

## Información a los profesionales sanitarios sobre la distribución de medicamentos relacionados con el tratamiento de COVID-19

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2020

- Esta información puede ir cambiando por la enorme cantidad de datos, comunicaciones y publicaciones que se están generando a nivel mundial.
- Se recomienda que cualquier uso generalizado se plantee en el contexto de estudios clínicos que, al menos, permitan generar alguna evidencia sobre su utilidad.
- Remdesivir: Se puede acceder también a través del uso compasivo de medicamentos en investigación
- Lopinavir-Ritonavir: Se está a la espera inminente de resultados de un ensayo clínico y se está distribuyendo un stock limitado a través de la aplicación de medicamentos especiales desde hace una semana.
- En esta situación, se hace un llamamiento a la responsabilidad de todas las partes implicadas para que los medicamentos estén a disposición de los profesionales de manera equilibrada y ajustada a las necesidades clínicas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está monitorizando de manera continua con los expertos de las agencias europeas, la EMA y el resto de agencias mundiales todos los datos relativos al uso de medicamentos para tratar la COVID-19. Se trata de un escenario que puede ir cambiando por la enorme cantidad de datos, comunicaciones y publicaciones que se están generando a nivel mundial.

Hasta la fecha, solo hay datos parciales, preliminares, a veces únicamente in vitro o incluso contradictorios, sobre la eficacia de uno u otro producto por lo que, en la medida de lo posible, debe priorizarse la posibilidad de realizar estudios clínicos que genere conocimiento útil, al tiempo que se ofrece una alternativa de tratamiento plausible.

Además, para los medicamentos que están autorizados y se utilizan en el tratamiento del COVID-19, es necesario garantizar el suministro a los pacientes que ya están en tratamiento por otras enfermedades.

Por este motivo, la AEMPS está distribuyendo algunos medicamentos de manera controlada. En algunos casos, es el propio titular el que controla esta distribución bajo la supervisión de la Agencia y con el mandato de ajustarse a pautas de distribución habituales. Cuando esta medida es insuficiente, la AEMPS autoriza la distribución a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales.

Tanto los medicamentos como las medidas adoptadas pueden ir cambiando en función de las necesidades, cantidad disponible, o facilidad para establecer vías alternativas de distribución. La AEMPS irá informando puntualmente a las comunidades autónomas, sociedades científicas, hospitales y profesionales sanitarios de los cambios que se vayan produciendo.

La situación a día de hoy es la siguiente:

## Remdesivir

Es un medicamento en investigación en el que se están desarrollando ensayos clínicos en China, Estados Unidos y Europa, incluyendo España. Se puede acceder también a través del uso compasivo de medicamentos en investigación al que se accede caso a caso a través de la aplicación de la AEMPS de medicamentos en situaciones especiales.

En la aplicación se encuentra toda la información necesaria para solicitarlo. Los principales criterios para incluir pacientes es que estén hospitalizados, COVID-19 confirmado por PCR y ventilación mecánica. Los principales criterios de exclusión son la evidencia de fallo multi-orgánico, el requerimiento de vasopresores para mantener la presión sanguínea, niveles de ALT por encima de 5 veces el límite superior de la normalidad, aclaramiento de creatinina <30 mL/min o hemodiálisis continua, o uso concomitante de otros antivirales para el COVID-19.

## Lopinavir-Ritonavir

Es una combinación que se viene utilizando desde hace años en el tratamiento de la infección por VIH. Se está a la espera inminente de resultados de un ensayo clínico. La percepción de la Agencia es que estos resultados no serán suficientes para avalar un uso específico de Lopinavir-Ritonavir en la infección por COVID-19 sin estudios adicionales medianamente bien diseñados.

La AEMPS distribuye desde hace una semana un stock limitado a través de la aplicación de medicamentos especiales. El incremento del número de casos ha hecho demasiado compleja la solicitud por lo que la Agencia va a poner en práctica las siguientes medidas para facilitar el acceso:

- Las solicitudes de los hospitales incluirán, en una única solicitud, todos los pacientes identificados y un el número de envases necesarios. A estos efectos, se recuerda que con cada envase de Kaletra y Lopinavir/Ritonavir Accord de 200/50 mg y cada envase de Kaletra solución oral 80/20 mg/mL pueden tratarse dos pacientes.
- Las solicitudes deben incluir también a los pacientes tratados por el VIH.
- La AEMPS recuerda que la disponibilidad de Lopinavir/Ritonavir es limitada. Se trabaja en ampliar esta disponibilidad, pero los datos actuales son de un stock no distribuido que permitiría tratar unos 7.000 pacientes a las dosis actuales. En este sentido, se hace un llamamiento a no almacenar por encima de las necesidades y ajustar el tratamiento a grupos de pacientes que, en ausencia de otra evidencia, estén más graves.

## Otros medicamentos

Las evidencias que sustentarían el uso de otros medicamentos son igualmente parciales y preliminares por lo que la AEMPS recomienda que cualquier uso generalizado se plantee en el contexto de estudios clínicos que, al menos, permitan generar alguna evidencia sobre su utilidad. La Agencia ha habilitado procedimientos de evaluación rápida para estos estudios por lo que se anima a los promotores a que soliciten ayuda para canalizar este uso.

La Agencia ha solicitado a los laboratorios titulares que controlen la distribución de sus stocks de medicamentos que contienen Interferón-beta 1b, Interferón-alfa-2b, cloroquina, hidroxiclороquina o tocilizumab p. En caso de detectar desviaciones significativas o indicativos de acaparamiento no justificado por las necesidades clínicas, se procedería a su distribución a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales.



Somos conscientes de la sobrecarga de trabajo que conlleva una distribución diferente a la habitual de los medicamentos y tratamos de evitarla de todas las maneras posibles. Hay que insistir en recordar la escasa base que sustenta la potencial eficacia de estos productos para COVID-19 y la necesidad de realizar más ensayos clínicos.

**En este sentido, la AEMPS hace un llamamiento a la responsabilidad de todas las partes implicadas para conseguir que estos medicamentos estén a disposición de los profesionales sanitarios de manera equilibrada y ajustada a las situaciones clínicas a las que tienen que hacer frente.**