

Oficina del Principal Oficial Médico

## Preguntas Frecuentes Relacionadas al Tratamiento Antiviral: Molnupiravir

### 1. ¿Qué es el COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Usted puede contagiarse con COVID-19 a través del contacto cercano con una persona que tenga la enfermedad. Su manifestación puede ser variable y puede ir desde síntomas muy leves (incluyendo algunos que no manifiestan síntomas) hasta síntomas severos que requieran hospitalización y que podrían ocasionar la muerte. Condiciones médicas severas y crónicas como son: enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, entre otras, pueden poner en riesgo la salud del individuo y causar que la persona tenga que ser hospitalizada por COVID-19.

### 2. ¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?

Al emitir una autorización de uso de emergencia (EUA) en virtud de la emergencia de salud pública por el COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que en función de la cantidad total de evidencia científica disponible, incluyendo datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si está disponible, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para el diagnóstico, tratando, o prevenir la enfermedad por COVID-19, o alguna afección grave o potencialmente mortal causada por el COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usan para diagnosticar, tratar, o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto; y que no hay un nivel adecuado, aprobado, y alternativas disponibles.

### 3. ¿Qué autoriza esta EUA? ¿Cuáles son las limitaciones del uso autorizado?

Esta EUA autoriza el uso del producto no aprobado **Molnupiravir** para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) de leve a moderada en adultos que corren un alto riesgo de que la enfermedad progrese a COVID-19 grave, hospitalización o muerte. Este producto también puede utilizarse para quienes las opciones de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o no son clínicamente apropiadas. Molnupiravir no está aprobado por la FDA para ningún uso, incluido el tratamiento de COVID-19. Antes de iniciar el tratamiento con Molnupiravir, debe considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios conocidos y potenciales.

### 4. ¿Cómo se define alto riesgo en la EUA?

Refiérase a la página de *Personas con ciertas afecciones médicas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades* (CDC, por sus siglas en inglés) para información sobre las condiciones de salud que pueden poner a un paciente en riesgo a progresar a una enfermedad por COVID-19 de leve a moderada.

Oficina del Principal Oficial Médico

Visite el siguiente enlace para más información:  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>

**5. ¿Hay alguna advertencia o precaución que se deba tomar al administrar Molnupiravir?**

Al administrar Molnupiravir el proveedor de atención médica debe tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones:

- El Molnupiravir puede causar daño al feto cuando se administra a mujeres embarazadas. Por lo tanto, **no se recomienda el uso de Molnupiravir durante el embarazo.**
  - Antes de iniciar el tratamiento con Molnupiravir, se debe conocer si la paciente está embarazada.
  - **Solo debe ser recetado a una mujer embarazada después de que el atención médica haya determinado que los beneficios serían mayores que los riesgos para esa paciente.**
  - El proveedor de atención médica debe comunicarles a las mujeres embarazadas los beneficios conocidos y los riesgos de usar Molnupiravir durante el embarazo.
- No se recomienda que se practique la lactancia materna durante el tratamiento con Molnupiravir.
  - La lactancia se debe posponer hasta cuatro días después de finalizar la última dosis.
  - Una persona lactante puede considerar extraerse y desechar la leche materna durante el tratamiento con Molnupiravir y 4 días después de finalizar la última dosis.
- Se aconseja a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo confiable durante la duración del tratamiento y hasta 4 días después de finalizar la última dosis de Molnupiravir.
- No se han completado los estudios para evaluar completamente el potencial que puede tener Molnupiravir para afectar la fertilidad en el caso de los hombres. De igual manera, se aconseja a los hombres sexualmente activos con parejas en edad fértil a que utilicen métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento con Molnupiravir y al menos tres meses después de la última dosis. Aun se desarrollan estudios para conocer el riesgo que pueda presentar Molnupiravir, luego de los tres meses de finalizado el tratamiento.

**7. ¿Existen posibles efectos secundarios de Molnupiravir?**

Los posibles efectos secundarios de Molnupiravir incluyen: diarrea, náuseas y mareos. No se recomienda el uso de Molnupiravir durante el embarazo porque los hallazgos de los estudios en animales mostraron que Molnupiravir puede causar daño al feto.

Oficina del Principal Oficial Médico

- 8. ¿El Molnupiravir está aprobado por la FDA para prevenir o tratar el COVID-19?**  
No. Molnupiravir no está aprobado por la FDA para prevenir o tratar ninguna enfermedad o afección, incluido el COVID19. Molnupiravir es un medicamento en investigación.
- 9. ¿Cómo se puede obtener Molnupiravir para su uso bajo la EUA?**  
Si tiene preguntas sobre cómo obtener Molnupiravir, comuníquese con el call center del Departamento de Salud 787-966-7037 o [COVID19therapeutics@hhs.gov](mailto:COVID19therapeutics@hhs.gov).
- 10. ¿Quién puede prescribir Molnupiravir bajo la EUA?**  
Molnupiravir solo puede ser recetado a pacientes evaluados por médicos y otro personal clínico autorizado por la ley del estado a prescribir drogas terapéuticas de la clase a la pertenece Molnupiravir.
- 11. ¿Cuándo se debe administrar Molnupiravir a un paciente?**  
Los pacientes deben hablar con los proveedores de atención médica para determinar si, basado en las circunstancias individuales, son elegibles para recibir el Molnupiravir. Los pacientes deben tomar Molnupiravir tan pronto como sea posible después del diagnóstico de COVID-19, y dentro de los primeros cinco días luego del comienzo de síntomas.
- 12. ¿La EUA permite el uso de Molnupiravir, según lo autorizado para algunos pacientes hospitalizados?**  
Molnupiravir está autorizado para pacientes que están hospitalizados por otras razones distintas a COVID-19. Por ejemplo, si un paciente ingresa al hospital para un procedimiento quirúrgico electivo y el paciente presenta síntomas de leves a moderados de COVID-19 (confirmados con el resultado positivo de una prueba diagnóstica de SARS-CoV-2), el paciente tiene un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, sufrir hospitalización o la muerte por COVID-19 y se cumplen los términos y condiciones de la autorización, puede ser apropiado tratar al paciente con Molnupiravir. Molnupiravir también está autorizado para pacientes que requieren hospitalización después de comenzar el tratamiento. Estos pacientes deben completar el curso completo de 5 días de tratamiento, según el criterio del proveedor de atención médica.
- 13. ¿Hay datos que demuestren que el tratamiento con Molnupiravir puede beneficiar a los adultos con COVID-19 de leve a moderado que tienen un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave y / o hospitalización?**  
Sí. La evidencia científica más importante que respalda la autorización de Molnupiravir proviene de MOVE-OUT, un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que estudia Molnupiravir para el tratamiento de pacientes no hospitalizados con COVID-19 leve a moderado que estaban en riesgo de desarrollar COVID-19 grave y / u hospitalización. Los sujetos elegibles tenían 18 años o más y tenían uno o más factores de riesgo predefinidos para la progresión de la enfermedad: más de 60 años, diabetes, obesidad (IMC  $\geq 30$ ), enfermedad renal crónica, afecciones cardíacas graves,

## Oficina del Principal Oficial Médico

enfermedad pulmonar obstructiva crónica o cáncer activo. El estudio incluyó sujetos sintomáticos no vacunados contra el SARS CoV-2 y que tenían una infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio y el inicio de los síntomas dentro de los cinco días posteriores a la aleatorización.

El resultado principal medido en el ensayo fue el porcentaje de pacientes que fueron hospitalizados o murieron debido a cualquier causa durante los 29 días de seguimiento. De las 709 personas que recibieron Molnupiravir, el 6.8% fueron hospitalizadas o murieron dentro de este período de tiempo en comparación con el 9.7% de las 699 personas que recibieron un placebo. Esto representó una reducción del riesgo relativo ajustado de aproximadamente el 30% en Molnupiravir en comparación con el placebo para todos los aleatorizados. De las personas que recibieron Molnupiravir, una murió dentro de este período de tiempo en comparación con nueve personas que recibieron un placebo. Se sigue evaluando la seguridad y eficacia de Molnupiravir para el tratamiento de la COVID-10.

**14. ¿Existen requisitos para los centros de atención médica y los proveedores de atención médica que prescriben como parte de la EUA?**

Sí. Como parte de la EUA, la FDA exige a los proveedores de atención médica que receten Molnupiravir que informen todos los errores de medicación y los eventos adversos graves que estén potencialmente relacionados con Molnupiravir a través del programa *MedWatch Adverse Event Reporting* de la FDA ([MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program | FDA](#)). Los proveedores de atención médica pueden completar y enviar el informe en línea; o descargar y completar el formulario para luego enviarlo por fax al 1-800-FDA-0178. Este requisito se describe en la hoja de datos de la EUA para proveedores de atención médica. Los formularios FDA MedWatch también deben proporcionarse a Merck Sharp & Dohme Corp.

- Los proveedores de atención médica deben proporcionar una copia electrónica o impresa de la "Hoja informativa para pacientes y cuidadores" antes de que el paciente reciba Molnupiravir y deben documentar que el paciente ha recibido esta copia.
- Los proveedores de atención médica deben informar al paciente o cuidador que: Molnupiravir es un medicamento no aprobado que está autorizado para su uso bajo esta Autorización de Uso de Emergencia. No hay productos adecuados, aprobados y disponibles para el tratamiento de COVID-19 en adultos que tienen COVID-19 de leve a moderado y que tienen un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, hospitalización o la muerte.
- Hay otras terapias que están actualmente autorizadas para el mismo uso que Molnupiravir. Para obtener información adicional sobre todos los productos autorizados para el tratamiento o la prevención de COVID-19, consulte <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Existen beneficios y riesgos de tomar Molnupiravir como se describe en la "Hoja informativa para pacientes y cuidadores".
  - Merck Sharpe & Dohme ha establecido un programa de vigilancia en mujeres embarazadas.

## Oficina del Principal Oficial Médico

- Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo confiable de forma correcta durante el tratamiento y cuatro días después de finalizar la última dosis de Molnupiravir.
- Los hombres con potencial reproductivo que son sexualmente activos también deben usar un método anticonceptivo confiable de manera correcta durante el tratamiento y al menos tres meses después de la última dosis.
- Si se toma la decisión de usar Molnupiravir durante el embarazo, el prescriptor debe documentar los beneficios conocidos y los riesgos potenciales del uso de Molnupiravir durante el embarazo, como se describe en la "Hoja informativa para pacientes y cuidadores". El proveedor de atención médica que prescribe debe documentar que la mujer embarazada fue informada sobre el programa de vigilancia de mujeres embarazadas de Merck Sharp & Dohme Corp (1-877-888-4231 o pregnancyreporting.msdc.com). Si la mujer embarazada acepta participar en el programa de vigilancia de mujeres embarazadas y permite que el proveedor de atención médica que prescribe divulgue información específica a Merck Sharp & Dohme Corp., el proveedor de atención médica que prescribe debe proporcionar el nombre y la información de contacto del paciente a Merck Sharp & Dohme.

**15. ¿Es necesario informar los resultados de los pacientes en virtud de la EUA?**

No, la EUA no exige el informe de los resultados de los pacientes. Sin embargo, se requiere el informe de todos los errores de medicación y eventos adversos graves que ocurren durante el tratamiento y que se consideren potencialmente relacionados con Molnupiravir.

**16. La FDA ha emitido una serie de EUA, incluso para terapias. Si las leyes estatales imponen requisitos diferentes o adicionales al producto médico cubierto por una EUA, ¿Prevalecen esas leyes estatales?**

Como se indica en la Autorización de Uso de Emergencia de Productos Médicos y Autoridades Relacionadas de la FDA; Guía para la industria y otras partes interesadas, "La FDA cree que los términos y condiciones de una EUA emitida bajo la sección 564 prevalecen a la ley estatal o local, a los requisitos legislativos como los deberes de derecho consuetudinario, que imponen requisitos diferentes o adicionales sobre el producto médico para el cual se emitió la EUA en el contexto de la emergencia declarada bajo la sección 564".

**17. ¿Pueden los proveedores de atención médica compartir la hoja informativa del paciente/cuidador electrónicamente?**

Sí. La carta de autorización para Molnupiravir autoriza a los proveedores de atención médica a compartir la hoja informativa del paciente / cuidador electrónicamente.