



---

Data: 21/08/2020

---

Referència: 2020075  
AJ

---

## NOTA INFORMATIVA

---

**L'AEMPS mobilitza l'estoc sobrant d'assaigs clínics de remdesivir per a cobrir les necessitats actuals de pacients.**

---

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

---

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

---

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) on s'informa que l'AEMPS mobilitza l'estoc sobrant d'assaigs clínics de remdesivir per a cobrir les necessitats actuals de pacients.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS moviliza del stock sobrante de ensayos clínicos de remdesivir para cubrir las necesidades actuales de pacientes

Fecha de publicación: 21 de agosto de 2020  
Categoría: Medicamentos de uso humano, COVID-19  
Referencia: MUH 23/2020

- **El stock de remdesivir es limitado y, debido al incremento de la demanda en las últimas semanas, se agotará temporalmente en las próximas horas**
- **España recibirá un nuevo envío como parte del contrato de la Comisión Europea a lo largo de la semana que viene**
- **Para hacer frente a las necesidades, la AEMPS, en colaboración con los servicios de farmacia hospitalaria, movilizará la medicación sobrante de ensayos clínicos -disponible en los hospitales participantes en los mismos- para atender a pacientes de todo el territorio nacional que lo necesiten**
- **Se recuerda la necesidad de utilizar remdesivir solo en aquellas situaciones en las que existe evidencia de su eficacia**
- **La AEMPS está, además, en comunicación continua y constante con la compañía sobre todos los temas relativos a remdesivir**

Remdesivir es el único medicamento antiviral autorizado contra el virus SARS-CoV 2. El fármaco se ha utilizado a través de ensayos clínicos desde el inicio de la crisis sanitaria, y la Comisión Europea emitió una autorización de comercialización condicional el pasado 9 de julio de 2020.

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.

En el momento de la autorización, con situación epidemiológica de julio, el laboratorio titular garantizó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) un stock suficiente de remdesivir en España para cubrir las necesidades hasta poder incrementar su producción. Sin embargo, con el incremento del número de casos, el stock disponible se va a agotar en las próximas horas.

Debido a la situación actual, es necesario movilizar la medicación sobrante de ensayos clínicos -disponible en los hospitales participantes- para atender a pacientes de todo el

territorio nacional que lo necesiten. Esta medida será necesaria hasta que se produzca un nuevo envío de remdesivir a lo largo de la semana que viene.

Estos envíos forman parte del contrato que la Comisión Europea firmó con la empresa farmacéutica Gilead para garantizar el acceso a remdesivir a 30.000 pacientes durante los próximos meses hasta la compra centralizada que se hará efectiva en octubre.

En España recibimos el primer envío (de tres previstos), la semana pasada. El segundo está previsto para la semana próxima. Sin embargo, la AEMPS está trabajando para que se produzca tan pronto como sea posible y evitar así tensiones en la disponibilidad del medicamento y el intercambio de medicamentos sobrantes entre centros hospitalarios.

La AEMPS está, además, en comunicación continua y constante con la compañía sobre todos los temas relativos a remdesivir, para optimizar los tratamientos con la medicación disponible y hasta que la producción permita cubrir las necesidades.

En cualquier caso, la AEMPS ya publicó una serie de recomendaciones para el tratamiento con remdesivir de pacientes con COVID-19 en la que se recomendaba una duración máxima de 5 días en pacientes con COVID-19 hospitalizados que requieran oxígeno suplementario, pero no ventilación mecánica invasiva u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).