

## EL CASO

# El enigma del reglamento UE: ¿Vacunas experimentales o tratamientos?

INTERNACIONAL

05\_05\_2021



**Paolo  
Gulisano**



¿Y si tuvieran razón aquellos médicos que curan sin rendirse a la resignación o a confiar todas las esperanzas en la vacuna? De hecho, llegan novedades a nivel terapéutico: un viejo fármaco, Niclosamida, un antiparasitario, que se ha demostrado que inhibe la

replicación viral y así previene la formación de sincitios (la fusión de dos o más células) inducidos por el spike en las pruebas de laboratorio. Un viejo fármaco, utilizado para tratar infecciones intestinales, podría convertirse en un arma muy poderosa contra el coronavirus. Además de la hidroxicloroquina, que había nacido como un fármaco contra la malaria (transmitida por un mosquito), y la ivermectina, que mata los parásitos intestinales y también es eficaz contra la sarna y los piojos, otro antiparasitario podría ser una solución para curar el Covid. Un hecho que al menos debería hacer reflexionar a científicos e investigadores, y que debería llevar la atención hacia la génesis y el origen del Covid-19, que aún no se ha aclarado.

**El estudio sobre la Niclosamida** lo está llevando a cabo un equipo de investigadores del prestigioso King's College de Londres, junto con la Universidad de Trieste y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (Icgeb) de Trieste, quienes han descubierto el mecanismo que conduce a la fusión anómala de las células pulmonares infectadas por coronavirus y cómo la niclosamida tiene una acción preventiva, logrando bloquear este proceso impulsado por la proteína spike. El estudio fue recientemente publicado en Nature. Como se mencionó, la niclosamida es un antiparasitario que se usó originalmente como mosquicida contra los caracoles en la década de 1950. Posteriormente, a partir de 1982, también se aprobó como tratamiento para las infecciones intestinales por tenia en humanos y ya se sabe que es activo contra algunos virus. Entre los que descubrieron la eficacia de la niclosamida sobre el Covid se encuentra el profesor Mauro Jacket, profesor de la Universidad de Trieste y profesor del King's College de Londres. Es él quien ha descubierto un mecanismo completamente nuevo, activado por la proteína spike del virus, que activa una familia de proteínas en las células, llamadas TMEM16, que son esenciales para la fusión celular. Este mecanismo también está en la base de la activación plaquetaria y, por lo tanto, también podría explicar por qué el 70% de los pacientes con Covid-19 grave desarrollan una trombosis.

**Veremos entonces si la Niclosamide** tendrá la posibilidad de parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) de que se pueda usar "off label", o si encontrará el veto institucional que ya ha bloqueado la hidroxicloroquina y la ivermectina. Un veto que golpea, casualmente, a los medicamentos viejos de muy bajo costo. Medicamentos que podrían reducir drásticamente la mortalidad del Covid, convirtiéndola en una enfermedad como muchas otras, acabando con el estado de emergencia, y finalmente haciendo que las mismas vacunas ya no sean tan indispensables como para convertirlas en una práctica generalizada y coercitiva. Un escenario inesperado y extraordinario, que también podría tener importantes repercusiones incluso en las estrategias de vacunación. Las vacunas,

que en la actualidad deben considerarse productos utilizados de forma experimental (como afirma la propia Pfizer hasta el 2023), solo pueden autorizarse si no existen tratamientos alternativos. Si existen tratamientos válidos, el Comité debe revocar la autorización, de acuerdo con el artículo 4, apartado 2, último párrafo del [Reglamento CE 507/2006 de 29 de marzo de 2006](#).

**Quizás esto también podría explicar la obstinación** con la que varios gobiernos descuidan o boicotean las terapias. En Italia, por ejemplo, el gobierno defiende su protocolo basado únicamente en el uso de antipiréticos y espera vigilante, y por tanto en la negación intransigente de cualquier otro tipo de tratamiento. No debe existir una cura, contra cada evidencia y cada nuevo descubrimiento, existe una especie de oscurantismo.

**Este negacionismo, sin embargo, está dirigido hacia** los viejos medicamentos de bajo costo. Sin embargo, podría fallar con otros medicamentos, y esto también da qué pensar. Ya hemos encontrado una cierta posibilidad hacia los anticuerpos monoclonales, pero también hay otro fármaco que está en los titulares, y que se ha anunciado con tono enfático y milagroso: es un nuevo antiviral, “el fármaco que podría salvar el mundo” como ya ha sido definido. Se llama Molnupiravir y actúa como inhibidor de la proteasa. Los investigadores que lo están desarrollando dicen que una pastilla al día durante cinco días debería eliminar completamente el Covid.

**¿Quién es la empresa que lo producirá y comercializará?** Pfizer.

**Después de todo, la evidencia epidemiológica** podría en unos meses dar resultados decepcionantes sobre la efectividad de las vacunas. No sería la primera vez que una vacuna no cumple con las expectativas. “Lo siento, lo intentamos”, sería la explicación. La medicina avanza a tentativos y experimentos. Pero la solución alternativa existirá igualmente, y esta vez podemos estar seguros de que las autorizaciones de uso no tardarán en llegar.