



## PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD A INFORMAR SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA COVID-19.

**SYLVANA BELTRONES SÁNCHEZ**, Senadora de la República, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional en la LXIV Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 78, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 8, numeral 1, fracción II, 276 y demás relativos y aplicables del Reglamento del Senado de la República, someto a consideración de esta Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, la siguiente **PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD PARA QUE INFORME DE LOS RESULTADOS QUE SE HAN OBTENIDO POR EL USO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTALES EN PACIENTES DE COVID-19**, al tenor de las siguientes:

### CONSIDERACIONES:

En enero del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de la enfermedad por el nuevo coronavirus, COVID-19, como una emergencia de salud pública de importancia internacional, y afirmó que existía un alto riesgo de propagación a otros países en todo el mundo. En marzo del 2020 tras una evaluación, la OMS decidió que la COVID-19 se consideraba como una pandemia.

En marzo, la OMS lanzó un ensayo clínico internacional conocido como "Solidaridad" destinado a evaluar diversos tratamientos y medicamentos todavía no probados contra el COVID-19, al cual se han sumado muchos países, entre ellos México.

En este ensayo clínico mundial, la OMS ha utilizado su alcance internacional y su capacidad de convocatoria para acelerar y ampliar los ensayos clínicos aleatorizados en todo el mundo para encontrar un tratamiento contra la COVID-19 en un tiempo que aspira a ser un 80% menor que el de cualquier ensayo tradicional. Al incorporar a un número de pacientes sin precedentes a un único ensayo clínico aleatorio realizado en un centenar de países, la OMS podrá investigar cuatro tratamientos potenciales de forma más rápida con miras a obtener datos sólidos que avalen su uso<sup>1</sup>.

Los cuatro tratamientos seleccionados durante las pruebas son<sup>2</sup>:

- Remdesivir
- Hidroxicloroquina o cloroquina
- Lopinavir con ritonavir
- Lopinavir con ritonavir más interferón beta-1a.

En un inicio, se dijo que el medicamento remdesivir era el único que mostraba signos de efectividad contra la COVID-19. Este medicamento antiviral fue originalmente diseñado para tratar el ébola, sin tener éxito, pero su aplicación en estudios con animales ha demostrado

---

<sup>1</sup> Ensayo Solidaridad de la OMS: cómo un médico español se unió a la carrera por encontrar un tratamiento contra la COVID-19. <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-solidarity-trial-how-a-spanish-doctor-joined-the-race-for-a-covid-19-treatment>

<sup>2</sup> Ídem.



## PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD A INFORMAR SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA COVID-19.

que es eficaz en el tratamiento de otros coronavirus mortales (como el síndrome respiratorio del Medio Oriente y síndrome respiratorio agudo severo), lo que ha dado esperanzas de que también sea efectivo contra la COVID-19.

Sin embargo, no superó un estudio llevado a cabo en China, según un informe de la OMS, que después retiró de su página, en el que decía, el fármaco "no mejoró la condición de los pacientes (a los que se les aplicó) ni redujo la presencia del patógeno en el torrente sanguíneo". El estudio se llevó a cabo en 237 individuos, de los cuales 158 recibieron el medicamento y el resto un placebo. Un mes después, el 13,9% de los pacientes que tomaron el fármaco murieron, frente a los 12,8% de fueron tratados con placebo. El ensayo tuvo que detenerse debido a los efectos secundarios<sup>3</sup>.

Además, un artículo publicado por la revista The Lancet<sup>4</sup>, estableció que *ningún medicamento antiviral específico ha demostrado ser efectivo para el tratamiento de pacientes con enfermedad grave por COVID-19. Realizaron un ensayo aleatorio en diez hospitales de China, los pacientes elegidos fueron adultos ingresados en el hospital con infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio y neumonía confirmada radiológicamente. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un tratamiento de remdesivir intravenoso (200 mg en el día 1 seguido de 100 mg en los días 2-10 en infusiones diarias únicas) o el mismo volumen de infusiones de placebo durante 10 días.*

*Entre el 6 de febrero de 2020 y el 12 de marzo de 2020, 237 pacientes fueron inscritos y asignados aleatoriamente a un grupo de tratamiento (158 a remdesivir y 79 a placebo), aunque no fue estadísticamente significativo, los pacientes que recibieron remdesivir tuvieron una mejoría clínica más rápida que los que recibieron placebo, con una duración de los síntomas de 10 días o menos. Se informaron eventos adversos en 102 pacientes (66%) de 155 receptores de remdesivir versus 50 (64%) de 78 receptores de placebo. Remdesivir se suspendió temprano debido a eventos adversos en 18 (12%) pacientes versus cuatro (5%) pacientes que interrumpieron el placebo temprano.*

Se encontró que remdesivir intravenoso no mejoró significativamente el tiempo de estadía clínica, mortalidad o tiempo de eliminación del virus en pacientes con COVID-19 grave en comparación con el placebo. Aunque el ensayo no alcanzó el tamaño de muestra predeterminado porque el brote de COVID-19 se controló en China, entre los pacientes que fueron tratados dentro de los 10 días del inicio de los síntomas, remdesivir no fue un factor significativo, pero se asoció con una reducción numérica de 5 días en el tiempo medio para la mejoría clínica.

---

<sup>3</sup> Tratamientos para el coronavirus: cuánto falta para que tengamos una cura para la covid-19 y cuál es el fármaco más prometedor (y otras preguntas clave sobre la enfermedad). BBC News. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52386393>

<sup>4</sup> Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. The Lancet. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31022-9/fulltext?fbclid=IwAR2eLy8dVfrGyoJq\\_CUCw5echVgM0jzMjG9VFDupR9d2T0YeZqS8HijzQa8](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31022-9/fulltext?fbclid=IwAR2eLy8dVfrGyoJq_CUCw5echVgM0jzMjG9VFDupR9d2T0YeZqS8HijzQa8)



## PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD A INFORMAR SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA COVID-19.

En México, el Secretario de Salud, Jorge Alcocer Varela, reveló que tras los primeros ensayos clínicos de aplicación del medicamento remdesivir que se usó en pacientes mexicanos enfermos críticos por COVID-19, este funcionó y registró un efecto positivo en integrantes del protocolo de investigación en el que participa México y que coordina la Organización de las Naciones Unidas. Mencionó que "el remdesivir sí funciona en reducir la estancia en una situación clínica crítica que requiere ventilación"<sup>5</sup>.

De acuerdo con los resultados preliminares de la investigación, publicados en New England Journal of Medicine, se estableció que "dada la alta mortalidad a pesar del uso de remdesivir, es probable que el medicamento antiviral sea más efectivo en combinación con otros tratamientos para COVID-19"<sup>6</sup>.

Consideramos que aún no podemos hablar de una cura con la aplicación del remdesivir, por lo que no se puede dar expectativas a los pacientes sobre un medicamento que aún no ha comprobado su efectividad solo.

Por otro lado, los estudios que se han realizado sobre el uso del tratamiento de hidroxiclороquina o cloroquina, que es un medicamento que se usa contra la malaria, el lupus y la artritis reumatoide, contenido en el ensayo "Solidaridad", así como promovido por el Presidente de los EE.UU. en días pasados, como un potencial tratamiento contra la COVID-19, ha sido prohibido por la OMS.

Así las cosas, el viernes 22 de mayo de 2020, la revista The Lancet publicó un estudio observacional sobre la hidroxiclороquina y sus efectos en pacientes de COVID-19 hospitalizados. Los autores señalan que se ha estimado que la tasa de mortalidad era más elevada entre los pacientes a los que se ha administrado el fármaco, ya sea solo o con un macrólido.

*No pudimos confirmar un beneficio de hidroxiclороquina o cloroquina, cuando se usa solo o con un macrólido, en los resultados hospitalarios de COVID-19. Cada uno de estos regímenes farmacológicos se asoció con una disminución de la supervivencia en el hospital y una mayor frecuencia de arritmias ventriculares cuando se usa para el tratamiento de COVID-19<sup>7</sup>.*

Por lo que, el Grupo Ejecutivo del ensayo "Solidaridad", en representación de 10 de los países participantes, se reunió el 23 de mayo de 2020 y acordó efectuar un análisis integral y una valoración crítica de todos los datos probatorios disponibles en el ámbito mundial, para reunir todos los datos que se hayan obtenido hasta la fecha, para evaluar los posibles efectos

---

<sup>5</sup> Remdesivir, efectivo en mexicanos enfermos críticos de Covid-19: Alcocer. Forbes México. <https://www.forbes.com.mx/noticias-remdesivir-efectivo-en-mexicanos-enfermos-criticos-de-covid-19-alcocer/>

<sup>6</sup> Tratamiento con remdesivir reduce tiempo de recuperación de pacientes con COVID-19, según investigación. Animal Político. <https://www.animalpolitico.com/2020/05/remdesivir-recuperacion-pacientes-covid-ensayo/>

<sup>7</sup> Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext)



## PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD A INFORMAR SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA COVID-19.

benéficos o perjudiciales de la hidroxiclороquina, pero mientras eso sucede, se determinó interrumpir temporalmente las pruebas con hidroxiclороquina en el marco del ensayo “Solidaridad” mientras se examina la información disponible.

Por tanto, la OMS suspendió temporalmente las pruebas de hidroxiclороquina como posible tratamiento contra el COVID-19 por cuestiones de seguridad.

En relación con la efectividad de los medicamentos contra el VIH, lopinavir y ritonavir, así como el interfón beta, que se usa para la esclerosis múltiple, ha habido algunas evidencias de que funcionaban en los laboratorios, pero los estudios en personas han sido decepcionantes. La combinación no mejoró la recuperación, ni redujo las muertes o disminuyó los niveles del virus en pacientes con COVID-19 grave.

Mientras no haya pruebas suficientes, la OMS advierte que los médicos y las asociaciones médicas no deben administrar estos tratamientos no probados a pacientes con COVID-19 ni recomendarlos a personas que se automedican con ellos. La OMS está preocupada por informes sobre personas que se automedican con hidroxiclороquina y que se están ocasionando daños graves<sup>8</sup>, además de provocar un desabasto de medicamentos que otras personas necesitan como tratamientos habituales para las enfermedades que si están comprobados.

La pandemia por COVID-19 ha provocado más de 5,768,908 casos y 358,490 defunciones en todo el mundo<sup>9</sup> y en México 81,400 casos y 9,044 defunciones<sup>10</sup>, al 29 de mayo de 2020. Lo que ha representado un aumento acelerado de casos con COVID-19 atendidos en las Instituciones de Salud en México provocando la utilización de medicamentos cuya evidencia de eficacia y seguridad en este padecimiento es aún muy débil, en muchos casos inexistente y que en su mayoría se encuentran en fases de estudio, en un proceso de evolución continua<sup>11</sup>, a lo que debemos de estar atentos para conocer las evidencias de los resultados que se obtengan.

En los medicamentos aún no comprobados, sino en etapa de experimentación podemos encontrarnos que en el paciente se presentan efectos secundarios que podían ser conocidos, pero a veces no, y en algunos casos pueden ser graves; además en la población ésta expectativa de sanación puede provocar una búsqueda y compra compulsiva del medicamento causando un desabasto que puede afectar a los usuarios habituales del mismo.

---

<sup>8</sup> Ensayo clínico "Solidaridad" sobre tratamientos contra la COVID-19.

<https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

<sup>9</sup> Johns Hopkins University & Medicine, Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Consultado el 28 de mayo a las 18:32 horas.

<sup>10</sup> Comunicado Técnico Diario Nuevo Coronavirus en el Mundo, 29 de mayo de 2020.

<sup>11</sup> Uso de medicamentos de eficacia no demostrada en pacientes con COVID. [https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/04/Uso\\_de\\_medicamentos\\_de\\_eficacia\\_no\\_demostrada\\_en\\_pacientes\\_con\\_COVID.pdf](https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/04/Uso_de_medicamentos_de_eficacia_no_demostrada_en_pacientes_con_COVID.pdf)



## PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD A INFORMAR SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA COVID-19.

Los medicamentos o intervenciones que se han usado en México hasta ahora para tratamiento de COVID-19 y que al momento carecen de evidencia son los siguientes: cloroquina, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, tocilizumab, ivermectina, remdesivir, plasma de pacientes convalecientes, anticoagulantes y otros<sup>12</sup>.

Es demasiado pronto para saber cuándo podríamos tener un medicamento o una vacuna que pueda tratar el coronavirus, lo que nos ayudaría a salvar vidas y podría permitir que se levanten algunas medidas de confinamiento, pero es muy claro que debemos de conocer los resultados de los medicamentos experimentales que hoy se usan en México, para saber si estamos avanzando o seguimos en el mismo punto de partida, hasta que no haya un medicamento o una vacuna para combatir al COVID-19, no podremos entrar a una nueva normalidad.

Por todo lo anterior, y en virtud de que es indudable que para reducir las secuelas post pandemia, se debe de atender prioritariamente los problemas de salud mental, someto a la consideración de esta Comisión Permanente la siguiente Proposición con:

### **PUNTO DE ACUERDO**

**ÚNICO.** La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta la Secretaría de Salud para que informe los resultados que ha obtenido de los tratamientos experimentales de COVID-19 usando los medicamentos cloroquina, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, tocilizumab, ivermectina, remdesivir, plasma de pacientes convalecientes, anticoagulantes, así como de cualquier otro que esté realizando o haya realizado.

*Dado en el Salón de Sesiones de la Comisión Permanente, el día 3 de junio de 2020.*

**SENADORA SYLVANA BELTRONES SÁNCHEZ**

---

<sup>12</sup> Ídem