

La FDA aprueba el uso del plasma convaleciente en Covid-19 muy grave

La administración de anticuerpos de personas que han superado la infección a enfermos con Covid-19 críticos podría ayudar a su respuesta inmune.



S. Moreno
25/ 03 / 2020

La agencia reguladora estadounidense FDA ha aprobado la administración de plasma convaleciente. Se trata de utilizarlo como tratamiento de investigación para los casos muy graves de la enfermedad

La FDA reconoce en su anuncio que el plasma convaleciente aún no ha demostrado su efectividad en otras enfermedades, por eso "es importante determinar a través de ensayos clínicos" que su administración es "segura y efectiva".

El empleo del plasma convaleciente es una estrategia bien conocida frente a las enfermedades infecciosas. Recientemente, se ha usado en la pandemia de la gripe A y con las epidemias de Ébola, SARS y MERS. Antes también se había administrado frente a la polio y la gripe. Y por supuesto los médicos chinos lo han usado frente al SARS-CoV-2.

En esencia, consiste en explotar los anticuerpos del virus que generan las personas que han luchado exitosamente contra la infección. Al transferir esos anticuerpos a un nuevo paciente, se ayuda al sistema inmunológico y aumentan las posibilidades de recuperación.

Con esta decisión, la FDA rompe su política de esperar a los resultados de ensayos clínicos randomizados controlados antes de permitir el acceso a un nuevo tratamiento. Considera que en este momento de emergencia sanitaria pandémica, estos controles resultan imposibles, y por eso facilita el acceso a lo que podría ser una opción terapéutica en los enfermos más graves. No incluye el uso de los anticuerpos de este plasma con fines preventivos.

- **Coronavirus: estudian el plasma de pacientes convalecientes como terapia**
- **La anosmia debería manejarse como un Covid-19 probable**
- **Coronavirus: las farmacéuticas innovadoras garantizan la producción y el suministro**

Con todo, el empleo al plasma convaleciente se va a hacer de forma controlada, "caso a caso". Los donantes de plasma deben haber tenido un diagnóstico de covid-19 confirmado mediante una prueba de laboratorio y haber estado completamente libre de síntomas durante al menos dos semanas antes de la donación.

Además, en colaboración con los Institutos Nacionales de Salud estadounidenses (NIH) y los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), la agencia espera desarrollar protocolos que amplíen el uso del plasma convaleciente y que permitan diferentes líneas de investigación.

Entre las farmacéuticas que indagan en esta opción, Takeda está trabajando con plasma de pacientes infectados por el SARS-CoV-2 para desarrollar una globulina hiperinmune.

Las globulinas hiperinmunes son tratamientos derivados del plasma que previamente se ha demostrado que son eficaces para tratar infecciones respiratorias virales agudas graves.