



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: La AEMPS informa sobre el buen uso de medicamentos relacionados con COVID-19

Ref.: NI38/20

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, referent al bon ús dels medicaments relacionats amb el COVID-19.

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre el buen uso de medicamentos relacionados con COVID-19

Palma, 8 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

La AEMPS informa sobre el buen uso de medicamentos relacionados con COVID-19

Fecha de publicación: 6 de abril de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, COVID-19

Referencia: MUH 9/2020

- **A día de hoy no existe evidencia científica suficiente de que ningún medicamento sea eficaz para el tratamiento o profilaxis del COVID-19.**
- **Las informaciones relacionadas con resultados obtenidos se basan en datos de investigaciones muy preliminares cuya utilidad clínica debe ser probada en ensayos clínicos debidamente diseñados y autorizados**
- **Se está haciendo un esfuerzo por canalizar la mayor parte de uso de medicamentos hacia programas de ensayos clínicos o estudios observacionales**
- **No hay ninguna razón para que los pacientes que utilizan de manera crónica cualquier tratamiento tengan que suspenderlos por un posible incremento del riesgo de la enfermedad**
- **La AEMPS recomienda que todo uso profiláctico de cualquier medicamento para prevenir la enfermedad por COVID-19 se realice en el contexto de ensayos clínicos autorizados**
- **El suministro y dispensación de medicamentos debe realizarse en los establecimientos legalmente habilitado. Cualquier obtención fuera de estos canales supone un riesgo para la salud.**

La aparición de una enfermedad hasta el momento desconocida, como es la enfermedad por coronavirus (COVID-19), supone un enorme desafío desde el punto de vista sanitario. Algunos de estos desafíos se trasladan al campo de los medicamentos con un incremento importantísimo de su demanda, por la gestión de una enorme cantidad de información procedente de la investigación que se está realizando, y por la necesidad de proteger a la sociedad de productos o tratamientos cuyo efecto no solamente no sea beneficioso, sino que incluso pueda ser más dañino que la propia enfermedad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quiere hacer llegar a la ciudadanía información sobre el buen uso de los medicamentos en esta crisis por COVID-19.

Tratamientos utilizados para COVID-19

Normalmente, el acceso a nuevos medicamentos se produce a través de un sistema bien reglado de ensayos clínicos, procedimientos reguladores y, finalmente, puesta en el mercado que garantiza la calidad seguridad y eficacia de los tratamientos en las condiciones en las que han sido autorizados.

En una crisis sanitaria como la que vivimos, hay tratamientos que siguen este camino reglado y que sólo están disponibles en el contexto de ensayos clínicos, mientras que hay otros que ya están autorizados y comercializados para otras enfermedades en los que se presume que podrían tener una utilidad para el tratamiento de la enfermedad.

La AEMPS está haciendo un esfuerzo por canalizar la mayor parte de uso de medicamentos hacia programas de ensayos clínicos o estudios observacionales que permitan generar conocimiento y evidencia sobre su utilidad en esta enfermedad y por lo tanto valorar su relación beneficio/riesgo al tiempo que se trata a los pacientes. Comprendemos la necesidad de tratar de la mejor manera posible a los pacientes, y la presión por hacerlo con aquello que tenga una base racional; sin embargo, es necesario canalizar estas hipótesis a través de los ensayos clínicos que permitan tratar a los pacientes actuales al tiempo que generar conocimiento para ofrecer las mejores opciones a los pacientes futuros.

El uso de medicamentos fuera de las condiciones autorizadas y de ensayos clínicos debe ser canalizado debidamente a través de la prescripción en entornos debidamente controlados. No es aconsejable prescribir ni utilizar masivamente medicamentos fuera de las condiciones autorizadas en la ficha técnica. Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos y cuando se utilizan en estas condiciones no autorizadas, pueden surgir perfiles de efectos adversos diferentes a los que se dan dentro de las condiciones autorizadas.

En todo caso, se recuerda que la notificación de sospechas de reacciones adversas es obligatoria para los profesionales también cuando los medicamentos se utilizan fuera de las condiciones autorizadas en la ficha técnica, así como que los pacientes y familiares pueden notificar estas sospechas a través de la [página web](#) de la AEMPS.

Uso de otros tratamientos en el contexto de la enfermedad

Como se ha informado previamente, no hay ninguna razón para que los pacientes que utilizan de manera crónica cualquier tratamiento tengan que suspenderlos por un posible incremento del riesgo de la enfermedad o empeoramiento de los síntomas. Cualquier decisión de suspender un medicamento debe ser valorada por los médicos que tratan a los pacientes, considerando que el abandono puede tener consecuencias peores sobre la salud general de los pacientes.

Profilaxis para COVID-19

Si no hay datos sobre el tratamiento de la enfermedad por COVID-19, todavía hay menos sobre la posibilidad de prevenir la enfermedad utilizando medicamentos. Por eso, la AEMPS recomienda que todo uso profiláctico de cualquier medicamento para prevenir la enfermedad por COVID-19 se realice en el contexto de ensayos clínicos autorizados.

Investigaciones clínicas

Una situación inédita como la que vivimos supone un reto desde el punto de vista de la investigación. Investigadores de todo el mundo están centrando sus esfuerzos en conseguir vacunas capaces de prevenir la enfermedad y medicamentos capaces de tratar la enfermedad en todas sus fases. España participa en este desafío mundial con un buen número de proyectos que pueden ser consultados en la página web del [registro español de estudios clínicos](#).

La investigación clínica es la mejor forma de canalizar los esfuerzos de tratamiento por cuanto suponen una oportunidad de mejora para los pacientes, pero también una oportunidad a generar conocimiento para futuros pacientes.

Sin embargo, prácticamente todos los días, hay noticias que generan expectativas sobre la utilidad potencial de nuevas moléculas o moléculas ya conocidas. Hay que ser conscientes que, en todos los casos, se trata de informaciones de investigaciones muy preliminares cuya utilidad clínica debe ser probada en ensayos clínicos debidamente diseñados y autorizados.

Productos ilegales y falsificados

Un aspecto colateral al incremento de la demanda de medicamentos y a la potencial dificultad para hacer frente a dicha demanda, es la posible aparición de medicamentos falsificados a través de agentes no autorizados para la distribución de medicamentos. Aunque no se ha detectado ningún caso en España, ya se han detectado casos de falsificaciones de medicamentos relacionados con COVID-19 en otros países.

En ocasiones, hay productos que se presentan al consumidor como remedios útiles para prevenir o curar el COVID-19, haciendo mención a capacidades de curación y basando su seguridad en un supuesto origen natural. Sin embargo, estas pretendidas propiedades carecen de todo fundamento y su uso tampoco se realiza en el marco de un ensayo clínico, para evaluar de manera objetiva si verdaderamente ayudan a curar o prevenir la enfermedad.

En este sentido, la AEMPS quiere hacer un llamamiento a toda la ciudadanía para insistir en que el suministro y dispensación de medicamentos debe realizarse en los establecimientos legalmente habilitado para esta actividad (oficinas de farmacia autorizadas, servicios de farmacia hospitalaria y otras estructuras de dispensación del sistema nacional de salud). Estas entidades están sometidas a controles por las autoridades sanitarias para asegurar que los medicamentos son de la calidad adecuada. Cualquier obtención de medicamentos fuera de estos canales establecidos supone un riesgo para la salud.

Cualquier ciudadano puede comprobar si un medicamento está autorizado consultando en la página web de la AEMPS; en el caso de los medicamentos usados dentro de ensayos clínicos, también se describen en el protocolo del ensayo y puede consultarse en la [página web de la Agencia](#). El canal de distribución español es garantista y protector de la salud pública: los medicamentos solamente se pueden obtener a través de las oficinas de farmacia comunitaria (o de sus páginas web autorizadas en el caso de medicamentos sin receta, consultar en <https://distafarma.aemps.es/>) servicios de farmacia hospitalaria, o los organismos dependientes de las comunidades autónomas para los medicamentos que se importan situaciones especiales. Cualquier otra oferta de medicamentos debe hacer saltar la alarma de que podría tratarse de un medicamento falsificado.