

Nota informativa para la SEFH sobre el tratamiento con Lopinavir/ Ritonavir para el tratamiento de COVID-19

- La AEMPS ha procedido a la distribución controlada a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales de Lopinavir/ Ritonavir en previsión de que los stocks actuales pueden no cubrir las necesidades actuales de tratamiento en los casos relacionados con la infección por COVID-19
- Esta distribución controlada no afecta a los pacientes que ya estaban en tratamiento y que seguirán accediendo a ellos de la manera habitual
- La AEMPS no recomienda triturar los comprimidos de lopinavir/ritonavir para su administración por sonda nasogástrica por posible pérdida importante de biodisponibilidad
- El grupo de farmacotecnia de la SEFH junto con la AEMPS están investigando posibles modos de adecuación

La mayoría de los pacientes infectados por COVID-19 pueden ser tratados sin recurrir a tratamiento antiviral [tal y como se especifica en el Documento técnico de la DG de Salud Pública sobre el Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19)], y en los casos más graves o en casos seleccionados de manera individualizada por características especiales se recurre a algunos antivirales de los que no se dispone de evidencia de su efectividad; hasta la fecha, no hay un tratamiento específico para el COVID-19.

En respuesta a inquietudes de varios farmacéuticos de hospital que se han dirigido a nosotros, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) hemos sido conscientes de que los stocks actuales de Lopinavir/ Ritonavir pueden no llegar para cubrir las necesidades actuales de tratamiento.

La AEMPS ha procedido a una distribución controlada de los mismos a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales en aquellos casos relacionados con la infección por COVID-19. Con ello se pretende garantizar el suministro de estos medicamentos a los pacientes que ya están en tratamiento con ellos y conseguir una distribución equilibrada adaptada a las necesidades. El número de pacientes para los que no es apta la vía oral y requieran de su administración por sonda nasogástrica, van a generar una demanda superior de Kaletra solución a la habitual. Durante este fin de semana, el laboratorio Abbvie está en condiciones de distribuir 140 envases para atender la demanda urgente. Además, se ha procedido a la importación adicional de 500 envases que estarán disponibles a principios de la semana que viene.

Actualmente, algunas farmacias hospitalarias se han visto en la necesidad de triturar comprimidos de Lopinavir/ Ritonavir para su administración por sonda nasogástrica en pacientes graves. Desde la AEMPS queremos señalar que algún estudio ha encontrado que la biodisponibilidad puede disminuir más de un 40% a través de este proceso. Por eso recomendamos llevarlo a cabo solo como última opción ante la ausencia de cualquier alternativa.

Estamos en comunicación con el grupo de farmacotecnia para investigar posibles modos de adecuación de la forma farmacéutica si fuera necesario.

Igualmente, el acceso a remdesivir como Uso Compasivo está disponible desde la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales, incluido los fines de semana para casos urgentes.

Seguiremos informando de la disponibilidad de medicamentos o las novedades que surjan

puntualmente.

Los profesionales sanitarios pueden acceder a toda la información disponible la aplicación de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS.