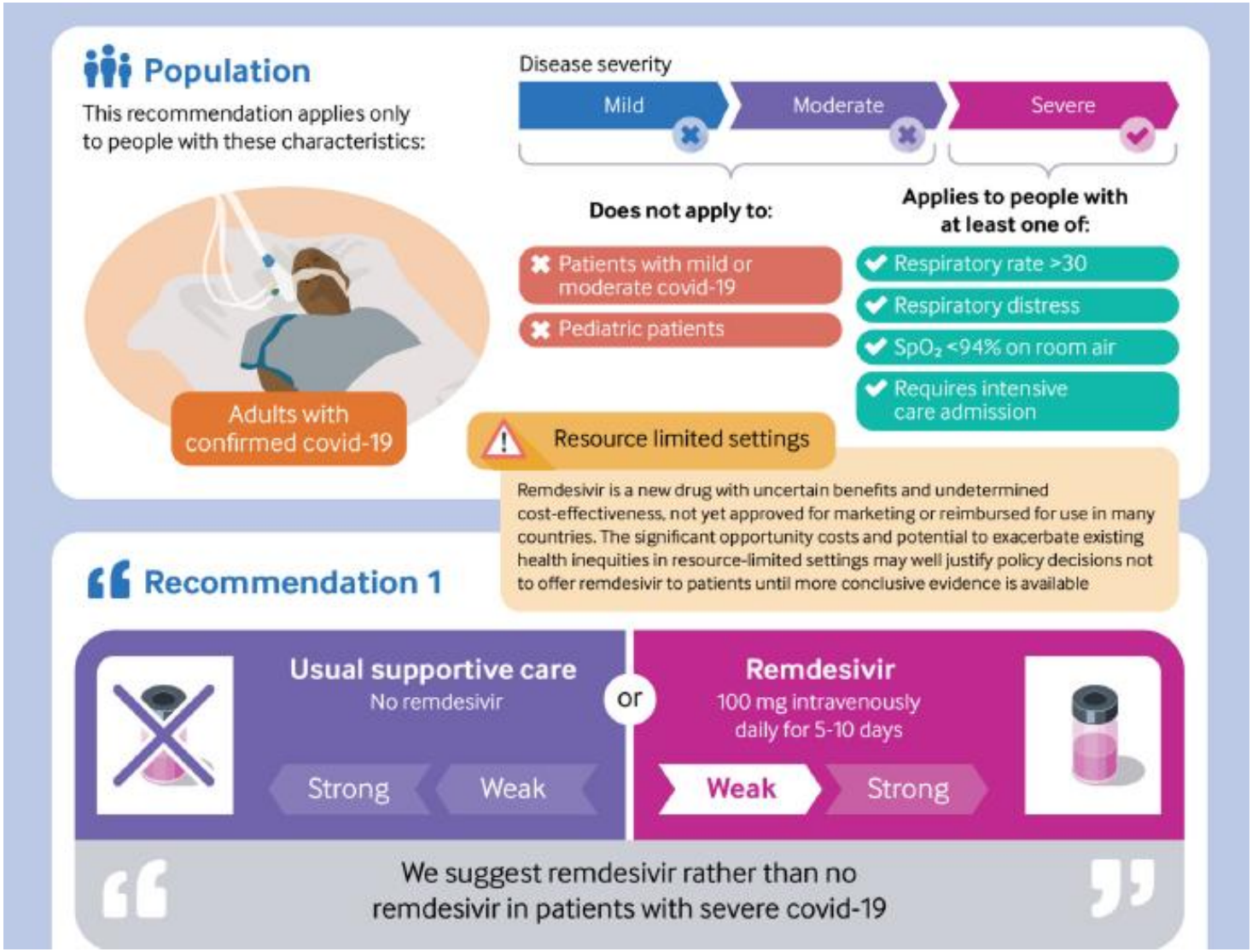
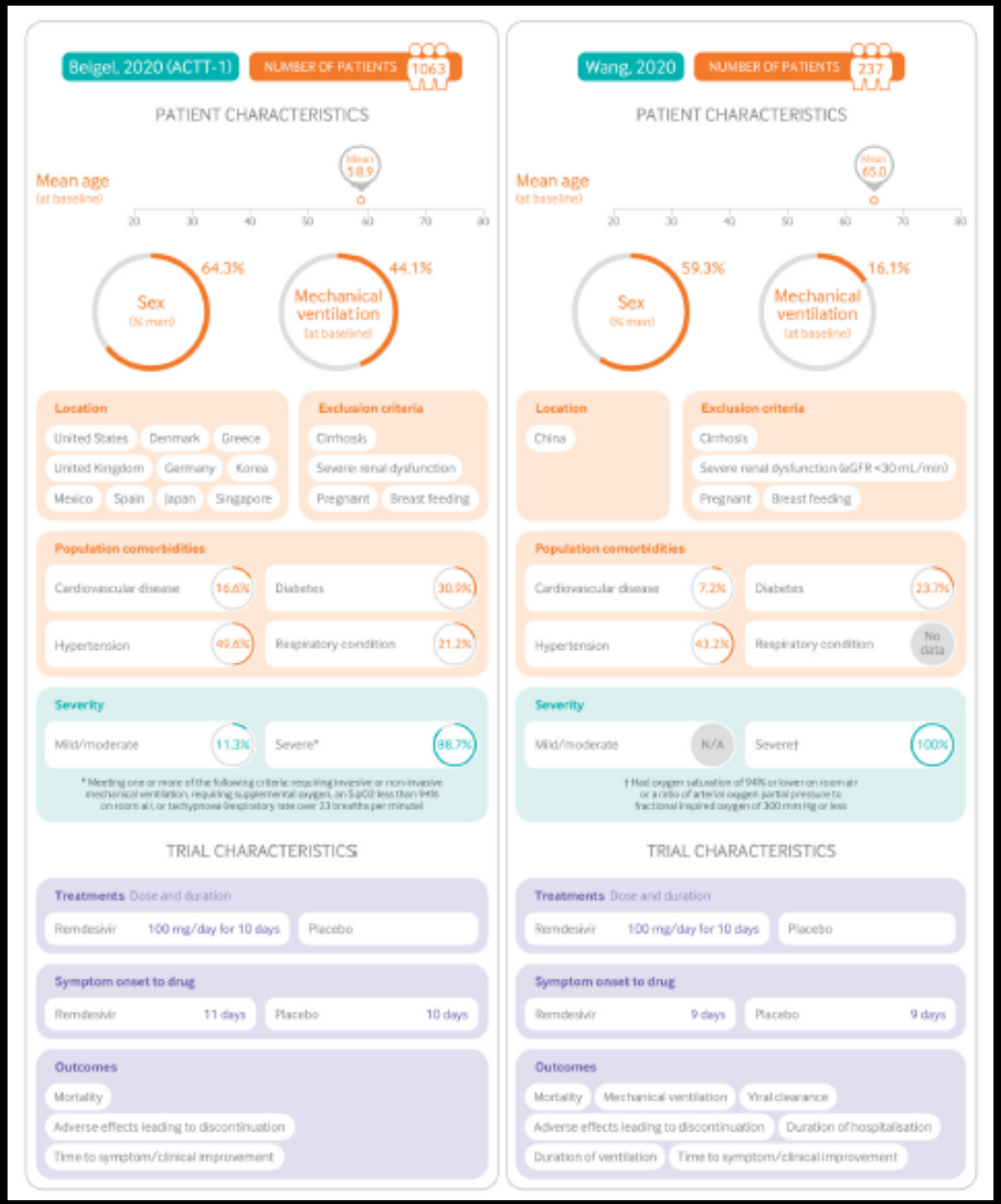
INFORME PRELIMINAR USO REMDESIVIR

COMISIÓN MEDICA PARA LA EVALUACION Y APROBACION DE SU USO

EVIDENCIA REMDESIVIR



Rochwerg B, et al. BMJ 2020; 370:m2924



Rochwerg B, et al. BMJ 2020; 370:m2924

Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19

Jason D. Goldman, M.D., M.P.H., David C.B. Lye, M.B., B.S., David S. Hui, M.D., Kristen M. Marks, M.D., Raffaele Bruno, M.D., Rocio Montejano, M.D., Christoph D. Spinner, M.D., Massimo Galli, M.D., Mi-Young Ahn, M.D., Ronald G. Nahass, M.D., Yao-Shen Chen, M.D., Devi SenGupta, M.D., Robert H. Hyland, D.Phil., Anu O. Osinusi, M.D., Huyen Cao, M.D., Christiana Blair, M.S., Xuelian Wei, Ph.D., Anuj Gaggar, M.D., Ph.D., Diana M. Brainard, M.D., William J. Towner, M.D., Jose Muñoz, M.D., Kathleen M. Mullane, D.O., Pharm.D., Francisco M. Marty, M.D., Karen T. Tashima, M.D., George Diaz, M.D., and Aruna Subramanian, M.D., for the GS-US-540-5773 Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Remdesivir is an RNA polymerase inhibitor with potent antiviral activity in vitro and efficacy in animal models of coronavirus disease 2019 (Covid-19).

METHODS

We conducted a randomized, open-label, phase 3 trial involving hospitalized patients with confirmed SARS-CoV-2 infection, oxygen saturation of 94% or less while they were breathing ambient air, and radiologic evidence of pneumonia. Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive intravenous remdesivir for either 5 days or 10 days. All patients received 200 mg of remdesivir on day 1 and 100 mg once daily on subsequent days. The primary end point was clinical status on day 14, assessed on a 7-point ordinal scale.

RESULTS

In total, 397 patients underwent randomization and began treatment (200 patients for 5 days and 197 for 10 days). The median duration of treatment was 5 days (interquartile range, 5 to 5) in the 5-day group and 9 days (interquartile range, 5 to 10) in the 10-day group. At baseline, patients randomly assigned to the 10-day group had significantly worse clinical status than those assigned to the 5-day group (P=0.02). By day 14, a clinical improvement of 2 points or more on the ordinal scale occurred in 64% of patients in the 5-day group and in 54% in the 10-day group. After adjustment for baseline clinical status, patients in the 10-day group had a distribution in clinical status at day 14 that was similar to that among patients in the 5-day group (P=0.14). The most common adverse events were nausea (9% of patients), worsening respiratory failure (8%), elevated alanine aminotransferase level (7%), and constipation (7%).

CONCLUSIONS

In patients with severe Covid-19 not requiring mechanical ventilation, our trial did not show a significant difference between a 5-day course and a 10-day course of remdesivir. With no placebo control, however, the magnitude of benefit cannot be determined. (Funded by Gilead Sciences; GS-US-540-5773 ClinicalTrials.gov number, NCT04292899.)

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Brainard at Gilead Sciences, 333 Lakeside Dr., Foster City, CA 94404, or at diana.brainard@gilead.com.

*A list of investigators in the GS-US-540-5773 trial is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article was published on May 27, 2020, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2015301

Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Acuerdo Ministerial 00043-2020
Registro Oficial Nro. 911 de fecha 21/08/2020

EL GOBIERNO DE TODOS

DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

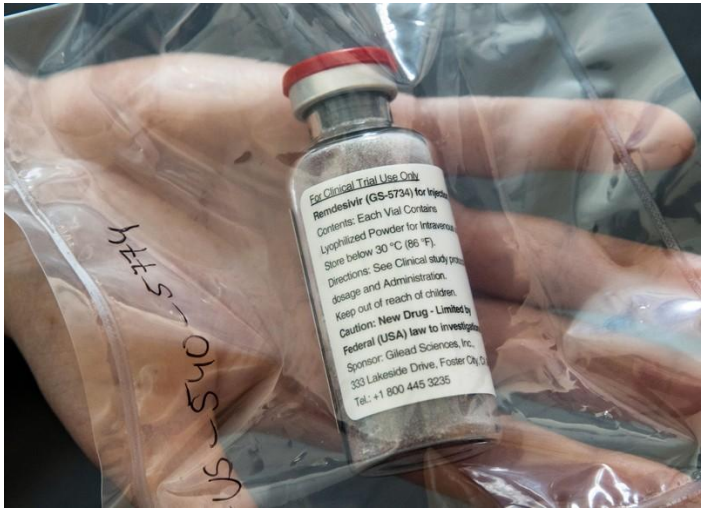
OBJETO:

Orientados a determinar el uso compasivo del Remdesivir en pacientes COVID- 19, a nivel hospitalario en las Unidades de Cuidados Intermedios y en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

AMBITO:

Serán de cumplimiento obligatorio en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

DE LAS DEFINICIÓN



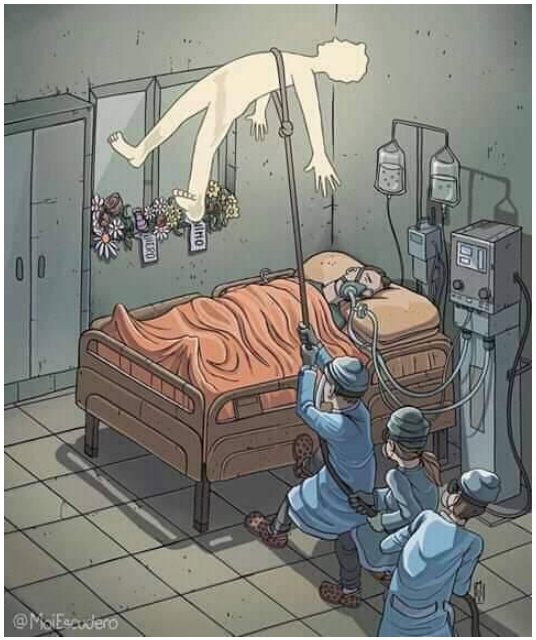
USO COMPASIVO:

La utilización de medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas o gravemente debilitadoras, o que ponen en peligro su vida, y que no pueden ser tratados con medicamentos autorizados.

En consecuencia se utilizan medicamentos que contienen una nueva sustancia activa aún no aprobada en el país o un medicamento cuyo solicitante demuestra que el mismo constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico científico o técnico.

DE LA APROBACIÓN

La aprobación para la entrega del medicamento se realizará por orden de recepción de la solicitud, hasta agotar inventario, una vez que se cuente con la aprobación del Comité Médico de Especialistas .



COMITÉ DE ESPECIALISTAS:

- Manuel Jibaja (UCI. Hospital Eugenio Espejo de Quito)
- Marcelo Ochoa (Escuela Medicina de la Universidad del Azuay)
- Enrique Boloña (UCI, Clínica Guayaquil de Guayaquil)

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- Paciente con diagnóstico confirmado de Covid-19 por RT-PCR.
- Paciente con necesidad de ingreso UCI o Cuidados Intermedios
- Paciente Adulto
- Que tenga menos de doce (12) días desde el incido de los síntomas
- Que requerirá ventilación mecánica invasiva o no invasiva.
- Cuadro de Distress Respiratorio

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- **No será candidato a recibir REMDESIVIR:**

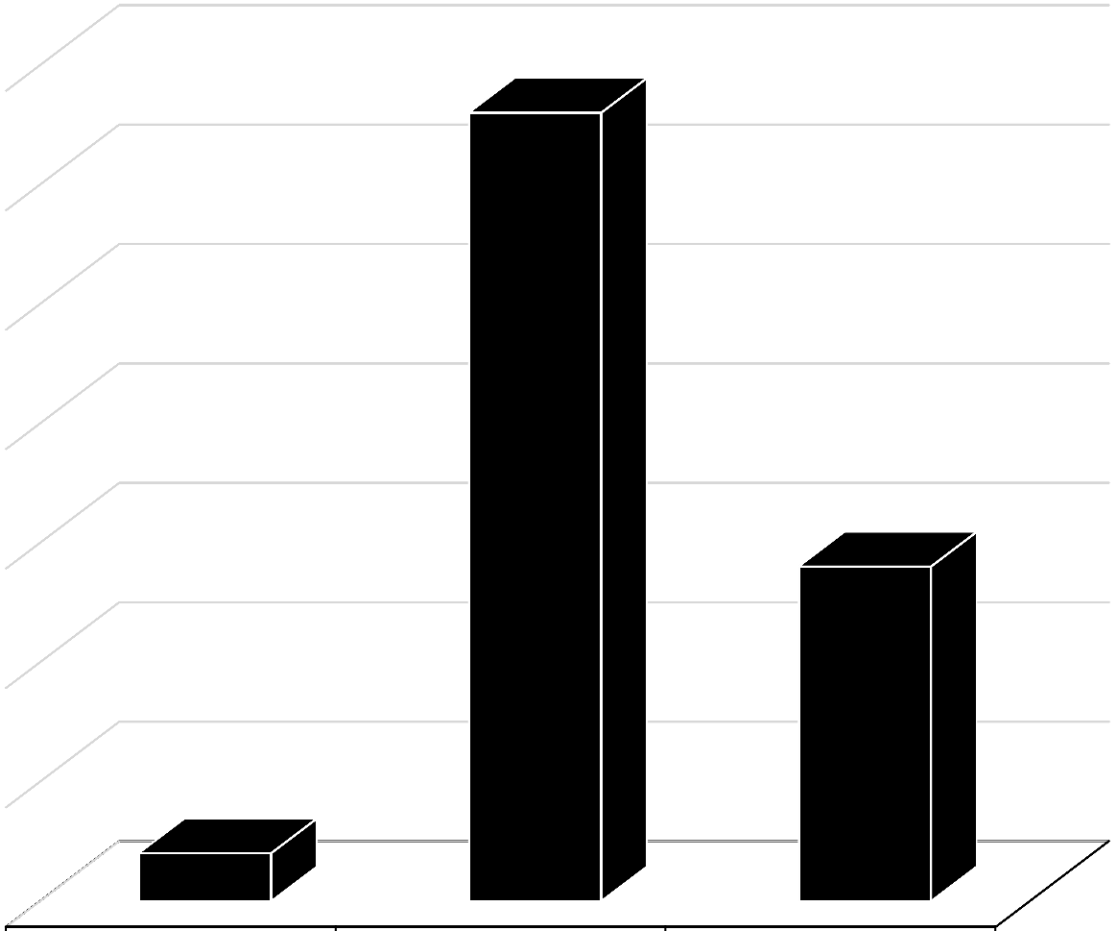
- Falla hepática (ALT> 5 VECES EL VALOR NORMAL DE LINEA DE BASE)
- Falla renal (e GFR<30mL/min)
- Embarazo.

CASOS SOLICITADOS

- Numero de casos solicitados: 49
- Numero de solicitudes negadas: 6
- Promedio de días de sintomatología al momento de la solicitud de remdesivir: 8.3 días

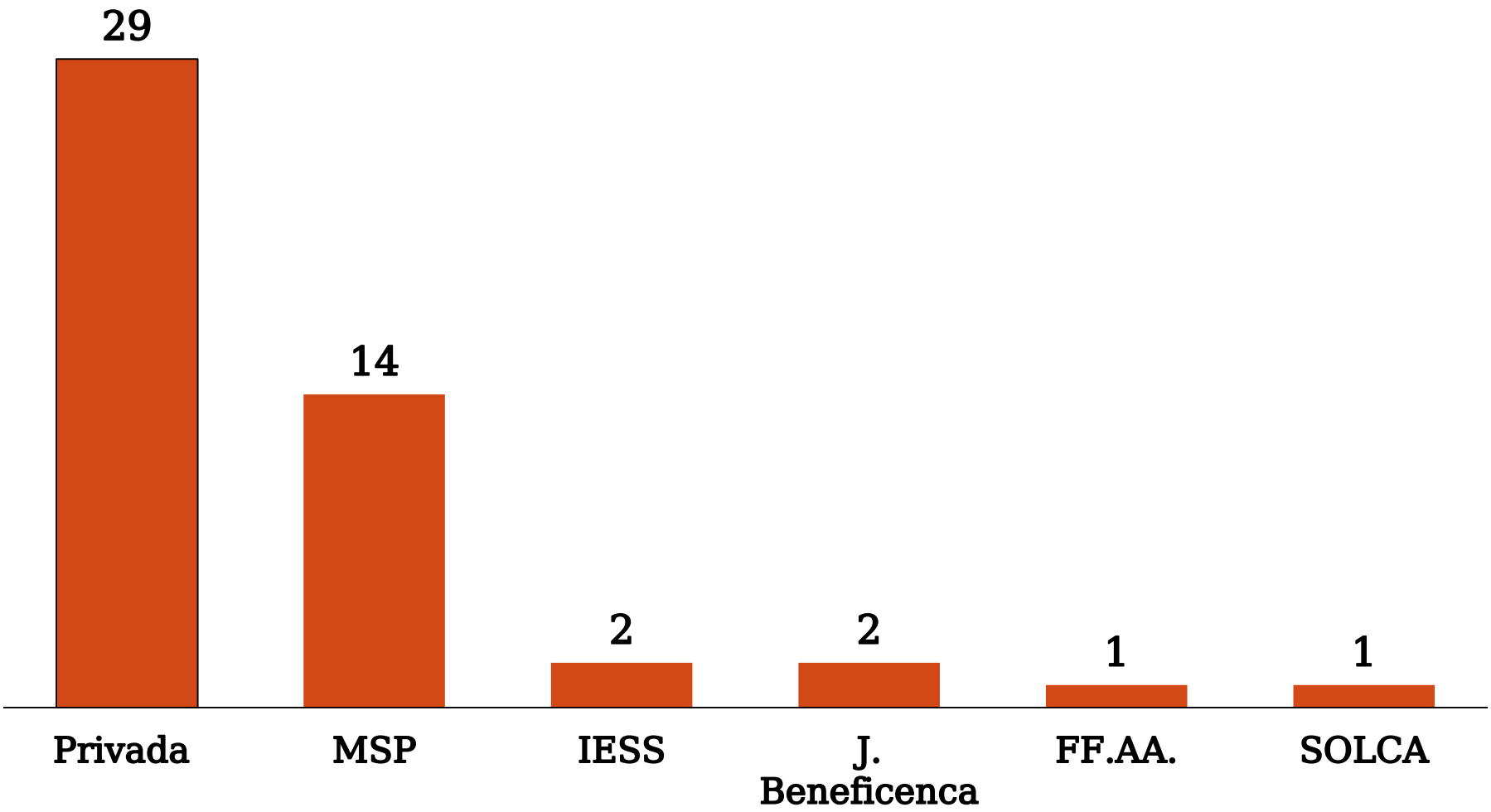
CASOS POR GRUPOS DE EDAD

Promedio de Edad
60.9 años

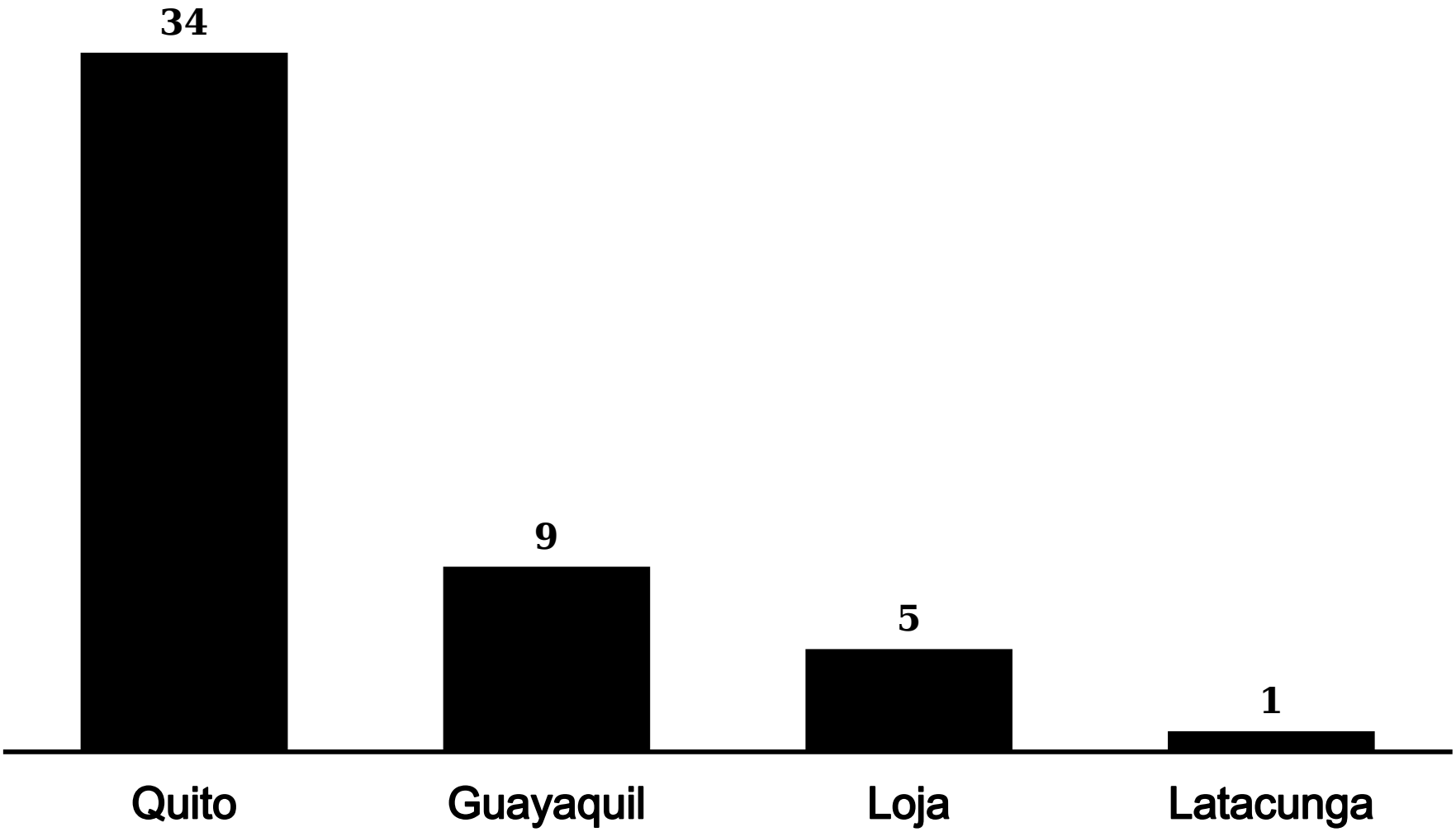


	18-40 años	41-70 años	> 70 años
■ Casos por Grupos de Edad	2	33	14

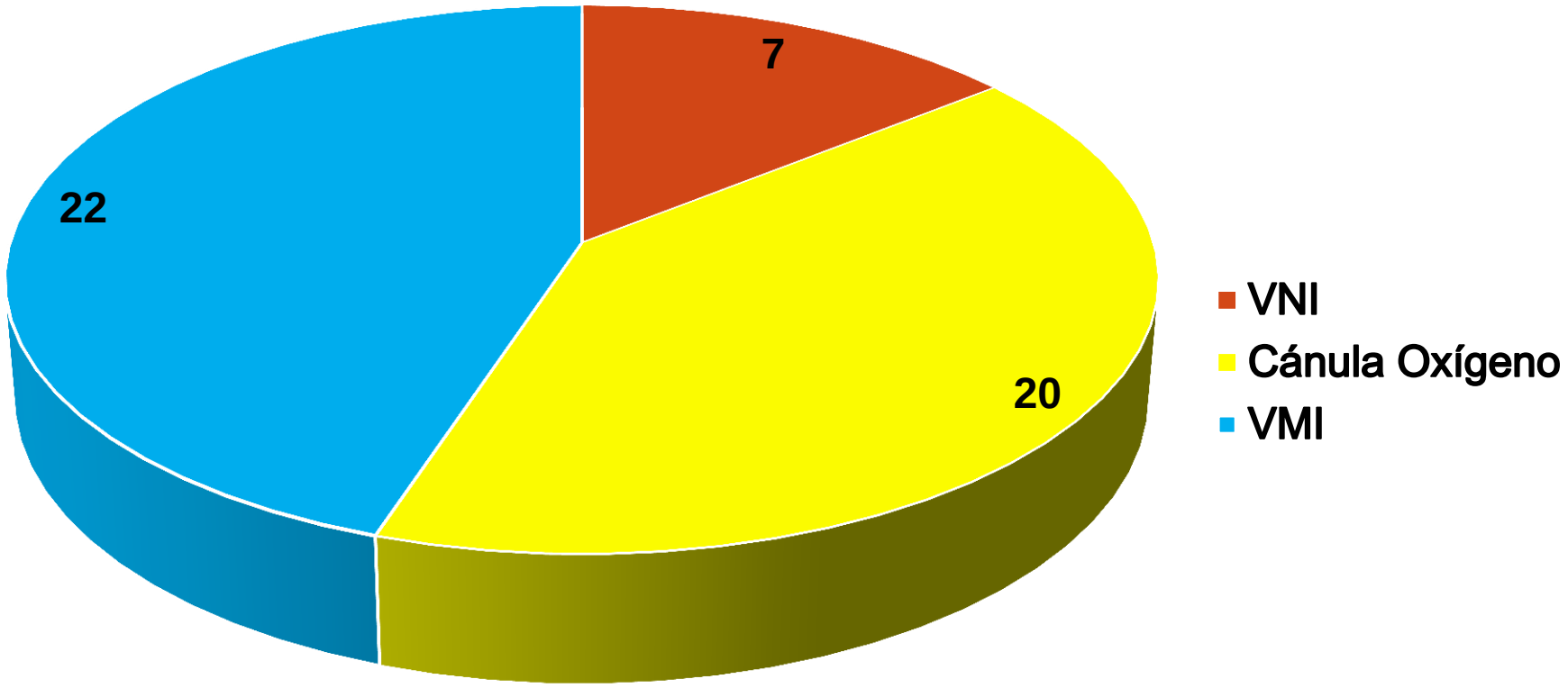
TIPO DE INSTITUCION



CIUDADES



TIPO DE SOPORTE RESPITATORIO



Hospital Metropolitano
Hospital de los Valles
Hospital Eugenio Espejo
Hospital Eugenio Espejo
Hospital de los Valles
Hospital de los Valles
Hospital Eugenio Espejo
Hospital de los Valles
Hospital de los Valles
Clínica Pasteur
Hospital Integral
Hospital Eugenio Espejo
Hospital Eugenio Espejo
Hospital de los Valles
Hospital de los Valles
Hospital Eugenio Espejo
Hospital del Sur Enrique Garcés
Hospital de los Valles
Hospital del Sur Enrique Garcés
Hospital de los Valles
Hospital Militar de las Fuerzas Armadas Nº1
Novaclínica
Hospital de los Valles
Grupo Hospitalario Kennedy
Hospital de los Valles
Clínica Kennedy
Clínica Guayaquil
Hospital Carlos Andrade Marín
Novaclínica
Novaclínica
Hospital Alcívar
Hospital Luis Vernaza
Clínica San Rafael
Hospital Docente de Calderón
Hospital General Isidro Ayora
Hospital General Isidro Ayora
Grupo Hospitalario Kennedy
Grupo Hospitalario Kennedy
Hospital de los Valles
Hospital General Manuel Ignacio Monteros
Hospital General Isidro Ayora
Hospital General Isidro Ayora
Hospital de los Valles
Clínica Guayaquil
Hospital de SOLCA
Hospital General de Latacunga
Hospital de los Valles
Novaclínica
Hospital Luis Vernaza

NOMBRE DE LOS HOSPITALES

CASOS POR COORDINACION ZONAL

