



Ministerio
de Salud
Costa Rica



MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
correspondencia.ministro@misalud.go.cr
2233-0683 / 2222-4018

MS-DM-6486-2020

San José, 3 de agosto de 2020

Sra. Eliana Fonseca Rojas
Directora de Despacho del Presidente
Presidencia de la República

Estimada señora:

En atención a su oficio **DP-139-2020**, mediante el cual remite a este Despacho el oficio DWM-078-2020, suscrito por señores diputados y señora diputada de la Asamblea Legislativa, en el que realizan una propuesta de uso del fármaco Ruso "**Avifavir**" para el combate de la Pandemia por COVID-19, me permito informarle que se solicitó el criterio respectivo, a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, el cual indica lo siguiente:

“Una vez analizada la información de Avifavir disponible en Agencias Reguladoras, Bases de Datos de Estudios Clínicos y Autoridades Sanitarias como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS), le comento lo siguiente:

- El Avifavir es un antiviral desarrollado por el grupo farmacéutico ChemRar, en conjunto con el Fondo de Inversión Directa de Rusia (RFPI por sus siglas en inglés) a partir de un medicamento contra la gripe, el Favipiravir, que se ha utilizado en Japón para el tratamiento de formas graves de influenza. De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en su última revisión de literatura en relación a los tratamientos en estudio para Covid-19, publicada el 13 de julio del presente año, el Favipiravir cuenta con evidencias insuficientes para concluir beneficios en el tratamiento de Covid-19 y no se detallan datos sobre Avifavir.

- En una búsqueda realizada a las bases de datos de registro y resultados de estudios clínicos, como ClinicalTrial.gov y Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP por sus siglas en inglés) de la OMS, no se encontraron registros de estudios clínicos con este medicamento. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el registro de los ensayos clínicos es un componente esencial del proceso científico, lo cual reduce el sesgo de la literatura científica y promueve mayores niveles de rendición de cuentas en investigación. Asimismo, mejora la transparencia y la confianza pública en la conducción de la investigación clínica, y da visibilidad a toda la investigación para que se pueda tener en cuenta en las revisiones de la literatura científica.

- Avifavir no está autorizado en La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). Tampoco cuenta con autorización por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés). Ambas agencias reconocidas a nivel mundial como Agencias Reguladoras Estrictas de Referencia.

MS-DM-6486-2020

Pág. 2

- En el caso de Costa Rica, el medicamento Avifavir no cuenta con Registro Sanitario. La Ley general de Salud, ley No. 5395, establece que todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares y exige que todo medicamento, con intención de ser comercializado en el país, debe ser sometido a un proceso de autorización por parte de la Autoridad Reguladora. Es a través del Registro Sanitario, donde el interesado deberá demostrar a la Autoridad que el producto es de calidad, seguro y eficaz.

- Al parecer, las pruebas clínicas con Avifavir han sido locales, en Rusia, y no se logró obtener información en bases de datos de registro y resultados de estudios clínicos, asimismo, no fue posible obtener información de Agencias Reguladoras Estrictas de Medicamentos como FDA en Estados Unidos y EMA en Europa.

Debido a lo anterior, no podríamos adelantar criterio técnico sobre algún beneficio estadísticamente significativo de Avifavir en pacientes con Covid-19.

Con atentos saludos,

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

C: *Dr. Román Macaya Hayes, Presidente Ejecutivo CCSS*
Dra. Priscilla Herrera García, Directora General de Salud
Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora a.i DRPIS

mnl