

---

## COMUNICADO DE PRENSA

---

### **Coronavirus: La Comisión propone una estrategia de la UE para respaldar el desarrollo y la disponibilidad de las opciones terapéuticas**

Bruselas, 6 de mayo de 2021

La Comisión Europea complementa hoy la satisfactoria [Estrategia de Vacunas de la UE](#) con una [estrategia sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19](#), a fin de respaldar el desarrollo y la disponibilidad de las tan necesarias opciones terapéuticas contra esa enfermedad, en particular para el tratamiento de la COVID-19 persistente. La Estrategia propuesta hoy abarca todo el ciclo de vida de los medicamentos: desde la investigación, el desarrollo y la fabricación hasta la adquisición y el despliegue.

Forma parte de una sólida Unión Europea de la Salud, en la que todos los países de la UE se preparan y responden juntos a las crisis sanitarias y garantizan la disponibilidad de suministros médicos asequibles e innovadores, incluidas las opciones terapéuticas necesarias para luchar contra la COVID-19.

La Estrategia presenta acciones y objetivos claros, entre los que figuran autorizar tres nuevas opciones terapéuticas contra la COVID-19 para octubre de 2021 y posiblemente dos más para finales de año. Concretamente, la Estrategia plantea:

- **Investigación, desarrollo e innovación**
  - Invertir 90 millones de euros en estudios de población y ensayos clínicos para establecer vínculos entre los factores de riesgo y los resultados sanitarios, con el fin de seguir obteniendo información valiosa para la política sanitaria y la gestión clínica, en particular para pacientes que padecen COVID-19 persistente.
  - Crear, de aquí a julio de 2021, un «acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas» para respaldar las opciones terapéuticas más prometedoras en

todas las fases, desde la investigación preclínica hasta la autorización de comercialización. Este acelerador se basará en las iniciativas e inversiones actuales relacionadas con el desarrollo de opciones terapéuticas y funcionará en estrecha colaboración con la acción preparatoria sobre análisis de opciones terapéuticas de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA). Por consiguiente, garantizará la coordinación de todos los proyectos de investigación sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19, estimulando la innovación e impulsando el desarrollo de esas opciones terapéuticas.

- **Acceso a ensayos clínicos y aprobación rápida de estos**
  - Invertir 5 millones de euros con cargo al programa UEproSalud para generar mejores datos de alta calidad relativos a la seguridad de los ensayos clínicos, lo que ayudará a obtener resultados consistentes y oportunos.
  - Proporcionar a los países de la UE un apoyo financiero de 2 millones de euros con cargo al programa de trabajo UEproSalud de 2021 para que lleven a cabo evaluaciones rápidas y coordinadas que faciliten la aprobación de los ensayos clínicos.
  - Estudiar cómo ayudar a los desarrolladores de opciones terapéuticas a aumentar su capacidad de producir material de alta calidad para los ensayos clínicos.
- **Búsqueda de opciones terapéuticas candidatas**
  - Invertir 5 millones de euros en el análisis de opciones terapéuticas y diagnósticos para estudiar las fases de desarrollo, las capacidades de producción y las cadenas de suministro, incluidos los posibles cuellos de botella.
  - Establecer una cartera más amplia de opciones terapéuticas contra la COVID-19, formada por diez candidatas, y determinar, en junio de 2021 a más tardar, cuáles son las cinco más prometedoras.
- **Cadenas de suministro y entrega de medicamentos**
  - Financiar una acción preparatoria por valor de 40 millones de euros para apoyar la fabricación flexible y el acceso a las opciones terapéuticas contra la COVID-19 en el marco del proyecto «EU FAB», que con el tiempo se convertirá, a su vez, en un activo importante para el futuro de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA).
- **Flexibilidad normativa**
  - Autorizar al menos tres nuevas opciones terapéuticas de aquí a octubre y posiblemente otras dos más para finales de año, y desarrollar enfoques normativos flexibles para acelerar la evaluación de opciones terapéuticas prometedoras y seguras contra la COVID-19.

- Iniciar siete revisiones continuas de opciones terapéuticas prometedoras para finales de 2021, en función de los resultados obtenidos por la investigación y el desarrollo.
- **Adquisición conjunta y financiación**
  - Poner en marcha nuevos contratos para la adquisición de opciones terapéuticas autorizadas de aquí a finales de año.
  - Garantizar un acceso más rápido a los medicamentos mediante unos plazos administrativos más cortos.
- **Cooperación internacional** para poner los medicamentos a disposición de todos
  - Reforzar el compromiso con el pilar de tratamiento del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19.
  - Impulsar la iniciativa «OPEN» para la colaboración internacional.

### Próximos pasos

La Comisión elaborará una cartera de diez posibles opciones terapéuticas contra la COVID-19 y, en junio de 2021 a más tardar, determinará cuáles son las cinco más prometedoras. Organizará eventos de establecimiento de contactos entre los agentes industriales del ámbito de las opciones terapéuticas, a fin de garantizar una capacidad de producción suficiente y una fabricación rápida. Para finales de año, habrá nuevas autorizaciones, revisiones continuas y contratos de adquisición conjunta plenamente operativos.

El acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas, los eventos de establecimiento de contactos y la acción preparatoria para apoyar la fabricación flexible y el acceso a las opciones terapéuticas contra la COVID-19 en el marco del proyecto «EU FAB» se integrarán en HERA, para la que se presentará una propuesta a lo largo del año. El proyecto piloto sobre el acceso a los datos sanitarios se incorporará a la propuesta sobre el espacio europeo de datos sanitarios, prevista para finales de este año.

### Declaraciones de los miembros del Colegio de Comisarios

El vicepresidente para la Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo, Margaritis **Schinas**, ha declarado: *«La situación de muchas unidades de cuidados intensivos en todo el continente sigue siendo crítica. Tenemos que dirigir nuestros esfuerzos tanto a las vacunas como a las opciones terapéuticas, pues son dos vías potentes y complementarias para luchar contra la COVID-19. No obstante, por el momento solo tenemos un medicamento autorizado para tratar esta enfermedad. Al trabajar hoy en pro de una mayor disponibilidad de medicamentos, estamos asegurándonos de que los pacientes reciban los tratamientos que necesitan y, al tiempo, estamos desarrollando*

*nuestra futura preparación biomédica. Una estrategia coordinada sobre el acceso rápido a las opciones terapéuticas impulsará nuestra autonomía estratégica y contribuirá a lograr una sólida Unión Europea de la Salud».*

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha señalado lo siguiente: *«Las vacunas salvan vidas, pero todavía no pueden erradicar la COVID-19. Si queremos limitar las hospitalizaciones, acelerar los tiempos de recuperación y reducir la mortalidad, hemos de dar un fuerte impulso a los tratamientos. Los pacientes de Europa y de todo el mundo deberían tener acceso a medicamentos de primera categoría contra la COVID-19. Por ello, nos hemos fijado un objetivo muy claro: en octubre, a más tardar, habremos desarrollado y autorizado tres nuevas opciones terapéuticas eficaces contra la COVID-19 que tengan el potencial de cambiar el rumbo de la enfermedad. Lo haremos invirtiendo en investigación e innovación, descubriendo nuevos medicamentos prometedores, aumentando la capacidad de producción y fomentando el acceso equitativo. Nuestra Estrategia sobre Opciones Terapéuticas es la expresión de una sólida Unión Europea de la Salud en acción».*

La comisaria de Innovación, Investigación, Cultura, Educación y Juventud, Mariya **Gabriel**, ha dicho: *«Conforme aumenta la disponibilidad de vacunas en toda Europa, cada vez son más los europeos protegidos contra la COVID-19. Mientras tanto, el desarrollo de medicamentos innovadores para tratar a los pacientes de coronavirus sigue siendo una prioridad para salvar vidas. La investigación y la innovación son el primer paso para encontrar opciones terapéuticas eficaces y seguras; por ello, proponemos crear un nuevo “acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas” contra la COVID-19 e invertir 90 millones de euros en estudios de población y ensayos clínicos».*

## **Antecedentes**

La Estrategia sobre las Opciones Terapéuticas contra la COVID-19 sirve de complemento a la [Estrategia de la UE para las Vacunas contra la COVID-19](#), de junio de 2020, y se basa en el trabajo que la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión están llevando a cabo para apoyar la investigación, el desarrollo, la fabricación y el despliegue de opciones terapéuticas.

La Estrategia forma parte de una sólida [Unión Europea de la Salud](#), que utiliza un enfoque coordinado de la UE con el fin de proteger mejor la salud de nuestros ciudadanos, dar a la UE y a sus Estados miembros los medios necesarios para prevenir y hacer frente mejor a futuras pandemias, y aumentar la resiliencia de los sistemas sanitarios europeos.

## **Más información**

[Comunicación relativa a la Estrategia sobre Opciones Terapéuticas](#)

[Ficha de la Estrategia sobre Opciones Terapéuticas](#)

[Sitio web de la Comisión sobre la respuesta al coronavirus](#)

[Estrategia de Vacunas de la UE](#)

[Incubadora HERA](#)

[Investigación e innovación de la Unión sobre el coronavirus](#)