

Pregunta 17: En personas con COVID-19, ¿se debería usar remdesivir para el tratamiento de esta enfermedad?

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
17	Personas con COVID-19	• Remdesivir / placebo	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Necesidad de VMI • Resolución o mejoría de los síntomas • Hospitalización • Eventos adversos graves

Búsqueda de RS:

Se tomó como referencia la RS PAHO en 23ª edición (2021) (2). Para esta pregunta clínica, la RS de PAHO realizó la búsqueda hasta el 14 de julio de 2021, producto de ello, incluyó 5 ECA.

Tabla de Resumen de Evidencia (Summary of Findings, SoF):

<p>Autora: Lesly Chávez Rimache Intervención: Remdesivir Comparador: Atención estándar o placebo Bibliografía por desenlace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad: RS de PAHO (2021) • Necesidad de ventilación mecánica invasiva: RS de PAHO (2021) • Resolución o mejoría de los síntomas: RS de PAHO (2021) • Eventos adversos graves: RS de PAHO (2021) 							
Beneficios:							
Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Atención estándar o placebo	Remdesivir	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Mortalidad	4 ECA ¹	160 por 1000	150 por 1000	RR: 0.94 (0.82 a 1.08)	10 menos por 1000 (de 29 menos a 13 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	CRÍTICO
Necesidad de ventilación mecánica invasiva	4 ECA ¹	173 por 1000	112 por 1000	RR: 0.71 (0.43 a 1.18)	61 menos por 1000 (de 106 menos a 19 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	CRÍTICO
Resolución o mejora de los síntomas	3 ECA ¹	606 por 1000	709 por 1000	RR: 1.17 (1.03 a 1.33)	103 más por 1000 (de 18 más a 200 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	IMPORTANTE
Daños:							
Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Atención estándar o placebo	Remdesivir	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Eventos adversos graves	3 ECA ¹	102 por 1000	82 por 1000	RR: 0.80 (0.48 a 1.33)	2 menos por 1000 (de 53 menos a 34 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	CRÍTICO

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%; **RR:** Riesgo relativo

Explicaciones:

- a. Se consideró disminuir dos niveles de evidencia por la amplitud de los intervalos de confianza, esto debido a que se cruzan el umbral de decisión para considerar la intervención como beneficiosa o dañina.
- b. Se decidió disminuir un nivel de evidencia por inconsistencia (diferentes características de la población, dosis)

Referencias:

1. Pan American Health Organization, 2021. Ongoing Living Update of COVID-19 Therapeutic Options: Summary of Evidence. Rapid Review, 14 July 2021. PAHO/IMS/EIH/COVID-19/21-019 [citado 20 Jul 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52719>.

Tabla de la Evidencia a la Decisión (*Evidence to Decision, EtD*):

Presentación:

Pregunta 17: En personas con COVID-19, ¿se debería usar remdesivir para el tratamiento de esta enfermedad?	
Población:	Personas con COVID-19
Intervención:	Remdesivir
Comparador:	Atención estándar o placebo
Desenlaces principales:	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Necesidad de VMI • Resolución o mejoría de los síntomas • Eventos adversos graves
Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica – poblacional
Conflictos de intereses:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:					
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
○ Trivial ● Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ Se desconoce	Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Según la evidencia presentada, el GEG consideró que, el tratamiento con remdesivir no redujo de forma significativa ni la mortalidad ni la necesidad de ventilación mecánica invasiva. Solo se observó un posible efecto beneficioso en la mejora o resolución de los síntomas. Por lo tanto, el GEG consideró un beneficio pequeño.
	Mortalidad	4 ECA ¹	RR: 0.94 (0.82 a 1.08)	10 menos por 1000 (de 29 menos a 13 más)	
	Necesidad de ventilación mecánica invasiva	4 ECA ¹	RR: 0.71 (0.43 a 1.18)	61 menos por 1000 (de 106 menos a 19 más)	
	Resolución o mejora de los síntomas	3 ECA ¹	RR: 1.17 (1.03 a 1.33)	103 más por 1000 (de 18 más a 200 más)	
	Eventos adversos graves	3 ECA ¹	RR: 0.80 (0.48 a 1.33)	2 menos por 1000 (de 53 menos a 34 más)	
Daños:					
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderado ● Pequeño ○ Trivial ○ Varía ○ Se desconoce 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces (outcomes)</th> <th>Número y Tipo de estudios</th> <th>Efecto relativo (IC 95%)</th> <th>Diferencia (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eventos adversos graves</td> <td>3 ECA¹</td> <td>RR: 0.80 (0.48 a 1.33)</td> <td>2 menos por 1000 (de 53 menos a 34 más)</td> </tr> </tbody> </table>			Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Eventos adversos graves	3 ECA ¹	RR: 0.80 (0.48 a 1.33)	2 menos por 1000 (de 53 menos a 34 más)	<p>Según la evidencia presentada, el GEG consideró que, los pacientes que reciben remdesivir no parecen experimentar mayores eventos adversos en comparación con los pacientes que reciben el tratamiento estándar. Los estudios refieren que entre los eventos adversos más frecuentes en el grupo de intervención son los eventos adversos gastrointestinales y cefaleas. Por lo tanto, el GEG consideró daños pequeños.</p>
	Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)								
Eventos adversos graves	3 ECA ¹	RR: 0.80 (0.48 a 1.33)	2 menos por 1000 (de 53 menos a 34 más)									
Certeza de la evidencia:												
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?												
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales									
<ul style="list-style-type: none"> ● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ No se evaluaron estudios 	Desenlaces (outcomes)	Certeza	Importancia									
	Mortalidad	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	CRÍTICO									
	Necesidad de ventilación mecánica invasiva	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	CRÍTICO									
	Resolución o mejora de los síntomas	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	IMPORTANTE									
	Eventos adversos graves	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	CRÍTICO									
Desenlaces importantes para los pacientes:												
¿La tabla SoF considera todos los desenlaces importantes para los pacientes?												
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales									
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí 			<p>El GEG consideró, según su experiencia, que probablemente se incluyeron todos los desenlaces más importantes (críticos) para los pacientes.</p>									
Balance de los efectos:												
¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)												
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales									
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ○ No favorece a la intervención ni al comparador ● Probablemente favorece a la intervención ○ Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce 			<p>El GEG consideró que, el remdesivir no redujo la mortalidad, ni la ventilación mecánica y solo produjo un efecto pequeño en la mejora o resolución de los síntomas. Sin embargo, la certeza de la evidencia fue muy baja. Por otro lado, en relación a los daños, los efectos adversos más frecuentes fueron entre eventos gastrointestinales y cefalea esporádica e intermitente. Por lo tanto, el GEG consideró que el balance probablemente favorecería el uso de remdesivir.</p>									
Uso de recursos:												
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador?												
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales									

<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos extensos ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ● Se desconoce 	-	A la fecha remdesivir no cuenta con un registro sanitario.
Inequidad:		
¿Al preferir la intervención en lugar del comparador, se afecta la equidad? (Inequidad: desfavorecer a poblaciones vulnerables como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc.)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reduce la equidad ○ Probablemente no tenga impacto ○ Probablemente incrementa la equidad ○ Incrementa la equidad ○ Varía ● Se desconoce 		El GEG consideró que, como a la fecha, el remdesivir no tiene un registro sanitario en el Perú, no se conocería si el uso del remdesivir tendría algún impacto en la equidad.
Aceptabilidad:		
¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>Personal de salud: Considerando la evidencia sobre los beneficios y los riesgos de la administración de remdesivir, el GEG mencionó que probablemente podría ser aceptado por los profesionales de la salud.</p> <p>Pacientes: Se consideró que los pacientes probablemente aceptarían la administración del remdesivir, debido a que podrían reducir la duración de los síntomas por COVID-19.</p>
Factibilidad:		
¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ● Se desconoce 		El GEG consideró que la intervención no es factible de implementar debido a que este medicamento no cuenta con un registro sanitarios.

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIOS	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑOS	Grande	Moderada		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí		

BALANCE DE BENEFICIOS / DAÑOS	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL: SI LA PREGUNTA ES SOBRE USAR O NO UNA INTERVENCIÓN	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención		Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: La evidencia señala que el uso del remdesivir no brinda un efecto beneficioso en la reducción de la mortalidad o la necesidad de ventilación mecánica. Solo evidencia un beneficio pequeño en la mejora o resolución de los síntomas. En relación a los efectos adversos no se evidenció alguna diferencia entre la administración de remdesivir y el tratamiento estándar. Por este motivo, el GEG decidió emitir una recomendación en contra del uso del remdesivir.</p> <p>Fuerza: El GEG consideró que como la certeza de evidencia fue baja y el remdesivir en la actualidad no sería factible de implementar debido a que no cuenta con un registro sanitario en nuestro país, se decidió emitir una recomendación condicional.</p>	<p>En personas con COVID-19, sugerimos no administrar remdesivir para el tratamiento de esta enfermedad.</p> <p>Recomendación condicional en contra</p> <p>Certeza de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)</p>

Puntos de BPC:

El GEG no consideró relevante emitir puntos de BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada.