

În urma recomandărilor Cochrane România, protocolul de tratament al pacienților cu COVID-19 a fost modificat

Specialiștii Cochrane România apreciază inițiativa Ministerului Sănătății de a modifica **protocolul de tratament al pacienților cu COVID-19**. Aceștia atrag însă atenția cu privire la faptul că decizia a venit foarte târziu, la mai bine de o lună de zile de când studiile internaționale arătau că cele două medicamente erau ineficiente în ameliorarea stării pacienților infectați cu SARS-COV-2, și că modificările aduse sunt parțiale. Specialiștii Cochrane doresc ca edițiile ulterioare ale acestui protocol să păstreze principiile medicinei bazate pe dovezi și solicită în continuare ca un rol primordial să fie acordat studiilor randomizate, care sunt „standardul de aur în acest domeniu”.

Pe 17 octombrie, reprezentanții **Cochrane România, organizație prestigioasă** – reper internațional în medicina bazată pe dovezi – au solicitat **modificarea protocolului terapeutic** pentru tratarea pacienților internați și diagnosticați cu COVID-19. Atunci, specialiștii au explicat că atât **Lopinavir - Ritonavir**, cu denumirea comercială **Kaletra**, cât și **Hidroxiclorochina**, cunoscută sub numele de **Plaquenil**, au un număr crescut de efecte adverse, iar presupusele beneficii în urma tratamentului lipsesc, cerând eliminarea urgentă a celor două medicamente.

„Salutăm modificarea protocolului de tratament pentru pacienții COVID-19, **este o modificare obligatorie** pe care am sugerat-o din data de 17 octombrie 2020. Ne dorim ca pe viitor ghidurile și protocelele Ministerului Sănătății să fie elaborate conform principiilor medicinei bazate pe dovezi, în raport cu cele mai noi dovezi medicale provenite din studiile clinice, iar prin centrul Cochrane România vom furniza aceste evidențe și dovezi autorităților atunci când este necesar. **Misiunea Cochrane este de a furniza profesioniștilor din sănătate și pacienților din toată lumea un acces rapid la cele mai bune informații legate de eficiența tratamentelor**”, a explicat conf. dr. Ionuț Nistor, director executiv al Centrului Metodologic de Cercetare Medicală și Medicină bazată pe dovezi de la Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.

În Ordinul nr. 2054/27.11.2020 se precizează că **Lopinavir - Ritonavir**, cu denumirea comercială **Kaletra**, „prin profilul de siguranță redus, nu mai poate fi recomandat în tratamentul COVID-19” și că acest medicament poate fi luat în discuție „în mod excepțional” pentru categorii restrânse de pacienți la care nu este posibilă administrarea altui antiviral.

„Eliminarea din protocol a Ritonavirului, sub denumirea Kaletra, **este un lucru pe care l-am cerut în condițiile absenței unor dovezi clinice** legate de eficiența medicamentului. În plus, în absența unor beneficii dovedite prin studii clinice, existau semnale serioase de îngrijorare legate de numărul și intensitatea efectelor adverse gastrointestinale ca urmare a administrării acestui medicament”, a completat conf. dr. Ionuț Nistor.

De asemenea, Ordinul modifică parțial și modul de utilizare al **Hidroxiclorochinei**, cunoscută sub numele de **Plaquenil**, care însă „rămâne o alternativă” pentru formele ușoare și medii și doar dacă alte antivirale mai eficiente lipsesc. **Prof. dr. Cristian Băicuș, membru al consiliului consultativ Cochrane România**, consideră că această decizie a fost luată ca urmare a faptului că autorii acestui protocol nu au luat în considerare **studiile randomizate** existente.

„Din acest motiv vorbesc încă despre «contradicții» referindu-se la hidroxiclorochină, când este clar că aceasta nu are efect, pentru că studiile favorabile sunt toate observaționale (cele mai multe și retrospective), în timp ce niciun **studiu clinic randomizat, care este cel mai valid tip de studiu**, și nici vreo sinteză sistematică de studii clinice randomizate nu a arătat că aceasta este eficientă. Această ignoranță în ceea ce privește validitatea studiilor și ierarhia dovezii este condamabilă la orice medic, cu atât mai mult la unii care se apucă să scrie protocoale/ghiduri”, a declarat prof. dr. Cristian Băicuș.

La rândul său, prof. dr. Lucian Pușcașiu, **directorul Cochrane România**, a precizat că din momentul în care a fost solicitată eliminarea celor două tratamente de specialiștii Cochrane România, în literatura medicală au mai apărut și **alte studii relevante** care au subliniat necesitatea eliminării celor două medicamente.

„Menționăm că de la momentul în care experții Cochrane România - prof. dr. Cristian Băicuș și conf. dr. Ionuț Nistor - au înaintat către Ministerul Sănătății o scrisoare metodologică prin care motivau **necesitatea adaptării ghidurilor terapeutice de tratament al COVID-19**, atrăgând atenția asupra tratamentului cu Hidroxiclorochină și Lopinavir -Ritonavir, în literatura medicală au apărut și alte studii care vin să confirme odată în plus recomandările colegilor noștri. **Cochrane România** va fi alături de toți factorii implicați în lupta împotriva COVID-19, va continua să pună la dispoziția tuturor celor interesați **cele mai de calitate dovezi medicale disponibile**, cu scopul îmbunătățirii deciziilor terapeutice și a stării de sănătate a indivizilor și societății”, a conchis directorul Cochrane România, prof. dr. Lucian Pușcașiu.