

Boletín #12
Dexametasona en pacientes críticos: resultados en ensayos clínicos. Entre el optimismo y la cautela.
Junio 17 de 2020

La dexametasona es un corticoide sistémico utilizado ampliamente cuando se requiere una disminución de la respuesta inmune en procesos inflamatorios, alérgicos y autoinmunes. Este medicamento es una de las 6 intervenciones del mega ensayo clínico RECOVERY, liderado por la Universidad de Oxford, como potencial tratamiento para COVID-19. En una nota de prensa del grupo investigador (16 de junio), se informó sobre resultados favorables de la dexametasona en pacientes hospitalizados en estado crítico.

En el brazo de estudio, 2104 pacientes asignados al azar recibieron dexametasona 6 mg al día durante diez días, en administración por vía oral o parenteral, y fueron comparados con un grupo de 4321 pacientes asignados al azar que recibieron únicamente la atención habitual. La dexametasona redujo las muertes en un tercio en pacientes ventilados (RR 0,65, IC del 95%: 0,48 a 0,88, $p = 0,0003$), y en una quinta parte de los pacientes que solo recibieron oxígeno (RR 0,80, IC del 95%: 0,67 a 0,96, $p = 0,0021$). Sin embargo, no presentó ningún beneficio en pacientes que no requirieron soporte respiratorio (RR 1.22 IC del 95%: 0.86 a 1.75; $p=0.14$). En general, redujo la mortalidad en un 17%, con mayor beneficio en pacientes que requirieron respiradores ¹. Así, los autores estiman que para prevenir una muerte necesitarían ser tratados con dexametasona ocho pacientes ventilados o 25 pacientes que requieren solo oxígeno.

Aunque los resultados han sido inicialmente difundidos a través de una nota de prensa, en lugar de comunicarse en una publicación revisada por pares, los datos son esperanzadores. La comunidad académica, médica y los gobiernos esperan que muy pronto esté disponible la publicación completa que permita tomar decisiones mejor sustentadas. Entre tanto, La OMS recibió con optimismo la comunicación del grupo de Oxford ².

Estudios publicados anteriormente parecen ser consistentes con los resultados mencionados en RECOVERY. Un ensayo clínico aleatorizado publicado el 07 de febrero de 2020 en la revista The Lancet concluye que en 227 pacientes con SDRA moderado a severo, que recibieron dexametasona durante 10 días (20 mg/día, desde el día 1 al 5 y 10 mg/día desde el día 6 al 10) se redujo la duración de ventilación mecánica y hubo una reducción de la mortalidad general ³.

Sin embargo, otros estudios, principalmente de cohortes y algunas revisiones, han reportado resultados menos alentadores y en general, existe una preocupación debido a las infecciones bacterianas secundarias. Igualmente, el beneficio de las dosis bajas de esteroides también parece estar limitado a ciertas condiciones y subgrupos de pacientes. ^{4,5,6}

Aunque la noticia representa un avance importante en la búsqueda de tratamientos para COVID-19, son necesarias las siguientes puntualizaciones:

1. Es necesario contar con los datos publicados y sometidos a un proceso de revisión por pares en una revista biomédica antes de realizar cualquier recomendación a favor o en contra de la dexametasona.
2. En caso de que su efecto favorable sea confirmado, debe incorporarse únicamente en el tratamiento de pacientes en estado crítico y, paralelamente, asegurar su disponibilidad en los mercados debido al riesgo potencial de desabastecimiento y especulación de precios que, ya se ha observado con otros medicamentos durante la pandemia por COVID-19.
3. Debe promoverse el uso correcto del medicamento, teniendo en cuenta que no tuvo efecto en las personas con casos leves de COVID-19, es decir, en quienes no reciben oxígeno o ventilación, debe desalentarse enfáticamente su uso por fuera de la indicaciones probadas y en la población general.
4. Si se decide su utilización, se recomienda un monitoreo estrecho durante el uso en el ámbito clínico debido a que la gestión de los eventos adversos de los corticoides en pacientes críticos puede resultar compleja.

Referencias:

1. RECOVERY. "Low-cost dexamethasone reduces death by up to one third in hospitalised patients with severe respiratory complications of COVID-19" Junio 16 de 2020. Vía <https://www.recoverytrial.net/news/low-cost-dexamethasone-reduces-death-by-up-to-one-third-in-hospitalised-patients-with-severe-respiratory-complications-of-covid-19>
2. Organización Mundial de la Salud. "WHO welcomes preliminary results about dexamethasone use in treating critically ill COVID-19 patients" Junio 16 de 2020. Vía <https://www.who.int/news-room/detail/16-06-2020-who-welcomes-preliminary-results-about-dexamethasone-use-in-treating-critically-ill-covid-19-patients>
3. Villar J, Ferrando C, Martínez D, et al. Dexamethasone treatment for the acute respiratory distress syndrome: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Respir Med.* 2020;8(3):267-276. doi:10.1016/S2213-2600(19)30417-5 [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(19\)30417-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(19)30417-5/fulltext)
4. Li, H., Chen, C., Hu, F. et al. Impact of corticosteroid therapy on outcomes of persons with SARS-CoV-2, SARS-CoV, or MERS-CoV infection: a systematic review and meta-analysis. *Leukemia* 34, 1503–1511 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41375-020-0848-3> en <https://www.nature.com/articles/s41375-020-0848-3>
5. Russell CD, Millar JE, Baillie JK. Clinical evidence does not support corticosteroid treatment for 2019-nCoV lung injury. *The Lancet* February 07, 2020. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30317-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30317-2) Disponible en: <http://bit.ly/2Scldbi> Resumen en español <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/corticoides-en-la-neumonia-por-2019-ncov-47542>
6. ¿Está justificado el uso de corticoesteroides en el manejo de pacientes con COVID-19? Centro Cochrane Iberoamericano, 8 de abril de 2020 <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/esta-justificado-el-uso-de-corticoesteroides-en-el-manejo-de-pacientes-con-covid-19-47719>