

FDA NEWS RELEASE

Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza un antiviral oral adicional para el tratamiento contra el COVID-19 en ciertos adultos

For Immediate Release:

December 23, 2021

English (/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-oral-antiviral-treatment-covid-19-certain)

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una [Autorización de Uso de Emergencia](https://www.fda.gov/media/155053/download) (EUA, por sus siglas en inglés) a molnupiravir de Merck para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de leve a moderada en adultos con resultados positivos directos de la prueba viral del SARS-CoV-2 y quienes tienen un alto riesgo de enfermarse gravemente de COVID-19, incluyendo hospitalizaciones o la muerte, y para quienes las opciones alternativas de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas. El molnupiravir está disponible sólo con receta médica y debe iniciarse lo antes posible después de un diagnóstico de COVID-19 y dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas.

Molnupiravir no está autorizado para su uso en pacientes menores de 18 años porque molnupiravir puede afectar el crecimiento óseo y cartilaginoso. No está autorizado para la prevención previa o posterior a la exposición al COVID-19 o para la iniciación del tratamiento en pacientes hospitalizados por el COVID-19 porque no se ha observado beneficio del tratamiento en personas cuando el tratamiento se inicia después de la hospitalización por el COVID-19.

“La autorización de hoy brinda una opción de tratamiento adicional contra el virus del COVID-19 en forma de una píldora que se puede tomar por vía oral. Molnupiravir se limita a situaciones en las que otros tratamientos autorizados por la FDA para el COVID-19 son inaccesibles o no son clínicamente apropiados y será una opción de tratamiento útil para algunos pacientes con COVID-19 con alto riesgo de ser hospitalizados o fallecer”, dijo la doctora Patrizia Cavazzoni, MD, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. “A medida que continúan surgiendo nuevas variantes del virus, es crucial expandir el arsenal de las terapias para el COVID-19 del país utilizando la autorización de uso de emergencia, mientras se continúa generando datos adicionales sobre su seguridad y efectividad”.

El molnupiravir no sustituye la vacunación en personas para las que se recomienda la vacuna contra el COVID-19 y una dosis de refuerzo. La FDA ha aprobado una vacuna y ha autorizado otras para prevenir el COVID-19 y consecuencias clínicas graves asociadas a una infección por COVID-19, incluyendo la hospitalización y la muerte. La FDA insta al público a que se vacune y reciba una dosis de refuerzo si es elegible. [Conozca más sobre las vacunas contra el COVID-19 \(/about-fda/fda-en-espanol/informacion-sobre-las-vacunas-para-el-covid-19\)](#) aprobadas o autorizadas por la FDA.

El molnupiravir es un medicamento que actúa introduciendo errores en el código genético del virus SARS-CoV-2, lo que evita que el virus se continúe replicando. El molnupiravir se administra en cuatro cápsulas de 200 miligramos por vía oral cada 12 horas durante cinco días, por un total de 40 cápsulas. El molnupiravir no está autorizado para su uso durante más de cinco días consecutivos.

La emisión de una autorización EUA es diferente a una aprobación de la FDA. Para determinar si se debe emitir una autorización EUA, la FDA evalúa toda la evidencia científica disponible y equilibra cuidadosamente cualquier riesgo conocido o potencial con cualquier beneficio conocido o potencial del producto. En base a la revisión de la FDA de la totalidad de la evidencia científica disponible, la agencia determinó que es razonable creer que el molnupiravir puede ser eficaz para su uso como tratamiento del COVID-19 de leve a moderado en ciertos adultos cuando las opciones de tratamiento alternativas para el COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas. La agencia también ha determinado que los beneficios conocidos y potenciales del molnupiravir, cuando se usa de acuerdo con los términos y condiciones de la autorización, superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. No existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles al molnupiravir para el tratamiento de COVID-19.

Los datos principales que respaldan esta autorización EUA para molnupiravir provienen 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 de leve a moderado con alto riesgo de enfermarse gravemente de COVID-19 y/o ser hospitalizados. Los pacientes eran adultos de 18 años de edad o mayores con una condición médica crónica preespecificada o con un mayor riesgo de infección por SARS-CoV-2 que por otras razones que no habían recibido la vacuna contra el COVID-19. El resultado principal medido en el [ensayo](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04575597) (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04575597) fue el porcentaje de personas que fueron hospitalizadas o que murieron por alguna 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. De las personas que recibieron molnupiravir, una murió durante el período de seguimiento en comparación con nueve personas que recibieron placebo. Los efectos secundarios observados en el ensayo incluyeron diarrea, náuseas y mareos. Se sigue evaluando la seguridad y eficacia de molnupiravir para el tratamiento del COVID-19.

Según los resultados de los estudios de reproducción en animales, el molnupiravir puede causar daño fetal cuando se administra a personas embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de molnupiravir durante el embarazo. El molnupiravir sólo está autorizado para ser recetado a una persona embarazada después de que el proveedor de atención médica que prescribe haya determinado que los beneficios de ser tratado con molnupiravir superarían los riesgos para ese paciente individualmente y después de que el proveedor de atención médica que prescribe haya comunicado los beneficios conocidos y potenciales y los riesgos potenciales de usar molnupiravir durante el embarazo a la mujer embarazada. Se aconseja a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo fiable de forma correcta y constante durante el tratamiento con molnupiravir y durante cuatro días después de la dosis final. Se recomienda a los hombres en edad reproductiva que son sexualmente activos con mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo confiable de manera correcta y constante durante el tratamiento con molnupiravir y

durante al menos tres meses después de la dosis final. Las preguntas e inquietudes sobre los métodos anticonceptivos confiables que son apropiados para su uso durante el tratamiento con molnupiravir, así como sobre cómo molnupiravir puede afectar los espermatozoides, deben dirigirse a su proveedor de atención médica.

Bajo la autorización EUA, las hojas de información que brindan información importante sobre el uso de molnupiravir en el tratamiento del COVID-19 según lo autorizado deben estar disponibles para los proveedores de atención médica (<https://www.fda.gov/media/155114/download>) y para los pacientes y cuidadores (<https://www.fda.gov/media/155115/download>). Estas hojas informativas incluyen instrucciones de dosificación, posibles efectos secundarios e información sobre quién se le puede recetar molnupiravir.

Related Information

- [Enfermedad del coronavirus \(COVID-19\) \(/about-fda/fda-en-espanol/enfermedad-del-coronavirus-covid-19\)](#)
- [Hoja de datos para proveedores de atención médica: autorización de uso de emergencia para Molnupiravir \(https://www.fda.gov/media/155114/download\)](#)
- [Hoja de datos para pacientes y cuidadores Autorización de Uso de Emergencia \(EAU\) de Molnupiravir para la enfermedad por el coronavirus 2019 \(covid-19\) \(https://www.fda.gov/media/155115/download\)](#)
- [Molnupiravir EUA Letter of Authorization \(https://www.fda.gov/media/155053/download\)](#)
- [Frequently Asked Questions on the Emergency Use Authorization for Molnupiravir \(https://www.fda.gov/media/155056/download\)](#)
- [Emergency Use Authorization: Drugs and Non-Vaccine Biological Products \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs\)](#)
- [Coronavirus Treatment Acceleration Program \(CTAP\) \(https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/coronavirus-treatment-acceleration-program-ctap\)](#)

###

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

Inquiries

Media:

✉ [Gloria Sánchez-Contreras \(mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov\)](mailto:Gloria_Sánchez-Contreras@mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov)

☎ (301) 796-7686

Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

🔍 [More Press Announcements \(/news-events/newsroom/press-announcements\)](#)