

Faltan más evidencias para demostrar la efectividad del remdesivir en pacientes con COVID-19

Investigador del CUCEI advierte que el fármaco no supera todavía la etapa de investigación

Aunque se han reportado beneficios en algunos pacientes con **COVID-19**, a quienes se les ha suministrado el fármaco remdesivir, los resultados no son concluyentes y tiene que ser probado en más personas para verificar su efectividad y su comercialización, afirmó el doctor en Farmacología, César Ricardo Cortés Álvarez, investigador del [Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías \(CUCEI\)](#) [1].

Detalló que cuando un fármaco alcanza la fase de comercialización es porque se comprobó su eficacia y seguridad en miles de pacientes; y aún en el caso de que pueda distribuirse en la población abierta hay ciertos riesgos, como el provocar reacciones que no fueron encontradas en la fase de investigación, ya que en ésta se abarca un universo de pacientes controlado. Es decir, se trata de personas con cierto peso, edad, alimentación, entre otros factores, y en la población abierta pueden encontrarse otras variantes de edad, consumos, genética, uso y abuso de alcohol, por ejemplo.

Reconoció, sin embargo, que el **remdesivir ha demostrado cierta eficacia**. “No es que lo sea en un cien por ciento. El fármaco ha reducido 30 por ciento la estancia hospitalaria de algunos pacientes con COVID-19”, informó.

“Vamos a suponer que las autoridades de salud autorizaran el uso del remdesivir por siete personas que respondieron positivamente al fármaco, pero, posteriormente, una vez que se comercializa hay cientos de casos con efectos graves y no deseables. En ese supuesto, se le vendría un gran problema al gobierno. No es ético aprobar un fármaco del cual no se ha demostrado su seguridad y eficacia”, recalcó Cortés Álvarez.

Recordó el caso de la **talidomida**, fármaco desarrollado por una compañía alemana y comercializado entre finales de los 50 y principios de los 60 del siglo pasado, y utilizado como sedante y calmante de náuseas durante los tres primeros meses del embarazo.

“Este fármaco salió al mercado sin ser sometido a muchas pruebas, y el resultado fue cientos de casos de focomelia. Es decir, de niños que nacían sin brazos ni piernas. Las manos y los pies salían directamente del tronco. Hasta que un investigador asoció estas anomalías con el consumo de talidomida, y se canceló su uso en mujeres embarazadas”.

Este fue uno de los casos que generó un **parteaguas** ante los nuevos fármacos: antes de la talidomida se aprobaban con facilidad y salían al mercado, y después de que se detectaron efectos negativos y graves hubo medidas estrictas por parte de las autoridades de salud de los países y de la OMS, explicó el especialista.

Si un fármaco, en su etapa de distribución a la población abierta, registra reacciones adversas graves, puede ser **cancelado su registro sanitario**. Por eso se busca la seguridad y eficacia en las investigaciones.

Aclaró que la Food and Drug Administration (FDA), de Estados Unidos, no aprueba todavía el fármaco, ya que todavía los ensayos clínicos son limitados en tamaño y resultados. Sin embargo, esta instancia estadounidense autorizó el uso urgente de remdesivir para empezar a usarlo en pacientes graves. En el caso de México, se está utilizando pero sólo para fines de investigación, y bajo el protocolo de la OMS.

Remdesivir todavía en fase de experimentación

El remdesivir se ha utilizado de **manera experimental** para el tratamiento del COVID-19; los ensayos clínicos son necesarios para demostrar que se tiene eficacia y seguridad en los tratamientos para que, posteriormente, sean aprobados por las autoridades de salud de cada país, explicó Cortés Álvarez.

Para sacar un medicamento, primero se tiene que pasar la etapa preclínica, con animales de experimentación para demostrar su seguridad. Específicamente se estudia si causa malformaciones, cáncer o defectos congénitos, para que la molécula sea segura y no provoque daños en humanos.

En el caso del remdesivir, como ya se habían hecho investigaciones enfocadas en el tratamiento del ébola –enfermedad para la cual no fue muy efectivo–, se avanzó en la fase preclínica y después siguieron los ensayos clínicos en humanos.

“Los ensayos clínicos para el remdesivir en diferentes países corren en fase dos o tres, y son cuatro fases las que tienen que pasar para comprobar la seguridad y eficacia de un fármaco”, informó el investigador.

En la fase uno se hacen las primeras pruebas en humanos, en no más de 50 voluntarios sanos para explorar la seguridad y determinar la dosificación y la tolerancia del organismo hacia el fármaco.

En la fase dos se empieza a buscar la eficacia. Se continúa trabajando con la dosis, además del intervalo de medicación. Participan de 100 a 300 pacientes voluntarios.

Si todo sale bien en la fase dos, se brinca a la tres, que puede durar hasta cinco años, donde participan muchos más pacientes; se continúa estudiando la eficacia y seguridad del fármaco, así como otras posibles aplicaciones; se hace un comparativo con otros que tienen posibilidades para tratar determinada enfermedad y se proporcionan las bases para que en la fase cuatro sea aprobado.

En el caso del ensayo clínico Solidaridad, anunciado por la OMS en marzo de este año y el cual el investigador de la UdeG ubica en la fase tres, la comparación fue planteada entre cuatro opciones de tratamiento. El objetivo es verificar si algún fármaco retrasa la progresión del COVID-19 o mejora las tasas de supervivencia, y mientras no hayan pruebas suficientes, el organismo internacional advierte que los médicos y asociaciones médicas no deben administrar tratamientos –que aún no han sido aprobados– a pacientes con COVID-19, ni recomendarlos a personas que se automediquen con ellos.

La **cuarta etapa abarca la fase de comercialización**, y en ésta se le da todavía seguimiento a los pacientes a los cuales se les suministra el fármaco, y para llegar a esta etapa ya se analizaron miles de datos de pacientes para ubicar la eficacia y su seguridad.

La OMS, el 17 de junio, anunció la interrupción del grupo de tratamiento con hidroxiclороquina, ya que no se encontraron evidencias de que el fármaco redujera la mortalidad de los pacientes hospitalizados por COVID-19.

Hasta el 3 de junio de 2020, había inscritos más de 3 mil 500 pacientes, en 35 países, para el ensayo clínico Solidaridad, impulsado por la OMS, gracias a la participación activa de más de 400 hospitales. En total, más de 100 países se han unido o han manifestado interés en el ensayo.

Atentamente

“Piensa y Trabaja”

“Año de la Transición Energética en la Universidad de Guadalajara”

Guadalajara, Jalisco, 2 de julio de 2020

Texto: Martha Eva Loera

Fotografía: Adriana González | Iván Lara González

Etiquetas:

[César Ricardo Cortés Álvarez](#) [2]

URL Fuente:

<https://comsoc.udg.mx/noticia/faltan-mas-evidencias-para-demostrar-la-efectividad-del-remdesivir-en-pacientes-con-covid-19>

Links

[1] <http://www.cucei.udg.mx>

[2] <https://comsoc.udg.mx/etiquetas/cesar-ricardo-cortes-alvarez>