

## **FDA autoriza el uso de emergencia de Remdesivir como posible tratamiento de COVID-19**

El 01 de mayo de 2020 la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU (FDA) emitió la autorización para el uso de emergencia (EUA, por su sigla en inglés) del fármaco antiviral en investigación Remdesivir, para el tratamiento de COVID-19 en adultos y niños hospitalizados con enfermedad grave.

La autorización de uso de emergencia permite que Remdesivir se distribuya en los EE. UU. y se otorgue a los proveedores de atención médica para ser utilizado en pacientes como tratamiento de la infección por COVID-19 sospechoso o confirmado por laboratorio, utilizando la vía intravenosa para su administración. El uso estará dirigido a aquellos pacientes con niveles bajos de oxígeno en la sangre que necesitan terapia con oxígeno o soporte respiratorio más intensivo como ventilación mecánica.

Si bien existe información limitada sobre la seguridad y la eficacia del uso de Remdesivir en el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19, se demostró en un ensayo clínico que el fármaco en investigación acorta el tiempo de recuperación en algunos pacientes.

Con base en la evaluación de los criterios de autorización de uso de emergencia y la evidencia científica disponible, se determinó que es razonable creer que Remdesivir puede ser eficaz en el tratamiento de COVID-19 y que, dado que no existen tratamientos alternativos adecuados, aprobados o disponibles, los beneficios conocidos y potenciales para tratar este virus grave o potencialmente mortal superan actualmente los riesgos conocidos y potenciales del uso del medicamento.

La autorización de uso de emergencia implica que la información importante sobre el uso de Remdesivir en el tratamiento de COVID-19 se ponga a disposición de los proveedores de atención médica y pacientes, incluidas las instrucciones de dosificación, los posibles efectos secundarios y las interacciones con otros medicamentos. Los posibles efectos secundarios de Remdesivir incluyen: aumento de los niveles de enzimas hepáticas, que pueden ser un signo de inflamación o daño a las células del hígado; y reacciones relacionadas con la perfusión, que pueden incluir presión arterial baja, náuseas, vómitos, sudoración y escalofríos.

La emisión de una autorización de uso de emergencia está destinada a proporcionar disponibilidad de un

medicamento durante una emergencia; una EUA no es el equivalente a una aprobación de la FDA. Al determinar si se debe emitir una EUA, la FDA evalúa la evidencia disponible y coteja cuidadosamente los riesgos conocidos o potenciales de un fármaco no probado con aquellos beneficios conocidos o potenciales para ponerlo a disposición durante la emergencia.

Texto tomado de: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>