



938 - ENSAYO ALCOVID-19: SEGURIDAD DEL ETANOL INHALADO EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PACIENTES ANCIANOS RESIDENTES EN CENTROS SOCIO-SANITARIOS

N. Vázquez Agra, I. Novo Veleiro, A. Castro Balado, A. Fernández Ferreiro, C. Mondelo García, M. González Barcia y A. Pose Reino

Hospital Universitario de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela.

Resumen

Objetivos: El etanol actúa como antiséptico frente a virus con envoltura, como el SARS-CoV-2. En pacientes con un cuadro leve de infección se aislaron virus activos en garganta y pulmones hasta el día 8 tras el inicio de síntomas, alcanzándose el pico de carga viral antes del día 5. De esta forma, la administración de etanol en el lugar de replicación inicial podría disminuir la viremia en estadios iniciales y, consecuentemente, mejorar su pronóstico. El objetivo del trabajo es mostrar los datos preliminares de seguridad del etanol inhalado obtenidos en el ensayo clínico fase II ALCOVID-19 promovido por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Métodos: Se realizó un ensayo clínico fase II, aleatorizado, triple ciego y controlado con placebo. Se incluyeron pacientes institucionalizados de ≥ 65 años, con 93% o $pO_2 > 70$, y frecuencia respiratoria 2,5 veces el límite normal [LN]), necesidad de hemofiltración, función hepática alterada (ALT o AST > 3 veces LN), bronconeumopatía crónica, epilepsia, alcoholismo y/o alergia a alcohol etílico. En el grupo experimental se administró una formulación magistral de etanol 65° vaporizado en un humidificador mediante oxigenoterapia a 2 L/min (15 min/inhalación) cada 8 horas con un sistema Ventimask®, durante 5 días. En el grupo placebo se realizó el mismo procedimiento, pero con agua para preparaciones inyectables en el humidificador. En ambos grupos se administró de forma concomitante el tratamiento recomendado según el protocolo de manejo clínico de los pacientes COVID-19 del Ministerio de Sanidad. Se registraron las características demográficas, factores de riesgo, alteraciones en electrocardiograma (ECG) a día +1 y +5, aparición de efectos adversos durante o después de las administraciones y se realizó la determinación plasmática de etanol a día +5.

Resultados: Un total de 75 pacientes fueron aleatorizados para recibir etanol o placebo 1:1 entre octubre 2020 y febrero 2021. La media de edad fue de 83 [65-97] años, con un 32% de hombres. El 24% presentaba enfermedad cardiovascular previa, el 72% eran hipertensos, 27% diabéticos y el 14% obesos. En la población por intención de tratar, no se registraron alteraciones en las longitudes de los intervalos PR ni QT del ECG en ninguno de los grupos. No se produjo reacción adversa alguna a nivel respiratorio ni de otro tipo durante las administraciones del etanol/placebo, ni en el período posterior a las mismas en ninguno grupo. Tras el período de tratamiento, las concentraciones plasmáticas de etanol resultaron indetectables en todos los pacientes.

Conclusiones: La administración de etanol por vía inhalada durante un período de 15 minutos cada 8 horas durante 5 días de tratamiento resultó ser segura en pacientes mayores institucionalizados diagnosticados de infección leve por SARS-CoV-2, sin producirse reacciones adversas de ningún tipo ni absorción de etanol a nivel sistémico detectable.