



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS

PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS

El Plan Estratégico contiene tres ejes de investigación:

- 1.- Proyecto de desarrollo de una Inmunoglobulina Hiperinmune a partir del plasma de convalecientes. Coordina la Universidad Nacional de Córdoba. Laboratorio de Hemoderivados.
- 2.- Proyecto de desarrollo de un sistema in vitro para la determinación de anticuerpos neutralizantes anti-SARS Cov-2 en convalecientes de COVID-19. Coordina ANLIS (INEI –Malbrán, INEVH-Maiztegui)
- 3.- Proyecto de desarrollo de un Ensayo Clínico Nacional para evaluar la seguridad y eficacia del uso de plasma de convalecientes en enfermos de COVID-19. Coordina la Dirección de Sangre y Hemoderivados.

Desarrollo del punto 3

El Ensayo Clínico Nacional se ha elaborado con la participación del Hospital Garrahan, la ANLIS, el IMPAM, la AAHITC, la SATI y la SADI a través de un trabajo colaborativo durante las últimas tres semanas. Debe ser considerado como faro o guía para todas las Instituciones que estén motivadas para embarcarse en este desafío. Con esa finalidad se pone a disposición el Protocolo elaborado y se crea un Registro Único de Ensayos Clínicos que le permita al Ministerio de Salud conocer la totalidad de los ensayos que adopten el Protocolo (tanto en el subsector estatal como privado) para así poder compartir resultados.

En una primera instancia se iniciará la aplicación del Protocolo en la Región del AMBA motivo por el cual se le ha solicitado a los Coordinadores de Hemoterapia de CABA y Provincia de Buenos Aires designen las instituciones que iniciarán este proceso y tramiten ante sus Autoridades Sanitarias la autorización correspondiente. En una primera consulta se observaron cómo apropiados seis centros de gestión estatal (incluyen el Hospital del Cruce, Hospital Posadas, Hospital Garrahan) y dos centros de gestión privada. En una segunda instancia se deberá convocar a las demás Autoridades jurisdiccionales a que designen sus centros oficiales con el fin de sumarse al

proyecto y tener una cobertura en todo el país. Se ha solicitado a los Coordinadores de Hemoterapia que inicien gestiones ante sus autoridades para la designación oficial de los centros.

Asimismo, se contempla la inclusión obligatoria en el Registro Único de Ensayos Clínicos todas las iniciativas que surjan de las Instituciones de gestión privada (como lo ha hecho el CEMIC) a los fines de incrementar los resultados y enriquecer el conocimiento en el tema.

Resulta importante iniciar un trabajo colaborativo con la Dirección Nacional de Epidemiología a los fines de contar con el Registro centralizado de pacientes recuperados de COVID-19 potenciales donantes de plasma a fin de poder contactarlos, establecer si cumplen con los criterios de selección y finalmente convocarlos para donar plasma convaleciente en el contexto del ensayo clínico.

Entendiendo que la Pandemia COVID-19 se encuentra hasta el momento con cierto grado de control en nuestro país es nuestra expectativa que se anuncie este Plan Estratégico a la brevedad para poder ponerlo en ejecución durante la semana del 20 de abril. Si bien es cierto que esta situación nos permitirá iniciar un Ensayo Clínico Nacional de esta magnitud, nos enfrentaremos durante el transcurso del próximo mes de mayo con un incremento significativo de enfermos con un porcentaje de ellos requiriendo cuidados intensivos. En esa instancia nos abordará el dilema de instalar el Uso Compasivo de plasma de convaleciente en esos pacientes de la misma manera que está sucediendo en Europa y en Estados Unidos. Ante esta situación se encuentra en estudio la posibilidad de abrir el ensayo para esos pacientes a través de lo denominado “acceso extendido” abriendo la posibilidad terapéutica a pacientes con enfermedad aguda (o pacientes con riesgo de enfermarse gravemente) en hospitales que no participen inicialmente en algún ensayo clínico mencionado, los que serán incluidos en un registro nacional que permita la monitorización concurrente de resultados de eficacia y seguridad, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el ensayo clínico. En ese caso, llegado el momento se habilitará una base de datos centralizada que permita cargar los resultados de los pacientes.