

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE EL TRATAMIENTO DEL CUADRO SEVERO POR ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS COVID-19

Madrid, 23 de marzo de 2020.

Comité Institucional de ElConsentimiento.es de [DsLegal Group](http://DsLegalGroup).

Vigencia: 7 días naturales, o hasta publicación de actualización de este documento.

Introducción y objeto de este documento

Probablemente estemos viviendo una situación de emergencia mundial que, dada la enorme evolución científica del último siglo, no era previsible. Los medios sociosanitarios existentes en el mundo occidental parecían capaces de superar los mayores retos (cáncer, trasplantes, HIV, bioingeniería, nano robots, etc...); pero la evidencia de encontrarnos en un mundo globalizado, para lo bueno, pero también en lo malo, nos ha hecho confrontarnos con una realidad, como la pandemia de CoV-2 que puede romper nuestras estructuras sanitarias, humanas, mentales y económicas, desgarrando el bienestar socioeconómico que conocemos.

La rápida expansión, escasamente un mes, de la pandemia ha impedido una adecuada investigación en vacunas y fármacos específicos para su tratamiento y control. Esto determina que las acciones clínicas y epidemiológicas que se proponen se basen en experiencias clínicas obtenidas en situaciones análogas, aunque no idénticas. En esa línea, la habitual incertidumbre de los actos clínicos se incrementa. Incertidumbre que no puede acompañarse de inacción pues ésta determinaría un incremento de la letalidad y mayor expansión.

Pese a la inexistencia de trabajos científicos contrastados en el tiempo, la gravedad de la pandemia ha llevado a la Organización Mundial de la Salud, gobiernos, múltiples sociedades científicas, centros hospitalarios, nacionales e internacionales a

establecer una serie de protocolos epidemiológicos de medidas de prevención, pero también terapéuticos para el tratamiento de los casos graves. Es de esperar la modificación periódica, con idea de optimización, de estos protocolos terapéuticos, basada en la permanente evolución de los conocimientos científicos.

Estos casos graves de enfermedad por coronavirus COVID-19 están siendo tratados según las recomendaciones internacionales basadas en las experiencias del SARS 2002. La asunción de los riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos sin una evidencia científica contrastada puede verse justificada por la negativa evolución de la enfermedad que ya conocemos.

El objetivo de este documento es aportar una información básica, pero complementaria a la aportada por los profesionales médicos, sobre los posibles tratamientos aplicables a pacientes, o a sus familiares en caso de precisar decisiones subrogadas, afectados por cuadros graves de infección por el virus COVID-19 que van a precisar tratamientos dirigidos al virus. No pretende, por otro lado, hacer una descripción de los fármacos y sus efectos secundarios, sino **hacer comprender las situaciones de urgencia vital en estos casos, que exige una reacción terapéutica diligente pese a movernos en un ambiente aún de incertidumbre.**

Sobre la enfermedad SARS Coronavirus COVID-19

En diciembre de 2019 el brote de una infección, que determinó un síndrome respiratorio agudo severo, llamado COVID-19, provocado por el coronavirus 2 (SARS-CoV-2) apareció en Wuhan (Hubei-China). Las primeras investigaciones sugieren que el origen de este virus es animal (zoonosis), pero casi inmediatamente pudo comprobarse la transmisión entre personas.

Los coronavirus constituyen una familia de virus que provocan diversas enfermedades comunes como el resfriado común, el SARS o el MERS. El CoV-2 no había sido identificado previamente en humanos. La rápida y creciente expansión de la enfermedad y su elevada letalidad, inicialmente en China y posteriormente en

el resto del mundo, en menos de un mes, ha constituido una emergencia de carácter global, hasta ser declarado el nivel de pandemia por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020.

Diversos estudios epidemiológicos han mostrado una mayor predisposición para el desarrollo de una enfermedad coronavirus COVID-19 más grave o mortal en pacientes mayores de 65 años, varones, con patologías crónicas (cardiovasculares, respiratorias tipo EPOC, diabetes, hipertensión, en tratados con IECAs, gestantes, tumores, etc...), sin que puedan excluirse otros grupos humanos (niños, lactantes, mujeres, etc...).

¿Cómo se manifiesta la enfermedad?

La enfermedad SARS Coronavirus COVID-19 habitualmente provoca síntomas respiratorios que pueden oscilar desde leves hasta graves. La fiebre es el síntoma más frecuente (92,8%) seguido por la tos (69,8%), disnea (dificultad respiratoria -34,5%), dolores musculares, cefalea, y diarrea en menor frecuencia.

Los síndromes o cuadros clínicos asociados con la infección por Coronavirus CoV-2 son diversos:

- **1. Enfermedad no complicada:** Paciente infección del tracto respiratorio leve con los síntomas previamente descritos (estos pacientes no presentan signos de deshidratación, sepsis ni tiraje o falta de respiración).
- **2. Neumonía leve no complicada:** Puede desarrollarse en niños, y tienen tos, respiraciones rápidas/frecuentes, pero sin signos de mayor gravedad.
- **3. Neumonía severa:** Adolescente o adulto con fiebre, aumento de la frecuencia respiratoria, severo distress (dificultad y angustia) respiratorio,

trastorno de la oxigenación, signos de gravedad, incapacidad para beber, tiraje costal, aletargamiento o inconsciencia.

- **4. Síndrome de Distress Respiratorio Agudo:** Aparece de nuevo o como empeoramiento evolutivo grave de los síntomas respiratorios de una situación previa, que aparece como un fenómeno inflamatorio y necrotizante de los alveolos pulmonares, edema pulmonar, y fallo cardiocirculatorio. La inexistencia de adecuada oxigenación puede asociarse a daño de otros órganos (corazón, hígado, riñones). Suele precisar una ventilación invasiva artificial para su manejo.
- **5. Sepsis:** Adultos con signos de disfunción orgánica con riesgo para la vida: alteración del estado mental, dificultad respiratoria, bajo nivel de oxígeno, taquicardia, pulso débil, hipotensión, extremidades frías, evidencia de alteraciones de la coagulación, etc...
- **6. Shock séptico:** Es una sepsis con hipotensión persistente pese al reposición de volumen requiriendo fármacos vasopresores.

¿Como se trata la enfermedad Coronavirus?

En la fecha de publicación de este documento, no existen vacunas ni fármacos antivirales específicos para la enfermedad COVID-19 causada por el Coronavirus SARS-CoV-2.

Existen una serie de medidas generales que se aplican dependiendo de las características de afectación de cada persona. Estas medidas pueden variar desde el control de los síntomas, la hidratación, optimización nutricional, la analgesia, hasta el uso de antibióticos empíricos, antifúngicos, corticoides, inmunoglobulinas, ventilación mecánica o ECMO (oxigenación de membrana extracorpórea).

Dada la reciente aparición y desarrollo de la enfermedad no existe suficiente evidencia científica para establecer la eficacia de diversos fármacos para su control, por lo que se ha utilizado la experiencia a lo largo de los últimos años en patologías respiratorias provocadas por otros virus como SARS-2002 o MERS-2012, e incluso los resultados con el HIV, para lograr resultados.

El uso de fármacos se realiza en el contexto de una adecuada evaluación de riesgo /beneficio, estableciendo un principio de beneficio probable en situaciones de riesgo vital no existiendo tratamientos específicos.

Los medicamentos más utilizados son de tres grupos fundamentales:

- a) Potenciadores de inmunidad: como los interferones, la gammaglobulina intravenosa, timosina, levamisol, ciclosporina A, tozilizumab.
- b) Tratamiento para un coronavirus: inhibidores de la proteasa del coronavirus (flavonoides), Inhibidores de la PLP (heptanoides), bloqueadores proteína S de ACE2 (cloroquina, Promazina, Nicotinamina), etc...
- c) Otros tratamientos antivirales generales: Rivavirina, Lopinavir /Ritonavir, Remdesivir, Nelfinavir, ácido nítrico, etc...

Los efectos beneficiosos esperables de estos fármacos, que a veces se usa de forma combinada, es la mejoría de la actividad inflamatoria que afecta a la vía aérea y el distrés respiratorio, la reducción de la replicación del virus (Nelfinavir o Ribavirina), interferir con ACE2 inhibiendo al coronavirus (Cloroquina), reducir la carga viral a nivel pulmonar (Remdesivir), o inhibir la proteasa vírica (fármacos usados en HIV: Lopinavir / Ritonavir).