19 ha sido eliminado de la plataforma después de una fuerte discusión entre el editor de la revista y los editores invitados responsables del número. Los editores invitados para la organización de esta edición dimitieron después de argumentar con el editor sobre la gestión de los artículos, en especial un manuscrito sobre la ivermectina, que fue rechazado, y otro en el cual se describía el caso de 25 pacientes en un hospital comunitario tratados con una combinación de famotidina y el fármaco antiinflamatorio Celecoxib. Las posiciones de la revista y de los editores invitados son interesantes de leer y están accesibles al público. La ivermectina ha sido un tema particular de información errónea durante la pandemia, ha provocado advertencias y orientación reiteradas de organizaciones de salud y Merck ha anunciado repetidamente que no hay pruebas suficientes para recomendar su uso como tratamiento de Covid-19.

Pero hemos hablado mucho de los medicamentos en sí mismos y valdría la pena explayarnos un poco en ¿cómo se aprueban los medicamentos para ser utilizados en la población humana? El proceso de aprobación de drogas y vacunas está regulado por Centros de Evaluación e Investigación Biológica de Alimentos y Medicamentos; por ejemplo, la Oficina de Administración de alimentos y drogas (*FDA*, por sus siglas en inglés) en EEUU y la Agencia Europea de los Medicamentos (*EMA - European Medicines Agency* por sus siglas en inglés).

Desde que comienza el desarrollo de un candidato, transcurriendo por la etapa preclínica de los estudios hasta después de obtener la licencia, las drogas y las vacunas están sujetas a rigurosas pruebas de supervisión. Los fabricantes deben adherirse a normas estrictas de elaboración, y de prácticas y procedimientos de control para asegurar la calidad de los compuestos. La **figura 1** resume brevemente los diferentes pasos a seguir tanto para las drogas como para las vacunas. En todos los casos y en especial en el de las vacunas, que en este momento constituyen la tabla de salvación en esta pandemia, las autorizadas deben cumplir con estrictos criterios de seguridad, eficacia y potencia, puesto que constituyen un recurso **fundamental** de protección a personas y

comunidades de la mortalidad y morbilidad asociada a muchas enfermedades infecciosas en general y la Covid-19 en particular.



¿Y por qué me refiero con más de detalle a las vacunas? La respuesta es porque son una clase única de productos farmacéuticos. Ellas cumplen con la definición legal de lo que es una droga y lo que es un producto biológico. Están sujetas a las mismas regulaciones que otros productos, aunque son inherentemente más complejas y difíciles de desarrollar, caracterizar y fabricar que la mayoría de los productos farmacéuticos. De hecho, (a) originalmente fueron productos biológicos (vacuna, de "vacá") pero están compuestas por moléculas, es decir, elementos químicos, un detalle importante en la definición de lo que es un medicamento y (b) cumplen con todas las fases de la farmacología clínica para poder llegar al mercado, incluyendo la Fase IV (Vigilancia Farmacológica). Todos estos pasos son estrictamente supervisados y regentados por agencias internacionales rigurosas, que controlan que las normas se cumplan de forma fehaciente.

Para ofrecer un medicamento (droga o vacuna) en el mercado, los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo tres procedimientos sucesivos: uno dirigido exclusivamente al proceso de producción en sí misma del compuesto (droga o vacuna), el segundo, aquél que garantiza la estabilidad del medicamento (droga o vacuna) en la presentación escogida, y por último, el que se refiere al proceso de empaque y distribución del mismo. Cada paso es un reto.

Por ejemplo, en la línea de producción de medicamentos (drogas y vacunas), se requieren reactivos, a veces, complejos de producir y conseguir. En otras palabras, una vez logrado el objetivo de desarrollar y lograr la aprobación del medicamento, el paso limitante se transfiere a la manufactura de cientos (o miles) de millones de dosis para el mundo global, sin contar con el costo potencial del medicamento y su distribución.

Otro ejemplo, sólo hablando con respecto a los frasquitos donde se colocan las dosis por ejemplo de las vacunas (o las jeringas si les gusta más), hay que pensar que en un mundo de más de 7 000 millones de personas que necesitan -dependiendo de la vacuna- en promedio, dos dosis por persona, ¿cuántos frascos hay que producir?, ¿cómo se obtiene el material de vidrio para envasar las vacunas?, ¿y los estándares de calidad de esos frascos?, ¿y los tapones de goma?, ¿y en qué países se producen esos insumos? (ejemplo actual de la India y el resurgimiento de la pandemia y su responsabilidad para producir vacunas para muchos países) ...y, y, y...pueden seguir preguntando.

Finalmente, las agencias regulatorias proporcionan normativas muy estrictas de supervisión en todo el complejo proceso de desarrollo tanto de las drogas como de las vacunas. Hay una serie de requisitos reglamentarios estrictos que deben lograrse a lo largo del desarrollo para que una droga o vacuna opte a una licencia. Y después de obtener la licencia, la seguridad de los medicamentos (drogas y vacunas) es continuamente monitoreada a través de pruebas de liberación de lotes, inspecciones y vigilancia de productos.

Es decir, aunque un país tenga todo el dinero del mundo y el mejor plan de vacunación, hay cuellos de botella insalvables que dificultan el proceso de vacunación..., imaginen un país como nuestra querida Venezuela, tan herida de gravedad...Si algo debemos entender es que para salvar al mundo debemos salvarnos todos, pero que la

paciencia es una virtud que debemos enraizar, pero...sin dejar de reclamar nuestros derechos.

Uno de los logros más importantes de la humanidad en el siglo XX fue el haber podido casi duplicar la esperanza de vida al nacer de las personas, que hasta mediados del siglo XVIII no llegaba a los 35 años. La denominada "extra vida". La ciencia ha jugado un rol fundamental en esta hermosa situación debido al desarrollo de los antibióticos, las vacunas y las drogas para tratar el cáncer y las enfermedades del corazón, entre otras. Sin embargo, en general, los descubrimientos científicos necesitan décadas para poder llegar a la vida diaria de las personas. Es por ello que el vertiginoso desarrollo de las vacunas para prevenir la Covid-19, en menos de un año y con la efectividad y seguridad que han esgrimido, constituyen uno de los maravillosos ejemplos que nos deja esta pandemia.

Duplicar la esperanza de vida al nacer es un logro humano tan importante como el sufragio universal o la abolición de la esclavitud, derechos que debemos preservar, proteger y defender más aún más en esta situación de pandemia en la cual son imprescindibles instituciones y políticas públicas que permitan a la sociedad entender su compromiso con sus deberes y derechos y acompañar a la ciencia en su labor trascendental. Así es el tamaño de nuestro reto hoy en día, Covid-19, cambio climático, derechos universales, y todo ello en el ámbito de enormes avances tecnológicos. Retos técnicos y sociales que necesitan del compromiso de todos. Los científicos inventaron las maravillosas vacunas contra la Covid-19. Cuán rápido podrán llegar a todos los confines globales y humanos a raíz de los retos de producción y de distribución, acompañados de los retos de desinformación y políticos que nos acompañan depende de una política global y local bien administrada, como la herramienta más importante para el desarrollo humano.

Para finalizar enfatizo que los avances farmacológicos no pueden sustituir a las medidas de control epidemiológico imprescindibles para lograr el control de la pandemia. Como ejemplo traigo a colación que hay países que lograron mantener a raya el impacto de la epidemia y ser exitosos en cuanto al control de casos y fallecidos, incluso antes de que aparecieran las vacunas, los antivirales, y los anti-inflamatorios probados en ensayos clínicos. Su secreto, tal y como menciona claramente el segundo informe de la Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales (ACFIMAN): "Los países que lograron reducir el impacto de la epidemia con mayor éxito, lo alcanzaron maximizando la cobertura de las pruebas RT-PCR. Estas pruebas diagnósticas permiten estimar a tiempo real, el curso de la epidemia y, por tanto, tomar decisiones informadas sobre cómo reducir su impacto en la población." Adicionalmente es fundamental empoderar la responsabilidad individual que cada quien tiene en el contexto de la pandemia como aporte personal a la posibilidad real de pasar la página e intentar regresar a una vida cercana a lo que conocimos como normalidad. Esta es una tarea que debe darse en la comunidad, no en las salas de hospitalización, cada uno de nosotros tiene el compromiso de consolidar la memoria compartida de preservar lo vivido para el futuro cercano y lejano. Asegurar la memoria de la Covid-19 es lo mínimo que le debemos a los fallecidos, al personal de salud, a nuestros vecinos, y en general a cada habitante de esta aldea global, pero en especial a los niños, herederos de nuestro futuro.

Alicia Ponte-Sucre

**Agradecimiento:** a Cesar Cuadra y José Luis Orejas por la lectura crítica de este artículo y sus muy acertados comentarios.

#### **Sobre la autora:**

Alicia Ponte-Sucre es profesora titular e investigadora, coordinadora del Laboratorio de Fisiología Molecular de la Cátedra de Fisiología del Instituto de Medicina Experimental (IME), perteneciente a la Escuela de Medicina Luis Razetti de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela (UCV), e investigadora visitante en la Universidad de Würzburg, Alemania (en alemán, Julius-Maximilians-Universität Würzburg). Es Miembro Correspondiente de la Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales (ACFIMAN). Ex-presidenta y Coordinadora del Consejo Consultivo de la Asociación Cultural Humboldt. Miembro fundador y vicepresidenta de la Junta Directiva de la Fundación Universitaria Fundadiagnóstica y está incluida en: The World Who's Who of Women, 1996, 1999; International Directory of Distinguished Leadership, 1997; Woman of the Year 1997, 2000, 2008; Outstanding People of the 20th Century, 1998; International Who's Who of Professional and Business Women, 2001, 2003; Top 100 Educators, 2008, Who's Who in Science and Engineering, 2011.

**Figura 1:** Imágenes tomadas de:

- <https://www.lifeder.com/wp-content/uploads/2020/07/ilustraci%C3%B3n-investigadora-investigando-min.jpg>
- <https://image.slidesharecdn.com/fasepreclinicafinal-120506203754-phpapp02/95/fase-preclinica-final-5-728.jpg?cb=1336336828>
- <https://image.slidesharecdn.com/fasesclinicas-170208060936/95/fases-clinicas-estudios-de-la-fase-i-ii-iii-y-iv-21-638.jpg?cb=1486534289>
- [https://st.depositphotos.com/1034582/4294/v/600/depositphotos\\_42947259-stock-illustration-crowd-of-people.jpg](https://st.depositphotos.com/1034582/4294/v/600/depositphotos_42947259-stock-illustration-crowd-of-people.jpg)

Facebook

Twitter