

INFORME: REMDESIVIR – MAYO 2020

Ante la gran cantidad de información circulante respecto a los medicamentos para el **tratamiento de COVID-19** y considerando que es necesario ser objetivos respecto a la **información fiable y científica disponible** referente al medicamento (ifa) **REMDESIVIR**; es posible informar:

- Actualmente no existe un tratamiento efectivo bien validado para el COVID-19.
- Remdesivir (RDV) es un fármaco experimental diseñado para el tratamiento de Ébola; cuyo acceso en España se canaliza fundamentalmente a través de cinco ensayos clínicos activos. No hay ensayos clínicos registrados en Argentina. (1)
- El RDV es un fármaco de administración intravenosa en investigación, análogo nucleotídico con actividad antiviral de amplio espectro. Inhibe la ARN polimerasa dependiente de ARN, que es 96% idéntica entre MERS, SARS y COVID-19. (2)
- RDV se ha mostrado activo frente a diversos virus (COVID-19, SARS-CoV y MERSCoV) en estudios preclínicos y actividad in vitro e in vivo contra otros betacoronavirus relacionados. Frente al coronavirus causante del MERS ha mostrado mejores resultados que el tratamiento con lopinavir/ritonavir más interferón β 1b. Varios ensayos clínicos aún están en marcha (6 EC).
- El único ensayo clínico publicado (Wang et al.) en pacientes con COVID-19 grave no muestra beneficios con RDV frente a placebo en el tiempo hasta mejora clínica o mortalidad.
- cabe mencionarse la serie de casos descrita en el estudio de Grein et al. Este estudio no controlado aporta información de 53 pacientes analizados con confirmación de COVID-19 y que tuvieron necesidad de aporte suplementario de oxígeno o al menos una saturación de O₂ menor del 95%. Todos recibieron RDV a través del circuito de uso compasivo durante un máximo de 10 días, con dosis de 200 mg el primer día y 100 mg los siguientes 9 días, realizándose un seguimiento de 28 días desde el inicio del tratamiento (o hasta el alta hospitalaria o fallecimiento si se producían antes). El 68% de los pacientes mejoraron en la necesidad de aporte de oxígeno y un 15% empeoraron, siendo la mejora más frecuente en aquellos pacientes con menor gravedad. El 13% de los participantes falleció después de completar el tratamiento con RDV, teniendo mayor riesgo los mayores de 70 años, aquellos con mayor creatinina sérica y los que requerían ventilación invasiva. Las limitaciones de este estudio son importantes como para recomendar su uso, sin embargo, aporta experiencia.
- Los estudios sin grupo control presentan importantes limitaciones y carecen de interés clínico cuando se puede disponer de fuentes de información más robustas.
- El perfil de efectos adversos de RVD aún no se conoce en detalle. Se han descrito casos de **diarrea, rash, falla renal o hipotensión**, entre otros, si bien el evento adverso más característico es **la elevación de enzimas hepáticas ALT y AST**.
- Se han identificado escasas interacciones clínicamente relevantes con otros fármacos, sobre todo de metabolización hepática y/o hepatotóxicos (como dipirona, rifampicina). En particular, RDV no altera el intervalo QTc. (3)

Conclusión:

Al momento, la información disponible sobre REMDESIVIR no permite concluir que es una opción efectiva y segura para el tratamiento de infección por COVID-19. Es necesario contar con mayor evidencia proveniente de ensayos clínicos controlados (ECC) para determinar su utilidad terapéutica en esta infección, a pesar de que los resultados en las series de casos tratados lo muestran como una alternativa prometedora.(4)

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Caffaratti, M. Informe técnico REMDESIVIR. CIME-FCQ-UNC. RACIM (Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos). Abril 2020.
- 2- Revisión Cochrane – RED CIMLAC. 2020-04-03. Dirección:
http://web2.redcimlac.org/images/files/tratamientos_farmacologicos_final.pdf
- 3- Servicio Navarro de Salud. Informe V2. Consulta 2020-05-10. Dirección:
https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/COVID-19/200430-cochrane_navarra_covid-19_remdesivir_02.pdf
- 4- Cao YC, Deng QX, Dai SX. Remdesivir for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 causing COVID-19: An evaluation of the evidence [published online ahead of print, 2020 Apr 2]. *Travel Med Infect Dis.* 2020;101647.
doi:10.1016/j.tmaid.2020.101647

Para mayor información sobre el tema, solicitarla por correo electrónico a
cime@umaza.edu.ar