

## **NOTA DE PRENSA**

# **Internistas de SEMI impulsan y lideran ensayos clínicos contra el COVID-19 pioneros dentro y fuera de España**

- **Un ensayo multicéntrico comprobará la eficacia de un antimalárico como profilaxis en COVID-19 en residencias de mayores. Cuenta con financiación del ISCIII, involucra a 12 servicios de Interna de 4 CC.AA. y reclutará a 2.000 pacientes**
- **Otro ensayo clínico, el único aprobado con Anakinra en España contra el COVID-19, analizará en 10 hospitales de 7 CC.AA. la eficacia de este fármaco para evitar la neumonía grave y la “tormenta de citoquinas” asociada al SARS-CoV-2**
- **Un tercer estudio comprobará la eficacia de un medicamento para trastornos hematológicos (Selinexor) contra el COVID-19. Dos hospitales españoles, entre los 40 de todo el mundo que reclutarán a 240 pacientes en este ensayo clínico**

**Madrid, 07 de mayo de 2020.** – Los distintos **grupos de trabajo** e **internistas** de la **Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)** impulsan y lideran distintos **ensayos clínicos pioneros dentro y fuera de España** dirigidos a comprobar la utilidad de distintas terapias farmacológicas contra el COVID-19. En un caso, se trata de un ensayo pionero para comprobar la eficacia del uso de un fármaco para prevenir la enfermedad en residencias de mayores y, en otros dos proyectos, se analizarán tratamientos contra la enfermedad por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas graves asociados al virus.

### **Ensayo multicéntrico de profilaxis COVID-19 en residencias de mayores**

El presidente de la SEMI y director también de la Unidad de Medicina Interna del Hospital Regional Universitario de Málaga, el **Dr. Ricardo Gómez Huelgas**, es el coinvestigador principal del ensayo multicéntrico que comprobará la eficacia de la hidroxicloroquina —un antimalárico— como tratamiento preventivo frente al COVID-19 en residencias de mayores (tanto en residentes como en profesionales).

Este proyecto ha contado con la financiación del **Instituto de Salud Carlos III**, en el marco de una convocatoria pública a la que se han presentado **1.300 proyectos** y en la que han resultado elegidos, por su relevancia, una treintena, entre ellos este proyecto,

que se llevará a cabo en 4 comunidades (Andalucía, Madrid, Navarra y Aragón), que involucra a **12** Servicios de Medicina Interna y que reclutará a más de **2.000 pacientes**. Su plazo de ejecución es de un año y aportará ya evidencia científica en unos cuatro meses, con los primeros resultados preliminares. Los otros coinvestigadores principales del proyecto son **José Miguel Morales**, profesor de CC. de la Salud de la Universidad de Málaga (UMA) y **Juan Carlos Morilla**, director de la Unidad de Residencias del Distrito Sanitario Málaga-Valle del Guadalhorce. Cabe destacar que la tasa de mortalidad asociada al COVID-19 por encima de los 80 años es de entre el 40 y el 50% y que este ensayo pondrá el foco en este colectivo, uno de los más afectados durante la actual crisis sanitaria y que, habitualmente, queda al margen de la investigación clínica.

### **Único ensayo con Anakinra en España contra el COVID-19**

La **Dra. Patricia Fanlo**, coordinadora del Grupo de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (GEAS) de la SEMI lidera un proyecto que analizará la eficacia de Anakinra, un fármaco para tratar enfermedades autoinflamatorias, para frenar la neumonía grave en pacientes con COVID-19. Es el primer ensayo clínico en España —autorizado ya por la AEMPS— en el que, mediante la participación de **10 hospitales de 7 CC.AA.**, se investigará la eficacia y seguridad de este medicamento para **reducir la respuesta inflamatoria y la neumonía grave** en los pacientes que sufren el denominado Síndrome de Tormenta de Citoquinas (CSS), causado por el SARS-CoV-2.

Según los datos de los hospitales participantes, alrededor de un 20% de sus pacientes COVID-19 desarrollan este Síndrome. Si los resultados preliminares se confirman, los médicos podrían solicitar su empleo como **uso compasivo** cuando fuese necesario, ya que es un medicamento comercializado en España desde 2002. Es el **único estudio con este fármaco autorizado en España** y **solo hay otro iniciado en toda Europa** (en Italia).

### **Participación en un ensayo internacional con 40 hospitales**

También el **Dr. Miguel Marcos**, jefe de Unidad del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca y miembro de SEMI, en donde coordina el Grupo de Alcohol y Alcoholismo, es el investigador principal de un ensayo que pretende confirmar la potencial **actividad antiviral y anti-inflamatoria** de un fármaco usado en trastornos hematológicos (Selinexor) en pacientes graves con COVID-19. Este hospital salmantino y el Hospital Vall d'Hebron son los dos centros en

España, de un total de 40 en el mundo, que llevan a cabo este ensayo clínico en fase II aleatorizado y simple ciego, en el que participarán 240 pacientes con neumonía grave por SARS-CoV-2. En caso de que se compruebe su eficacia, este fármaco podría incorporarse al arsenal terapéutico para el tratamiento de COVID-19, dado que ya está también aprobado para su uso en humanos.

**Sobre la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)**

La [Sociedad Española de Medicina Interna \(SEMI\)](http://www.fesemi.org) integra a más de 8.000 médicos internistas de toda España. Entre sus objetivos prioritarios, se encuentran el de potenciar la investigación en este campo, así como aunar los esfuerzos de los distintos grupos de trabajo que conforman parte de la Sociedad. En la actualidad, son un total de 22 los grupos monográficos de patologías prevalentes o áreas de interés dentro de la Medicina Interna, especialidad médica que se define por la visión global del paciente y desempeña un papel central en la atención a los pacientes crónicos complejos. Para más información: [www.fesemi.org](http://www.fesemi.org)



[SEMI](#)



[SEMI](#)



[SEMI](#)

**Para más información SEMI:**

Óscar Veloso

Departamento de Comunicación

Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

[oscar.veloso@fesemi.org](mailto:oscar.veloso@fesemi.org) / 91 519 70 80