



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/7898

30/03/2020

19048

AUTOR/A: RUEDA PERELLÓ, Patricia (GVOX); MANSO OLIVAR, Rubén Silvano (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con la iniciativa de referencia se señala que, aunque todavía se están desarrollando los estudios que deben permitir evaluar cuál es la relevancia de la cloroquina e hidroxiclороquina en el tratamiento y/o prevención de la enfermedad por SARS-CoV-2, se ha incrementado notablemente su uso y se han tomado medidas para garantizar su disponibilidad. En España, había cinco medicamentos autorizados que contenían hidroxiclороquina o cloroquina y que satisfacían las necesidades para las indicaciones autorizadas (alrededor de 770.000 envases anuales de hidroxiclороquina y 12.000 envases anuales de cloroquina).

Ante los primeros indicios de incremento de la demanda, se pidió a los titulares que distribuyeran de manera controlada sus medicamentos, notificando cualquier incremento exagerado en la misma. Toda vez que este incremento de la demanda se hizo patente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pasó a establecer un sistema de distribución controlada a través de medicamentos en situaciones especiales para su uso en COVID-19, estableciendo con las Comunidades Autónomas un sistema de distribución controlada a través de las farmacias comunitarias para las indicaciones autorizadas.

Para poder atender esta demanda incrementada se pusieron en marcha medidas para incrementar la disponibilidad de materia prima que permitiera a los titulares autorizados producir más cantidad de producto. Además, se ha agilizado la evaluación de dos expedientes que estaban ya presentados para autorización y se han autorizado dos más de acuerdo con el artículo 24.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con lo que se ha incrementado la disponibilidad de medicamentos autorizados en cuatro más. Finalmente, se autoriza la importación como medicamentos en situaciones especiales de tres medicamentos más.



Hay que llamar la atención sobre la enorme colaboración que han prestado todos los titulares de medicamentos autorizados así como los fabricantes de producto terminado. Su colaboración ha permitido solventar una situación en la que, además de garantizar los envases mensuales para tratar a los pacientes que ya tomaban el medicamento antes de la crisis, se han servido durante los meses de marzo y abril a centros hospitalarios de toda España más que tres millones y medio de comprimidos de hidroxiclороquina tanto para tratamientos como para ensayos clínicos.

En conjunto, la disponibilidad actual de medicamento contando con el producto ya fabricado y la previsión de fabricación hasta final de mayo, es de cerca de 19 millones de comprimidos de hidroxiclороquina y de algo más de 5 millones de comprimidos de cloroquina. La disponibilidad de materia prima para continuar la fabricación a este ritmo está también garantizada.

Madrid, 13 de mayo de 2020

