

## USO DE DEXAMETASONA Y OTROS CORTICOSTEROIDES EN COVID-19

En el presente documento se resume la evidencia disponible sobre el uso de dexametasona en COVID-19.

La mayor evidencia hasta el momento proviene del ensayo clínico RECOVERY, un ensayo aleatorizado, controlado, abierto, que compara varios tratamientos posibles con la atención de soporte estándar en pacientes hospitalizados con COVID-19. La rama del estudio que evaluó dexametasona incluyó a 2.104 pacientes asignados al azar al tratamiento con dexametasona 6 mg una vez al día, por vía oral (VO) o intravenosa (IV), durante diez días, y los comparó con el grupo control formado por 4.321 pacientes asignados al azar al tratamiento estándar de soporte.

Los resultados preliminares mostraron que, en pacientes hospitalizados en estado crítico, dexametasona redujo las muertes en 1/3 en pacientes ventilados y en 1/5 en otros pacientes que recibieron oxígeno solamente.

Los autores del estudio mencionan que no se encontró evidencia de beneficio en pacientes hospitalizados que no requerían oxígeno, incluso los resultados son consistentes con posibles daños en este grupo.<sup>1,2</sup>

También se publicaron los resultados de un metanálisis, que incluyó 7 ensayos clínicos aleatorios que evaluaron la eficacia de los corticosteroides en 1703 pacientes críticamente enfermos con COVID-19. Sus resultados mostraron que la administración de corticosteroides sistémicos, en comparación con la atención habitual o placebo, se asoció con una menor mortalidad por todas las causas, a los 28 días en pacientes críticamente enfermos con COVID-19.<sup>3, 4</sup> Los beneficios observados en estos estudios tuvieron como consecuencia la recomendación del uso de dexametasona y otros corticosteroides.

Recientemente, la OMS publicó una guía para los médicos y los responsables de la toma de decisiones sobre el uso de corticosteroides en pacientes con COVID-19. Y recomienda fuertemente el uso de los corticosteroides sistémicos para el tratamiento de pacientes con COVID-19 grave y crítico. Mientras que sugirió no usar corticosteroides en el tratamiento de pacientes con COVID-19 no grave, ya que el tratamiento no reportó beneficios e incluso podría resultar perjudicial.<sup>4-6</sup>

A su vez, tanto la Agencia Europea del Medicamento, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han completado la revisión de los resultados del estudio RECOVERY y han concluido que la dexametasona puede considerarse una opción para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes mayores de 12 años que requieren oxigenoterapia (desde oxígeno suplementario hasta ventilación mecánica).<sup>7,8</sup>

En Argentina, por su parte el Ministerio de Salud, incluyó la dexametasona en las “*Recomendaciones condicionales para el abordaje terapéutico de COVID-19 - Versión 3.0*”. Recomienda el uso de dexametasona 6 mg/d durante 10 días en pacientes con COVID-19 confirmado con compromiso respiratorio grave (requerimiento de oxígeno suplementario y/o asistencia respiratoria mecánica). En

pacientes con formas leves o asintomáticas de COVID-19, no se recomienda el uso rutinario de corticoides, excepto en el contexto de un ensayo clínico. Ver Tabla 1.<sup>9</sup>

**Tabla 1. Tratamiento recomendado según escenario**

Escenario	Recomendación de uso de dexametasona
Formas leves con RX normal (con o sin comorbilidades).	No se recomienda
Neumonía sin criterios de gravedad, incluye diagnóstico clínico y radiológico de neumonía sin requerimiento de oxígeno suplementario (saturación mayor o igual a 94% respirando aire ambiente).	No se recomienda
Neumonía, incluye diagnóstico clínico/radiológico de neumonía + requerimiento de oxígeno suplementario (saturación menor a 94% respirando aire ambiente) o asistencia respiratoria mecánica (invasiva o no invasiva)	Se recomienda dexametasona 6 mg/día (VO o IV) durante 10 días o hasta el alta.

No se conoce hasta el momento si otros corticosteroides tendrían un efecto beneficioso similar al de dexametasona. Sin embargo, en caso de falta de stock de dexametasona, el Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos y la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA), recomiendan utilizar dosis diarias totales equivalentes de glucocorticoides alternativos durante 10 días o hasta el alta hospitalaria. Ver el siguiente cuadro.<sup>10, 11</sup>

Dosis equivalentes de glucocorticoides <sup>10-11</sup>			
Dexametasona	Metilprednisolona	Prednisona	Hidrokortisona
6 mg IV o VO por día	32 mg por día	40 mg por día	50 mg IV cada 8 horas

### Resumen de la evidencia

Respecto al uso de dexametasona en pacientes con COVID-19 se destaca lo siguiente:

- **Pacientes hospitalizados en estado crítico:** los resultados muestran que redujo las muertes en 1/3 en pacientes ventilados y en 1/5 en otros pacientes que recibieron oxígeno solamente.
- **Pacientes hospitalizados que no requieren oxígeno:** No se encontró evidencia de beneficio y los resultados son consistentes con posibles daños en este grupo.
- **Pacientes ambulatorios con COVID-19 leve o asintomáticos:** se desaconseja su uso.

## Referencias

1. Horby, P. et al. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 -Preliminary Report. NEJM (2020). <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2021436>
2. Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe. Especial COVID-19 de la Red CIMLAC. Red CIMLAC Informa. Julio 2020; Año VII (9):1-31. Disponible en: [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=217&Itemid=88](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=217&Itemid=88)
3. The WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients with COVID-19: A Meta-analysis. JAMA. Published online September 02, 2020. doi:10.1001/jama.2020.17023
4. Fundación FEMEBA. Asociación entre la administración de corticosteroides sistémicos y la mortalidad en pacientes críticamente enfermos con COVID-19. Metaanálisis. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/asociacion-entre-la-administracion-de-corticosteroides-sistemicos-y-la-mortalidad-en-pacientes-criticamente-enfermos-con-covid-19-metaanalisis-48297>
5. A living WHO guideline on drugs for covid-19. BMJ 2020; 370 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3379> (Published 04 September 2020)
6. Fundación FEMEBA. Una guía viva de la OMS sobre medicamentos para el covid-19. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/una-guia-viva-de-la-oms-sobre-medicamentos-para-el-covid-19-48313>
7. AEMPS. El CHMP concluye que la dexametasona es una alternativa eficaz para el tratamiento de la COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/el-chmp-concluye-que-la-dexametasona-es-una-alternativa-eficaz-para-el-tratamiento-de-la-covid-19/#:~:text=El%20Comit%C3%A9%20de%20Medicamentos%20de,existe%20suficiente%20evidencia%20para%20considerar>
8. European Medicines Agency. EMA endorses use of dexamethasone in COVID-19 patients on oxygen or mechanical ventilation. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>
9. Recomendaciones condicionales para el abordaje terapéutico de COVID-19 - Versión 3.0 Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/abordaje-terapeutico>
10. IDSA. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. Disponible en: <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/#toc-5>
11. ASHP. Assessment of Evidence for COVID-19-Related Treatments: Updated 9/24/2020 Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/8CA43C674C6D4335B6A19852843C4052.ashx>
12. National Institutes of Health. COVID-19 treatment guidelines. Updated 2020 Aug 27. From NIH website. Disponible en: <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/immune-based-therapy/immunomodulators/corticosteroids/>

### La RACIM está integrada por los siguientes Centros de Información de Medicamentos

- CIMEFF Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA)
- CIMF Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires
- CIME-FFyB-UBA. Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- CIME-FCQ-UNC Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba
- Servicio de Información de Medicamentos. Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la Provincia de Córdoba
- SIMAP Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
- CIME-UMAZA Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza
- CIMED Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica de Cuyo
- Centro de Información de Medicamentos-Farmacia FCByF-UNR. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
- SIM Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción

# RACIM

Red Argentina de  
Centros de Información  
de Medicamentos

- **CRF-UNNE** Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste
- **Unidad de Farmacovigilancia.** Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)

**Coordinadora:** Prof. Susana C Nuñez Montoya - E-mail: [sununez@unc.edu.ar](mailto:sununez@unc.edu.ar)

**Secretaria:** Prof. María Teresa Rocha – E-mail: [trissirocha@gmail.com](mailto:trissirocha@gmail.com)

*La información brindada por la RACIM tiene como fin promover el uso racional del medicamento y está destinada a profesionales de la salud y público en general.*

*No se suministra asesoramiento médico específico, siendo responsabilidad de los lectores su interpretación y uso. La información contenida en los artículos y notas elaborados por la RACIM puede ser reproducida citando la fuente.*

*En vista de la actualización dinámica de la información sobre COVID-19, en base al avance acelerado de las investigaciones, la información brindada en este documento como las recomendaciones de los organismos nacionales e internacionales pueden ser modificadas. Por tanto, solicitamos se consulten las fuentes bibliográficas citadas y disponibles *on line*.*