

Terapia antiviral en COVID-19



CARMEN CÁMARA

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón.
Inmunología Hospital Universitario la Paz (Madrid)

Nos encontramos inmersos en una nueva fase de la pandemia COVID-19, la llegada a la práctica clínica de varias terapias antivirales frente a SARS-Cov2. Las vacunas han conseguido contener la sobrecarga de centros de salud y hospitales, al conseguir bajar de forma muy eficaz el desarrollo de enfermedad severa en personas inmunocompetentes. Sin embargo, las personas vulnerables, fundamentalmente ancianos e inmunodeprimidos, continúan presentando las cifras más altas de hospitalización y lamentablemente de mortalidad. De ahí la importancia de poder disponer de terapias antivirales que se puedan aplicar en estos grupos de población de manera precoz, incluso como profilaxis. Lamentablemente a día de hoy, la disponibilidad de estas nuevas terapias es limitada en nuestro país, por lo que es necesario una priorización de acceso a las mismas.

La SEI desde el primer momento luchó por estar en el Grupo de Trabajo Técnico que asesora a la AEMPS para estos tratamientos por dos razones fundamentales. En primer lugar, nuestros pacientes están mayoritariamente incluidos dentro de los pacientes vulnerables. Nuestro segundo objetivo era que se incluyera la medición de la respuesta vacunal en este grupo de pacientes como criterio adicional para estratificar este grupo de inmunodeprimidos, dado el acceso limitado a las mismas. Se consiguió que nuestro presidente, Marcos López Hoyos haya participado en este grupo de trabajo desde el inicio, junto a representantes de otras sociedades médicas. Ha supuesto un avance relevante en la lucha que desde nuestra sociedad venimos haciendo para convertirnos en los interlocutores con la Administración en temas de respuesta inmunitaria a vacunas y de Inmunología en general.

Ha sido un logro sin precedentes que se aceptase que la ausencia de respuesta humoral o incluso la respuesta baja como criterio de priorización, hubo que vencer un montón de reticencias. Un concepto como la medición ponderada de la respuesta vacunal tan habitual en nuestras consultas de inmunología aún no se comprende bien por parte de nuestros compañeros. Evidentemente nos queda aún otro frente por conseguir, que es la realización e interpretación de la respuesta celular T, pero todo se andará.

El otro campo de batalla fue el defender que en pacientes de alto riesgo (los de baja respuesta vacunal o no vacunados) no se deberían aplicar los mismos plazos temporales de inicio de los tratamientos. Este tipo de pacientes no ha sido incluido de forma mayoritaria en los ensayos clínicos pero la ausencia de anticuerpos los convierte en pacientes especialmente vulnerables por lo que deben recibir estas terapias siempre que haya enfermedad severa si no se ha administrado antes, independientemente del tiempo transcurrido desde el inicio de la enfermedad. Además recientemente han aparecido varios estudios en los que varias de estas terapias (los anticuerpos monoclonales y el Paxlovid) tienen mejores resultados en pacientes seronegativos, siendo por lo tanto otro motivo para realizar estas mediciones para poder priorizar a los seronegativos o bajos respondedores. Por fortuna, este punto también se ha conseguido introducir en el documento de criterios de priorización en permanente actualización de la AEMPS.

Este documento identifica criterios, pero no se debe considerar como una recomendación de uso por parte de la Agencia. Al final son las CCAA y cada centro hospitalario el que fija sus protocolos de uso de estas terapias, por lo que es de fundamental importancia que

inmunólogos de cada centro formen parte de los grupos de expertos que fijan esta estrategia en cada centro. Al final son esos criterios los que van a determinar que el Servicio de Farmacia de cada centro tramite la solicitud, estando la AEMPS comprometida a dar respuesta en las primeras 24 horas. Hay CCAA con capacidad de almacenaje propio, que no precisarían ni siquiera el paso de aprobación por parte de la AEMPS.

Estas nuevas terapias se pueden dividir en dos grandes grupos, fármacos antivirales y anticuerpos monoclonales (Tabla 1). Los anticuerpos monoclonales se han decidido priorizar en todos los pacientes de alto riesgo con enfermedad grave o crítica independientemente de la fecha de inicio de los síntomas, así como en el grupo de inmunodeprimidos de alto riesgo (serología baja o negativa en IDPs, RTX, CART, TASPE...). Los antivirales son la terapia de elección en mayores de 65 no vacunados (se consideran así todos los que no tengan la pauta completa) y en inmunodeprimidos de alto riesgo con contraindicaciones para recibir anticuerpos monoclonales (Figura 1).

El otro tipo de abordaje interesante para este grupo de pacientes de alto riesgo con respuesta insuficiente a la pauta vacunal completa es el uso de estas terapias como profilaxis preexposición. Hasta el momento están autorizados para este uso tanto Ronapreve como Evusheld, aunque a día en el que se escribe este artículo no los tenemos disponibles para este uso en las farmacias hospitalarias.

ANTIVIRALES	Veklury®	Remdesivir
	Paxlovid®	Nirmatrelvir/Ritonavir
	Lagevrio®	Molnupiravir
AC MONOCLONALES	Ronapreve®	Carivimab/Imdevimab
	Xevudy®	Sotrovimab
	Evusheld®	Cilgavimab/Tixagevimab

Tabla 1.

Diagrama de los criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2

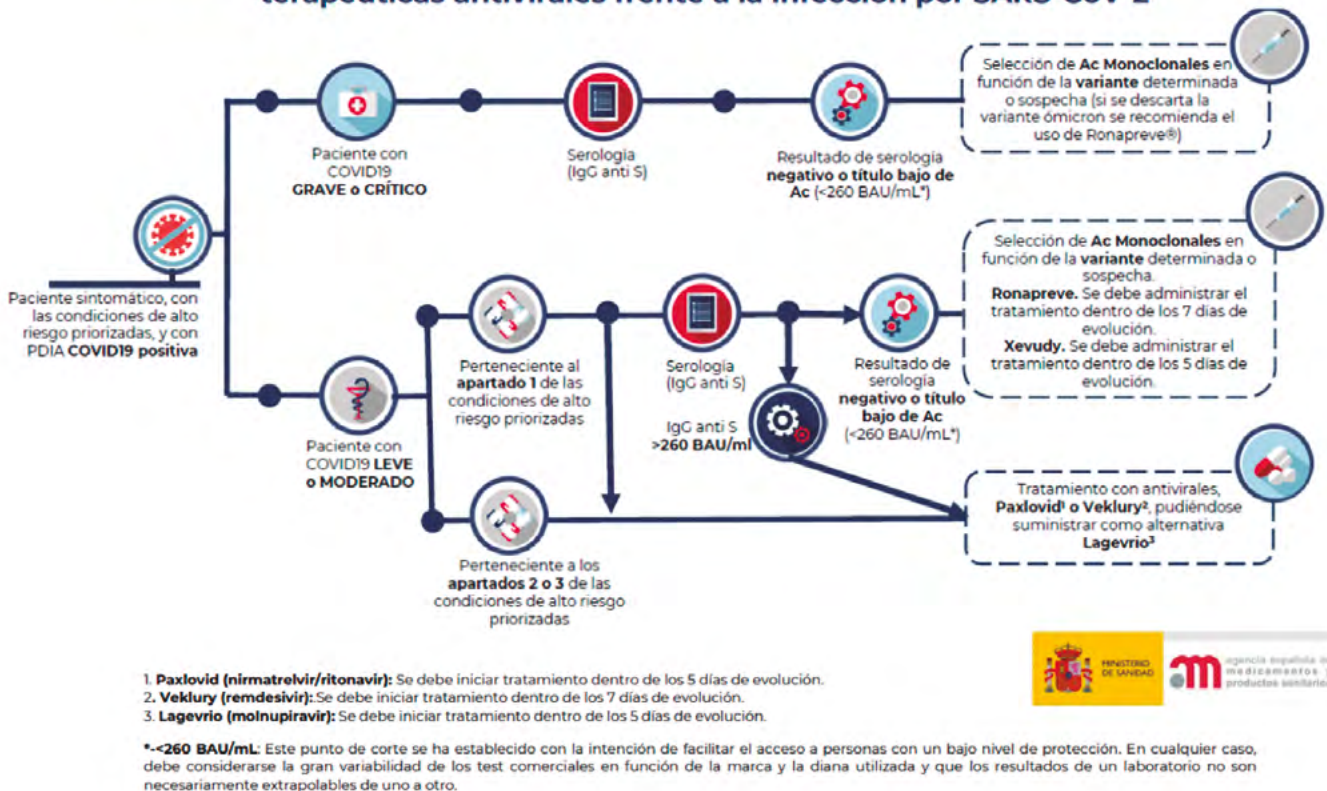


Figura 1. E Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2
 Versión 3 Fecha: 30 de marzo de 2022. (Figura de elaboración propia)