



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA, D^a MERCEDES JARA MORENO, y D. TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS, en su condición de Diputados del Grupo Parlamentario VOX (G.P.VOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan las siguientes preguntas, para las que solicitan respuesta por escrito.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Como se expone en la introducción del artículo de García-Lledó, Bouza y cols. 1: *“La precocidad y la eficacia de las vacunas desarrolladas hasta ahora frente al COVID-19, ha sido el avance más significativo y salvador frente a la pandemia. El desarrollo vacunal no ha impedido, durante todo el periodo de la pandemia, la búsqueda constante de remedios terapéuticos, tanto entre los medicamentos ya existentes y con indicaciones diversas, como en el desarrollo de nuevos fármacos”*.

¹ García-Lledó A, Gómez-Pavón J, González Del Castillo J, Hernández-Sampelayo T, Martín-Delgado MC, Martín Sánchez FJ, et al. Pharmacological treatment of COVID-19: an opinion paper. Rev Esp Quimioter. 2021. DOI: 10.37201/req/158.2021



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Entre estos fármacos se encuentran:

a) Antibióticos antivirales.

1. Molnupiravir: fármaco oral, recientemente aprobado en Dinamarca, Reino Unido y Estados Unidos (EEUU). El fármaco está en revisión por la European Medicines Agency (EMA), que ha aconsejado que se use en situaciones de urgencia, antes de la definitiva autorización de comercialización²
2. Paxlovid: asociación de Nirmatrelvir con Ritonavir, que ha recibido por la EMA su uso en situaciones de urgencia, antes de la definitiva autorización de comercialización³

b) Anticuerpos monoclonales.

1. Sotrovimab (Xevudy): El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha recomendado autorizarlo para el tratamiento de la COVID-19⁴ en pacientes con COVID-19 moderada, no hospitalizados, y que puede ponerse vía intramuscular (IM).
2. Casirivimab, combinado con Imdevimab (Ronapreve): Aprobado por la EMA para una indicación similar al Xevudy, y contraindicado en hospitalizados o con oxigenoterapia.

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19#main-content>

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/paxlovid-pf-07321332-ritonavir-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions-distribution_en.pdf

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-antibody-medicine-xevudy>



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

3. Cilgavimab (AZD1061), más Tixagevimab (AZD8895) (Evusheld): que ha sido aprobado por la FDA⁵ y está en revisión por la EMA para su uso como preventivo en pre-exposición.
4. Amubarvimab/Romlusevimab (BRII-196/BRII-198): que ha presentado solicitud tanto en la EMA como en la FDA para pacientes con COVID-19 moderada en riesgo de COVID grave.

c) Agentes inmunomoduladores

1. Tocilizumab: RoActemra (tocilizumab) (Xevudy) ha sido recomendado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA para incluir el tratamiento de adultos con COVID-19 que estén recibiendo tratamiento sistémico con corticosteroides y requieran oxígeno suplementario o ventilación mecánica.⁶
2. Kineret (anakinra): El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha recomendado ampliar la indicación para incluir el tratamiento de la COVID-19 en pacientes adultos con neumonía que requieren oxígeno suplementario y con niveles de un marcador (suPAR, o receptor soluble del activador del plasminógeno de la uroquinasa) de al menos 6 ng por ml.⁷
3. Inhibidores de JAK (Baricitinib y tofacitinib): Hay que señalar que fueron incluidos, junto con dexametasona y tocilizumab, como los fármacos que habían demostrado una disminución de la mortalidad asociada a la COVID-19 en ensayos clínicos aleatorizados. Ambos están en evaluación por la EMA.

⁵ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-new-long-acting-monoclonal-antibodies-pre-exposure>

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-roactemra-adults-severe-covid-19>

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-kineret-adults-covid-19>



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

La Ministra de Sanidad, Carolina Darias, en su comparecencia en la Comisión de Sanidad y Consumo del pasado 16 de diciembre de 2021, informó de que la cuestión sobre los antivirales y los monoclonales está pendiente debido a problemas administrativos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos (AEMPS) aprobó el pasado 28 de diciembre Ronapreve, Veklury y Xevudy, seis meses después de que lo hiciese la EMA. Cabe señalar que la autorización de uso de emergencia podría hacerla inmediatamente la AEMPS para Molnupiravir, Paxlovid, y Evusheld. También podría hacerse con Tocilizumab y Anakinra, que están siendo utilizados como uso compasivo ya que tienen otras indicaciones.

El aspecto de las compras de medicamentos está íntimamente relacionado con la autorización de los mismos puesto que las compañías tienen que hacer previsiones de fabricación y distribución para una nación si existe un horizonte cercano de autorización. De hecho, países como Francia, Italia, Reino Unido o Bélgica empezaron a emplear algunos de estos medicamentos hace varios meses.

No sólo no es imprescindible que todos los medicamentos anti COVID-19 que la EMA ha validado, entren en un proceso de compras centralizadas, sino que puede ser contraproducente, como se ha visto con la compra centralizada de vacunas, que al final se hizo con criterios poblacionales, sin atender a la situación de la enfermedad en cada país, y que sujetaba a España sin darle posibilidad de compras al margen, lo que generó retrasos y desabastecimiento. España debe poder hacer compras al margen del acuerdo marco de compra centralizada, en caso de que se adhiriese a él.

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es

C.DIP 181351 10/01/2022 16:54



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

El desabastecimiento de vacunas es un ejemplo claro de lo que ocurre con los monopolios de consumo en un sector del mercado, ya que los fabricantes tienden a satisfacer las necesidades de aquellos clientes de otro sector que pueden pagar más.

Este fenómeno se puede producir también con los nuevos medicamentos, ya que muchos países, entre ellos el Reino Unido, Estados Unidos e Israel están reservando ya dosis de Paxlovid. Y es que el suministro se realizará por orden de pedido y proporcional al volumen acordado en la opción de compra.

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno para que responda por escrito la siguiente

PREGUNTAS

1.- ¿Piensa aprobar el Gobierno, a través de la AEMPS, el uso de emergencia del evusheld para las indicaciones recomendadas por la EMA?

2.- Si la respuesta es afirmativa, ¿cuándo prevé llevarlo a cabo?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 11 de enero de 2022.

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas

Diputado GPVOX

D. Antonio Salvá Verd

Diputado GPVOX

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es

C.DIP 181351 10/01/2022 16:54



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida
Diputado GPVOX.

Dña. Mercedes Jara Moreno
Diputada GPVOX.

D. Tomás Fernández Ríos
Diputado GPVOX.

Dña. Macarena Olona Choclán
Portavoz Adjunta G.P. VOX.

C.DIP 181351 10/01/2022 16:54