

PANCOVID19

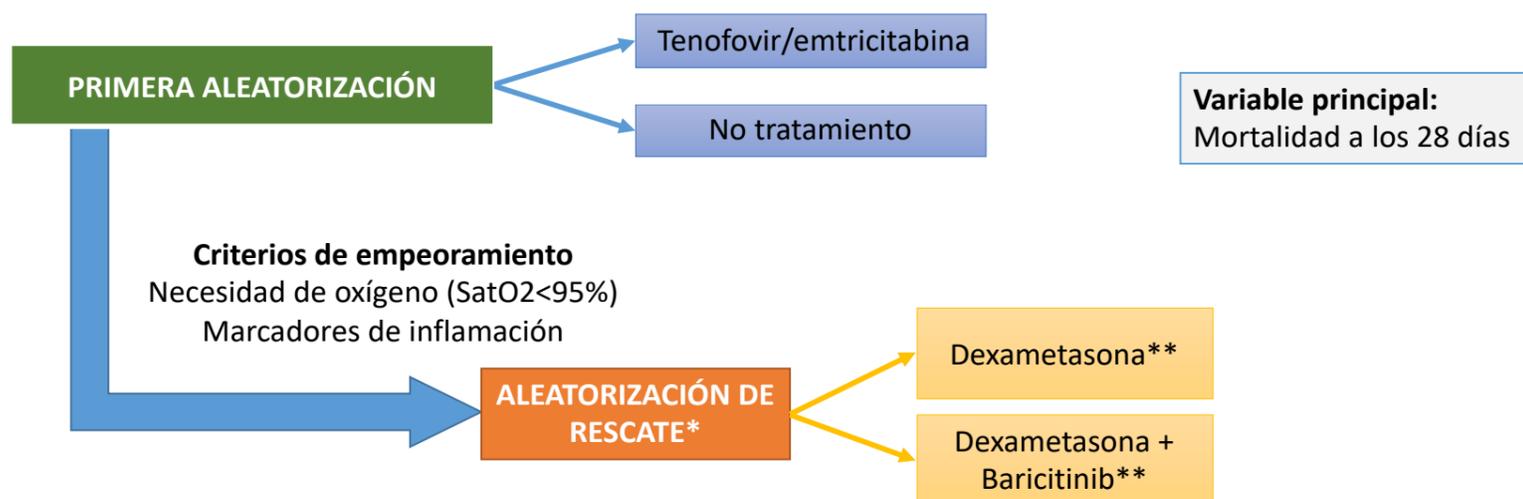
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE DIFERENTES TRATAMIENTOS EN PACIENTES CON COVID-19

Newsletter nº2 – Diciembre 2020

Estimados Investigadores,
Como sabéis la nueva versión de protocolo del ensayo PanCOVID pretende estudiar los fármacos **Tenofovir/Emtricitabina** y **Baricitinib**, según el siguiente diseño:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con infección por SARS-CoV-2 (PCR o test serológico rápido) con signos y síntomas compatibles con infección activa
- ≥ 60 años
- < 60 años con ≥ 2 comorbilidades de las siguientes: HTA, obesidad, diabetes, cirrosis, enfermedad neurológica crónica, cáncer activo, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, EPOC



* Puede ser inmediata tras 1ª aleatorización si se cumplen criterios

** Podrán recibir remdesivir si se cumplen criterios y disponibilidad

SITUACIÓN ACTUAL Y ESTATUS DE LOS CENTROS

Actualmente contamos con la participación de **32 centros** de los cuales 17 ya están iniciados o en trámites de recibir la medicación.

Además ¡**YA TENEMOS LOS PRIMEROS PACIENTES RECLUTADOS!** Un total de **14 pacientes** han sido ya en el H. Univ. La Paz, H. de Guadalajara, H. Clínico de Valencia, H. La Princesa y el H. Infanta Leonor

¡¡¡ENHORABUENA A TODOS!!!

Estamos seguros que el resto de centros reclutarán los primeros pacientes muy pronto



CENTROS PARTICIPANTES

- ✓ Actualmente hay **32 centros participantes**
- ✓ Se ha incluido como centro satélite una residencia de ancianos monitorizada por el Servicio de Geriátrica del H. de Guadalajara.
- ✓ Además se va a incluir como nuevo centro una residencia de ancianos medicalizada en Madrid.

MEDICACIÓN Y MATERIAL DEL ESTUDIO

El promotor del estudio proporciona:

- La medición del ensayo, tanto **Tenofovir/Emtricitabina** como **Baricitinib**
- Test rápidos de detección de VIH
- Test de Antígeno para SARS-CoV-2

MODIFICACIONES VERSIÓN 5.2 de 19 de diciembre 2020:

Junto con esta newsletter se os enviará la nueva versión de protocolo, **versión 5.2 de 19 de diciembre de 2020** y que acaba de entrar en vigor. Como resumen, esta nueva versión incluye los siguientes cambios:

- ✓ Nuevas vías de administración de Baricitinib permitidas (dispersión oral, sonda de gastrostomía y sonda nasogástrica).
- ✓ Nueva visita del estudio: El seguimiento se prolonga hasta éxitus o alta del paciente. La variable principal sigue siendo mortalidad a los 28 días.
- ✓ Si el paciente progresa a criterio del investigador (necesidad de intensificación o nuevo tratamiento frente a SARS-CoV-2), se recogerá la variable “progresión” y el paciente continuará en el estudio.

PERSONAS DE CONTACTO

IP coordinador:

Dr. José Ramón Arribas
Hospital Universitario La Paz.
Unidad de Enfermedades Infecciosas
Servicio de Medicina Interna.

Coordinación técnica del Ensayo:

Dr Alberto Borobia
UCICEC Hospital Universitario La Paz
Email: alberto.borobia@salud.madrid.org

Promotor:

Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP)

Monitorización, auditoría e inspección:

Fundación SEIMC-GESIDA

María Yllescas

Tel: +34 91 556 80 25

Email: myllescas@f-sg.org

Financiado por :