

Efecto del tratamiento temprano con ivermectina sobre la carga viral, los síntomas y la respuesta humoral en pacientes con COVID-19 no grave: ensayo clínico piloto, doble ciego, controlado con placebo y aleatorizado

Carlos Chaccour, Aina Casellas, Andrés Blanco-Di Matteo, Iñigo Pineda, Alejandro Fernández-Montero, Paula Ruiz-Castillo et al.

Publicado: 19 de enero de 2021

[https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30464-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30464-8/fulltext)

Antecedentes

La ivermectina inhibe la replicación del SARS-CoV-2 *in vitro* en concentraciones que no se pueden alcanzar fácilmente con las dosis aprobadas actualmente. Existe evidencia limitada para apoyar su uso clínico en pacientes con COVID-19. Realizamos un ensayo piloto, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia de una dosis única de ivermectina para reducir la transmisión del SARS-CoV-2 cuando se administra poco después del inicio de la enfermedad.

Métodos

Se enrolaron pacientes consecutivos con COVID-19 no grave y sin factores de riesgo de enfermedad complicada que acudieron a urgencias de la Clínica Universidad de Navarra entre el 31 de julio de 2020 y el 11 de septiembre de 2020. Todas las inscripciones ocurrieron dentro de las 72 h del inicio de la fiebre o tos. Los pacientes fueron aleatorizados 1: 1 para recibir ivermectina, 400 mcg / kg, dosis única (n = 12) o placebo (n = 12). La medida de resultado primaria fue la proporción de pacientes con ARN del SARS-CoV-2 detectable mediante PCR de un hisopo nasofaríngeo en el día 7 después del tratamiento. El resultado primario fue apoyado por la determinación de la carga viral y la infectividad de cada muestra. Las diferencias entre la ivermectina y el placebo se calcularon mediante la prueba exacta de Fisher y se presentaron como una razón de riesgo relativo..

Hallazgos

Todos los pacientes reclutados completaron el ensayo (mediana de edad, 26 [IQR 19-36 en la ivermectina y 21-44 en los controles] años; 12 [50%] mujeres; 100% tenían síntomas en el momento del reclutamiento, 70% informaron dolor de cabeza, 62% informó fiebre, 50% informó malestar general y 25% informó tos). En el día 7, no hubo diferencia en la proporción de pacientes con PCR positiva (RR 0 · 92, IC del 95%: 0 · 77–1 · 09, p = 1 · 0). El grupo de ivermectina tuvo cargas virales más bajas no estadísticamente significativas en el día 4 (p = 0 · 24 para el gen E; p = 0 · 18 para el gen N) y el día 7 (p = 0 · 16 para el gen E; p = 0 · 18 para el gen N) después del tratamiento, así como títulos de IgG más bajos el día 21 después del tratamiento (p = 0 · 24). Los pacientes del

grupo de ivermectina se recuperaron antes de la hiposmia / anosmia (76 frente a 158 pacientes-día; $p < 0,001$).

Interpretación

Entre los pacientes con COVID-19 no grave y sin factores de riesgo de enfermedad grave que recibieron una dosis única de 400 mcg / kg de ivermectina dentro de las 72 h del inicio de la fiebre o la tos, no hubo diferencia en la proporción de positivos por PCR. Sin embargo, hubo una marcada reducción de la anosmia / hiposmia autoinformada, una reducción de la tos y una tendencia a reducir las cargas virales y los títulos de IgG, lo que justifica una evaluación en ensayos más grandes.

Financiación:

Este estudio fue apoyado por ISGlobal y la Universidad de Navarra. CCh, PRC, MAR, FH y NRR recibieron apoyo salarial de Unitaid a través de la subvención BOHEMIA a ISGlobal. ISGlobal agradece el apoyo del Ministerio de Ciencia e Innovación de España a través del "Centro de Excelencia Severo Ochoa 2019-2023"; Programa (CEX2018-000.806-S), y apoyo de la Generalitat de Catalunya a través del Programa CERCA.

Este estudio está registrado en ClinicalTrials.gov: NCT04390022

Artículo completo en:

[https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30464-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30464-8/fulltext)