



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/21187

28/08/2020

51119

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

RESPUESTA:

Remdesivir es hasta el momento el único antiviral con indicación en el tratamiento de SARS-CoV-2. Durante la pandemia, bien dentro de diferentes ensayos clínicos, bien dentro del programa de uso compasivo anterior a la autorización del medicamento ha habido disponibilidad de este medicamento.

El titular del medicamento es un laboratorio estadounidense que anunció a comienzos de julio un compromiso con la administración estadounidense para el suministro de 500.000 dosis, por el cual el suministro para el resto del mundo de este fármaco para los meses de julio, agosto y septiembre quedaba muy limitado.

En respuesta a esta situación, y con el fin de garantizar un acceso equitativo a los países miembros, la Comisión Europea (CE) adquirió con cargo al fondo ESI (Emergency Support Instrument) 30.000 tratamientos. Los viales correspondientes están siendo distribuidos siguiendo la asignación que recomienda el Centro de Control de Enfermedades Europeo y Comisión Europea (ECDC) atendiendo a la situación epidemiológica de cada país. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha solicitado adelantos en los envíos programados y al mismo tiempo, España se ha adherido a la compra pública (Acuerdo Marco) que está poniendo en marcha la CE.

Se trata de un medicamento autorizado a principios de julio de 2020, y cabe destacar, en primer lugar, la existencia de un único propietario del medicamento autorizado y, en segundo, que esta compañía ha negociado en julio con las autoridades



de Estados Unidos cantidades que limitaban y comprometían el acceso al medicamento para el resto de países durante varios meses. Por este motivo se ha instado a la compañía a solucionar el problema de suministro y está en marcha la elaboración de remdesivir mediante un fabricante alternativo en Europa que estará operativo en el último trimestre del año.

Se está en permanente contacto con la compañía propietaria y las autoridades europeas para garantizar el suministro.

La medicación de ensayos clínicos es responsabilidad del promotor del ensayo. En la actualidad, de acuerdo con la base de datos del Registro Español de estudios clínicos (REec) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, únicamente se encuentran activos los ensayos 2020-001052-18 cuyo promotor es REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MINNESOTA (ESTADOS UNIDOS) y el ensayo Solidarity de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el que no se prevén problemas de falta de medicación.

La reserva de productos y medicamentos para hacer frente en los próximos meses a cualquier eventualidad producida por la pandemia de COVID-19 se está conformando por parte de las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA).

El Gobierno, a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), está complementando esta reserva mediante el Acuerdo Marco que se licitó el pasado 4 de agosto y que se resolverá próximamente. En este Acuerdo Marco participan 16 CC.AA. más los Ministerios de Defensa e Interior, además del propio INGESA. Las CC.AA. podrán adquirir (sin tener que volver a licitar) cualquiera de los productos adjudicados a cualquiera de las empresas adjudicatarias.

Madrid, 01 de octubre de 2020

