



Ensayos clínicos con medicamentos registrados en España sobre COVID-19: situación casi dos años después de la declaración de pandemia

Colomé Font M, Voces Martínez B, Ge P, Ausecha García S, Moncada Asanza A, Jorge Novoa C, Duan X, Modamio Charles P, Fernández Lastra C, Mariño Hernández EL

Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Universidad de Barcelona, Barcelona, España.

Palabras clave: ensayos clínicos con medicamentos; COVID-19; registro de ensayos clínicos; formación continuada; evidencia científica.

Justificación:

La COVID-19 es una enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 que fue detectado en diciembre de 2019. Poco después, en marzo de 2020, fue considerada pandemia por la OMS. Dicha pandemia ha supuesto un aumento de la investigación a la vez que un entorno de incertidumbre que favorece la desinformación, evidenciando la necesidad de información detallada, confiable, accesible y regularmente actualizada.

Objetivos:

Caracterizar los ensayos clínicos con medicamentos sobre la COVID-19 registrados en España hasta diciembre de 2021.

Resultados y discusión:

Se cuantificaron un total de 196 ensayos clínicos con medicamentos. 148 presentan un promotor nacional y los 48 restantes internacional. La fuente de financiación principal de los ensayos clínicos proviene de instituciones privadas (n=116). Los principales medicamentos ensayados fueron antivirales (n=25) como Ritonavir, anticoagulantes (n=25) como Tinzaparina sódica, corticosteroides (n=25) como Dexametasona, y antipalúricos (n=20) como Hidroxicloroquina. Las figuras 1-4 muestran los resultados más representativos.

Material y Métodos:

- **Diseño:** Estudio descriptivo de tipo transversal sobre los ensayos clínicos con medicamentos relacionados con la COVID-19 (diciembre de 2021).
- **Fuente de datos:** Registro Español de estudios clínicos (REec) en el que se aplicó como filtro la palabra clave "COVID-19".
- **Variables de estudio:** Promotor, población (participantes), ámbito de estudio, estado del estudio, centro-s, tipo de tratamiento, fase del ensayo e identificación de los medicamentos ensayados.
- **Procedimiento:** Se creó un grupo interdisciplinar de trabajo constituido por profesionales de la salud y de otros ámbitos. El registro de los datos se realizó mediante una hoja Excel, clasificando la información para su posterior análisis.

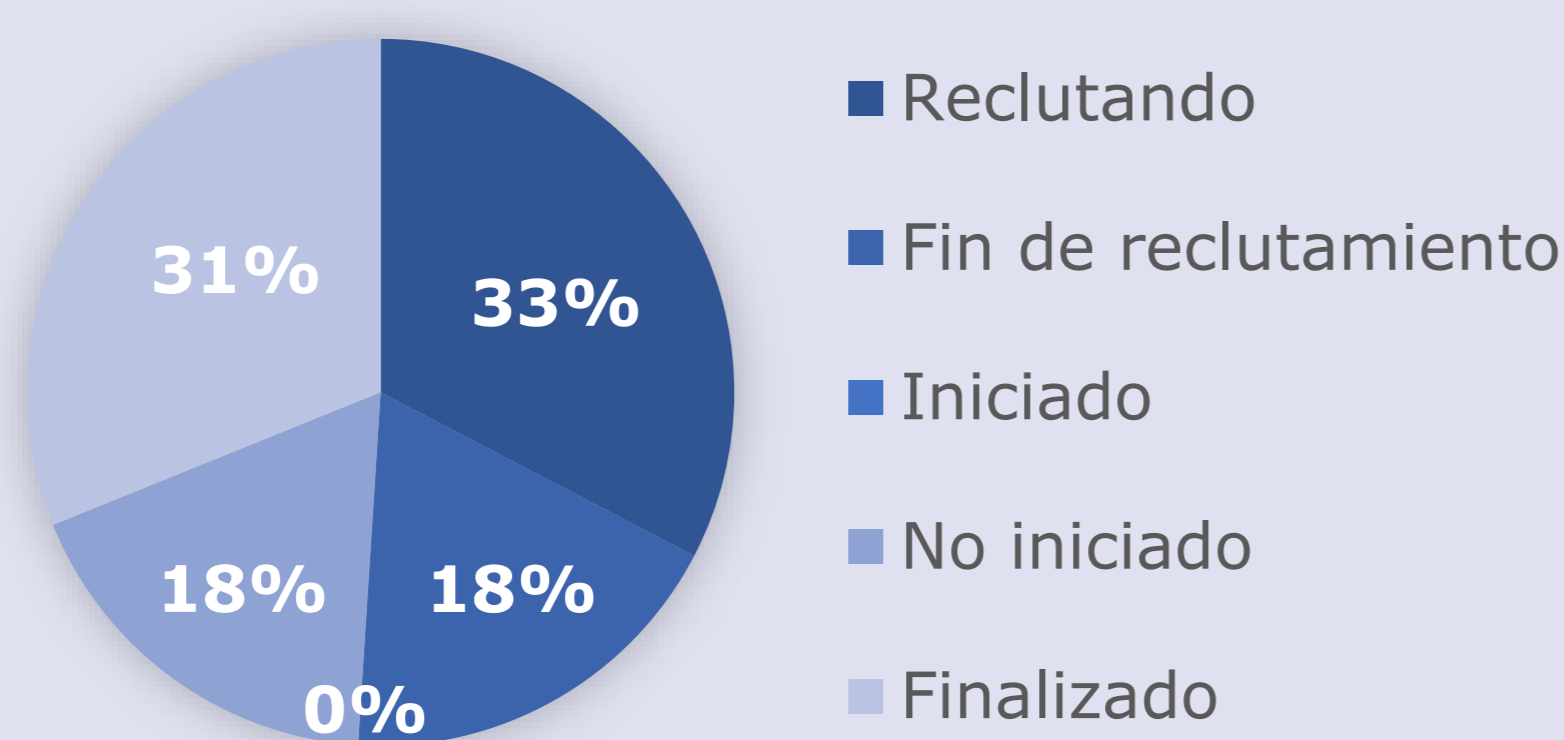


Fig. 1. Estado de reclutamiento de los ensayos clínicos.

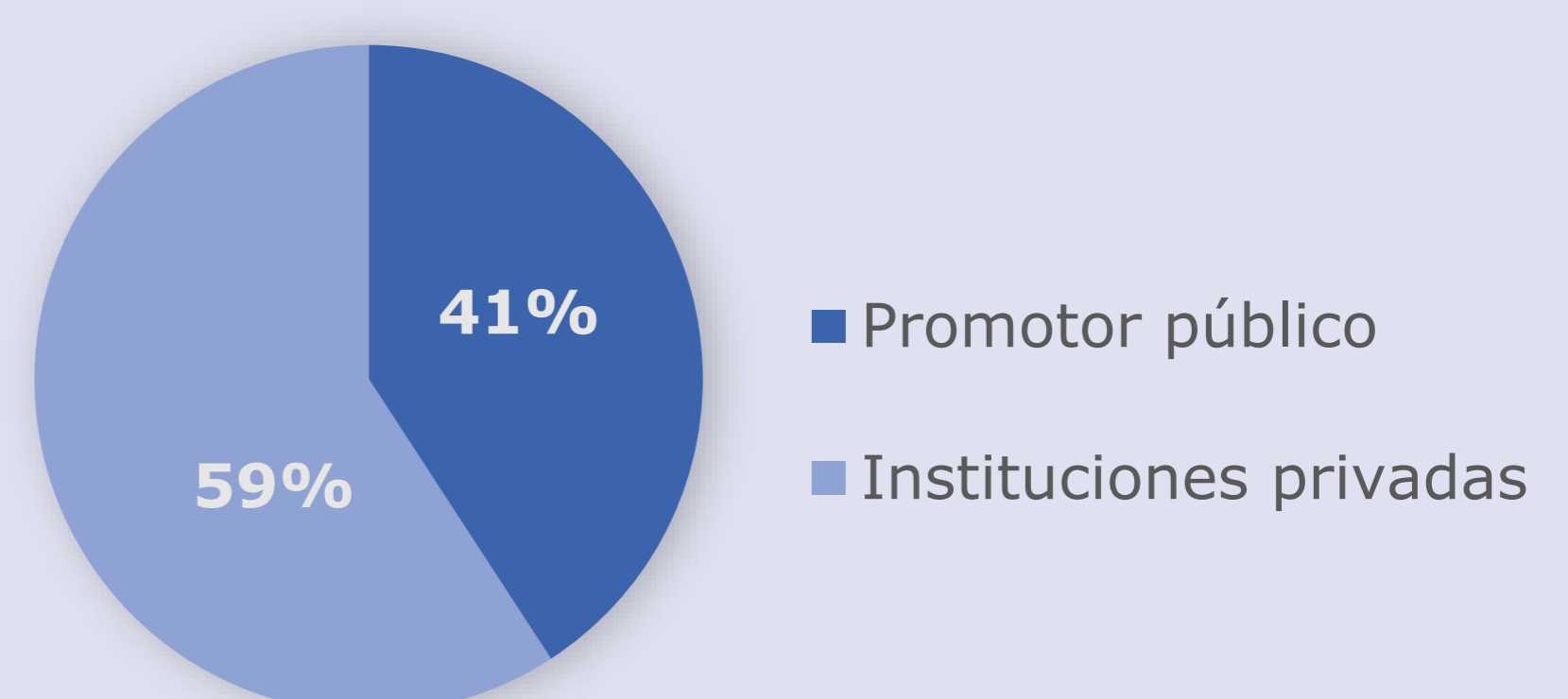


Fig. 2. Tipo de financiación de los ensayos clínicos.

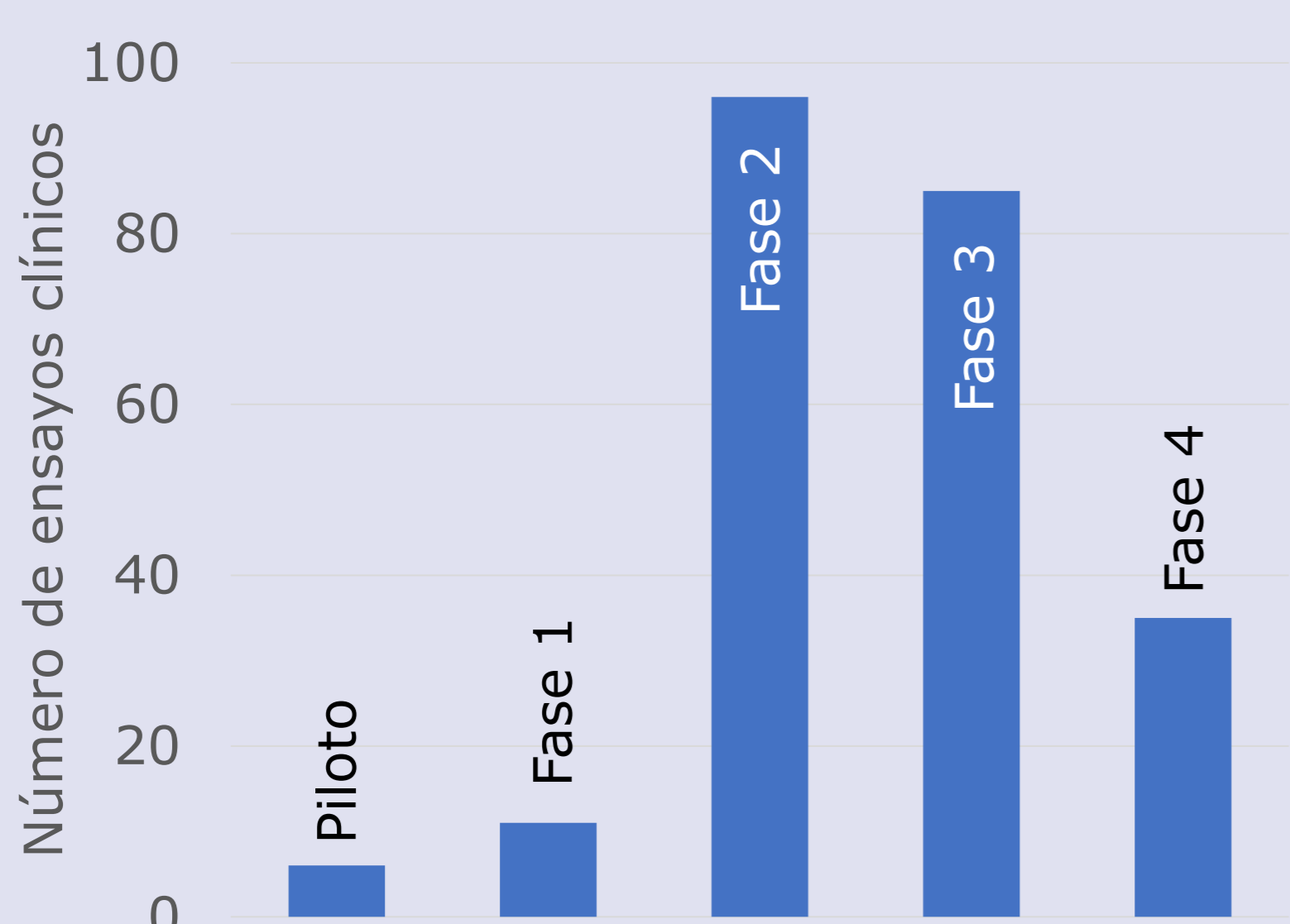


Fig. 3. Fases de desarrollo de los ensayos clínicos.

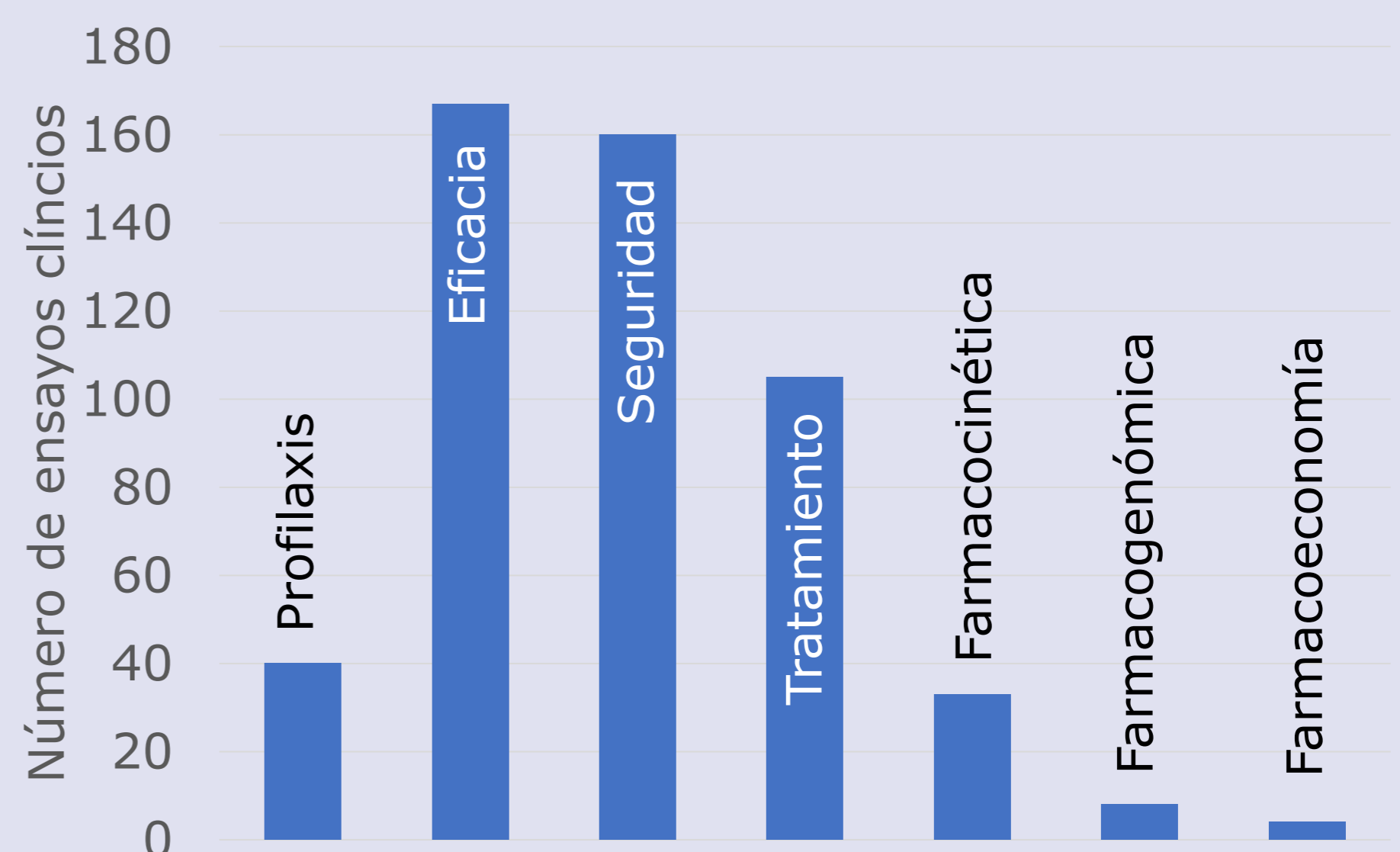


Fig. 4. Ámbitos de estudio de los ensayos clínicos.

Conclusiones:

Casi dos años después de la declaración de pandemia, más del 80% de los ensayos clínicos registrados en España tiene como objetivo primario evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos para tratar la COVID-19 y se encuentran en fases avanzadas de desarrollo. Es necesario revisar de forma periódica la evolución de los ensayos clínicos con objeto de proporcionar a la ciudadanía información actualizada que le pueda ayudar en la toma de decisiones.