

FDA aprueba Remdesivir como tratamiento para Covid-19

Desde el surgimiento de la pandemia diversos pacientes han sido tratados con Remdesivir (de Gilead Sciences Inc.) para lidiar con la infección de SARS-CoV-2. Estudios pre-clínicos en monos demostraron su eficacia en el tratamiento de esta infección, y su tratamiento ha sido parte de numerosos estudios clínicos que ya están mostrando sus nuevos resultados.

El 10 de abril Grein y colaboradores publicaron los [primeros resultados](#) de estos estudios, donde de un total de 53 pacientes se vio que la incidencia acumulada de mejora clínica a los 28 días de seguimiento fue de un 84%. Sin embargo, estos resultados fueron preliminares, y requerían entonces de estudios en mayor número de pacientes para ser confirmados.

Recientemente, el 29 de abril, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID por sus siglas en inglés) ha reportado nuevos resultados favorecedores para el uso de Remdesivir. Este estudio, llamado ACTT: Ensayo de Tratamiento Adaptativo Covid-19 fue el primer estudio de Estados Unidos sobre Covid-19, comenzando el 21 de febrero de 2020. En este estudio controlado por placebo, randomizado y ciego participaron 1063 pacientes. Los resultados preliminares muestran que el uso de Remdesivir logra acelerar los tiempos de recuperación en un 31% ($p < 0.001$), ya que los pacientes que recibieron placebo tardaron en recuperarse 15 días; mientras que los pacientes que recibieron tratamiento con Remdesivir se recuperaron en 11 días. La mortalidad también fue evaluada en este estudio y se observó que en el grupo de tratamiento fue de 8%, mientras que para el grupo placebo fue de 11.6% ($p = 0.059$).

Los resultados detallados serán publicados próximamente; pero los resultados publicados previamente por Grein y Colaboradores y recientemente por NIAID, han despertado el interés de la Agencia de Administración de Comidas y Drogas (FDA) de Estados Unidos. Tanto es así que el 1° de Mayo la FDA anunció la [aprobación de emergencia](#) del uso potencial de Remdesivir para tratamiento de Covid-19. Esta aprobación tuvo lugar teniendo en consideración que SARS-CoV-2 causa una enfermedad seria o que pone en riesgo la vida, que no hay una alternativa aprobada y adecuada para esta enfermedad, y a su vez teniendo en consideración la totalidad de la evidencia científica que sugiere que Remdesivir es efectivo para el tratamiento de Covid-19. FDA ha estado en comunicación constante con Gilead Sciences para lograr que este tratamiento esté disponible tan pronto sea posible.

Bibliografía:

- [Grein J et al. Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19. The New England Journal of Medicine. 2020. Doi: 10.1056/NEJMoa2007016](#)
- [NIAID. NIH Clinical Trial Shows Remdesivir Accelerates Recovery from Advances COVID-19. 2020.](#)