



BRAZILIAN JOURNAL OF IMPLANTOLOGY
AND HEALTH SCIENCES

ISSN 2674-8169

Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments

Solidariedade ”ensaio clínico para tratamentos
COVID-19

Claudio Marques Mendez

ARTIGO DE COMPARTILHAMENTO

Autor Original: World Health Organization

Link para o original: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

28 February 2020

UPDATE: [Solidarity Trial reports interim results](#)

Solidarity is an international clinical trial to help find an effective treatment for COVID-19, launched by the World Health Organization and partners. It is one of the largest international randomized trials for COVID-19 treatments, enrolling almost 12 000 patients in 500 hospital sites in over 30 countries.

The Solidarity Trial is evaluating the effect of drugs on 3 important outcomes in COVID-19 patients: mortality, need for assisted ventilation and duration of hospital stay.

The Solidarity Trial compares treatment options against standard of care to assess their relative effectiveness against COVID-19. By enrolling patients in multiple countries, the Solidarity Trial aims to evaluate whether any of the drugs improve survival or reduce the need for ventilation or duration of hospital stay. Other drugs may be added based on emerging evidence.

In general, until there is sufficient evidence, WHO cautions against physicians and medical associations recommending or administering unproven treatments to patients with COVID-19 or people self-medicating with them. WHO guidance on compassionate use can be found [here](#).

Latest update on on treatment arms

The Solidarity Trial published interim results on 15 October 2020. It found that all 4 treatments evaluated (remdesivir, hydroxychloroquine, lopinavir/ritonavir and interferon) had little or no effect on overall mortality, initiation of ventilation and duration of hospital stay in hospitalized patients.

The Solidarity Trial is considering evaluating other treatments, to continue the search for effective COVID-19 therapeutics.

So far, only corticosteroids have been proven effective against severe and critical COVID-19.

Previously, on 4 July 2020, WHO had accepted the recommendation from the Solidarity Trial's International Steering Committee to discontinue the trial's hydroxychloroquine and lopinavir/ritonavir arms.

The International Steering Committee formulated the recommendation in light of the evidence for hydroxychloroquine vs standard-of-care and for lopinavir/ritonavir vs standard-of-care from

the Solidarity Trial interim results, and from a review of the evidence from all trials presented at the 1-2 July WHO Summit on COVID-19 research and innovation.

These interim trial results showed that hydroxychloroquine and lopinavir/ritonavir produce little or no reduction in the mortality of hospitalized COVID-19 patients when compared to standard of care. Solidarity Trial investigators interrupted the trials with immediate effect.

For each of the drugs, the interim results did not provide solid evidence of increased mortality. There were, however, some associated safety signals in the clinical laboratory findings of the add-on Discovery trial, a participant in the Solidarity Trial. These will also be reported in the peer-reviewed publication.

This decision applies only to the conduct of the Solidarity Trial in hospitalized patients and does not affect the possible evaluation in other studies of hydroxychloroquine or lopinavir/ritonavir in non-hospitalized patients or as pre- or post-exposure prophylaxis for COVID-19.

Rationale

The pressure COVID-19 puts on health systems means that WHO considered the need for speed and scale in the trial.

Enrolling patients in one single randomized trial will help facilitate the robust worldwide comparison of unproven treatments. This will overcome the risk of multiple small trials not generating the strong evidence needed to determine the relative effectiveness of potential treatments.

Participation in Solidarity

As of 2 October 2020, over 12 000 patients had been recruited in 500 participating hospitals worldwide. The Solidarity Trial is ongoing in 30 countries among the 43 countries that have approvals to begin recruiting. Overall, 116 countries in all 6 WHO regions have joined or expressed an interest in joining the trial,

Each participating country is a sponsor to the trial in its country and supports its implementation, including financially. WHO is actively supporting them with:

- identification of hospitals participating in the trial;
- training of hospital clinicians on the web-based randomization and data system;
- shipping the trial drugs as requested by each participating country.

The greater the number of patients enrolled, the faster results will be generated. WHO is facilitating access to thousands of treatment courses for the trial through donations from a number of manufacturers. WHO is also inviting developers and companies to collaborate on ensuring affordability and availability of the treatment options if they prove effective.

VERSÃO EM PORTUGUÊS

[Teste Solidário relata resultados provisórios](#)

Solidariedade é um ensaio clínico internacional para ajudar a encontrar um tratamento eficaz para COVID-19, lançado pela Organização Mundial da Saúde e parceiros. É um dos maiores ensaios clínicos randomizados internacionais para tratamentos COVID-19, inscrevendo quase 12.000 pacientes em 500 hospitais em mais de 30 países.

O Solidarity Trial está avaliando o efeito dos medicamentos em três resultados importantes em pacientes com COVID-19: mortalidade, necessidade de ventilação assistida e tempo de internação hospitalar.

O Solidarity Trial compara as opções de tratamento com o padrão de atendimento para avaliar sua eficácia relativa em relação ao COVID-19. Ao inscrever pacientes em vários países, o Solidarity Trial visa avaliar se algum dos medicamentos melhora a sobrevivência ou reduz a necessidade de ventilação ou a duração da internação hospitalar. Outros medicamentos podem ser adicionados com base em evidências emergentes.

Em geral, até que haja evidência suficiente, a OMS adverte contra médicos e associações médicas que recomendam ou administram tratamentos não comprovados a pacientes com COVID-19 ou pessoas que se automedicam com eles. A orientação da OMS sobre o uso compassivo pode ser encontrada [aqui](#).

Última atualização em braços de tratamento

O Solidarity Trial publicou resultados provisórios em 15 de outubro de 2020. Ele descobriu que todos os 4 tratamentos avaliados (remdesivir, hidroxicloroquina, lopinavir / ritonavir e interferon) tiveram pouco ou nenhum efeito na mortalidade geral, início da ventilação e duração da internação em pacientes hospitalizados.

O Solidarity Trial está considerando avaliar outros tratamentos, para continuar a busca por terapêuticas COVID-19 eficazes.

Até o momento, apenas os corticosteroides se mostraram eficazes contra COVID-19 grave e crítico.

Anteriormente, em 4 de julho de 2020, a OMS havia aceitado a recomendação do Comitê Diretor Internacional da Solidariedade para interromper os braços de hidroxiquina e lopinavir / ritonavir do estudo.

O Comitê Diretor Internacional formulou a recomendação à luz das evidências para hidroxiquina versus tratamento padrão e para lopinavir / ritonavir versus tratamento padrão a partir dos resultados provisórios do Solidarity Trial e de uma revisão das evidências de todos os estudos apresentados em a Cúpula da OMS de 1 a 2 de julho sobre pesquisa e inovação COVID-19.

Os resultados desses estudos provisórios mostraram que a hidroxiquina e o lopinavir / ritonavir produzem pouca ou nenhuma redução na mortalidade de pacientes com COVID-19 hospitalizados quando comparados ao tratamento padrão. Os investigadores do Solidarity Trial interromperam os testes com efeito imediato.

Para cada um dos medicamentos, os resultados provisórios não forneceram evidências sólidas de aumento da mortalidade. Havia, no entanto, alguns sinais de segurança associados nas descobertas do laboratório clínico do estudo complementar Discovery, um participante do estudo Solidariedade. Isso também será relatado na publicação revisada por pares.

Esta decisão aplica-se apenas à condução do Estudo Solidário em pacientes hospitalizados e não afeta a possível avaliação em outros estudos de hidroxiquina ou lopinavir / ritonavir em pacientes não hospitalizados ou como profilaxia pré ou pós-exposição para COVID-19.

Justificativa

A pressão que COVID-19 exerce sobre os sistemas de saúde significa que a OMS considerou a necessidade de rapidez e escala no teste.

A inscrição de pacientes em um único estudo randomizado ajudará a facilitar a comparação robusta de tratamentos não comprovados em todo o mundo. Isso superará o risco de vários pequenos estudos não gerarem as fortes evidências necessárias para determinar a eficácia relativa de tratamentos potenciais.

Participação em Solidariedade

Em 2 de outubro de 2020, mais de 12.000 pacientes foram recrutados em 500 hospitais participantes em todo o mundo. O Teste de Solidariedade está em andamento em 30 países, entre os 43 países que têm aprovações para iniciar o recrutamento. No geral, 116 países em todas as 6 regiões da OMS aderiram ou expressaram interesse em participar do ensaio,

Cada país participante é um patrocinador do estudo em seu próprio país e apóia sua implementação, inclusive financeiramente. A OMS os está apoiando ativamente com:

- identificação dos hospitais participantes do ensaio;
- treinamento de médicos de hospitais em sistema de dados e randomização baseado na web;
- envio dos medicamentos em teste conforme solicitado por cada país participante.

Quanto maior o número de pacientes inscritos, mais rapidamente os resultados serão gerados. A OMS está facilitando o acesso a milhares de cursos de tratamento para o ensaio por meio de doações de vários fabricantes. A OMS também está convidando desenvolvedores e empresas a colaborar para garantir a acessibilidade e disponibilidade das opções de tratamento, caso sejam eficazes.