

Remdesivir (Veklury®) es el primer antiviral aprobado por la EMA y la FDA para tratar la COVID-19. Está autorizado en España, pendiente de precio y financiación. No está recomendado por la OMS para tratar el Covid-19, con evidencia débil.

Es un fármaco de administración endovenosa, por lo que únicamente está indicado en pacientes hospitalizados.

En la práctica, el uso de remdesivir en España viene condicionado por el “*Protocolo farmacológico del uso de remdesivir (Veklury®) en el tratamiento de la enfermedad por covid-19 en el sistema nacional de salud, versión 8/9/2020*”

(https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20200908_Protocolo_farmacologico_remdesivir2.pdf) que establece unas condiciones concretas a partir de las cuales se puede administrar remdesivir en España. Estas condiciones se basan en evidencia científica y criterios fármaco-económicos y de disponibilidad de fármaco.

Evidencia disponible

El análisis de la información de los ensayos clínicos disponible permite concluir que:

1. Remdesivir acelera el tiempo hasta la recuperación clínica en pacientes hospitalizados con neumonía Covid-19:
 - El tiempo hasta la recuperación clínica fue 29% más rápido en pacientes que recibieron remdesivir [mediana 10 días, (IC95: 9-11 días)], que en los que recibieron placebo [mediana 15 días (IC95%: 13-18 días)].
2. Los pacientes que más se benefician de remdesivir son los que requieren oxígeno de bajo flujo (<15L/m) para mantener saturación >94%:
 - El tiempo hasta la recuperación clínica en estos pacientes fue 45% más rápido en pacientes que recibieron remdesivir [mediana 7 días, (IC95: 6-8 días)], que en los que recibieron placebo [mediana 9 días (IC95%: 7-10 días)].
3. En pacientes con neumonía Covid -19 que requieren oxígeno pero no ECMO ni ventilación mecánica, 5 días de tratamiento con remdesivir tienen una eficacia comparable a 10:
 - En el estudio SIMPLE (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2769871>), se produjo mejoría clínica de 2 puntos en una escala ordinal de 7 puntos en el 65% de los pacientes tratados durante 5 días y en el 54% de los pacientes tratados durante 10 días. Después de ajustar por estatus clínico basal, no hubo diferencias entre los dos grupos.

4. Remdesivir no ha demostrado beneficios en mortalidad:

- En el ensayo ACTT-1 (<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2007764?articleTools=true>), donde se comparó remdesivir vs placebo de forma aleatorizada y en doble ciego, la mortalidad fue 6.7% con remdesivir vs. 11.9% con placebo a día 15 (hazard ratio 0.55; 95% CI, 0.36–0.83), y 11.4% con remdesivir vs. 15.2% con placebo a día 29 (hazard ratio, 0.73; 95% CI, 0.52–1.03).
- En el ensayo Solidarity (<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2023184?articleTools=true>), donde se comparó remdesivir vs el estándar de tratamiento de forma aleatorizada y abierta, la mortalidad entre los pacientes que recibieron remdesivir fue del 10.9% (301/2743) y entre los controles fue del 11.2% (303/2708). (Rate ratio 0.95; 95% CI, 0.81 - 1.03).

5. Remdesivir tiene un perfil de efectos adversos comparable a placebo

- Las tasas de efectos adversos de remdesivir vs placebo en ACTT-1 (<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2007764?articleTools=true>), fueron:
 - Efectos adversos serios: 131/ 532 (24.6%) pacientes con remdesivir y 163/516 (31.6%) con placebo.
 - Efectos adversos grado ≥ 3 : 273/532 (51.3%) pacientes con remdesivir y 295/516 (57.2%) con placebo.

Recomendaciones

Remdesivir estaría indicado en pacientes con Covid19 que precisen ingreso hospitalario y requieran oxígeno a bajo flujo (<15 L/m), siempre que el paciente lleve menos de 10 días desde el comienzo de los síntomas.

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal con eFG<30 mL/min y elevación de transaminasas (≥ 5 x LSN), y no debe iniciarse en pacientes con necesidad de oxigenoterapia de alto flujo, ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) o ECMO.

La duración de tratamiento en general debe ser 5 días.