



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, emitió este lunes una nota que valida la aplicación de cloroquina e hidroxiclороquina a pacientes ingresados que presenten neumonía como consecuencia de una infección por coronavirus. Hospitales de toda España empleaban desde hacía días esas moléculas para intentar frenar el avance del SARS-Cov-2 en enfermos graves, pero el organismo regulador ha dado ahora el visto bueno a su utilización y ha impuesto estrictos controles sobre esos dos principios activos para tratar de asegurarse existencias.

La cloroquina y la hidroxiclороquina cuentan con una larga historia médica. Se usan desde hace casi un siglo para combatir la artritis, el lupus y la malaria. En España, se comercializan principalmente bajo las marcas [Resochin](#) , Dolquine, Hidroxiclороquina Ratiopharm y Xaban. Su uso ha estado acotado durante décadas a esas patologías. Sin embargo, hace un mes, [como publicó este diario](#)

, científicos chinos descubrieron su capacidad para frenar el avance del virus, y otros investigadores estadounidenses y franceses han hecho posteriormente ensayos que demostrarían que también presenta propiedades profilácticas, imprescindibles para proteger al personal sanitario encargado de tratar a los enfermos por Covid-19, por ejemplo.

En su nota, la [AEMPS](#) admite que la eficacia de la cloroquina e hidroxiclороquina en la lucha contra el coronavirus [no está completamente demostrada](#) . “Se está evaluando en un buen número de ensayos clínicos cuyos resultados no se han publicado por el momento. Se considera, por tanto, que el nivel de evidencia todavía es bajo y basado en los datos preclínicos y de seguridad en otras indicaciones”, asegura la agencia, antes de anunciar que, pese a esas prevenciones, las expectativas que han generado estos principios activos son muy altas.

Por ello, y ante la situación de emergencia, el organismo dependiente de Sanidad ha decidido saltarse el protocolo para aceptar nuevas indicaciones de medicamentos ya existentes. En su nota, establece que la cloroquina y la hidroxiclороquina se proporcionarán de ahora en adelante solo a los “pacientes crónicos” (es decir, los que ya las tomaban por artritis, lupus o malaria); para los “ensayos clínicos de todo tipo que incluyan hidroxiclороquina o cloroquina entre sus tratamientos” (en España, se está realizando al menos uno en Barcelona que cuenta con una cohorte de 3.000 participantes), y, por último y más importante novedad, para el “tratamiento de pacientes ingresados con neumonía”, la principal afección que desarrollan los infectados con coronavirus.

La AEMPS desaconseja utilizar la cloroquina o la hidroxiclороquina “en otro tipo de situaciones clínicas fuera del contexto de ensayos clínicos autorizados”, como, por ejemplo, con fines preventivos, como han empezado a utilizarlas algunos profesionales de la sanidad, el sector más golpeado por la pandemia. El director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad, Fernando Simón, anunció este martes que ya se han contagiado 5.400 médicos, enfermeros y otros trabajadores sanitarios, 1.490 más de los que se habían contabilizado un día antes.

La nota de la Agencia del Medicamento convierte en oficial el uso que, en la práctica, ya se estaba haciendo de la cloroquina y la hidroxiclороquina en los hospitales de toda España. Los protocolos de la mayoría de comunidades autónomas incluyen desde hace días la administración de esos principios activos a los enfermos más graves, junto a antibióticos y antivirales. A falta de un fármaco específico contra el Covid-19, la solución más esperanzadora es por ahora un viejo medicamento contra la artritis y la malaria que en España se dispensa a partir de solo 6,75 euros el envase.

El Gobierno se ha lanzado a tratar de comprar el mayor número posible de dosis de estas moléculas en el mercado internacional, pero tendrá que ponerse a la cola. La capacidad de producción está limitada y España tendrá que competir con otros gigantes mundiales que ya cuentan con ensayos clínicos propios. El propio Simón admitió el domingo que el fármaco “no está tan disponible” porque los resultados de las primeras investigaciones han provocado un “efecto llamada”. El Ejecutivo ha llegado tarde.

Teva, uno de los mayores fabricantes que operan en España, ha donado 390.000 dosis, pero avisa de que no podrá conseguir más hasta finales de abril. Su planta de producción está en India, donde también acaba de decretarse el confinamiento de sus 1.300 millones de habitantes. Otro de los mayores productores, la suiza Novartis, se ha comprometido a donar los 50 millones de dosis que tiene en 'stock', aunque no ha aclarado cuánto entregará a cada país.

Ante la fuerte demanda, la compañía ha anunciado que fabricará otros 80 millones de dosis, pero se da de plazo hasta mayo para conseguirlo.

Los problemas para asegurarse el suministro son evidentes. La propia AEMPS reconoce que hay un "stock limitado de estos medicamentos y la demanda creciente en muy diversas situaciones relacionadas con el Covid-19" está generando problemas para abastecerse. En ese contexto, la institución que dirige María Jesús Lamas ha decidido centralizar la gestión de cloroquina e hidroxicloquina limitando su uso a enfermos crónicos, ensayos clínicos y neumonía por coronavirus, y ha ordenado a todos los laboratorios que no pongan más producción en el mercado. A partir de ahora, todo el disponible de esos principios activos será directamente tutelado por Sanidad. La instrucción también afecta a las comunidades autónomas.

El organismo supervisor dictó este martes una segunda una orden para que los fabricantes y distribuidores le comuniquen diariamente, de forma telemática, qué existencias tienen de más de 200 fármacos clave en el tratamiento del Covid-19, cuántas unidades de esos medicamentos han vendido en las 24 horas anteriores y qué cantidades tienen pendiente de recibir de esas mismas referencias y cuándo deberían llegarles. En la lista figuran la hidroxiclороquina 200 mg, el formato fabricado por Ratiopharm, de Teva, y la cloroquina 155 mg, que se dispensa con la marca Resochin, de Kern Pharma.

*Fuente: El Confidencial*