

Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

comunicacion@aemps.es www.aemps.gob.es

Respecto a la información que recoge este documento, es importante tener en cuenta que: Aunque existen numerosos ensayos clínicos en marcha, no existe por el momento evidencia procedente de ensayos clínicos controlados que permitan recomendar un tratamiento específico para SARS-CoV-2.

La Agencia está monitorizando de manera continua con los expertos de las agencias europeas, la EMA y otras agencias fuera de la UE todos los datos relativos al uso de medicamentos para el tratamiento o la profilaxis de la infección respiratoria por SARS-CoV-2.

Hasta la fecha, solo hay datos parciales, preliminares, a veces únicamente in vitro o incluso contradictorios, sobre la eficacia de uno u otro producto por lo que, en la medida de lo posible, debe priorizarse la posibilidad de realizar estudios clínicos que, al tiempo que ofrecen una alternativa de tratamiento plausible, generen conocimiento útil.

Remdesivir

Es un análogo de nucleótido no autorizado que interfiere con la polimerización del ARN del virus. Se desarrolló inicialmente como tratamiento para la enfermedad del virus del Ébola, pero presenta también actividad in vitro frente a éste y otros virus, incluyendo el coronavirus.

Dosis Adultos

- Dosis de carga el primer día de 200 mg IV seguida de una dosis de mantenimiento de 100 mg IV al día desde el día 2 al día 10.

Dosis Pediátricas

- Para ≥ 40 kg de peso, igual que adultos: dosis de carga inicial de 200 mg IV seguida de una dosis de mantenimiento de 100 mg IV al día desde el día 2 al día 10.
- Para < 40 kg de peso: dosis de carga el primer día de 5 mg/kg iv seguido de una dosis de mantenimiento de 2,5 mg/kg IV desde el día 2 al día 9.

Lopinavir/ritonavir (LPV/r)

Es un inhibidor de la proteasa del VIH indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento del VIH en adultos y en población pediátrica desde los 14 días de edad.

Dosis Adultos

- Lopinavir/Ritonavir 200 mg/100 mg comprimidos: la dosis es 400/100mg (2 comprimidos) cada 12 horas vía oral. La duración será individualizada, pudiendo utilizarse de guía para la retirada la desaparición de la fiebre, y la duración máxima será de 14 días.
- Lopinavir/Ritonavir 80/20 mg/ml solución oral: la dosis es 400/100mg (5 ml) cada 12 horas vía administración por sonda. La solución debe reservarse para pacientes intubados en UCI y para la población pediátrica que no sea subsidiaria de tratamiento con los comprimidos, ya sea porque la dosis es inapropiada o por las dificultades para tragar los mismos.

Dosis Pediátricas

Pacientes pediátricos desde los 14 días hasta los 6 meses: 16/4 mg/kg/dosis (corresponde a 0,2 mL/kg), 2 veces al día o 300/75 mg/m² dosis (corresponde a 3,75 mL/m²), 2 veces al día

- Pacientes pediátricos desde los 6 meses hasta los 18 años:
- 7 a 15 kg 12/3 mg/kg/dosis, 2 veces/día
- 15-40 kg 10/2.5 mg/kg/dosis, 2 veces/día
- > 40 kg: 400 /100 mg (200 mg/50 mg por cápsula), dos cápsulas (o 5 mL de la solución), 2 veces/día.

No se puede administrar LPV/r si la edad postmenstrual es < 42 semanas y la edad postnatal es < 14 días por el riesgo de toxicidad.

Cloroquina/Hidroxicloroquina

Son medicamentos inicialmente utilizados como antimaláricos que, posteriormente, han encontrado su mayor uso en el contexto de diferentes enfermedades autoinmunes.

Dosis Adultos

- Hidroxicloroquina sulfato: 400 mg (2 comprimidos) cada 12 horas el día 1 seguido de 200 mg (1 comprimido) cada 12 horas oral. La duración será individualizada; inicialmente tratar durante al menos 5 días con una duración máxima de 14 días.

Dosis Pediátricas

No está establecida dosis en el caso de infección por SARS-CoV-2. Inicialmente tratar durante 5 días (máxima duración 14 días). Si se mantiene más de 5 días, bajar dosis a la mitad.

- <6 años: hidroxicloroquina sulfato 6,5 mg/kg/día dividido cada 12 horas (máx. 400 mg/día).
- >6 años: hidroxicloroquina sulfato 10 mg/kg/día dividido cada 12 horas (máx. 400 mg/día).

Tocilizumab (TCZ)

Es un agente inmunosupresor, inhibidor de la IL-6, autorizado para el tratamiento de la artritis reumatoide y el síndrome de liberación de citosinas asociado al tratamiento con CART.

El 3 de marzo de 2020, tocilizumab (TCZ) se incluyó en el séptimo plan actualizado de diagnóstico y tratamiento para SARS-CoV-2 emitido por la Comisión Nacional de Salud de China. Alrededor de 500 pacientes con SARS-CoV-2 han sido tratados con TCZ en Wuhan. Sin embargo, TCZ no ha recibido la aprobación de la autoridad sanitaria para esta indicación en ningún país, y en la actualidad, no existe evidencia clínica sólida con respecto a la seguridad y la eficacia de TCZ en el tratamiento de SARS-CoV-2.

Dosis Adultos

Administración a dosis fijas de acuerdo al siguiente esquema de tratamiento:

- Pacientes con peso ≥ 80 kg: una dosis inicial de 600 mg seguido de una segunda infusión de 600 mg con un intervalo de 12 horas entre ambas dosis.
- Pacientes con peso <80 kg: una dosis inicial de 600 mg seguido de una segunda infusión de 400 mg con un intervalo de 12 horas entre ambas dosis.
- Excepcionalmente, si hay respuesta clínica parcial o incompleta, se valorará una tercera infusión a las 16-24 horas desde la segunda infusión. Esta tercera dosis deberá solicitarse de nuevo y se deberán cumplir y justificar los siguientes criterios: persistencia de fiebre y empeoramiento de parámetros analíticos tales como PCR, IL-6 o dímero-D.

Dosis Pediátricas

- Está en investigación y se ha planteado como posible tratamiento en pacientes graves. No hay datos en menores de 2 años.
- <30 kg 12 mg/kg/iv (diluir hasta 50 ml con SF y administrar en 1 hora)
- ≥ 30 kg: 8 mg/kg/iv (diluir hasta 100 ml con SF y administrar en 1 hora).
- Dosis máxima 800mg por infusión.
- Si respuesta parcial o incompleta, administrar tercera infusión a las 16-24 horas de la segunda. En el único paciente pediátrico tratado hasta la fecha se ha pautado a 8 mg/kg/iv a pesar de pesar menos de 30 kg.

No se recomienda el uso de tocilizumab en caso de:

- Valores de AST/ALT superiores a 5 veces el límite superior de la normalidad;
- Neutrófilos < 500 células/mmc;
- Plaquetas < 50.000 células/mmc;
- Sepsis documentada por otros patógenos que no sean SARS-CoV-2;
- Presencia de comorbilidad que puede llevar según juicio clínico a mal pronóstico;
- Diverticulitis complicada o perforación intestinal;
- Infección cutánea en curso (por ejemplo, piodermitis no controlada con tratamiento antibiótico);
- Terapia inmunosupresora anti-rechazo.

Sarilumab

Es un agente inmunosupresor, inhibidor de la IL-6, autorizado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave

Dosis Adultos

200 o 400 mg IV en una única infusión.

Dosis Pediátrica

No hay dosis establecidas en niños.

Interferón Beta-1B (IFNb)

Dosis Adultos

Dosis: 250 microgramos administrados por vía subcutánea cada 48 h durante 14 días.

Interferón Alfa-2B

Dosis Adultos

5 millones de unidades agregando 2 mL de suero estéril, dos veces al día inhalado. Nebulización con interferón- α 2b 100.000–200.000 UI/kg para casos leves, y 200.000–400.000 UI/kg para casos graves, dos veces al día durante 5–7 días.

Dosis Pediátrica

Nebulización de 100.000-200.000 UI/kg para casos leves; 200.000-400.000 UI/kg en casos graves, dos veces / día durante 5-7 días.

- Otros Tratamientos en investigación para los cuales no existe ningún tipo de evidencia por el momento

Eculizumab.

Danoprevir.

Favipiravir.

Darunavir/cobicistat.

Arbidol (umifenovir).

APN01.

Etc.