

Novartis dona hidroxiclороquina Sandoz para tratar a decenas de miles de pacientes hospitalizados con COVID-19 en España

Abr 08, 2020

- La AEMPS gestionará la administración del fármaco a través de ensayos clínicos de distintos hospitales de todo el país
- Novartis prepara la realización de ensayos clínicos para validar la eficacia contra el coronavirus de otros dos medicamentos
- La compañía también ha donado mascarillas quirúrgicas y test diagnósticos por un valor cercano al millón de euros
- Novartis reimagina el mañana para acompañar a profesionales sanitarios, investigadores, instituciones y familias en esta crisis mundial sin precedentes

Barcelona, 8 de abril de 2020 – Dentro del compromiso de donación de 130 millones de dosis de hidroxiclороquina formulado recientemente por Novartis, y en respuesta a la petición concreta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la compañía farmacéutica suiza ha entregado este miércoles a las autoridades sanitarias españolas una donación masiva de este fármaco que produce Sandoz para tratar a varias decenas de miles de pacientes españoles hospitalizados por COVID-19.

La AEMPS gestionará la distribución y administración de estos tratamientos contra la infección por coronavirus en el contexto de varias decenas de ensayos clínicos que se están desarrollando en distintos hospitales de todo el país. El objetivo es doble: se trata tanto de generar evidencia científica sobre la eficacia de este fármaco contra la pandemia tras los buenos resultados preliminares obtenidos, como de atender las necesidades asistenciales de una gran parte de las decenas de miles de personas afectadas en España.

El protocolo de dosificación que se ha autorizado para estos ensayos clínicos es la administración de 12 comprimidos de 200 miligramos de hidroxiclороquina por paciente en el plazo de cinco días: cuatro en las primeras 24 horas y dos al día en los cuatro días siguientes. Este compuesto se usa para tratar la malaria y diversas enfermedades autoinmunes, como el lupus eritematoso y la artritis reumatoide.

Autorización provisional

El medicamento que se utilizará es el autorizado y envasado para su distribución en Estados Unidos, sin necesidad de hacer cambios para su uso en España. En los últimos días la AEMPS ha trabajado con gran velocidad y eficacia tanto para la autorización de los ensayos clínicos como para la gestión regulatoria necesaria para la utilización de este medicamento en los mismos, mediante la aprobación de una autorización temporal. Además, la Agencia trabaja ya en los procedimientos administrativos necesarios para autorizar el registro de comercialización de este tratamiento de Sandoz en España de forma definitiva.

Joaquín Rodrigo, director general de Sandoz, la división de genéricos y biosimilares de Novartis, ha declarado: “Actualmente es más importante que nunca que cumplamos nuestra misión de ofrecer alternativas terapéuticas a los pacientes en España. Donando esta importante cantidad de hidroxiclороquina a las autoridades sanitarias cumplimos con nuestra responsabilidad y facilitamos el acceso de los pacientes a un

posible tratamiento contra el COVID-19 a la vez que apoyamos la investigación clínica en la lucha contra el coronavirus”.

Esta donación forma parte del compromiso de Novartis de donar 130 millones de dosis de 200 mg de hidroxiclороquina en todo el mundo hasta finales de mayo. Además, Sandoz pretende trabajar estrechamente con otros fabricantes para impulsar la producción de hidroxiclороquina si es preciso, y ayudar a abastecer a países de todo el mundo.

Posibles soluciones terapéuticas

En el ámbito de la investigación y desarrollo de posibles soluciones terapéuticas eficaces contra el COVID-19, además del estudio de la hidroxiclороquina como alternativa válida en el tratamiento de los pacientes afectados por el virus, Novartis trabaja en el ámbito global mediante la realización de distintos ensayos clínicos para validar la utilidad en este propósito de otros dos medicamentos de la compañía: JAKAVI® (*ruxolitinib*) e ILARIS® (*canakinumab*). En ambos casos, la compañía ya gestiona de forma coordinada con la AEMPS la autorización para que alguno de estos estudios se desarrolle en España.

Por otra parte, Novartis realizó la semana pasada una importante donación de material EPI al Sistema Nacional de Salud, por un valor cercano al millón de euros. En concreto, y a través del Corredor Aéreo creado por Fenin, Oesia e Iberia, y junto con el apoyo de los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Comercio y Turismo, el Grupo Novartis España entregó 794.000 mascarillas quirúrgicas y 12.404 test Covid procedentes de proveedores homologados al Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA), dependiente del Ministerio de Sanidad. INGESA está gestionando el reparto de dicho material a las comunidades autónomas con mayor necesidad en estos momentos. Esta donación se suma a una anterior que la compañía realizó a mediados de marzo de otras 70.000 mascarillas protectoras, que fueron entregadas también al Ministerio de Sanidad.

En Novartis #ReimaginamosElMañana

En línea con su propósito, Novartis ha impulsado todas estas acciones en su apuesta por reimaginar la medicina. Conscientes del desafío que supone una crisis sanitaria como la que está viviendo el país, la compañía quiere reimaginar el mañana y superar los retos de manera colaborativa para mejorar y prolongar la vida de las personas.

Novartis quiere, como ha hecho siempre, estar al lado de las instituciones, profesionales de la salud, investigadores y familias, comprometida con el país y con todos los pacientes que, ahora más que nunca, necesitan soluciones innovadoras que den respuesta a sus necesidades.

Acerca de Novartis

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a más de 750 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Más de 108.000 personas de más de 140 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <http://www.novartis.com>

Novartis está en Twitter. Síguenos a través de @NovartisSpain

Para contenido multimedia de Novartis, visite www.novartis.com/news/media-library

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con media.relations@novartis.com

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/novartis-dona-hidroxicloroquina-sandoz-para-tratar-decenas-de-miles-de-pacientes-hospitalizados-con-covid-19-en-espana>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/media-releases/novartis-dona-hidroxicloroquina-sandoz-para-tratar-decenas-de-miles-de-pacientes-hospitalizados-con-covid-19-en-espana>
- <http://www.novartis.com>
- <https://www.novartis.com/news/media-library>
- <mailto:media.relations@novartis.com>