Evidencia Científica en Farmacología

Prof. Dr. Gabriel S. Iraci

Prof. Titular encargado de Farmacología Aplicada I y II –HNC-

Médico Esp. Med. Interna y Farmacología Clínica

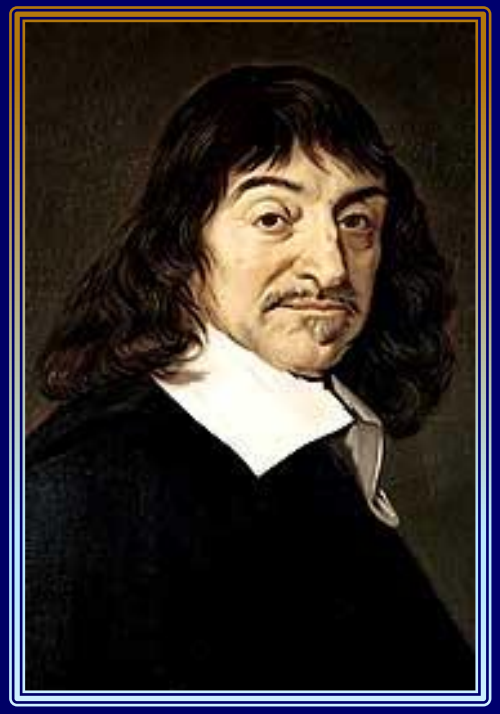
Jefe Programación - Dirección de Atención Primaria de la Salud

Mun. de Córdoba

Evidencia Científica en Farmacología

Hagan el inmenso esfuerzo de
NO DORMIRSE !

Evidencia Científica en Farmacología



"...No admitir como verdadera cosa alguna, como no supiese con evidencia que lo es..."

El discurso del método. René Descartes. ***Leyda 1627***

Evidencia Científica en Farmacología

El Conocimiento Médico se funda en una rama de la matemática…

"LA ESTADISTICA"

La Estadística Sólo informa PROBABILIDAD

ESTA PROHIBIDO GARANTIZAR RESULTADOS

Evidencia Científica en Farmacología

El conocimiento médico se funda sobre bases matemáticas

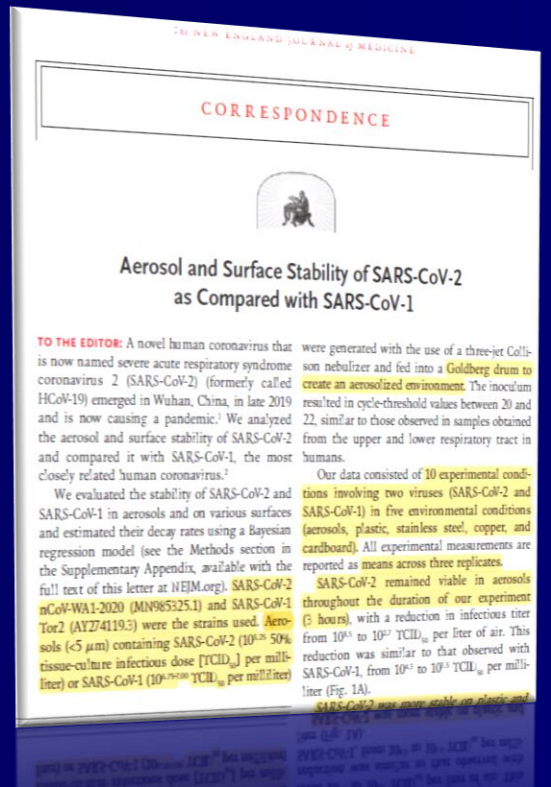
DIAGNÓSTICO: Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, etc. Sesgos (*bias*), variación inter – intra ensayo, etc

TRATAMIENTOS: IC, DE , RRR vs RRA, NNT, % sobrevida, etc T1/2,

Poder estadístico y Significancia estadística: P < 0,05 y significancia biológica.

Evidencia Científica en Farmacología

JAMÁS se puede extrapolar de una investigación básica (tejidos, animales, simulaciones computacionales, testeos en laboratorios) a un resultado en humanos.



THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CORRESPONDENCE

Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1

TO THE EDITOR: A novel human coronavirus that is now named severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (formerly called HCoV-19) emerged in Wuhan, China, in late 2019 and is now causing a pandemic.[1] We analyzed the aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 and compared it with SARS-CoV-1, the most closely related human coronavirus.[2]

We evaluated the stability of SARS-CoV-2 and SARS-CoV-1 in aerosols and on various surfaces and estimated their decay rates using a Bayesian regression model (see the Methods section in the Supplementary Appendix, available with the full text of this letter at NEJM.org). SARS-CoV-2 nCoV-WA1-2020 (MN985325.1) and SARS-CoV-1 Tor2 (AY274119.3) were the strains used. Aerosols (<5 μm) containing SARS-CoV-2 ($10^{6.25}$ 50% tissue-culture infectious dose [$TCID_{50}$] per milliliter) or SARS-CoV-1 ($10^{6.75-7.00}$ $TCID_{50}$ per milliliter) were generated with the use of a three-jet Collison nebulizer and fed into a Goldberg drum to create an aerosolized environment. The inoculum resulted in cycle-threshold values between 20 and 22, similar to those observed in samples obtained from the upper and lower respiratory tract in humans.

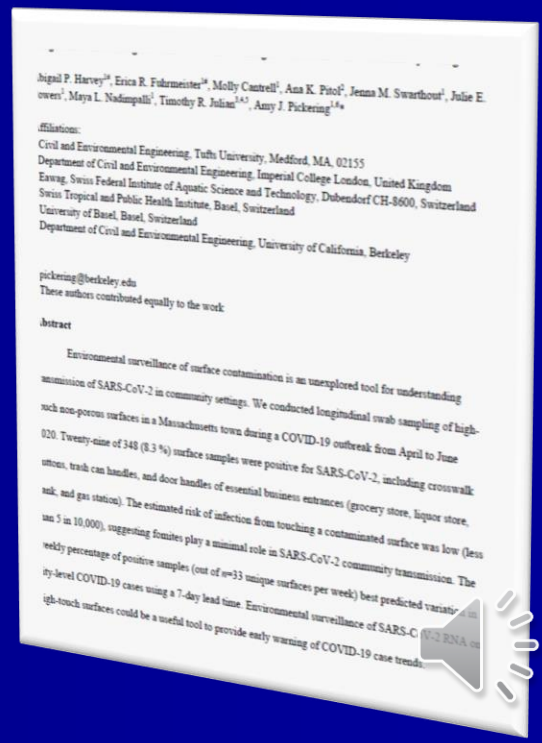
Our data consisted of 10 experimental conditions involving two viruses (SARS-CoV-2 and SARS-CoV-1) in five environmental conditions (aerosols, plastic, stainless steel, copper, and cardboard). All experimental measurements are reported as means across three replicates.

SARS-CoV-2 remained viable in aerosols throughout the duration of our experiment (3 hours), with a reduction in infectious titer from $10^{6.8}$ to $10^{6.2}$ $TCID_{50}$ per liter of air. This reduction was similar to that observed with SARS-CoV-1, from $10^{6.8}$ to $10^{6.5}$ $TCID_{50}$ per milliliter (Fig. 1A).

SARS-CoV-2 was more stable on plastic and

Aerosol and surface stability of SARS CoV2 as compared with SARS CoV2
NEJM 16 abril 2020

Longitudinal monitoring of SARS CoV2 RNA on high touch surfaces in a community setting.
27 oct 2020



Jugail P. Harvey[2#], Erica R. Fuhrmeister[2#], Molly Cantrell[1], Ana K. Pitol[2], Jenna M. Swarthout[1], Julie E. owen[2], Maya L. Nadimpalli[1], Timothy R. Julian[3,4,5], Amy J. Pickering[1,6*]

ffiliations:
Civil and Environmental Engineering, Tufts University, Medford, MA, 02155
Department of Civil and Environmental Engineering, Imperial College London, United Kingdom
Eawag, Swiss Federal Institute of Aquatic Science and Technology, Dubendorf CH-8600, Switzerland
Swiss Tropical and Public Health Institute, Basel, Switzerland
University of Basel, Basel, Switzerland
Department of Civil and Environmental Engineering, University of California, Berkeley

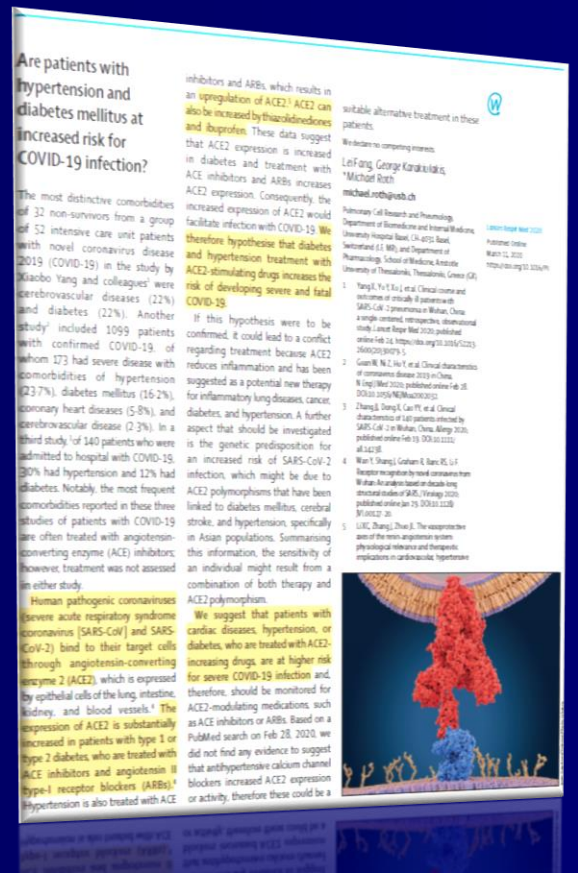
pickering@berkeley.edu
These authors contributed equally to the work

bstract

Environmental surveillance of surface contamination is an unexplored tool for understanding ansmission of SARS-CoV-2 in community settings. We conducted longitudinal swab sampling of high- such non-porous surfaces in a Massachusetts town during a COVID-19 outbreak from April to June 020. Twenty-nine of 348 (8.3 %) surface samples were positive for SARS-CoV-2, including crosswalk uttons, trash can handles, and door handles of essential business entrances (grocery store, liquor store, nk, and gas station). The estimated risk of infection from touching a contaminated surface was low (less an 5 in 10,000), suggesting fomites play a minimal role in SARS-CoV-2 community transmission. The weekly percentage of positive samples (out of n=33 unique surfaces per week) best predicted variati ity-level COVID-19 cases using a 7-day lead time. Environmental surveillance of SARS-C V-2 RNA o igh-touch surfaces could be a useful tool to provide early warning of COVID-19 case trend

Evidencia Científica en Farmacología

Aún el mejor criterio o razonamiento clínico son INVÁLIDOS ante la EVIDENCIA CIENTÍFICA



Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection?

Are patients with HT and Diabetes at high risk for Covid 19 infection?

Lancet Resp Med 11 marzo 2020

VIEWPOINT

COVID-19 and Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers
What Is the Evidence?

Covid 19 and ACEI and ARB. What is the evidence?

JAMA 24 marzo 2020

Evidencia Científica en Farmacología

para obtener: EVIDENCIA CIENTÍFICA

METODOLOGÍA RIGUROSA

Investigación Clínica

Seres humanos

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Investigación: Seres humanos

Prospectivos

Controlados

Compados

Aleatorizados

A Doble Ciego

en Grandes Poblaciones

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Prospectivos

Registrarse en organismos competentes

De ahora en adelante.

Los estudios Retrospectivos NO permiten el CONTROL / registro apropiado de las variables a estudiar.

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Controlados

Criterios de inclusión y exclusión pre establecidos

Variables de estudio parametrizadas, estandarizadas y validadas. Eficacia o seguridad

Metodología estadística apropiada

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Comparativos

No existe evidencia clínica sin comparador.

No hay forma de saber si la evolución fue por el tratamiento o la patología.

Si la patología tiene otros tratamientos se debe comparar contra ellos.

Sería antiético no hacerlo.

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Aleatorizados

Evita los SESGOS de selección.

Balancea las características de los sujetos de investigación.

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Doble ciego

Ni el paciente ni el médico tratante conocen el tto.

Evita la subjetividad de ambos.

Triple ciego: También está cegado quien analiza los datos.

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Grandes poblaciones

Si es posible. Excepto para “patologías raras”.

Le ofrecen potencia estadística.

Permiten conocer RAM poco frecuentes

Evaluar eficacia en distintas etnias

Evidencia Científica en Farmacología

METODOLOGÍA RIGUROSA

Meta-análisis

Son estudios que resumen varios trabajos científicos con el mismo objetivo.

Para ser VÁLIDOS deben:

- Incluir poblaciones muy similares
- Tener intervenciones casi idénticas
- Tener todos cantidades parecidas de pacientes

Evidencia Científica en Farmacología

¿La Evidencia Científica se puede clasificar?

Niveles: **A** – **B** – **C** – **D**

Clasificación simplificada que usaremos en la cátedra

Evidencia Científica en Farmacología

Clasificación de la Evidencia Científica. SAC

- **Nivel de evidencia A**

  Múltiples ensayos clínicos, aleatorios, controlados, comparados o meta-análisis.

- **Nivel de evidencia B**

  Único ensayo clínico con distribución aleatoria o de grandes estudios sin distribución aleatoria

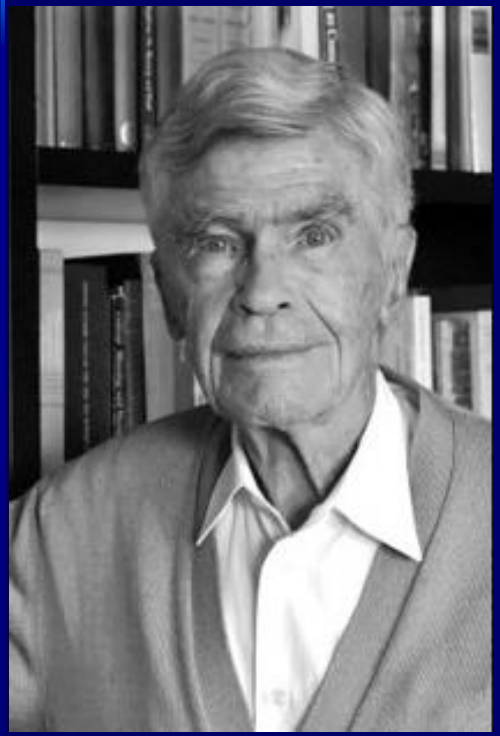
- **Nivel de evidencia C**

  Pequeños estudios, retrospectivos o práctica habitual.

- **Nivel de evidencia D**

  Opinión de expertos.

Evidencia Científica en Farmacología

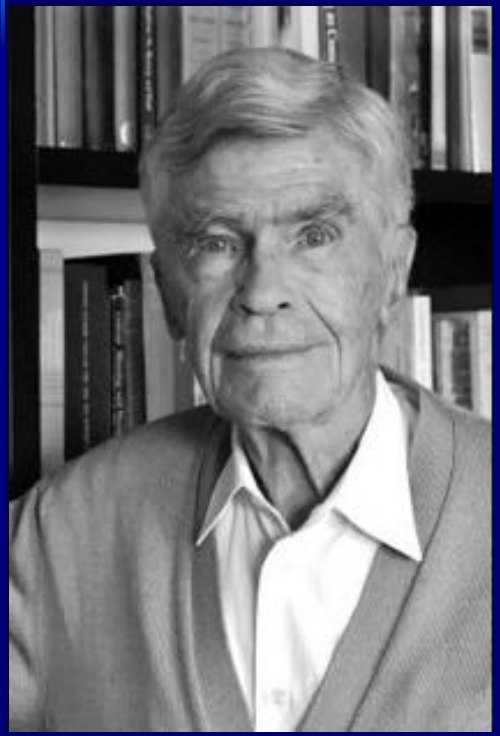


"El mundo del hombre contemporáneos se funda sobre los resultados de la ciencia: la teoría reemplaza a la fantasía, el dato al mito, la predicción a la profecía."

Mario Bunge

(Físico y Filósofo Argentino. 1919 - 2020)

Evidencia Científica en Farmacología



"El mundo del hombre contemporáneos se funda sobre los resultados de la ciencia: la farmacología reemplaza a la pócima, la evidencia a la experiencia, la probabilidad a la profecía."

Mario Bunge

(Físico y Filósofo Argentino. 1919 - 2020)

Evidencia Científica en Farmacología

¡¡¡ ESTUDIEN y Analicen la información !!!