

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC)

# ACTUALIZACIONES BASADAS EN EVIDENCIA COVID-19

## Regdanvimab para el tratamiento de pacientes con COVID-19

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias COVID-19  
N°18

Fecha de realización: 6 de mayo de 2022

Fecha de última actualización: 6 de mayo de 2022



Ministerio de Salud  
Argentina

## RESUMEN EJECUTIVO

### Conclusiones por dominio

<b>Efectos en la salud</b>	Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. Podría además ser un tratamiento menos activo frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2.	
<b>Implementación: barreras y costo comparativo</b>	La tecnología aún no está autorizada para su comercialización en Argentina, no se conoce su precio o la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda. También, su forma de administración dificultaría su implementación en la población evaluada.	
<b>Recomendaciones</b>	Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.	

### Conclusiones por población

#### Personas expuestas al SARS-COV-2

Regdanvimab NO ha sido evaluado en esta población.	
--	--

#### Pacientes con enfermedad leve o de reciente comienzo y sin factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, vacunados sin riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 3 y 4 de NIH)

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. La evidencia sobre la actividad IN VITRO sugiere que podría ser una opción menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2. La tecnología aún no está autorizada para su comercialización en Argentina, no se conoce su precio o la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda. También, su forma de administración dificultaría su implementación en esta población. Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.	
--	--

### Pacientes con enfermedad leve o de reciente comienzo y factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, no vacunados y/o con riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 1 y 2 de NIH)

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. La evidencia sobre la actividad IN VITRO sugiere que podría ser una opción menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2. La tecnología aún no está autorizada para su comercialización en Argentina, no se conoce su precio o la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda. También, su forma de administración dificultaría su implementación en esta población. Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.

### Pacientes con enfermedad severa o crítica

Regdanvimab NO ha sido evaluado en esta población.

## GRUPO DE TRABAJO

**Grupo Actualización COVID-19:** Ariel Izcovich - Fernando Tortosa

**Supervisión CONETEC:** Manuel Donato

Se agradece la contribución financiera y técnica de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) para el desarrollo de esta publicación. Los puntos de vista u opiniones contenidos en ella son exclusivos de los autores y no representan necesariamente los de la OPS/OMS.

**Contacto:** [conetec.msal@gmail.com](mailto:conetec.msal@gmail.com)

**Conflictos de interés:** No se presentaron.

## CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

La enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19 - *Coronavirus Disease 2019*) es una patología respiratoria de humanos producida por la infección por un nuevo coronavirus identificado con la sigla SARS-CoV-2. (1) El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró al COVID-19 como una pandemia, y desde ese momento hasta Mayo del 2022 se ha reportado aproximadamente para Argentina más de 9.800.000 casos confirmados y 128.653 muertes.(2,3) Sin embargo, desde la implementación de las vacunas contra el COVID-19 hasta esta fecha, nuestro país cuenta aproximadamente con un 90,4% de la población con al menos una dosis, siendo del 82,1% los que cuentan con esquema completo y el 46,1% con una dosis de refuerzo.(3)

Las estrategias terapéuticas para el manejo de pacientes con COVID-19 se han propuesto con dos focos bien definidos: 1) Intervenciones para pacientes con enfermedad severa o crítica que tienen por objetivo reducir la mortalidad; 2) Intervenciones para pacientes con enfermedad leve de reciente diagnóstico que tienen por objetivo primario el de evitar la progresión a enfermedad severa reduciendo de esta manera tanto la mortalidad como las hospitalizaciones. En este sentido, desde el comienzo de la pandemia, la comunidad científica se ha enfocado en la búsqueda y desarrollo de intervenciones novedosas, y en resignificar diferentes tipos de fármacos que se utilizan con otras indicaciones. (4) Existen criterios bien definidos para identificar a los pacientes con enfermedad severa o crítica con riesgo elevado de muerte.(5) Por el contrario la identificación de pacientes con enfermedad leve de reciente diagnóstico con riesgo elevado de desarrollar enfermedad severa que requiere hospitalización resulta más complicada. El riesgo de progresión a enfermedad severa es sustancialmente mayor para aquellos que presentan factores de riesgo y que no están vacunados (no recibieron un esquema de vacunación completo) o que están vacunados pero no se espera que desarrollen una respuesta inmunitaria adecuada a la vacuna (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions-sp.html>).(6) COVID-NET es un sistema de vigilancia poblacional que recopila datos sobre hospitalizaciones asociadas con COVID-19 confirmadas por laboratorio entre niños y adultos a través de una red de más de 250 hospitales de cuidados, en diferentes regiones de Estados Unidos donde se recopilan además datos adicionales sobre el estado de vacunación para casos individuales.(6) Este sistema de vigilancia muestra las tasas semanales de hospitalizaciones por COVID-19 según rango etario y estado de vacunación de la población. La tasa de hospitalizaciones mensuales asociadas a COVID-19 cada 100.000 habitantes en adultos  $\geq 18$  años (noviembre de 2021) es 190/100.000 habitantes al mes en no vacunados comparado 12,6/100.000 habitantes al mes en aquellos con esquema de vacunación completa.(7) Esta información, junto con los resultados de múltiples estudios poblacionales, dejan en claro la que hasta el momento la vacunación es la estrategia más efectiva para evitar hospitalizaciones, con una reducción aproximada de diez veces en el riesgo de padecer este desenlace.(8–11) De esta forma, el estado de vacunación se torna una variable esencial en el proceso de evaluación de cualquier intervención destinada a tratar pacientes con COVID-19 leve de reciente diagnóstico.

El Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH, su sigla del inglés *National Institutes of Health*) realizó, con el fin de abordar esta situación, una declaración provisional para brindar orientación sobre qué personas podrían recibir el mayor beneficio de las terapias anti-SARS-CoV-2.(12) Este panel propuso los siguientes cuatro grupos de riesgo con enfermedad leve de reciente comienzo,

que podrían beneficiarse de tratamientos específicos y los ordenó de mayor riesgo (categoría 1) a menor riesgo (categoría 4). La clasificación se realizó en función de 4 elementos clave: edad, estado de vacunación, estado inmunitario y factores de riesgo clínico.(12)

Los grupos se enumeran por nivel en orden descendente de riesgo y prioridad para recibir tratamientos:

Nivel	Grupo de riesgo
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se espera que las personas inmunocomprometidas desarrollen una respuesta inmunitaria adecuada a la vacuna contra el COVID-19 o la infección por SARS-CoV-2 debido a sus afecciones subyacentes, independientemente del estado de la vacuna (consulte Condiciones inmunocomprometidas a continuación); o</li> <li>• Individuos no vacunados con mayor riesgo de enfermedad grave (cualquier persona <math>\geq 75</math> años o cualquier persona <math>\geq 65</math> años con factores de riesgo adicionales).</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuos no vacunados con riesgo de enfermedad grave no incluidos en el Nivel 1 (cualquier persona <math>\geq 65</math> años o cualquier persona <math>&lt; 65</math> años con factores de riesgo clínicos)</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuos vacunados con alto riesgo de enfermedad grave (cualquier persona <math>\geq 75</math> años o cualquier persona <math>\geq 65</math> años con factores de riesgo clínicos)</li> </ul> <p><b>Nota:</b> las personas vacunadas que no han recibido una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 probablemente tengan un mayor riesgo de enfermedad grave; los pacientes en esta situación dentro de este nivel deben ser priorizados para el tratamiento.</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuos vacunados con riesgo de enfermedad grave (cualquier persona <math>\geq 65</math> años o cualquier persona <math>&lt; 65</math> años con factores de riesgo clínico)</li> </ul> <p><b>Nota:</b> las personas vacunadas que no han recibido una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 probablemente tengan un mayor riesgo de enfermedad grave; los pacientes en esta situación dentro de este nivel deben ser priorizados para el tratamiento.</p>

El presente informe pretende evaluar si el uso de regdanvimab, es eficaz, seguro y resulta conveniente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en Argentina.

# INTRODUCCIÓN

Regdanvimab (Regkirona™) fue desarrollado por Celltrion y es un anticuerpo monoclonal humano recombinante dirigido contra SARS-CoV-2. Se administra en una única perfusión IV de 40 mg/kg dentro de los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas de COVID-19. En septiembre de 2021, regdanvimab recibió su primera aprobación total en Corea del Sur para el tratamiento de COVID-19 en pacientes mayores de 50 años con al menos una afección médica subyacente (obesidad, enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar crónica, diabetes, enfermedad renal crónica, enfermedad hepática crónica) y pacientes con agentes inmunosupresores) y síntomas leves de COVID-19 y en pacientes adultos con síntomas moderados de COVID-19. Posteriormente fue aprobado para su comercialización por la Agencia Europea de Medicamentos (del inglés *European Medicines Agency*) y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, su sigla del inglés *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*) en pacientes adultos con COVID-19 de leve a moderado, que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un alto riesgo de progresión de la enfermedad en su forma más grave. (13–17)

## OBJETIVO

El objetivo del presente informe es evaluar parámetros de eficacia, seguridad, conveniencia y recomendaciones disponibles acerca del empleo de regdanvimab para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en Argentina.

# MÉTODOS

Las conclusiones del presente informe se sustentan en el análisis de los siguientes dominios:

## EFECTOS EN LA SALUD

Teniendo en cuenta la velocidad con la que la información relacionada a la pandemia aparece y se modifica, se desarrolló un protocolo sustentado en proyectos que resume activamente la evidencia científica a medida que la misma se hace disponible. Con este fin se utilizó la plataforma L-ove de Epistemonikos <https://app.iloveevidence.com/topics> para identificar revisiones sistemáticas “vivas”. Se seleccionaron aquellas con una calidad metodológica apropiada evaluada a través de la herramienta AMSTAR-2, y que a su vez llevaran un proceso de actualización frecuente. (18) De cada una de las revisiones sistemáticas identificadas se extractaron los efectos de la intervención sobre los desenlaces priorizados como importantes o críticos y la certeza en dichos efectos. Para la priorización de los desenlaces se adoptó una perspectiva desde el paciente considerando sus potenciales preferencias. La selección se realizó por consenso entre los autores y supervisores del informe considerando los resultados de múltiples ejercicios de priorización publicados, realizados en el marco del desarrollo de distintas guías de práctica clínica. Se seleccionaron “mortalidad”, “ingreso en asistencia ventilatoria mecánica”, “tiempo hasta resolución de síntomas”, “hospitalización”, “eventos adversos graves” como desenlaces críticos. Adicionalmente, se extractaron datos relacionados con efectos de subgrupo potencialmente relevantes para la toma de decisión, con especial énfasis en el tiempo de evolución, la severidad de la enfermedad y el estado de vacunación. En los casos en que no fue reportado por las revisiones sistemáticas incluidas, se calculó el efecto absoluto de las intervenciones en pacientes vacunados, tomando el riesgo basal reportado para pacientes no vacunados multiplicado por un riesgo relativo de 0,1 según el efecto de la vacunación observado en distintos estudios y sistemas de vigilancia. (8,10,19,20) Para confeccionar las conclusiones en el efecto de las intervenciones evaluadas sobre los desenlaces priorizados, utilizamos lineamientos publicados, específicamente desarrollados a tal fin. (21)

## IMPLEMENTACIÓN

Este dominio contempla dos subdominios: la existencia de barreras y facilitadores en nuestro contexto para la implementación de la tecnología evaluada no consideradas en los otros dominios analizados, y los costos comparativos en relación con otras intervenciones similares. Con el objetivo de emitir un juicio de valor sobre la magnitud de dichos costos, en pacientes hospitalizados se utilizó como comparador al tratamiento con dexametasona, que ha demostrado ser una intervención accesible y de beneficios importantes en el contexto analizado.

## RECOMENDACIONES

Para la identificación de recomendaciones sustentadas en evidencia y actualizadas, se utilizó la plataforma [COVID recmap](#). Se seleccionaron aquellas guías con rigor metodológico apropiado según la herramienta AGREE II (> 70%) y se incorporaron sus recomendaciones al informe. (22)



## CONCLUSIONES

Las conclusiones relacionadas a cada uno de los dominios analizados, y las conclusiones generales se construyeron siguiendo el siguiente esquema:

Efectos en la salud (se considera la magnitud de los efectos sobre desenlaces críticos y la certeza en dichos efectos)	El balance entre los efectos positivos y negativos probablemente favorece a la intervención	Los efectos positivos y negativos probablemente están balanceados	El balance entre los efectos positivos y negativos probablemente NO favorece a la intervención
	El balance entre los efectos positivos y negativos podría favorecer a la intervención	Los efectos positivos y negativos podrían estar balanceados	El balance entre los efectos positivos y negativos podría NO favorecer a la intervención
	El balance entre los efectos positivos y negativos de la tecnología es incierto porque la certeza en la evidencia es muy baja o porque no hay información		
Implementación: barreras y costos	La intervención se encuentra ampliamente disponible, es fácilmente implementable y el costo comparativo es pequeño (definido como un costo menor o igual al de cinco tratamientos con dexametasona 6mg por día por diez días)	Existen complicaciones para adquirir o implementar la intervención y/o el costo comparativo es moderado (definido como un costo mayor al de cinco tratamientos con dexametasona 6mg por día por diez días, pero menor o igual al de diez tratamientos con dexametasona 6mg por día por diez días).	Existen complicaciones mayores para adquirir o implementar la intervención y/o el costo comparativo es grande (definido como un costo mayor al de diez tratamientos con dexametasona 6mg por día por diez días).
Recomendaciones	Las recomendaciones identificadas favorecen fuertemente la implementación de la tecnología	Las recomendaciones identificadas no tienen una dirección clara	Las recomendaciones identificadas NO favorecen fuertemente la implementación de la tecnología

	Las recomendaciones identificadas favorecen la implementación de la tecnología en forma condicional		Las recomendaciones identificadas NO favorecen la implementación de la tecnología en forma condicional
	No identificamos recomendaciones que cumplan con los criterios de inclusión del informe.		
Conclusiones globales	<p>El empleo de la tecnología probablemente resulte en mayores beneficios que consecuencias negativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balance favorable entre los efectos positivos y negativos en la salud + ausencia de barreras mayores para la implementación</li> </ul>	<p>Los beneficios y consecuencias negativas resultantes del empleo de la tecnología probablemente se encuentren balanceados o, existe incertidumbre importante sobre las consecuencias de emplear la tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balance favorable entre los efectos positivos y negativos en la salud + barreras importantes para la implementación</li> <li>• Balance equilibrado en los efectos en salud + ausencia de barreras mayores para implementación</li> </ul>	<p>El empleo de la tecnología probablemente resulte en mayores consecuencias negativas que beneficios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balance desfavorable entre los efectos positivos y negativos en la salud</li> <li>• Balance incierto en los efectos en salud</li> <li>• Balance equilibrado en los efectos en salud + barreras mayores para implementación</li> <li>• Balance favorable en los efectos en salud + barreras mayores para implementación</li> </ul>

## ACTUALIZACIÓN CONTINUA

La información relacionada a la tecnología evaluada en el presente informe será monitoreada en forma continua. En caso de identificarse información nueva que pudiese modificar las conclusiones alcanzadas, el contenido del informe se actualizará de manera inmediata.

# RESULTADOS

## EFECTOS EN LA SALUD

Se identificaron dos revisiones sistemáticas que cumplieron con los criterios de inclusión del presente informe y reportaron resultados:

	PAHO (23)	COVID-NMA (24)
AMSTAR-2	MODERADA-ALTA CALIDAD	MODERADA-ALTA CALIDAD
Última actualización	15/03/2022	01/04/2022
Análisis realizado	Metaanálisis por parejas	Metaanálisis por parejas
Certeza en la evidencia	GRADE	GRADE

Se identificaron dos ECA que incluyeron 325 pacientes en los que regdanvimab se comparó con el tratamiento estándar en pacientes con COVID-19.

Nombre del estudio	Criterio de inclusión e intervención	Características de la población	Tratamientos complementarios	Riesgo de sesgo
Eom y cols. (25) Preprint; 2021	Pacientes con COVID-19 leve a moderado. N= 204 asignados a regdanvimab 40-80mg/kg dosis única y N= 103 asignados al tratamiento estándar.	Edad media 51 ± 20 años, masculino 44,6%, comorbilidades 73%	NR	BMJ: - PAHO: Bajo COVID-NMA Consortium: Moderado
<a href="#">CT-P59 1.2 trial</a> ; Kim y cols; (26) revisado por pares; 2021	Pacientes con COVID-19 leve. N=15 asignados a regdanvimab 20 a 80mg dosis única y N=3 asignados a cuidados estándar.	Edad 52 ± 8 años, masculino 100%	NR	BMJ: - PAHO: Bajo COVID-NMA Consortium: Moderado

A continuación, se describen los efectos absolutos y la certeza en dichos efectos de regdanvimab para pacientes con COVID-19, según lo reportado por las revisiones identificadas:

	PAHO		COVID-NMA		Conclusión	
<b>Mortalidad al día 28</b>	Riesgo en pacientes sin regdanvimab 0%	Riesgo en pacientes con regdanvimab 0%	Riesgo en pacientes sin regdanvimab 0%	Riesgo en pacientes con regdanvimab 0%	No se reportaron eventos. El efecto sobre la mortalidad es incierto.	
	0% más riesgo		0% más riesgo			
	Muy Baja ⊕○○○		Muy Baja ⊕○○○			
<b>Hospitalización</b>			Riesgo de hospitalización en pacientes sin regdanvimab 8,1%	Riesgo de hospitalización en pacientes con regdanvimab 4,1%	Podría disminuir las hospitalizaciones.	
			4% menos riesgo (desde 6,4% menos hasta 2,1% más)			
			Baja ⊕⊕○○			
<b>Mejoría clínica, resolución de síntomas</b>	4,2% más resolución de síntomas y mejoría clínica (desde 9% más hasta 80% más)				Regdanvimab podría aumentar la velocidad para la mejoría clínica y resolución de los síntomas	
	Baja ⊕⊕○○					
<b>Eventos adversos serios</b>			Riesgo en pacientes sin regdanvimab 1,8%	Riesgo en pacientes con regdanvimab 4,2%	Podría aumentar los eventos adversos serios.	
			2,4% más riesgo (desde 0,9% menos hasta 17,2% más)			
			Baja ⊕⊕○○			

Los resultados de dos ECCAs muestran que, en pacientes con COVID-19 leve a moderada, el regdanvimab podría mejorar el tiempo de resolución de los síntomas. Sin embargo, la certeza en la evidencia es baja por imprecisión y sus efectos sobre otros desenlaces importantes son inciertos. Se necesita más información para confirmar o descartar estas conclusiones. Adicionalmente, existe información sobre la efectividad in vitro de regdanvimab frente a las diferentes variantes de SARS-CoV-2. Esta información se encuentra disponible en OpenData Portal, (27) que condensa la información de un conjunto priorizado de publicaciones (preprints y artículos revisados por pares). Los resultados muestran que la combinación de regdanvimab podría ser menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2, incluida Omicrón y

subvariantes (B.1.1.529; BA.1.1; BA.1; BA.1 [+Q493K]; BA.2; B.1.1.529 [+F694Y] en comparación de las variantes predominantes al momento de realizarse los estudios. (25)

### Personas expuestas al SARS-COV-2

Regdanvimab NO ha sido evaluado en esta población.	
--	--

### Pacientes con enfermedad leve o de reciente comienzo y sin factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, vacunados sin riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 3 y 4 de NIH)

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. La evidencia sobre la actividad IN VITRO sugiere que podría ser una opción menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2.	
--	--

### Pacientes con enfermedad leve o de reciente comienzo y factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, no vacunados y/o con riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 1 y 2 de NIH)

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. La evidencia sobre la actividad IN VITRO sugiere que podría ser una opción menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2.	
--	--

### Pacientes con enfermedad severa o crítica

Regdanvimab NO ha sido evaluado en esta población.	
--	--

## IMPLEMENTACIÓN

### Barreras y facilitadores

Regdanvimab se encuentra autorizado para su comercialización en forma provisional y bajo monitoreo adicional por una agencia de alta vigilancia sanitaria, como la Agencia Europea de Medicamentos. (28) Sin embargo, al momento la tecnología aún no ha sido evaluada por los Estados Unidos y no está autorizada su comercialización en Argentina para personas con COVID-19. La vía de administración endovenosa podría no ser aceptada en personas con enfermedad leve. No se conoce su precio de referencia como la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda sin afectar la equidad en la distribución en nuestro país.

## Personas expuestas a SARS-COV-2 con factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, no vacunados y/o con riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 1 y 2 de NIH)

La tecnología no está autorizada aún para su comercialización en Argentina. La vía de administración endovenosa podría no ser aceptada en personas con enfermedad leve. No se conoce la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda y ni su precio de adquisición. Existe una extensa población objetivo para la aplicación de este tratamiento, que podrían constituir también barreras para su utilización.

### RECOMENDACIONES

A continuación, se describen las recomendaciones identificadas que cumplen con los criterios de inclusión de presente informe:

	Recomendación	Fuerza	
Guías Australianas (29)	De acuerdo con el Grupo de Trabajo de Evidencia Clínica Nacional de COVID-19 de Australia, NO use el anticuerpo monoclonal regdanvimab para el tratamiento de COVID-19 fuera de los ensayos clínicos con la aprobación ética adecuada.	Fuerte	
Guías del Consejo Checo de Investigación en Salud (30)	El anticuerpo monoclonal regdanvimab solo puede usarse para tratar la COVID-19 en ensayos clínicos registrados.	Fuerte	

### Pacientes con enfermedad severa o crítica

Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan NO utilizar el tratamiento fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados

## CONCLUSIONES

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. Se necesita más información para confirmar o descartar estas conclusiones. La evidencia proveniente de estudios in vitro, nos muestra que podría no ser activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2, incluida Omicrón y sus sub-variantes en estudio. La tecnología está autorizada para su comercialización provisoria y bajo monitoreo en Europa, mientras que no ha sido evaluado hasta el momento por los Estados Unidos y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de nuestro país. La forma de administración, su precio incierto y su extensa población objetivo, podrían constituir barreras para su uso. Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo por fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.

### Conclusiones por dominio

<b>Efectos en la salud</b>	Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. Podría además ser un tratamiento menos activo frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2.	
<b>Implementación: barreras y costo comparativo</b>	La tecnología aún no está autorizada para su comercialización en Argentina, no se conoce su precio o la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda. También, su forma de administración dificultaría su implementación en la población evaluada.	
<b>Recomendaciones</b>	Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.	

## Conclusiones por población

### Personas expuestas al SARS-COV-2

Regdanvimab NO ha sido evaluado en esta población.	
--	--

### Pacientes con enfermedad leve o de reciente comienzo y sin factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, vacunados sin riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 3 y 4 de NIH)

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. La evidencia sobre la actividad IN VITRO sugiere que podría ser una opción menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2. La tecnología aún no está autorizada para su comercialización en Argentina, no se conoce su precio o la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda. También, su forma de administración dificultaría su implementación en esta población. Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.	
--	--

### Pacientes con enfermedad leve o de reciente comienzo y factores de riesgo para progresión a enfermedad severa, no vacunados y/o con riesgo de falla en la respuesta inmune (categorías 1 y 2 de NIH)

Regdanvimab podría disminuir las hospitalizaciones, mejorar la velocidad de resolución de síntomas y aumentar los eventos adversos serios en pacientes con COVID-19 leve, mientras que su efecto sobre otros desenlaces importantes es incierto. La evidencia sobre la actividad IN VITRO sugiere que podría ser una opción menos activa frente a las nuevas variantes del SARS-CoV-2. La tecnología aún no está autorizada para su comercialización en Argentina, no se conoce su precio o la disponibilidad del laboratorio para responder a la demanda. También, su forma de administración dificultaría su implementación en esta población. Las guías de práctica clínica de alta calidad metodológica actualizadas recomiendan no utilizarlo fuera del contexto de ensayos clínicos debidamente autorizados.	
--	--

### Pacientes con enfermedad severa o crítica

Regdanvimab NO ha sido evaluado en esta población.	
--	--



## REFERENCIAS

1. Coronavirus disease (COVID-19) – World Health Organization [Internet]. [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
2. Recomendaciones - #SigamosCuidándonos [Internet]. [citado 19 de enero de 2022]. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/temas-de-salud/temas-de-salud/guias-clinicas-no-ges/guias-clinicas-no-ges-enfermedades-transmisibles/covid-19/recomendaciones/>
3. Monitor Público de Vacunación [Internet]. Argentina.gov.ar. 2021 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.argentina.gov.ar/coronavirus/vacuna/aplicadas>
4. WHO Solidarity Trial Consortium, Pan H, Peto R, Henao-Restrepo AM, Preziosi MP, Sathiyamoorthy V, et al. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results. *N Engl J Med*. 11 de febrero de 2021;384(6):497-511.
5. Marshall JC, Murthy S, Diaz J, Adhikari NK, Angus DC, Arabi YM, et al. A minimal common outcome measure set for COVID-19 clinical research. *Lancet Infect Dis*. 1 de agosto de 2020;20(8):e192-7.
6. CDC. Cases, Data, and Surveillance [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covid-net/purpose-methods.html>
7. WHO Working Group on the Clinical Characterisation and Management of COVID-19 infection. A minimal common outcome measure set for COVID-19 clinical research. *Lancet Infect Dis*. agosto de 2020;20(8):e192-7.
8. Rahmani K, Shavaleh R, Forouhi M, Disfani HF, Kamandi M, Dezfuli AAZ, et al. Effectiveness of COVID-19 Vaccines and Post-vaccination SARS-COV 2 Infection, Hospitalization, and Mortality: a Systematic Review and Meta-analysis of Observational Studies [Internet]. 2021 nov [citado 17 de enero de 2022] p. 2021.11.03.21265819. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.03.21265819v1>
9. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: results of a systematic review and meta-regression - *The Lancet* [Internet]. [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00152-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00152-0/fulltext)
10. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data - PubMed [Internet]. [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33964222/>
11. • Number of COVID-19 hospitalizations by vaccination status Canada 2021 | Statista [Internet]. [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/1256999/number-covid-hospitalizations-canada-by-vaccination-status/>
12. Statement on Patient Prioritization for Outpatient Therapies [Internet]. COVID-19 Treatment Guidelines. [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/statement-on-patient-prioritization-for-outpatient-therapies/>
13. Syed YY. Regdanvimab: First Approval. *Drugs*. 1 de noviembre de 2021;1-5.

14. regdanvimab-treatment-covid-19-celltrion-covid-19-article-53-procedure-assessment-report\_en.pdf [Internet]. [citado 2 de abril de 2022]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regdanvimab-treatment-covid-19-celltrion-covid-19-article-53-procedure-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regdanvimab-treatment-covid-19-celltrion-covid-19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf)
15. Clinical outcomes of regdanvimab usage in patients with mild to moderate COVID-19 [Internet]. News-Medical.net. 2022 [citado 2 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.news-medical.net/news/20220307/Clinical-outcomes-of-regdanvimab-usage-in-patients-with-mild-to-moderate-COVID-19.aspx>
16. Regkirona™ | PRODUCTS [Internet]. [citado 5 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.celltrionhealthcare.com/en-us/products/product?pkey=68>
17. Anvisa autoriza uso de emergencia de nuevo fármaco para Covid-19 — Portugués (Brasil) [Internet]. [citado 5 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-uso-emergencial-de-novo-medicamento-para-covid-19>
18. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 de septiembre de 2017;358:j4008.
19. Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med*. Abril de 2021;384(15):1412-23.
20. Number of COVID-19 hospitalizations by vaccination status Canada 2021 [Internet]. Statista. [citado 17 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/1256999/number-covid-hospitalizations-canada-by-vaccination-status/>
21. Santesso N, Glenton C, Dahm P, Garner P, Akl EA, Alper B, et al. GRADE guidelines 26: informative statements to communicate the findings of systematic reviews of interventions. *J Clin Epidemiol*. marzo de 2020;119:126-35.
22. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ*. 8 de marzo de 2016;352:i1152.
23. Ongoing Living Update of Potential COVID-19 Therapeutics Options: Summary of Evidence. Rapid Review [Internet]. [citado 14 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52719>
24. COVID-19 NMA [Internet]. [citado 14 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://covid-nma.com/dataviz/>
25. Eom JS, Ison M, Streinu-Cercel A, Săndulescu O, Preotescu LL, Kim YS, et al. Efficacy and safety of CT-P59 plus standard of care: a phase 2/3 randomized, double-blind, placebo-controlled trial in outpatients with mild-to-moderate SARS-CoV-2 infection [Internet]. 2022 [citado 2 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-296518/v1>
26. Kim JY, Jang YR, Hong JH, Jung JG, Park JH, Streinu-Cercel A, et al. Safety, Virologic Efficacy, and Pharmacokinetics of CT-P59, a Neutralizing Monoclonal Antibody Against SARS-CoV-2 Spike Receptor-Binding Protein: Two Randomized, Placebo-Controlled, Phase I Studies in Healthy Individuals and Patients With Mild SARS-CoV-2 Infection. *Clin Ther*. 1 de octubre de 2021;43(10):1706-27.
27. Variant Therapeutic in vitro Activity Visualization [Internet]. [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity>

28. EMA. Regkirona [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 9 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/regkirona>
29. Australian guidelines for the clinical care of people with COVID-19 [Internet]. [citado 1 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://app.magicapp.org/#/guideline/L4Q5An/section/LA6kkM>
30. Clinical practice guidelines (CPG) - KDP [Internet]. [citado 9 de abril de 2022]. Disponible en: <https://kdp.uzis.cz/index-en.php?pg=clinical-practice-guidelines>

[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)