

Recomendaciones para el tratamiento con remdesivir de pacientes con COVID-19

Fecha de publicación: 28 de julio de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, COVID-19

Referencia: MUH 20/2020

- **La AEMPS recuerda las situaciones en las que se debe utilizar este medicamento de acuerdo a la evidencia científica obtenida hasta ahora**
- **La Agencia recomienda priorizar el uso de remdesivir para tratamientos con una duración máxima de 5 días en pacientes con COVID-19 hospitalizados que requieran oxígeno suplementario, pero no ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)**
- **Para el resto de los casos sigue siendo necesario generar evidencia científica, por lo que es recomendable que se utilice dentro del marco de investigaciones clínicas**
- **Hasta que remdesivir esté comercializado de forma efectiva, se puede acceder al tratamiento a través de ensayos clínicos autorizados y del uso compasivo**
- **El stock en España de este medicamento es suficiente para cubrir las necesidades actuales en la indicación autorizada, tal y como ha garantizado a la AEMPS el laboratorio titular**

Remdesivir es un medicamento antiviral que se desarrolló inicialmente para la enfermedad del virus del Ébola, pero que también ha demostrado actividad *in vitro* frente al SARS-CoV-2. Durante la crisis sanitaria de la COVID-19, el fármaco se ha utilizado a través de ensayos clínicos, lo que ha permitido que la Comisión Europea emitiera una autorización de comercialización condicional el pasado 9 de julio de 2020. Esta autorización está delimitada únicamente para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes mayores de 12 años con neumonía que requieran oxígeno.

En España, hasta que remdesivir esté comercializado de forma efectiva, se puede acceder al tratamiento a través de ensayos clínicos autorizados y del acceso a medicamentos en situaciones especiales, del mismo modo que desde el inicio de la crisis sanitaria.

El laboratorio titular ha garantizado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que dispone de stock suficiente de remdesivir en España para cubrir la situación epidemiológica actual. Asimismo, ha comunicado a la AEMPS que está incrementando su capacidad de producción en todo el mundo para poder satisfacer necesidades superiores si fuera necesario.

No obstante, para evitar tensiones puntuales en el suministro, la AEMPS recomienda utilizar remdesivir únicamente en las situaciones en las que ha mostrado un mayor beneficio. Es decir, para tratamientos con una duración máxima de 5 días en pacientes con COVID-19 hospitalizados que requieran oxígeno suplementario, pero no ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

En el resto de casos, sigue siendo necesario generar una mayor evidencia científica, por lo que es recomendable que se utilice dentro del marco de investigaciones clínicas.

Tal y como se ha recomendado en notas anteriores, la Agencia anima a canalizar el uso del resto de medicamentos frente a la COVID-19 a través de estudios clínicos aleatorizados que permitan generar conocimiento.

Recomendaciones para el tratamiento

- La AEMPS recomienda priorizar el uso de remdesivir en **pacientes hospitalizados con COVID-19 que requieren oxígeno suplementario pero que no están recibiendo ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).**

Los datos de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (Estudio ACTT-1 del NIAID/ CO-US-540-5776) en pacientes hospitalizados con COVID-19, mostraron que los pacientes con enfermedad grave que recibieron remdesivir tuvieron un tiempo más corto de recuperación que aquellos que recibieron placebo. Sin embargo, no se observaron diferencias en la tasa de recuperación entre los pacientes que estaban recibiendo ventilación mecánica o ECMO al inicio del tratamiento.

- La AEMPS recomienda una **duración de tratamiento de un máximo de 5 días.**

En un estudio abierto, aleatorizado, donde se comparaban dos duraciones de tratamiento (Estudio GS-US 540 5773), los resultados mostraron que, en pacientes hospitalizados con COVID-19 que no recibían ventilación mecánica o ECMO, el tratamiento con remdesivir durante 5 o 10 días tenía un beneficio clínico similar.

- La AEMPS **no recomienda el uso en pacientes de COVID-19 con enfermedad leve o moderada.**

En el mismo estudio anteriormente citado (Estudio ACTT-1 del NIAID/ CO-US-540-5776), no se observó un beneficio clínico en pacientes con enfermedad leve o moderada. En estos momentos hay un ensayo clínico en marcha con pacientes con COVID-19 moderado. Como medida de cautela, hasta que estos resultados estén disponibles, no se recomienda su uso en esta población.