



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/11871

05/05/2020

26594

**AUTOR/A:** GAMARRA RUIZ-CLAVIJO, Concepción (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP); ALMODÓBAR BARCELÓ, Agustín (GP); PASTOR JULIÁN, Ana María (GP); BORREGO CORTÉS, Isabel María (GP); OLANO VELA, Jaime Eduardo de (GP); CALLEJAS CANO, Juan Antonio (GP); RODRÍGUEZ HERRER, María Elvira (GP); ROMERO SÁNCHEZ, Rosa María (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP); GARCÉS SANAGUSTÍN, Mario (GP)

#### RESPUESTA:

Remdesivir es un antiviral que no ha sido todavía autorizado. En España su distribución está controlada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y sólo se puede acceder a él a través de los ensayos clínicos. Remdesivir está sometido a ensayos clínicos en diferentes partes del mundo, incluyendo tres ensayos clínicos en España.

La AEMPS prioriza la evaluación de ensayos clínicos en COVID-19, los ensayos clínicos se evalúan lo antes posible, en el plazo máximo de 15 días.

En España se puede acceder al tratamiento fundamentalmente a través de los cinco ensayos clínicos que hay autorizados. Siempre que sea posible, se recomienda priorizar la inclusión en los ensayos clínicos ya autorizados que se encuentran en marcha.

El acceso por uso compasivo se encontraba suspendido desde el día 20 de marzo excepto para pacientes embarazadas y menores graves. A partir del día 20 de mayo, se permite el acceso a este fármaco para pacientes hospitalizados con infección por SARS-CoV-2 y enfermedad grave. La enfermedad grave se define como pacientes con una saturación de oxígeno ( $SpO_2$ )  $\leq 94\%$  en aire ambiente, que requieren oxígeno suplementario o que requieren ventilación mecánica o que requieren oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).



En este momento el uso compasivo de este medicamento se está evaluando con los nuevos datos para valorar la necesidad de modificar las condiciones de uso del mismo establecidas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Tiene toda la información en la Web de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>

Madrid, 11 de junio de 2020

