



# Asesores de FDA aprueban pastilla Pfizer contra Covid

Por abrumadora mayoría, los asesores de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) respaldaron este jueves la plena aprobación de Paxlovid, tratamiento antivírico oral frente el Covid 19 de Pfizer PFE.N, para adultos con alto riesgo de progresión a enfermedad grave.

El panel de expertos externos de la FDA votó 16 a 1 a favor de que los beneficios del fármaco superan su riesgo para algunos adultos con Covid 19 de leve a moderado.

Se espera que la agencia tome una decisión formal de aprobación antes de mayo. Normalmente sigue el consejo de sus asesores expertos, pero no está obligada a hacerlo.

Estaría disponible en el mercado privado

Una aprobación completa permitirá que Pfizer venda Paxlovid -que consta de dos medicamentos en forma de píldora- a precios competitivos en el mercado privado de EU, en lugar de a través de contratos gubernamentales como ha sido hasta ahora.

La aprobación completa también daría a los médicos más flexibilidad a la hora de recetar el medicamento y permitiría a la empresa ampliar su campaña publicitaria.

El voto favorable de este jueves se produjo después de que la FDA y Pfizer facilitaron datos que disipaban la preocupación por la posibilidad de que los síntomas de Covid se reprodujeran tras cinco días de tratamiento.

Numerosos informes anecdóticos sobre el retorno de los síntomas tras el tratamiento con Paxlovid, incluso en pacientes como el presidente Joe Biden y el Dr. Anthony Fauci, habían suscitado inquietud.

Varios miembros del panel afirmaron sentirse tranquilos por los datos presentados sobre la cuestión del rebote del Paxlovid.

En diciembre pasado la FDA prorrogó tres meses la revisión de Paxlovid, después de que Pfizer presentó nuevos análisis de los datos de los estudios de fase avanzada de la píldora. (Agencias)