

Preguntas frecuentes sobre la Autorización de Uso de Emergencia para Remdesivir para ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19

P. ¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?

R: En ciertos tipos de emergencias, el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) puede emitir una [determinación y declaración \(en inglés\)](#) bajo la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que le permite a la FDA emitir [autorización de uso de emergencia](#) (EUA, por sus siglas en inglés) para facilitar el acceso a [contraemidas médicas](#) (medicamentos, productos biológicos, vacunas y dispositivos) que se pueden usar para diagnosticar, tratar o prevenir un enfermedad o afección grave durante una emergencia de salud pública.

Los productos que se autorizan para uso de esta manera puede que no estén aprobados por la FDA para ningún uso, o pueden estar aprobados para otros usos, pero no para uso urgente. La FDA decide si el uso del producto probablemente sea más útil que perjudicial para uso urgente; en otras palabras, la agencia determina que los beneficios conocidos y potenciales de los productos médicos para sus usos previstos superan sus riesgos conocidos y potenciales. Esta autorización está reservada para situaciones de emergencia y NO es igual a la aprobación o licencia de la FDA.

P. ¿Qué permite esta EUA?

R. La [EUA \(en inglés\)](#) permite que remdesivir, fabricado por Gilead, sea distribuido y usado por proveedores de atención médica licenciados para tratar a adultos y niños hospitalizados con un caso grave de COVID-19. Un caso grave de COVID-19 se define como pacientes con una saturación de oxígeno (SpO₂) ≤ 94% del aire de la habitación o que requieren oxígeno suplementario o que requieren ventilación mecánica o que requieren oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC), una máquina de derivación cardiopulmonar.

P. ¿Está remdesivir aprobado por la FDA para tratar el COVID-19?

R. No. Remdesivir es un medicamento antiviral en investigación. No está aprobado actualmente por la FDA para tratar o prevenir enfermedades, incluyendo el COVID-19.

P. ¿Existen datos que muestran que remdesivir puede ser beneficioso para pacientes con COVID-19?

R. Las pruebas in vitro (en el laboratorio) de remdesivir demostraron que es activo contra el SARS-CoV-2 (el virus que causa el COVID-19). Los resultados preliminares de la Fase 3, ensayo clínico controlado con placebo de remdesivir realizado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, sugieren que los pacientes que toman remdesivir experimentan un tiempo de recuperación más rápido en comparación con los pacientes que toman un placebo. Este ensayo incluyó una proporción considerable de pacientes que estaban recibiendo ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) al inicio del estudio. Basada en estos resultados, la Hoja Informativa para los Profesionales de la Salud detalla un curso de tratamiento de 10 días para los pacientes que utilizan ventilación mecánica o OMEC.

Los resultados preliminares de otro ensayo de la Fase 3 que evaluó la duración de la dosificación de remdesivir de 5 días y de 10 días en pacientes hospitalizados con una enfermedad grave del COVID-19 mostró que los pacientes que recibieron el curso de tratamiento de 5 días tuvieron una mejora similar a los que recibieron el curso de 10 días; sin embargo, de manera importante, muy pocos pacientes en este ensayo estaban recibiendo ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) al inicio del estudio. Por lo tanto, basada en estos resultados, la Hoja Informativa para los Profesionales de

la Salud detalla un curso de tratamiento de 5 días para los pacientes que no utilizan ventilación mecánica o OMEC. Los pacientes que reciben un curso de tratamiento de 5 días, pero no demuestran una mejora clínica son elegibles para continuar recibiendo por 5 días adicionales.

La seguridad y eficacia de remdesivir para el tratamiento de COVID-19 están siendo evaluadas en varios ensayos clínicos en curso.

Ya que remdesivir posiblemente puede ayudar a pacientes muy enfermos, la FDA está permitiendo que se proporcione este medicamento a pacientes hospitalizados con casos graves de COVID-19 bajo una [EUA \(en inglés\)](#) emitida el 1 de mayo de 2020. Bajo la EUA, se les proporciona información sobre los riesgos de remdesivir a los [profesionales de la salud \(en inglés\)](#) y a los [pacientes \(en inglés\)](#). Sin embargo, los datos finales de los ensayos clínicos incluidos en la solicitud a la FDA son necesarios para poder determinar si el medicamento es seguro y eficaz para tratar o prevenir el COVID-19.

P. ¿Hay ensayos clínicos en curso que están evaluando remdesivir para el COVID-19?

R. Sí. Se están finalizando [ensayos clínicos \(en inglés\)](#) para determinar si remdesivir puede beneficiar a los pacientes con una infección del COVID-19. Es posible que se planeen ensayos adicionales en poblaciones especiales tales como pacientes con problemas del riñón, o el uso de remdesivir con otros medicamentos para tratar el COVID-19.

La [EUA \(en inglés\)](#) incluye una [hoja informativa \(en inglés\)](#) para los profesionales de la salud que contiene información adicional sobre los resultados de los ensayos clínicos para remdesivir.

P. ¿Tiene remdesivir efectos secundarios?

R. Los posibles efectos secundarios de remdesivir son:

- Reacciones relacionadas con infusiones. Se han observado reacciones relacionadas con infusión durante una infusión de remdesivir o alrededor del tiempo en que se administró remdesivir. Las señales y síntomas de las reacciones relacionadas con infusiones pueden incluir: presión sanguínea baja, náuseas, vómitos, sudoración y escalofríos.
- Aumento en los niveles de las enzimas hepáticas, observado en pruebas sanguíneas anormales del hígado. El aumento en los niveles de las enzimas hepáticas ha sido observado en las personas que han recibido remdesivir, lo que puede ser una señal de inflamación o daño a las células en el hígado.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de remdesivir. Todavía se está estudiando remdesivir, así que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

P. ¿Cómo se puede obtener remdesivir para uso bajo la EUA?

R. La Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR, por sus siglas en inglés) de HHS) [anunció \(en inglés\)](#) el plan de asignación para remdesivir. Gilead donó viales del medicamento antiviral de investigación, remdesivir, para tratar a pacientes hospitalizados con el COVID-19 con casos graves de la enfermedad a las áreas del país más impactadas por la pandemia. Los departamentos de salud estatales distribuirán las dosis a los hospitales apropiados en sus estados ya que los departamentos de salud locales y estatales tienen el mayor conocimiento sobre las necesidades a nivel comunitario. Los profesionales de salud que estén interesados en administrar el remdesivir que ha sido donado conforme al uso autorizado bajo la EUA deben comunicarse con su departamento de salud estatal. Puede encontrar más información sobre la asignación de remdesivir [aquí \(en inglés\)](#).

Fuera de la EUA, remdesivir sigue estando disponible mediante la [Solicitud urgente para un nuevo medicamento en investigación \(EIND, por sus siglas en inglés\) \(en inglés\)](#) para las mujeres embarazadas y niños, si no pueden obtener acceso a remdesivir a través de la EUA.

P. ¿Se requiere que los proveedores reporten los efectos secundarios como parte de la EUA?

R. Sí. Como parte de la EUA, la FDA requiere que los profesionales de la salud que recetan remdesivir reporten todos los errores de medicación y los eventos adversos graves que se consideren que estén posiblemente relacionados con remdesivir a través del programa [MedWatch para informes de eventos adversos \(en inglés\)](#). Los proveedores pueden completar y presentar el informe [en línea \(en inglés\)](#); o descargar y completar el [formulario \(en inglés\)](#), y luego enviarlo por fax al 1-800-FDA-0178. Este requisito se describe en la [hoja informativa \(en inglés\)](#) de la EUA para los profesionales de la salud. Los formularios del programa MedWatch de la FDA también deben ser enviados a Gilead.

P. ¿Se deben reportar los resultados de los pacientes bajo la EUA?

R. No, no se requiere que se reporten los resultados de los pacientes bajo la EUA. Sin embargo, se requiere que se reporten todos los errores de medicación y los efectos adversos que se consideren que estén posiblemente relacionados con remdesivir que ocurran durante el tratamiento con remdesivir.

P. ¿La EUA permite el uso de remdesivir para prevenir el COVID-19?

R. No. Se permite el uso de remdesivir a través de la EUA para el *tratamiento* de pacientes hospitalizados con un caso grave del COVID-19, pero no para la *prevención*.

P. ¿La EUA permite el uso de remdesivir fuera de un hospital (pacientes que no están hospitalizados)?

R. No. La EUA es solo para pacientes hospitalizados con un caso grave del COVID-19; por lo tanto, la EUA no permite su uso fuera de un hospital.

P. ¿Qué añade o en qué se diferencia esta EUA a la aprobación de Acceso Ampliado existente?

R. Una EUA es una medida provisional, en virtud de una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos, en la que el Comisionado de la FDA puede autorizar los usos no aprobados de productos médicos no aprobados o los usos no aprobados de productos médicos aprobados para usarse en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o mortales causadas por agentes de amenaza químicos, biológicos, radiológicos o nucleares (CBRN, por sus siglas en inglés). Al emitir una EUA, la FDA debe determinar, entre otras cosas, que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o mortales causadas por el agente CBRN; que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales del producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

El 1 de mayo de 2020, la FDA le otorgó a Gilead su solicitud de una EUA permitiendo los proveedores de salud licenciados distribuyan y usen remdesivir para tratar a adultos y niños hospitalizados con un caso grave del COVID-19. Para los fines de esta EUA, un caso grave de COVID-19 se define como pacientes con una saturación de oxígeno (SpO₂) ≤ 94% del aire de la habitación o que requieren oxígeno suplementario, ventilación mecánica, oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC), o una máquina de derivación cardiopulmonar. La EUA de la FDA para remdesivir tiene un alcance limitado y está sujeta a las condiciones que se detallan en la [carta de autorización \(en inglés\)](#).

Aunque las EUAs solo pueden emitirse mientras la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos justificando el uso urgente esté vigente, las solicitudes para acceso ampliado a un medicamento en investigación pueden ser presentadas a la FDA y consideradas en cualquier momento. Acceso ampliado es una vía potencial para un paciente con una enfermedad o afección grave o mortal para obtener acceso a un producto médico en investigación (medicamento, producto biológico o dispositivo médico) para tratamiento fuera de los ensayos clínicos cuando no hay disponibles opciones terapéuticas alternativas comparables o satisfactorias. Acceso ampliado requiere la presentación de un protocolo de acceso ampliado de una solicitud de nuevo medicamento en investigación existente (IND, por sus siglas en inglés) o una nueva IND para acceso ampliado, y está sujeta a ciertos requisitos para una IND, tales como la presentación de informes de seguridad para una IND y el consentimiento informado.

Para remdesivir, los siguientes mecanismos pueden estar disponible para acceso ampliado:

- Tratamiento bajo una solicitud urgente para un nuevo medicamento en investigación (EIND) para mujeres embarazadas y niños menores de 18 años de edad con casos confirmados de COVID-19 o manifestaciones graves de la enfermedad si no tienen acceso a remdesivir mediante la EUA.

Para obtener más información sobre acceso ampliado para remdesivir, comuníquese con Gilead o consulte la siguiente página web: [Acceso de emergencia a remdesivir fuera de los estudios clínicos \(en inglés\)](#).

P. ¿Qué revisiones se le hicieron a la hoja informativa para los proveedores de atención médica el 15 de julio?

R. Una revisión clave es la adición de información sobre el riesgo de una interacción farmacológica entre el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ, por sus siglas en inglés) o el fosfato de cloroquina (CQ, por sus siglas en inglés) y remdesivir. Puede que remdesivir no funcione como debe para tratar el COVID-19 si se toma junto con HCQ y CQ. Muchas de las otras revisiones que se le hicieron a la hoja informativa para los proveedores de atención médica son de redacción, para simplificar y aclarar información. También se añadió información a la sección de estudios clínicos basada en recientes publicaciones sobre estudios clínicos aleatorios de remdesivir. Sin embargo, los nuevos datos no causan cambios al alcance de la EUA.

P. ¿Por qué se añadió una advertencia sobre las interacciones farmacológicas entre el sulfato de hidroxiclороquina/fosfato de cloroquina y remdesivir a la hoja informativa para los proveedores de atención médica?

R. Se realizaron pruebas de laboratorio que generaron serias preocupaciones sobre el riesgo en la disminución de la actividad antiviral de remdesivir cuando remdesivir se administra conjuntamente con el fosfato de cloroquina (CQ) o el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ). Esto quiere decir que existe la posibilidad de que remdesivir no funcione como debe para tratar el COVID-19 si se toma junto con HCQ/HQ. Esta interacción farmacológica ha sido demostrada solo en pruebas de laboratorio, no en la práctica clínica. Aunque se necesitan realizar más pruebas, la FDA ha determinado que hay suficientes datos para advertir a los proveedores de atención médica, y la FDA recomienda que no se administren los medicamentos juntos.

P. ¿Qué sucede si tomo sulfato de hidroxiclороquina para una condición crónica? ¿Quiere decir esto que no debo tomar remdesivir?

R. Existe la posibilidad de que remdesivir no funcione como debe para tratar el COVID-19 cuando se toma junto con el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) o el fosfato de cloroquina (CQ). La FDA recomienda que no se tomen los medicamentos juntos. Si usted está tomando HCQ o CQ, hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones y su situación específica.

P. ¿Pueden los profesionales de salud compartir electrónicamente la Hoja Informativa para los pacientes/proveedores de cuidado?

R. La carta de autorización para remdesivir requiere que las hojas informativas estén a la disposición de los profesionales de la salud, los pacientes y los proveedores de cuidado “mediante medios apropiados.” La entrega electrónica de la Hoja Informativa es un medio apropiado cuando, por ejemplo, el paciente la solicita electrónicamente, se entrega en formato PDF (no una URL), y el paciente puede obtener acceso a la versión electrónica antes de recibir el medicamento. Además, los profesionales de la salud deben confirmar la recepción con el paciente. Debe haber copias en papel para los pacientes que las soliciten.

P. ¿Qué está haciendo la FDA para facilitar el desarrollo y acelerar la evaluación de remdesivir?

R. El 26 de marzo de 2020, la FDA otorgó la designación “Fast Track” a Gilead para remdesivir, lo que, entre otras cosas, maximiza las oportunidades de Gilead para colaborar con la agencia en el desarrollo de remdesivir para el tratamiento del COVID-19.

Basada en esta designación, el 6 de abril de 2020, la FDA le otorgó la solicitud a Gilead y aceptó su propuesta para permitir una revisión continuada de su programa de desarrollo para remdesivir. Bajo este proceso, Gilead puede presentar y la FDA revisará secciones de la Solicitud de un nuevo medicamento (NDA, por sus siglas en inglés) planeada por Gilead para remdesivir según lleguen. Bajo el proceso tradicional, la revisión de la FDA de una NDA no comienza hasta que el patrocinador haya presentado la solicitud completa a la Agencia.

Además, la FDA ha autorizado el uso de remdesivir mediante una [Autorización de uso de emergencia](#) para ciertos pacientes hospitalizados con un caso grave de la enfermedad del COVID-19 mientras que el programa de desarrollo de Gilead sigue en curso.

P. ¿Existen datos que apoyan la expansión de la EUA de remdesivir a todos los pacientes hospitalizados en lugar de solo para los pacientes con enfermedades graves, según lo autoriza la EUA actual?

R. En este momento, no. La población del estudio ACTT-1 (Ensayo de tratamiento adaptativo con COVID-19) realizado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés) incluyó a pacientes hospitalizados con COVID-19 leve/moderado y grave. Entre los sujetos con enfermedad leve/moderada al inscribirse, el tiempo medio de recuperación fue de 5 días en ambos grupos, es decir, el grupo con remdesivir y el grupo con placebo. Entre los sujetos con enfermedad grave al inscribirse, el tiempo medio de recuperación fue de 12 días en el grupo con remdesivir y 18 días en el grupo con placebo. Basándose en estos datos, la FDA no tiene evidencia para apoyar la creencia razonable de que remdesivir puede ser eficaz para tratar a pacientes que no tienen una enfermedad grave y, por eso, no se justifica la expansión de la EUA en este momento.

Por lo tanto, el alcance de la EUA para remdesivir no ha cambiado; la EUA continúa permitiendo la distribución de remdesivir por el gobierno de los EE.UU. o bajo su dirección, y el uso por parte de proveedores de atención médica para tratar a adultos y niños hospitalizados con un caso grave de COVID-19.



A medida que la FDA reciba más información o datos, la EUA puede ser enmendada para reflejar la nueva información con respecto al mejor uso de remdesivir en el tratamiento del COVID-19.