

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Iñaki Ruiz de Pinedo Undiano, diputado de EH BILDU (Grupo Parlamentario Euskal Herria Bildu) de conformidad con lo previsto en el artículo 185 del Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta las siguientes **PREGUNTAS AL GOBIERNO CON SOLICITUD DE RESPUESTA POR ESCRITO**.

La ivermectina es una lactona macrocíclica con una actividad farmacológica antiparasitaria de amplio espectro

Satoshi Ōmura y William C. Campbell recibieron el premio Nobel de Medicina por descubrir este medicamento para el tratamiento de parásitos en 2015

Durante mas de 40 años se ha utilizado la ivermectina para tratar parásitos, concretamente la parasitosis que produce la ceguera de los ríos (oncocercosis). Se estima que en África de 1986 a 2015 se habían repartido más de 80 millones de personas para prevenir y tratar esta enfermedad

Recientemente se ha demostrado que la ivermectina inhibe la replicación del virus SARS-CoV-2 in vitro.

La OMS ha encargado un metanálisis para evaluar la eficacia clínica de la ivermectina a través del programa ACC Accelerator. El metanálisis incluyó 11 ensayos controlados aleatorios (ECA) realizados en un total de 1452 pacientes con RT-PCR positivos (tanto hospitalizados como ambulatorios), con síntomas de COVID-19 de leves a graves. La eficacia de la ivermectina se evaluó en dosis de 200-600 µg / kg en un programa de tratamiento de 1-7 días y se observó un aumento en la supervivencia del 83% (intervalo de confianza (IC) del 95%: 65% -92%) en los pacientes. tratados con ivermectina, p <0,0001. Además, una reducción de la estancia hospitalaria de 18 días, y una reducción del tiempo para la negativización de la prueba de PCR de 12 días. Además, el efecto se demostró que era dependiente de la dosis, siendo mayor para un patrón de 5 días en comparación con una administración de una sola dosis .

Un metanálisis en tiempo real de 41 estudios realizado sobre una muestra total de 14.833 pacientes con enfermedad COVID-19, evaluando 20 ECA, 21 estudios observacionales, describió que todos los estudios incluidos en el análisis informó efectos positivos para el tratamiento con ivermectina.. Según los resultados del metanálisis, el tratamiento en una etapa más temprana de la enfermedad (<= 5 días después del inicio de los síntomas) es más exitoso, con una reducción estimada del 83% en los efectos medidos (fiebre, muerte, ausencia de virología) curación, resolución de los síntomas, necesidad de ventilación, necesidad de hospitalización, etc...Además si el uso es profiláctico muestra una reducción del 89% de infección. Los resultados de mortalidad muestran una mortalidad 78% menor para todos los tratamientos tardíos y un 86% menor para el tratamiento temprano...20 ensayos controlados aleatorios (ECA) informan efectos positivos, con una reducción estimada del 72% .

La seguridad de la ivermectina en dosis altas (> 400 µg / kg) parece ser comparable a las dosis estándar (<= 400 µg / kg) según un metaanálisis de ECA realizado por Navarro, et al. [39] (OR 1,16; IC del 95%: 0,89 a 1,52). La gravedad de las reacciones adversas fue similar en ambos grupos de dosis y fue leve o moderada en casi el 100% de los casos. Sólo un estudio informó una reacción anafiláctica grave

En general, la ivermectina se tolera bien y causa principalmente mareos, náuseas, dolor de cabeza, erupción cutánea y parece ser dependiente de la dosis.

Desde la aprobación del fármaco en la década de 1980, el fármaco se ha distribuido para el tratamiento de la ceguera de los ríos (oncocercosis) a través del programa Mectizan, administrando más de 3 mil millones de tratamientos en los últimos 30 años, con un excelente perfil de seguridad. La mayoría de las reacciones adversas son leves, transitorias y se asocian con la muerte del parásito más que con el fármaco en sí (9).

En Enero 2021, el NIH8 National Institute of Health) de EEUU, realizó una recomendación ni a favor ni en contra de la ivermectina; con lo que da la posibilidad para que los médicos puedan tratar a los pacientes con Covid19 con la ivermectina.

En diferentes países se utiliza la ivermectina para la profilaxis y/o tratamiento del COVID19: EEUU, gran parte Sudamérica, Sudáfrica, Zimbawe, India, Norte Macedonia, Eslovaquia, Bulgaria...(ver mapa)

Por todo ello se desea preguntar:

- 1.- ¿La asociación Española del medicamento o el ministerio de sanidad ha evaluado los estudios disponibles sobre la efectividad del tratamiento con ivermectina para los enfermos de coronavirus?
- 2.- ¿Cuándo ha realizado por última vez la revisión de estos estudios?
- 3.- ¿Dada la evidencia que existe en la actualidad, se podría incluir entre los medicamentos, la ivermectina, para tratamiento del Covid19 como en EEUU?
- 4.- ¿Se podría incluir, si no puede ser de otra manera, como uso compasivo según la declaración de Helsinki, para que los médicos puedan dar a elegir una de las pocas opciones que se disponen de tratamiento para COVID19?

Congreso de los Diputados, 2 de marzo de 2021



Iñaki Ruiz de Pinedo Undiano