

La AEMPS está trabajando en diferentes vías de investigación clínica para el tratamiento del COVID-19

Fecha de publicación: 17 de marzo de 2020

Categoría: La AEMPS

Referencia: AEMPS 9/2020

- **Han comenzado dos ensayos con remdesivir para pacientes con enfermedad moderada o grave en tres centros sanitarios, a los que se les sumarán otros cinco en los próximos días.**
- **Se ha iniciado otro ensayo clínico, promovido por la Fundación FLS, enfocado a casos confirmados no graves de COVID-19 y a quimioprofilaxis de contactos de riesgo**
- **Está finalizándose la aprobación de un protocolo de ensayo clínico de la OMS para extraer información relevante de la práctica que se está llevando a cabo en centros sanitarios**
- **LA AEMPS se pone a la disposición de promotores e investigadores para ofrecerles asesoría científica y reguladora con el fin de acelerar la investigación en este área**

La irrupción de una nueva enfermedad como el COVID-19 supone un desafío desde el punto de vista terapéutico porque obliga a desarrollar estrategias de tratamiento basadas en una evidencia robusta, pero empezando prácticamente desde cero y al tiempo que se convive con un número de casos creciente cada día en los que hay que tomar decisiones con los tratamientos que hay disponibles.

En este punto, la investigación clínica juega un papel fundamental y es necesario articularla de manera flexible y pragmática, pero al tiempo que se genera evidencia robusta e interpretable que permita definir qué medicamentos nuevos o qué usos nuevos de medicamentos ya autorizados son efectivos y seguros para el COVID-19.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trabaja (AEMPS) con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el resto de agencias nacionales de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el resto de agencias mundiales trabaja para generar protocolos de estudio aplicables en esta situación de sobrecarga del sistema sanitario, pero al mismo tiempo capaces de generar evidencia.

En relación a ensayos clínicos de nuevos medicamentos, la AEMPS ha autorizado dos ensayos clínicos con una molécula nueva llamada remdesivir para pacientes con enfermedad [moderada](#) o [grave](#) en los que participan tres centros españoles a los que se sumaran cinco más en breve.

La AEMPS ha autorizado también un ensayo, promovido por la Fundación FLS de lucha contra el SIDA, las enfermedades infecciosas y la promoción de la salud y la ciencia, para el [tratamiento de casos confirmados no graves de COVID-19 y quimioprofilaxis de sus contactos como estrategia de prevención.](#)

Además, la AEMPS trabaja con la OMS en un protocolo que pueda dar cobertura a multitud de usos de medicamentos autorizados pero no en las indicaciones autorizadas como Lopinavir/Ritonavir, cloroquina, hidroxiclороquina, entre otros, además del mencionado remdesivir como uso compasivo. Este protocolo se está finalizando en estos días y está previsto que participen un importante número de centros en España. Este tipo de protocolos, denominados pragmáticos, tratan de extraer información relevante de la práctica habitual y sacrifican parte de la robustez en aras a su factibilidad, lo cual es enormemente importante en momentos de alta saturación de los profesionales sanitarios que están tratando a los pacientes en los centros.

La AEMPS mantiene contactos con otros potenciales promotores comerciales y no comerciales de España y de todo el mundo tanto para autorizar ensayos clínicos de nuevas moléculas como para evaluar de nuevos usos de medicamentos ya autorizados. La AEMPS ha habilitado los recursos para evaluar estos ensayos –también todo tipo de estudio observacional en el ámbito de sus competencias- en plazos muy breves y se pone a la disposición de todo tipo de promotor para ofrecer asesoría científica y reguladora. Se pretende canalizar los esfuerzos de todos y aunarlos en ensayos clínicos con múltiples brazos de diferentes tratamientos al mismo tiempo que permitan generar evidencia. Para ello se pone a la disposición de investigadores y promotores a través de cualquiera de las direcciones de correo electrónico de la Oficina de Innovación (innov_spain@aemps.es), del área de asesoría científica (ascina@aemps.es) o del área de ensayos clínicos (aecaem@aemps.es).