

**[TRADUCCIÓN]**

---

**Hoja informativa para pacientes y cuidadores**  
**Autorización para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de molnupiravir para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)**

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre molnupiravir?****Molnupiravir puede provocar efectos secundarios graves, incluyendo:**

- **Molnupiravir puede dañar al bebé no nacido. No se sabe si molnupiravir dañará a su bebé si toma molnupiravir durante el embarazo.**
  - No se recomienda el uso de molnupiravir durante el embarazo.
  - No se ha estudiado molnupiravir durante el embarazo. Molnupiravir se ha estudiado solo en animales gestantes. Cuando se administró molnupiravir a animales gestantes, el molnupiravir causó daño a los fetos.
  - Es posible que usted y su proveedor de atención médica tomen la decisión de usar molnupiravir durante el embarazo si no hay otras opciones de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente apropiadas para usted.
  - Si usted y su proveedor de atención médica deciden usar molnupiravir durante el embarazo, usted y su proveedor de atención médica deben analizar los beneficios conocidos y potenciales, así como los riesgos potenciales de tomar molnupiravir durante el embarazo.

**En el caso de personas que pueden quedar embarazadas:**

- Debe usar un método anticonceptivo confiable (anticoncepción) de manera constante y correcta durante el tratamiento con molnupiravir y durante los 4 días posteriores a la última dosis de molnupiravir. Hable con su proveedor de atención médica sobre métodos anticonceptivos confiables.
- Antes de comenzar el tratamiento con molnupiravir, su proveedor de atención médica puede hacerle una prueba de embarazo para ver si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con molnupiravir.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o si cree que puede estarlo durante el tratamiento con molnupiravir.

**Programa de monitoreo del embarazo:**

- Existe un programa de vigilancia del embarazo para las personas que toman molnupiravir durante el embarazo. El propósito de este programa es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo participar en este programa.
- Si toma molnupiravir durante el embarazo y acepta participar en el programa de monitoreo de embarazo y permite que su proveedor de atención médica comparta su información con Merck Sharp & Dohme, entonces su proveedor de atención médica informará su uso de molnupiravir durante el embarazo a Merck Sharp & Dohme Corp. llamando al 1-877-888-4231 o [pregnancyreporting.msd.com](http://pregnancyreporting.msd.com).

**En el caso de personas sexualmente activas con parejas que pueden quedar embarazadas:**

- No se sabe si molnupiravir puede afectar a los espermatozoides. Si bien el riesgo se considera bajo, no se han completado estudios en animales para evaluar completamente el potencial de molnupiravir y su efecto en los bebés de varones tratados con molnupiravir. Se debe usar un método anticonceptivo confiable (anticoncepción) de manera constante y correcta durante el tratamiento con molnupiravir y durante al menos 3 meses después de la última dosis. Se desconoce el riesgo para los espermatozoides después de los 3 meses. Se están realizando estudios para comprender el riesgo para los espermatozoides más allá de los 3 meses. Hable con su proveedor de atención médica sobre métodos anticonceptivos confiables. Asimismo, hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes sobre cómo molnupiravir puede afectar a los espermatozoides.

---

Se le entregó esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica cree que es necesario proporcionarle molnupiravir para el tratamiento de adultos con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) leve a moderada con resultados positivos de prueba de infección viral directa del SARS-CoV-2, los cuales tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes otras opciones de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha emitido una Autorización de uso de emergencia (EUA) para que molnupiravir esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “¿Qué es una autorización de uso de emergencia?” al final de este documento). Molnupiravir no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre molnupiravir. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones si tiene alguna pregunta. Usted es quien toma la decisión de usar molnupiravir.

## [TRADUCCIÓN]

### ¿Qué es COVID-19?

COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades causadas por COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluidas aquellas que han provocado la muerte. Si bien la información hasta ahora sugiere que la mayoría de las enfermedades causadas por COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves que pueden empeorar algunas de sus otras afecciones médicas. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

### ¿Qué es molnupiravir?

Molnupiravir es un medicamento en investigación que se usa para tratar COVID-19 leve a moderado en adultos:

- con resultados positivos de la prueba viral directa del SARS-CoV-2, y
- que tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes otras opciones de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de molnupiravir para el tratamiento de COVID-19 leve a moderado en adultos mediante una EUA. Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

Molnupiravir no está autorizado:

- para uso en personas menores de 18 años.
- para la prevención de COVID-19.
- para personas que necesitan hospitalización por COVID-19.
- para uso durante más de 5 días consecutivos.

### ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar molnupiravir?

Informe a su proveedor de atención médica si:

- Tiene alguna alergia
- Está amamantando o planea amamantar
- Tiene alguna enfermedad grave
- Está tomando algún medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas).

### ¿Cómo tomo molnupiravir?

- Tome molnupiravir exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome 4 cápsulas de molnupiravir cada 12 horas (por ejemplo, a las 8 am y a las 8 pm)
- **Tome molnupiravir durante 5 días.** Es importante que complete los 5 días completos de tratamiento con molnupiravir. No deje de tomar molnupiravir antes de completar los 5 días completos de tratamiento, incluso si se siente mejor.
- Tome molnupiravir con o sin alimentos.
- Debe permanecer aislado durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica. Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro de cómo aislarse correctamente mientras tiene COVID-19.
- Trague las cápsulas de molnupiravir enteras. No abra, rompa ni aplaste las cápsulas. Si no puede tragar las cápsulas enteras, informe a su proveedor de atención médica.
- **Qué hacer si omite una dosis:**
  - Si han pasado **menos de 10 horas** desde la dosis olvidada, tómela tan pronto como se acuerde
  - Si han pasado **más de 10 horas** desde la dosis olvidada, sáltese la dosis olvidada y tome su dosis a la siguiente hora programada.
- No duplique la dosis de molnupiravir para compensar la dosis olvidada.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes del molnupiravir?

Los posibles efectos secundarios del molnupiravir son:

- Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre el molnupiravir?**"
- diarrea
- náuseas
- mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del molnupiravir. No muchas personas han tomado molnupiravir. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Este medicamento aún está en estudio, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos a la fecha.

## [TRADUCCIÓN]

**¿Qué otras opciones de tratamiento existen?**

Al igual que molnupiravir, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con COVID-19. Visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulation-and-policy-framework/> / Emergency-Use-Authorization para obtener más información.

Usted decide si recibe tratamiento o no con molnupiravir. Si decide no tomarlo, esto no cambiará su atención médica estándar.

**¿Y si estoy amamantando?**

No se recomienda amamantar durante el tratamiento con molnupiravir y durante 4 días después de la última dosis de molnupiravir. Si está amamantando o planea amamantar, hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones y situación específica antes de tomar molnupiravir.

**¿Cómo puedo reportar los efectos secundarios de molnupiravir?**

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

**¿Cómo debo almacenar molnupiravir?**

- Almacene las cápsulas de molnupiravir a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- **Mantenga a molnupiravir y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños y las mascotas.**

**¿Cómo puedo obtener más información sobre COVID-19?**

- Pregúntele a su proveedor de atención médica.
- Consulte [www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19)
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.
- Llame a Merck Sharp & Dohme al 1-800-672-6372 (sin cargo en los EE. UU.)
- Consulte [www.molnupiravir.com](http://www.molnupiravir.com)

**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**

La FDA de los Estados Unidos ha hecho que el molnupiravir esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

El molnupiravir para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en adultos con resultados positivos de la prueba viral directa del SARS-CoV-2 con un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, así como para quienes las opciones alternativas de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas, no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir un EUA en el contexto de la emergencia de salud pública COVID-19, la FDA ha determinado, entre otros, que en base a la cantidad total de evidencia científica disponible, incluidos los datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, en caso los hubiera, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por COVID-19. Asimismo, que los beneficios conocidos y potenciales del producto, si se utilizan para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. La EUA con respecto a molnupiravir está en vigor mientras dure la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de molnupiravir, a menos que se finalice o revoque (después de lo cual el molnupiravir ya no se puede usar bajo la EUA).

Manuf. for: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of  
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Para obtener información sobre patentes: [www.msd.com/research/patent](http://www.msd.com/research/patent)  
 Copyright © 2021 Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ EE. UU. Y sus filiales.  
 Todos los derechos reservados.

usfsp-mk4482-c-2112r000  
 Emisión: 12/23/2021