

ORGANIZA



Ensayo Clínico ALCOVID-19

SEFH Promotor

Ana Castro Balado

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

JORNADA
INVESTIGA *sefh*



@anacasbal

ana.castro.balado@sergas.es

Introducción



Introducción



Hipótesis

¿Qué aportaríamos desde la **FARMACIA HOSPITALARIA**?



conocimiento de la
farmacología



farmacotecnia



reposicionamiento
de fármacos

Hipótesis

etanol 62-71°

actividad viricida frente
al SARS-CoV-2

fases iniciales COVID-19

replicación viral
fundamentalmente en garganta y
tracto respiratorio

mejorías esperadas

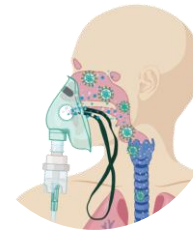
progresión y el pronóstico de
la enfermedad

agentes viricidas

disminución viremia

en las fases iniciales

Fases del proyecto



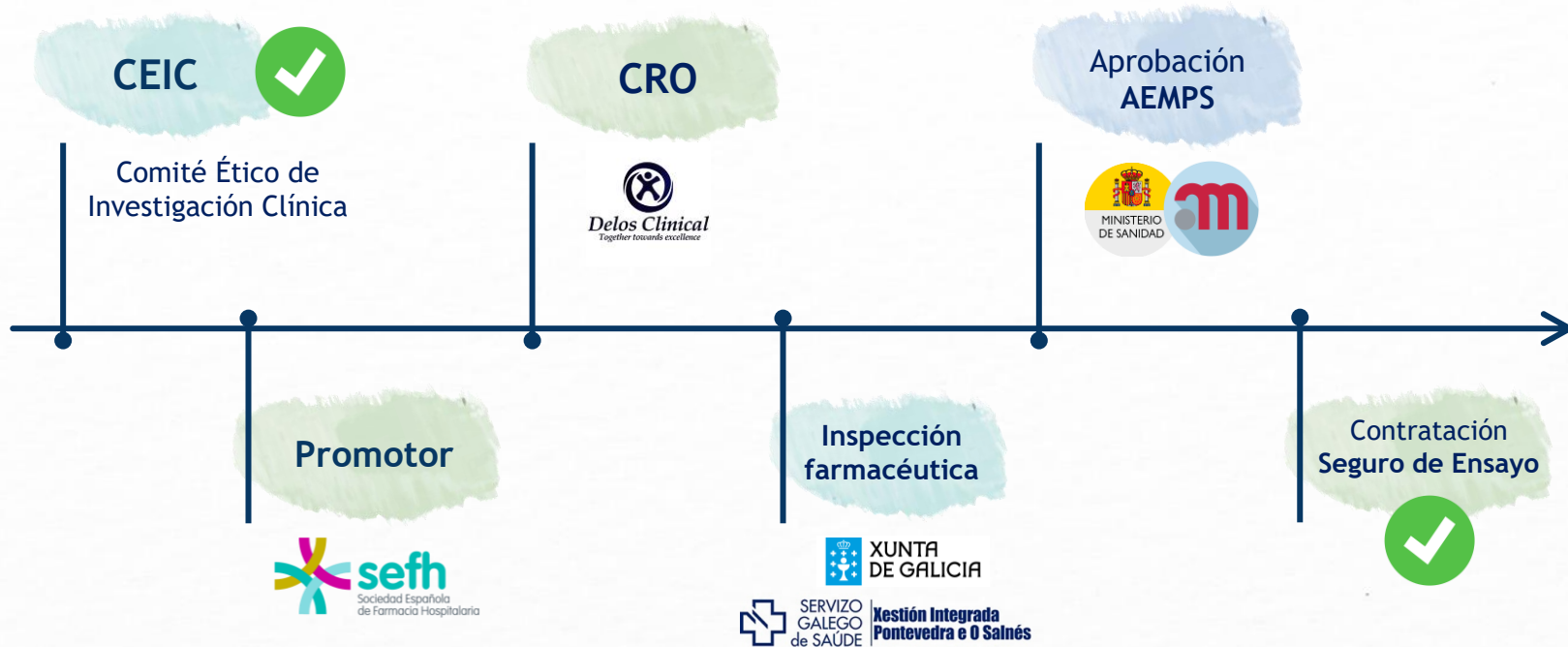
etanol inhalado

Pharmaceutics. 2021 Mar 5;13(3):342. doi: 10.3390/pharmaceutics13030342.

KILLING CORONAVIRUS COVID-19



Fases del proyecto



**Ensayo
clínico fase II
ALCOVID-19**

Ensayo clínico ALCOVID-19

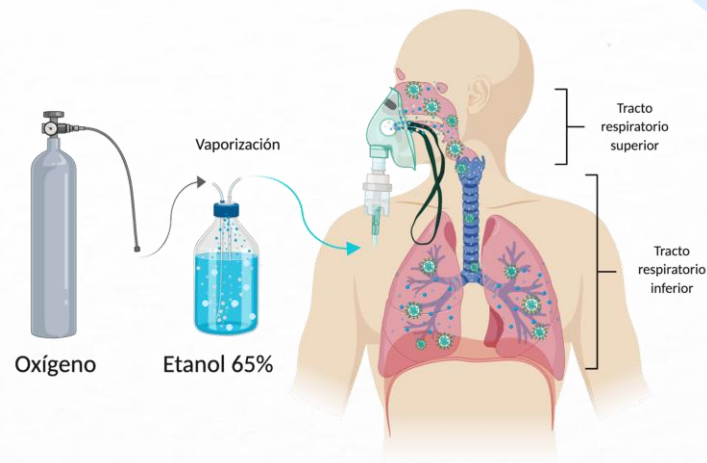
- **Fase II**, aleatorizado, doble ciego.
- Promotor:  sefh
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- **Objetivo:** evaluar eficacia y seguridad del etanol inhalado.



- ✓ Institucionalizados, ≥ 65 años
- ✓ COVID-19 + (RT-PCR), sin disnea ni neumonía



octubre 2020 - marzo 2021

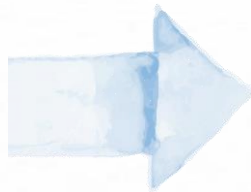


EudraCT number: 2020-001760-29

Ensayo clínico ALCOVID-19

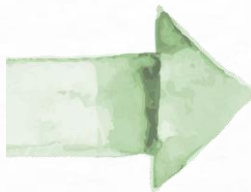
Aleatorización

GRUPO
ETANOL*



- Etanol 65°
- oxigenoterapia 2 L/min
- 3 veces/día (15 min/inhalación)
- durante 5 días

GRUPO
PLACEBO*



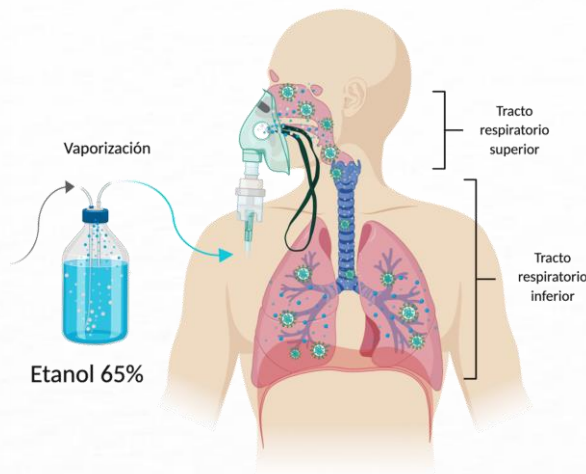
- Agua para humidificador
- oxigenoterapia 2 L/min
- 3 veces/día (15 min/inhalación)
- durante 5 días

* Administración concomitante del **tratamiento** recomendado según el protocolo del Ministerio de Sanidad.

Ensayo clínico ALCOVID-19

Objetivo general

Evaluar la **progresión** a estadios de mayor gravedad (OMS)

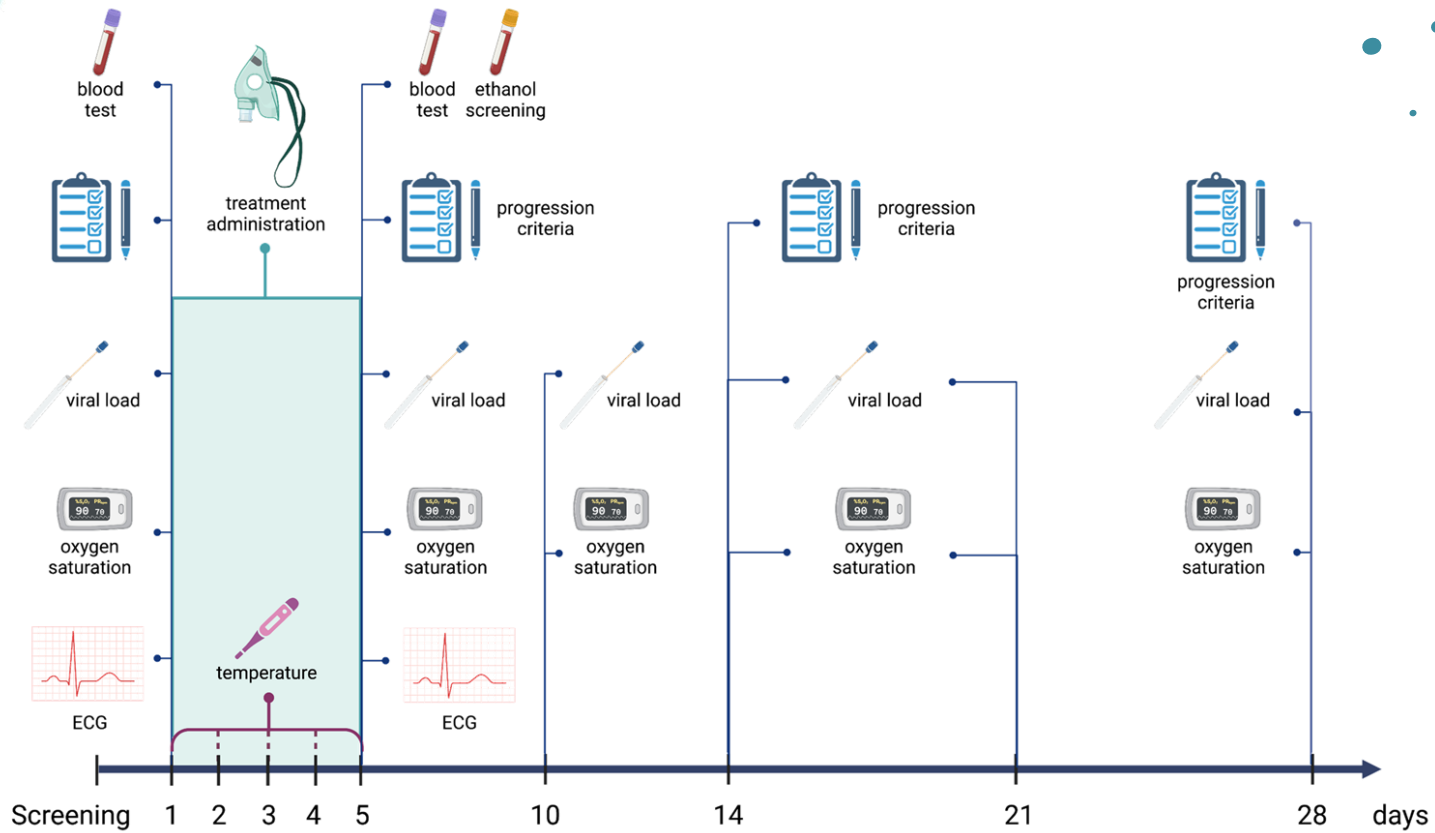


Objetivos específicos

- **Eficacia:** carga viral, SpO_2 , T^a , corticoides, ATB, parámetros analíticos
- **Seguridad:** detección plasmática, ECG, parámetros analíticos

Ensayo clínico ALCOVID-19





Guardar y salir

Guardar y continuar

-- Cancelar --

Conectado co
Bases de d
Mensajería

Inicio y diseño de

Inicio · ≡

Diseñador

Diccion

Estado del pro

Recolección de d

Programaci

Consola de

Ver/Editar

Aplicaciones

Alertas y No

Calendario

Exportar da

Herramient

Herramient

Bitácora/Re

Campo cor

Repositorio

Permisos d

Personaliza

bloques/I

Calidad de

Informes

1) Análisis Interr

2) Medicación co

3) Acontecimien

4) Analítica

REDCap®

Conectado como 79331267n | ¿Salir?

Bases de datos

Mensajería de REDCap

Inicio y diseño del proyecto

Inicio · ≡ Configuración

Diseñador de formularios ·

Diccionario · Libro de códigos

Estado del proyecto: **Análisis/Depuración**

Recolección de datos

Programación

Consola de estado de registros

Ver/Editar Registros

Record ID 1

[Seleccionar otro registro](#)

Evento: **Visita Basal**

Formularios de entrada de datos:

☒ Datos demográficos y comorbilidad

☐ Carga viral RT-PCR

☐ Temperatura y tto antipirético

☐ Nivel de oxígeno en sangre

☐ Administración de la medicación

☐ Electrocardiograma

☐ Analítica

☐ Acontecimientos adverso

☒ Medicación concomitante (15)

Aplicaciones

Alertas y Notificaciones

Calendario

Exportar datos, informes y estadísticas

Herramienta para importar datos

Herramienta para comparar datos

Bitácora/Registros

2020/19. Ensayo clínico fase II para evaluar la eficacia y seguridad de etanol inhalado en el tratamiento de la COVID-19 en estadio inicial. PID 97

Acciones:

Descargar el instrumento en PDF

Compartir el instrumento en la Biblioteca

[Video: entrada de datos básicos](#)

Datos demográficos y comorbilidad

editando actualmente Record ID 1

Nombre del evento: **Visita Basal**

Record ID

1

Datos demográficos

Sexo

☐ Hombre ☒ Mujer

[Restablecer el valor](#)

Edad

Datos de ingreso y síntomas

Fecha de ingreso

D-M-Y

Fecha de inicio síntomas COVID

D-M-Y

Ordinal Scale for Clinical Improvement

☐ No infectado, sin signos clínicos ni virológicos de infección

☒ Ambulatorio, sin limitación de actividades



Resultados

Ensayo clínico ALCOVID-19

Características demográficas



75 pacientes
(aleatorización 1:1)

	Ethanol (N=38)	Placebo (N=37)	Total (N=75)	P value
Woman, N (%)	23 (60.5)	28 (75.7)	51 (68.0)	0.5759
Age, mean (SD)	82.5 (8.3)	83.6 (8.2)	83.0 (8.2)	0.9834
Advanced age*, N (%)	30 (78.9)	32 (86.5)	62 (82.7)	0.5437
Cancer, N (%)	5 (13.2)	1 (2.7)	6 (8.0)	0.1997
Cardiovascular disease, N (%)	11 (28.9)	7 (18.9)	18 (24.0)	0.4189
Hypertension, N (%)	27 (71.1)	25 (67.6)	52 (69.3)	0.8054
Diabetes mellitus, N (%)	13 (34.2)	7 (18.9)	20 (26.7)	0.1921
Obesity, N (%)	7 (18.4)	3 (8.1)	10 (13.3)	0.3091

Ensayo clínico ALCOVID-19

Sintomatología basal



75 pacientes
(aleatorización 1:1)

	Ethanol (N=38)	Placebo (N=37)	Total (N=75)	P value
Patients with at least one symptom, N (%)	20 (52.6)	17 (45.9)	37 (49.3)	0.6466
Fever, N (%)	4 (10.5)	3 (8.3)	7 (9.5)	>0.9999
General discomfort, N (%)	14 (36.8)	12 (32.4)	26 (34.7)	0.8093
Dyspnea, N (%)	4 (10.5)	1 (2.7)	5 (6.7)	0.3580
Cough, N (%)	15 (39.5)	12 (32.4)	27 (36.0)	0.6321
Loss of smell, N (%)	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (1.3)	>0.9999
Loss of taste, N (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
Diarrhea, N (%)	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (1.3)	>0.9999
Abdominal pain, N (%)	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (1.3)	>0.9999
Days with symptoms until admission, mean (SD)	1.7 (1.5)	1.6 (1.4)	1.7 (1.5)	0.8006

Ensayo clínico ALCOVID-19

Objetivo general: progresión

Patient State	Descriptor	Score
Uninfected	Uninfected; no viral RNA detected	0
Ambulatory mild disease	Asymptomatic; viral RNA detected	1
	Symptomatic; independent	2
	Symptomatic; assistance needed	3
Hospitalised: moderate disease	Hospitalised; no oxygen therapy*	4
	Hospitalised; oxygen by mask or nasal prongs	5
Hospitalised: severe diseases	Hospitalised; oxygen by NIV or high flow	6
	Intubation and mechanical ventilation, $pO_2/FIO_2 \geq 150$ or $SpO_2/FIO_2 \geq 200$	7
	Mechanical ventilation $pO_2/FIO_2 < 150$ ($SpO_2/FIO_2 < 200$) or vasopressors	8
	Mechanical ventilation $pO_2/FIO_2 < 150$ and vasopressors, dialysis, or ECMO	9
Dead	Dead	10



sintomatología
negativa

tamaño
muestral

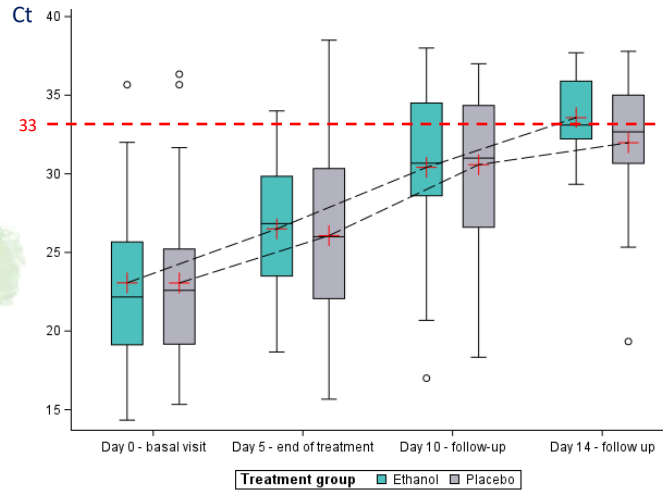
WHO clinical progression scale. Lancet Infect Dis. 2020 Aug;20(8):e192-e197.

Ensayo clínico ALCOVID-19

Objetivos específicos de **eficacia**



carga viral



Cts superiores en etanol



Ensayo clínico ALCOVID-19

Objetivos específicos de **seguridad**:



No se produjo ninguna **reacción adversa** durante las administraciones, ni posteriormente



Concentraciones **plasmáticas** de **etanol** indetectables



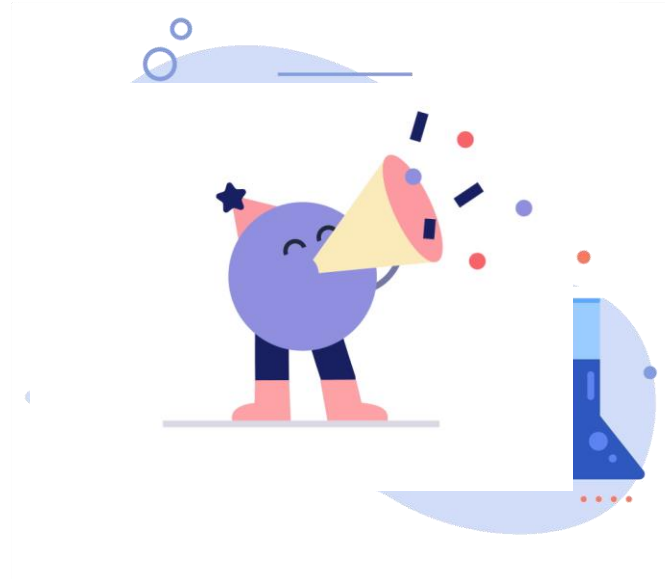
Sin alteraciones en el **ECG** en ninguno de los grupos



Sin **toxicidad** en pruebas de **función hepática** ni **renal**



Conclusiones



JORNADA
INVESTIGA *sefh*

GRACIAS



@anacasbal



ana.castro.balado@sergas.es

