

Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados

**La Honorable Cámara de Diputados de
la provincia de Buenos Aires
DECLARA**

Su beneplácito por los resultados favorables obtenidos el ensayo clínico de la aplicación de Nitaxoxanida en pacientes con Covid-19, por parte del Hospital Universitario Austral de la localidad bonaerense de Pilar y la Clínica Pilar de Tres de Febrero, bajo la responsabilidad del Doctor Marcelo Silva.

Asimismo reconocer, que en un contexto de valoración y apoyo como el que se brindara a la comunidad científica del sector público y privado que ha desempeñado una tarea inconmensurable en la búsqueda de alternativas para aplacar el flagelo de la Pandemia por el SARS-COV2, bajo la noción de la Salud como Derecho Universal de valor supremo.

Alberto Conocchiarri
Dr. ALBERTO CONOCCHIARI
Diputado
Bloque Frente de Todos
H.C. Diputados de la Pcia. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados



FUNDAMENTOS

El proyecto de declaración tiene por objeto reconocer y poner en valor de este nuevo aporte de ensayos clínicos realizado entre dos instituciones privadas, que han trabajado en territorio bonaerense dando respuesta a la pandemia, encontrando las oportunidades de trabajar medicamente para darle mayor amplitud a las terapias.

Los ensayos sobre la aplicación de nitazoxanida, está siendo estudiado en la Argentina con prometedores resultados en un estudio clínico piloto con 135 pacientes con diagnóstico confirmado de COVID-19 y síntomas leves a moderados.

El trabajo, que está publicado en el sitio internacional Clinical Trials¹, se está llevando adelante en el Hospital Universitario Austral y en la Clínica del Pilar de Ciudadela, ambos en la Provincia de Buenos Aires, concluyendo sus estudios el 26 de diciembre de 2020.

Se trata de la nitazoxanida, una medicación mayormente utilizada como antiparasitario, pero que en estudios in vitro -es decir, en tejidos celulares en laboratorio- demostró un buen rango de eficacia contra el coronavirus SARS-CoV-2, la cual se administra a través de comprimidos o en suspensión (líquido) y presenta un amplio margen de seguridad. En la Argentina, está disponible y la comercializa el laboratorio Roemmers, patrocinador de la investigación.

Durante el 2020, la Provincia de Neuquén lo describió dentro de una fármaco potencialmente apto: *Algunos reportes sugieren actividad sobre coronavirus. In vitro inhibió el 2019- nCoV a una concentración micromolar baja (CE50 = 2.12 µM; CC50> 35.53 µM; SI> 16.76), pero no se cuentan con datos clínicos.*²

Este fármaco es derivado sintético de la sialicilamida, usado como agente antiparasitario de amplio espectro con efectividad comprobada en infecciones por protozoos y vermes. Está aprobado para infecciones por parásitos como *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia* en pacientes mayores de un año.

Este ensayo clínico es un estudio "piloto", que permite evaluar la actividad antiviral de la nitazoxanida en pacientes tratados al inicio de la enfermedad.

¹ Efficacy and Safety Study of Nitazoxanide (NTX) in the Treatment of Patients With SARS-CoV-2 Virus Infection (COVID-19) - ClinicalTrials.gov – 08/03/2021

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04463264?cond=Covid19&cntrv=AR&draw=2>

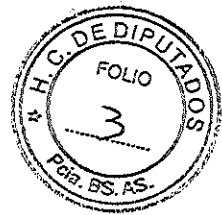
² Recomendación actualizada de tratamiento farmacológico de la infección por Covid 19 – MSAL Neuquén -20/10/2020

<https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/10/MSaludNON-Covid-19-Recomendacion-actualizada-tratamiento-farmacol%C3%83gico-Covid-19.pdf>



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados



En caso de corroborarla al cierre del estudio, se deberán iniciar ensayos con un número más elevado de pacientes, para terminar de confirmar el potencial impacto clínico favorable de dicha disminución. El resultado preliminar del mismo mostró una tendencia favorable hacia la nitazoxanida versus el placebo en la cantidad de pacientes que alcanzaron una reducción de la carga viral.

Marcelo Silva, médico hepatólogo, investigador principal del estudio, ex presidente de la Sociedad Argentina de Hepatología (SAHE) y actual presidente de la Asociación Latinoamericana para el Estudio de Enfermedades del Hígado (ALEH), explicó: "La reducción de la carga viral tendría potencialmente dos importantes beneficios: por un lado, la enfermedad sería menos severa en el organismo del paciente infectado y, por el otro, el portador tendría menos chances de infectar a otros individuos".³

Una investigación previa ya había sugerido que la carga viral elevada al séptimo día de enfermedad se asociaba con una tasa mayor de hospitalizaciones y progresión a cursos clínicos más graves. Este hallazgo permitiría suponer, por ende, la posibilidad de que un agente que reduzca la carga viral logre disminuir la tasa de hospitalización.

Para el estudio fueron reclutados 135 pacientes leves o moderados de entre 18 y 80 años, algunos de ellos con comorbilidades. "A un grupo se le administró el fármaco y al otro placebo. La relación fue de dos a uno con droga activa o placebo", detalló el especialista, quien aseguró que "hasta el momento, contamos con los resultados de 45 casos".

"Los pacientes con covid 19 fueron medicados durante 14 días. Ya el día 7 encontramos, en muchos de los casos, una reducción de la carga viral en al menos un 35% de las personas. Lo vimos en el 50% de quienes recibieron la droga contra un 10% de quienes recibieron placebo", precisó Silva, presidente de la Asociación Latinoamericana para el Estudio de Enfermedades del Hígado (ALEH).⁴

Aunque se pudo demostrar que "hay una actividad de esta droga sobre el coronavirus", el experto pidió tratar los resultados preliminares con "prudencia" ya que "se trata de una muestra pequeña y hay que realizar más estudios"

"Estamos muy entusiasmados con los resultados obtenidos hasta ahora y con la posibilidad de contar con una alternativa terapéutica que podría ser eficaz para un grupo de pacientes con síntomas leves a moderados de COVID-19", sostuvo el doctor Silva.

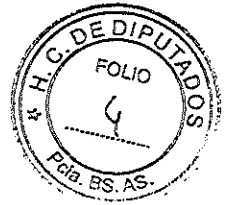
³ Cómo es el estudio piloto argentino con un fármaco antiinfeccioso que genera optimismo contra el COVID-19 – 08/03/2021 – Portal INFOBAE
<https://www.infobae.com/salud/ciencia/2021/03/09/como-es-el-estudio-piloto-argentino-con-un-farmaco-antiinfeccioso-que-genera-optimismo-contra-el-covid-19/>

⁴ Coronavirus: Argentina analiza un antiinfeccioso para reducir la carga viral – 08/03/2021 Portal Pagina/12
<https://www.pagina12.com.ar/328434-coronavirus-argentina-analiza-un-antiinfeccioso-para-reducir>



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados



Este estudio viene a complementar los resultados de otro similar publicado recientemente en la revista European Respiratory Journal en el que también pudieron demostrar la actividad antiviral in vivo de la nitazoxanida en pacientes con infección por SARS-COV-2. Según Clinical Trials, ya hay más de 20 estudios en curso en el mundo con la NTX tratando de demostrar su eficacia antiviral en esta patología.

Por todo lo expuesto, con la enorme alegría de una nueva gesta que tiene la ciencia argentina y con inmensa gratitud para quienes en horas de las más adversas, se pusieron a disposición del pueblo argentino y la comunidad internacional, trabajando en diferentes líneas investigativas para dar fin o intentar al menos paliar al flagelo que nos ataca, encarezco a las Sras. y Sres. Legisladoras/es acompañen con su voto la presente iniciativa.

Alberto Gonocchiarri
Dr. ALBERTO GONOCCHIARI
Diputado
Bloque Frente de Todos
H.C. Diputados de la Prov. Bs. As.