

NOTIFICACIÓN SOBRE INTERVENCIONES EN EL MARCO DE LA CRISIS POR COVID-19

IVERMECTINA PARA COVID-19

¿QUE SE SABE DE LA INTERVENCIÓN?

IVERMECTINA es un fármaco antiparasitario de amplio espectro aprobado por ANMAT (Disp. 8207/10 y posteriores) en vía oral como antiparasitario en el tratamiento de la oncocercosis, estrogiloidiasis intestinal y la escabiosis humana (sarna). También está aprobado por la FDA y EMA. La Ivermectina no está aprobada para el tratamiento de ninguna infección viral. En general, el fármaco se tolera bien a las dosis usuales (200 microgramos/kg de peso en dosis única). Se presenta en comprimidos de 6 mg y en gotas (1gota= 200 ugr). También se destina a uso veterinario.

¿QUÉ SE ESTÁ INVESTIGANDO EN RELACION A SARS-Cov-2 ?

Actualmente se está evaluando como un tratamiento potencial para COVID-19, debido a propiedades antiinflamatorias potenciales en estudios in vitro. Se ha demostrado que la ivermectina inhibe la replicación del SARS-CoV-2 en cultivos celulares.^{1, 2} Sin embargo, los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos sugieren que se necesitarían dosis de ivermectina hasta 100 veces más altas que las aprobadas para su uso en humanos para alcanzar las concentraciones plasmáticas necesarias para duplicar la eficacia antiviral del fármaco in vitro.³

Existen 51 estudios en marcha que incluyen Ivermectina en COVID-19, 2 de los cuales se encuentran en realización en Argentina .⁴ (NCT04381884, NCT04529525)

¿QUÉ EXISTE SOBRE EFICACIA CLINICA- SEGURIDAD?

Una Actualización viva en curso de posibles terapias COVID-19, que incluye revisiones sistemáticas rápidas de OPS identificó 14 ensayos clínicos publicados sobre Ivermectina. Seis estudios incluyen como desenlace a la **mortalidad** por COVID: aún cuando los resultados de mortalidad sugieren una reducción con Ivermectina, (RR: 0.17 (CI 95% 0.08 - 0.33) N= 1195, la certeza de la evidencia es muy baja debido a limitaciones metodológicas y reducido número de eventos, riesgo de sesgo e imprecisión. Para el desenlace mejora clínica de síntomas (RR=1,25 CI 95% 1.02 - 1.53) N= 1041 en 6 estudios, la certeza de la evidencia es muy baja por las mismas razones. La evidencia nueva incorporada no es significativa.⁵

El Panel de directrices para COVID de los NIH en EE.UU. establece que no hay evidencia para recomendar a favor o en contra el uso de Ivermectina en COVID_19. Se requieren ensayos clínicos de calidad.⁶ (<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/statement-on-ivermectin/>)

En la Base de datos BRISA de ETS y RedArets se identificaron 4 Informes de ETS sobre Ivermectina ^{7,8,9,10}. Todos coinciden en la recomendación de no uso de Ivermectina en la práctica clínica, debido a insuficiente y baja calidad de la evidencia.¹⁰

La Sociedad de Infectología de Argentina se ha posicionado en contra de la indicación de Ivermectina en pacientes con Covid-19. ¹¹

¿QUÉ SE HA DIFUNDIDO en ARGENTINA?

En Argentina se ha presentado en redes sociales y webinars, un estudio observacional sobre 167 pacientes utilizando 4(cuatro) estrategias de tratamiento (ivermectina, dexametasona, enoxaparina inyectables y-aspirina oral, ventilación mecánica). En este estudio Ivermectina fue administrada vía oral (24 mg) los días 0 y 7 en pacientes con diferente nivel de riesgo. El estudio se encuentra disponible en el repositorio MedRxiv (sin revisión por pares)¹², y sus resultados no han sido publicados a la fecha.

También se ha comunicado la finalización en Argentina de un estudio sobre 45 participantes de un consorcio argentino de la Agencia de Investigación y Desarrollo. Sus resultados no están publicados. ¹³

Paralelamente las provincias de Corrientes, Misiones, Salta y Tucumán han autorizado su uso en pacientes con Covid-19. ¹⁴

Se ha conocido información de que la droga ha sido utilizada como profiláctico a partir de recomendaciones que circulan entre la población.

¿QUÉ CONDUCTA SE PUEDE RECOMENDAR A LOS EQUIPOS DE SALUD?

Hemos analizado la información recolectada y en base a la misma *no es posible realizar una recomendación de indicación a favor o en contra* de Ivermectina como profilaxis o tratamiento de la enfermedad por SARS-Cov-2, debido a insuficiente conocimiento sobre la intervención.

La conducta a seguir en este caso basado en de los criterios de Uso Racional de Medicamentos, Seguridad de los pacientes y utilización de intervenciones en contexto de pandemia de OPS ^{15,16}, es que a la espera de resultados más sólidos ***sea utilizada en contexto de ensayos clínicos adecuadamente diseñados y éticamente aceptables.***

REFERENCIAS

- 1- Leon Caly, Julian D. Druce, Mike G. Catton, David A. Jans, Kylie M. Wagstaff, The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. Antiviral Research, Volume 178, 2020, 104787 ISSN 0166-3542.
<https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2020.104787>.
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354220302011>)
- 2- Arévalo AP, Pagotto R, Pórfido J, et al. La ivermectina reduce la infección por coronavirus in vivo: un modelo experimental de ratón. bioRxiv . 2020; Preimpresión. Disponible en: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.11.02.363242v1>
- 3- Chaccour C, Hammann F, Ramon-Garcia S, Rabinovich NR. Ivermectina y COVID-19: manteniendo el rigor en momentos de urgencia. Am J Trop Med Hyg . 2020; 102 (6): 1156-1157. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32314704> .
- 4- Global Coronavirus COVID-19 Clinical Trial Tracker. <https://www.covid-trials.org/>
- 5- OPS. Ongoing Living Update of COVID-19 Therapeutic Options: Summary of Evidence. Rapid Review, 13 January 2021.
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52719/PAHOIMSEIHCOVID-19210001_eng.pdf?sequence=20&isAllowed=y
- 6- NIH. Covid-19 Treatment Guidelines. The COVID-19 Treatment Guidelines Panel's Statement on the Use of Ivermectin for the Treatment of COVID-19. The COVID-19 Treatment Guidelines Panel's Statement on the Use of Ivermectin for the Treatment of COVID-19.
https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/section/section_106.pdf
- 7- IETSI-ESSALUD-Perú- Uso de Ivermectina para el tratamiento de pacientes con Covid-19.
http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/covid_19/RB_17_v3_ivermectina_17jun2020.pdf
- 8- Klappenbach R, García Martí S, Pichon- Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. Ivermectina para COVID-19. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 779, Buenos Aires, Argentina. 16 de Junio de 2020. ISSN 1668- 2793. Disponible en www.iecs.org.ar
Acceso: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/08/1116503/iecs-irr-779-ivermectina.pdf>
- 9- Secretaria Salud de México. Perspectivas de tratamiento para Covid-19. Nota informativa. Disponible.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/07/1104209/nota_informativa_medicamentos_mexico_vf.pdf
- 10- RedARETS. Recomendaciones del Comité Provincial de Medicamentos sobre Ivermectina para pacientes con COVID-19 al 15 de enero de 2021. Comité de Biotecnologías de Neuquén-
<http://www.redarets.com.ar/index.php/noticias>

11-SADI. Ivermectina para el tratamiento y/o profilaxis de COVID-19. Disponible:

<https://www.sadi.org.ar/documentos/documentos-de-posicion/item/1329-ivermectina-para-el-tratamiento-y-o-profilaxis-de-covid-19>

12_ Carvallo, H. Seguridad y eficacia del uso combinado de ivermectina, dexametasona, enoxaparina y aspirina contra COVID-19. *MedRxiv Preprint*. Disponible en <https://doi.org/10.1101/2020.09.10.20191619>

13-Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación. Argentina. Un estudio demuestra la respuesta antiviral de la Ivermectina en pacientes con COVID-19. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/un-estudio-demuestra-la-respuesta-antiviral-de-la-ivermectina-en-pacientes-con-covid-19>

14- Nota Periodística Clarín. https://www.clarin.com/sociedad/anmat-todavia-aprobo-extiende-uso-ivermectina-tratar-casos-coronavirus_0_qjoSpLG-F.html

15- Organización Panamericana de la Salud. Seguridad de los pacientes con COVID-19 en relación con el uso de medicamentos sin evidencia científica sobre su beneficio. Washington, DC: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52219>

16- Organización Panamericana de la Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus. (COVID-19). OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52430>

FECHA DE ELABORACIÓN: 20/01/21

COMO DIFUNDIR: Comité Provincial de Tecnologías Sanitarias. IVERMECTINA para COVID-19.
Notificación sobre intervenciones en el marco de la crisis por covid-19.Enero-21