

## **ACTUALIZACIÓN SOBRE EL CORONAVIRUS (COVID-19): LA FDA AUTORIZA UN MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19**

**Reporte de Seguridad No. 059  
Lunes, 20 de septiembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés).

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA, en inglés) para el medicamento Actemra (tocilizumab) para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos hospitalizados (de 2 años o más) que están recibiendo corticosteroides sistémicos y requieren oxígeno suplementario, ventilación mecánica no invasiva o invasiva, u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés). Actemra no está autorizado para su uso en pacientes ambulatorios con el COVID-19.

En ensayos clínicos de pacientes hospitalizados con el COVID-19, además de la atención habitual que reciben los pacientes para el tratamiento del COVID-19, que incluye el tratamiento con corticosteroides, Actemra demostró reducir el riesgo de muerte a lo largo de los 28 días de seguimiento y disminuir el tiempo que los pacientes permanecieron hospitalizados. También se redujo el riesgo de que los pacientes fueran conectados a ventiladores o murieran durante los 28 días de seguimiento.

Actemra es un anticuerpo monoclonal que reduce la inflamación al bloquear el receptor de interleucina-6. En el caso de la infección por el COVID-19, el sistema inmunológico puede volverse hiperactivo, lo que puede resultar en un empeoramiento de la enfermedad. Actemra no se dirige directamente al SARS- COV-2. Actemra es un medicamento recetado administrado por infusión intravenosa que está aprobado por la FDA para múltiples enfermedades inflamatorias, incluida la artritis reumatoide. Conforme a la EUA de hoy, la FDA autoriza el uso de emergencia de Actemra para el

tratamiento de ciertos pacientes hospitalizados con el COVID-19. Actemra no está aprobado como tratamiento para el COVID-19.

La emisión de una EUA (autorización de uso de emergencia) es diferente a una aprobación de la FDA. Para determinar si se debe emitir una EUA, la FDA evalúa la totalidad de las pruebas científicas disponibles y compara cuidadosamente cualquier riesgo conocido o potencial con cualquier beneficio conocido o potencial del producto para su uso durante una emergencia. Basándose en la revisión de la FDA de la totalidad de las pruebas científicas disponibles, la Agencia ha determinado que es razonable creer que Actemra puede ser eficaz en el tratamiento del COVID-19 para la población autorizada.

Y, cuando se usa para tratar el COVID-19 para la población autorizada, los beneficios conocidos y potenciales de Actemra superan los riesgos conocidos y potenciales del medicamento. No existen tratamientos alternativos adecuados, aprobados y disponibles a Actemra para el tratamiento del COVID-19 en adultos y pacientes pediátricos hospitalizados (2 años o más) que estén recibiendo corticosteroides sistémicos y requieran oxígeno suplementario, ventilación mecánica no invasiva o invasiva, o ECMO.

Los datos que respaldan esta EUA para Actemra se basan en cuatro ensayos clínicos. Estos incluyeron un ensayo de plataforma aleatorio, controlado, de etiqueta abierta [Evaluación aleatoria de la terapia del COVID-19 (RECOVERY)] y tres ensayos aleatorios, doble ciego, controlados con placebo (EMPACTA, COVACTA y REMDACTA). Aunque los cuatro ensayos clínicos contribuyen al conocimiento de la FDA sobre Actemra para el tratamiento del COVID-19, las pruebas científicas más importantes sobre el beneficio potencial de Actemra para su uso autorizado procedieron de los ensayos RECOVERY y EMPACTA.

Los efectos secundarios comunes de Actemra observados en los ensayos del COVID-19 incluyen estreñimiento, ansiedad, diarrea, insomnio, hipertensión y náuseas.

## Situación en el Ecuador

En Ecuador Actemra es utilizado para el tratamiento de Artritis reumatoide (AR); Arteritis de células gigantes (ACG); Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp); Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información acerca de los estudios clínicos revisados por la FDA, acceder al siguiente link: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-un-medicamento-para-el-tratamiento-del>