

## **LA FDA ALERTA SOBRE LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON LA COMPOSICION DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN REMDESIVIR**

La FDA, desde octubre de 2020, aprobó Veklury (remdesivir), un medicamento indicado para el tratamiento de la COVID-19, que requieran hospitalización, en pacientes adultos y pediátricos (12 años de edad y mayores y que pesen al menos 40 kg). La aprobación de Veklury incluye dos presentaciones: remdesivir para inyección, 100 miligramos (mg), un polvo liofilizado estéril sin conservantes, e inyección de remdesivir, 100 mg / 20 mililitros (ml) (5 mg / ml), un conservante estéril -Solución. Este es un medicamento inyectable y solo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención aguda comparable a la atención hospitalaria para pacientes internados.

Los posibles efectos secundarios de este medicamento incluyen niveles elevados de enzimas hepáticas, que pueden ser un signo de lesión hepática; y reacciones alérgicas, que pueden incluir cambios en la presión arterial y frecuencia cardíaca, niveles bajos de oxígeno en sangre, fiebre, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón (por ejemplo, labios, alrededor de los ojos, debajo de la piel), erupción cutánea, náuseas, sudoración o escalofríos.

Las complejidades relacionadas con la calidad y el origen del ingrediente farmacéutico activo (API, por sus siglas en inglés) remdesivir y la formulación de productos farmacéuticos con este fármaco pueden hacer que estos medicamentos sean particularmente difíciles de componer. El ingrediente activo de remdesivir es complejo y no hay una monografía de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), ni otro estándar público de calidad para el principio activo utilizado en el medicamento aprobado por la FDA. El remdesivir tiene seis estereocentros y múltiples formas polimórficas. El uso de formas API que difieren del ingrediente activo en el medicamento aprobado puede afectar la calidad del medicamento compuesto, incluida la solubilidad del principio activo en el medicamento.

La FDA tiene conocimiento de varias entidades (distintas de los proveedores reconocidos del remdesivir aprobado) que venden lo que afirman ser remdesivir API. La FDA a menudo carece de información detallada sobre la composición y la calidad del API que los proveedores venden a los fabricantes de compuestos.

Además de las complejidades y riesgos relacionados con el API, los productos farmacéuticos remdesivir son complejos de producir. Puede ser un desafío para los fabricantes formular productos farmacéuticos con remdesivir que se mantengan estables con el tiempo y tengan un pH apropiado. El remdesivir aprobado por la FDA se administra por vía intravenosa como una solución acuosa y tiene una solubilidad acuosa limitada. A la FDA le preocupa que los fabricantes puedan tener dificultades para identificar un agente solubilizante adecuado y obtener uno de calidad suficiente. Además, el pH de la formulación en el fármaco aprobado es crítico para asegurar la estabilidad de la formulación. La FDA tiene inquietudes sobre la combinación de productos farmacéuticos remdesivir con formas de dosificación o vías de administración diferentes de las del medicamento aprobado por la FDA.

Debido a que es un desafío formular remdesivir como un fármaco estable, a la agencia le preocupa que los productos farmacéuticos compuestos de remdesivir puedan ser de baja calidad, lo que podría causar daños al paciente. Además, un mayor interés en remdesivir debido a su uso en pacientes con COVID-19 puede aumentar el riesgo de que se venda un API de calidad inferior o falso a los fabricantes de mezclas. Dados estos riesgos, a la FDA le preocupa la posibilidad de que los pacientes se expongan a productos farmacéuticos compuestos de remdesivir de calidad inferior o adulterada. Estas preocupaciones aumentan

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

aún más porque los pacientes a los que se les prescribe remdesivir requieren hospitalización y pueden estar gravemente enfermos.

**Disponible en:**

[https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-and-compounders-potential-risks-associated-compounding?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-and-compounders-potential-risks-associated-compounding?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

**La Habana, 11 de febrero de 2021**

