

Guayaquil, 24 de marzo de 2021
Reporte de Seguridad No. 053

La EMA desaconseja el uso de ivermectina para la prevención o el tratamiento de COVID-19 fuera de los ensayos clínicos aleatorizados

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés).

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

La EMA ha revisado la evidencia más reciente sobre el uso de ivermectina para la prevención y el tratamiento de COVID-19 y concluyó que los datos disponibles no respaldan su uso para COVID-19 fuera de ensayos clínicos bien diseñados.

Los medicamentos con ivermectina no están autorizados para su uso en COVID-19 en la UE y la EMA no ha recibido ninguna solicitud para dicho uso.

Tras los informes y publicaciones recientes de los medios de comunicación sobre el uso de la ivermectina, la EMA revisó las últimas pruebas publicadas de estudios de laboratorio, estudios observacionales, ensayos clínicos y metanálisis. Los estudios de laboratorio encontraron que la ivermectina podría bloquear la replicación del SARS-CoV-2 (el virus que causa COVID-19), pero concentraciones de ivermectina mucho más altas que las que se logran con las dosis autorizadas actualmente. Los resultados de los estudios clínicos fueron variados, algunos estudios no mostraron ningún beneficio y otros informaron un beneficio potencial.

La mayoría de los estudios que revisó la EMA eran pequeños y tenían limitaciones adicionales, incluidas diferentes régimen de dosificación y el uso de medicamentos concomitantes. Por lo tanto, la EMA concluyó que la evidencia actualmente disponible no es suficiente para respaldar el uso de ivermectina en COVID-19 fuera ensayos clínicos.

Aunque la ivermectina generalmente se tolera bien a dosis autorizadas para otras indicaciones, los efectos secundarios podrían aumentar con las dosis mucho más altas que serían necesarias para obtener concentraciones de ivermectina en los pulmones que sean efectivas contra el virus.





Por lo tanto, la EMA concluyó que el uso de ivermectina para la prevención o el tratamiento de COVID-19 no se pueden recomendar actualmente fuera de los ensayos clínicos controlados. Se necesitan más estudios aleatorizados bien diseñados para sacar conclusiones sobre si el producto es eficaz y seguro en la prevención y el tratamiento de COVID-19.

Situación en Ecuador

En el Ecuador la ivermectina está indicada para el tratamiento de ectoparasitosis como escabiosis, pediculosis y dermodécidosis. En las parasitosis intestinales y tisulares como oncocercosis, filariasis linfática y alternativa en el tratamiento de la strongiloidiasis.

Es importante dar a conocer que el uso de ivermectina se asocia con reacciones adversas tales como: reacciones cutáneas, oftalmológicas o sistémicas, debido a la reacción alérgica que ocurre tras la muerte de las microfilarias (reacción Mazzotti) en donde aparecen durante los primeros 4 días post tratamiento, artralgias, sinovitis, adenomegalia (axilar, cervical, inguinal), prurito, edema, urticaria y fiebre; efectos secundarios oftalmológicos (sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitia, queratitis, coriorretinitis o coroiditis); somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG; eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (GPT).

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias

Para más información sobre acerca del comunicado de seguridad visite en el sitio web de la EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>

