

# Monodosis

## NUEVOS RESULTADOS DEL ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA EN ESPAÑA

Como continuación de la referencia en el número 436 de Panorama Actual del Medicamento a los primeros hallazgos del Estudio Nacional de Seroprevalencia ENE-COVID, desarrollado por el Ministerio de Sanidad para conocer de forma más detallada la verdadera difusión del virus SARS-CoV-2 en España, se deben citar brevemente los últimos resultados del citado estudio<sup>1</sup> divulgados hacia mediados del mes de diciembre de 2020 y pertenecientes a la cuarta ronda de la investigación (que coincidió con el “fin” de la popularmente llamada *segunda ola de contagios*), también basada en la realización de test rápidos de anticuerpos.

En líneas generales, los nuevos datos –relativos a 51.409 participantes– revelan que la prevalencia global de anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 desde el inicio de la epidemia se sitúa en el 9,9% (IC<sub>95%</sub> 9,4-10,4), siendo bastante similar en mujeres (10,1%; IC<sub>95%</sub> 9,5-10,7) y en hombres (9,6%; IC<sub>95%</sub> 9,0-10,2). Es decir, que prácticamente una de cada diez personas en España habría sido infectada por el virus a lo largo de todo el periodo de estudio (más de 4,5 millones de personas si se extrae en base al número de habitantes), lo que supone el doble de lo calculado en las primeras fases del estudio. A pesar de haberse observado en esta ronda una mayor dispersión de la epidemia en España, todavía se aprecia una marcada variabilidad geográfica: mientras Canarias y algunas provincias gallegas (Coruña y Lugo) presentan

prevalencias inferiores o cercanas al 4%, la zona centro del país (Comunidad de Madrid y provincias limítrofes como Cuenca, Guadalajara o Toledo) muestra cifras cercanas o superiores al 15%. La proporción de personas con anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 es mayor en residentes de grandes ciudades, situándose en el 11,6% en el total del periodo de estudio.

Cabe destacar que, de nuevo, se revela que el personal sanitario y las mujeres que cuidan a personas dependientes en el domicilio son los grupos poblacionales que presentan una prevalencia más alta, del 16,8 y el 16,3%, respectivamente. Esas cifras se ven también elevadas en mayor medida entre las personas que en algún momento han sido convivientes de un caso sintomático de COVID-19 (tasa de prevalencia del 31% en la 4<sup>a</sup> ronda). En relación al diagnóstico de COVID-19, entre las personas con síntomas compatibles la prevalencia aumenta con el número de síntomas, siendo particularmente alta entre quienes refieren anosmia (43%), similar a lo encontrado en la primera fase. Además, se detectan anticuerpos IgG en un 3,3% de los participantes que no han referido síntomas en ninguna de las rondas y, entre las personas negativas en la primera fase del estudio, la tasa de seroconversión se sitúa en el 3,8% (IC<sub>95%</sub> 3,5-4,1), mayor que el 0,7-0,9% detectado previamente. El porcentaje de asintomáticos en relación con el total de personas positivas para IgG se estima en torno al 30%.

Aunque estos resultados son preliminares, representan una aproximación a la verdadera expansión del virus y el número de infecciones reales, que

distan notablemente de las cifras de casos confirmados manejadas por las autoridades sanitarias. Afortunadamente, los autores del estudio estiman que en la *segunda ola* de la epidemia ha mejorado la capacidad diagnóstica del sistema sanitario, habiéndose confirmado el diagnóstico microbiológico de 6 de cada 10 pacientes infectados (frente a 10% de diagnósticos en las primeras rondas).

## PLITIDEPSINA EN LA LUCHA CONTRA LA COVID-19, ¿EN QUÉ PUNTO SE ENCUENTRA?

Largo y tendido se ha hablado en las últimas semanas sobre el potencial en el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 del fármaco plitidepsina (Aplidin®), el cual, recordemos, es un antitumoral extraído de la ascidia marina *Aplidium albicans* por ahora solo autorizado en Australia para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída y refractario; su solicitud de autorización en Europa fue inicialmente rechazada por la EMA (European Medicines Agency) en 2017. En el número 438 de Panorama Actual del Medicamento ya se aludía a los resultados preliminares<sup>2</sup> que divulgó la compañía comercializadora en relación a un ensayo clínico aleatorizado y abierto de fase 1 (APLICOV-PC<sup>3</sup>), que incluyó a 46 pacientes adultos con COVID-19 moderada-grave que requerían ingreso hospitalario, y en el cual el fármaco alcanzó el objetivo primario de seguridad y secundario de eficacia. Según esos datos, provisionales y aún no “validados” para su publicación en revistas científicas, un tratamiento de

1 Disponibles en la página web del Instituto de Salud Carlos III: <https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/ResultadosCuartoRondaENECOVID.aspx>.

2 Disponibles en: [https://pharmamar.com/wp-content/uploads/2020/10/NdP\\_PhM\\_resultados\\_APLICOV\\_DEF.pdf](https://pharmamar.com/wp-content/uploads/2020/10/NdP_PhM_resultados_APLICOV_DEF.pdf).

3 Información del ensayo clínico disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04382066?term=plitidepsin&draw=2&rank=8>.