



Depto. Farmacología y Terapéutica, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, UdelaR

Evidencias farmacológicas: COVID-19

RESUMEN COMENTADO DE LA INFORMACIÓN QUE APORTA LA EVIDENCIA SOBRE POSIBLES TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS DE LA COVID 19

13 MAYO, 2020

Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial LANCET 2020; 395: 1569-78

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad de remdesivir i/v en pacientes hospitalizados con COVID-19 severo.

DISEÑO



Ensayo clínico controlado con placebo, aleatorizado 2:1, doble ciego, multicéntrico (10 hospitales de Wuhan, China). Análisis por intención de tratar. Seguimiento: 28 días o hasta fallecimiento.



PACIENTES

Adultos mayores de 18 años (no embarazadas), con COVID-19 (confirmado con RT-PCR), neumonía confirmada por imagenología, SatO₂ <94% VEA o PaFi menor a 300 mmHg, con síntomas de 12 días de evolución
Sin financiación de la industria farmacéutica

MUESTRA CALCULADA
453 participantes

INTERVENCIÓN

Remdesivir 200 mg día 1, seguido de 100 mg hasta completar 10 días i/v versus placebo

VARIABLE PRIMARIA

- Tiempo hasta mejoría clínica dentro de los 28 días luego de aleatorización.

Mejoría clínica definida como reducción de 2 puntos en escala de 6 puntos elaborada por autores, con respecto a status inicial, o alta hospitalaria.

RESULTADOS



237 PARTICIPANTES (158 VS 78)

SIN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE LOS GRUPOS PARA VARIABLE PRIMARIA

Diferencias en características generales entre ambos grupos.

En grupo remdesivir: mayor % de participantes con comorbilidades (HTA, DM, enfermedad coronaria) y mayor % de FR mayor 24 rpm (23% vs 14%)

En grupo placebo: mayor % de tratamiento con interferón alfa-2b (29% vs 38%)

SEGURIDAD

- Similar perfil y % de eventos adversos.
- Mayor % abandono en grupo remdesivir por efectos adversos severos (12% vs 5%) (5/18 por falla respiratoria)

CONCLUSIONES

Sin diferencias significativas en mejoría clínica entre ambos grupos.

COMENTARIOS

- No se llegó a n calculado, afecta poder del estudio y posibilidad de hallar diferencias
- No pueden sacarse conclusiones sobre beneficios.

NO GENERA NUEVA INFORMACIÓN PARA TRATAMIENTO