

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (AUE)
No. 001M-AUE-DNFD



Señores
Merck Sharp & Dohme Corp.

Una vez presentada su solicitud, le comunicamos que hemos aprobado otorgar la "Autorización de Uso de Emergencia" al producto **MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS**

a. Descripción.

El molnupiravir es un análogo de nucleósido que inhibe la replicación del SARS-CoV-2 por mutagénesis viral y es el éster 5'-isobutirato del análogo de ribonucleótido N4-hidroxicitidina (NHC). El molnupiravir es un polvo de blanco a blanquecino que es soluble en agua.

b. Composición.

Cada cápsula contiene **200 mg de Molnupiravir** y los siguientes ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina y agua purificada. La cubierta de la cápsula está hecha de hipromelosa, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio. La cápsula se imprime con tinta blanca hecha de alcohol butílico, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, hidróxido de potasio, propilenglicol, agua purificada, goma laca, solución de amoníaco fuerte y dióxido de titanio

c. Forma Farmacéutica.

Cápsulas

d. Vía de Administración.

Oral

e. Fabricante (s) del producto terminado y país (es):

Sitio de Manufactura	Responsabilidades
Patheon Pharmaceuticals Inc. Estados Unidos 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1625, USA	Fabrica
Patheon Inc. 111 Consumers Drive Whitby Ontario (ON) L1N 5Z5, Canadá	Fabrica
MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, 00771, Puerto Rico, Estados Unidos	Fabrica
Merck Sharp & Dohme Corp. Estados Unidos	Titular

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

f. Presentación: Frascos plásticos de 40 Cápsulas que son de color Naranja Sueco opaco, con logotipo corporativo MSD y el número 82 impreso en tinta blanca.

g. Indicación

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) para permitir el uso de emergencia del producto molnupiravir no aprobado, para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos:

- Con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2, y
- Que tienen alto riesgo de progreso a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.
- Para quienes las opciones de tratamiento para la COVID-19, alternativas autorizadas por la FDA no sean accesibles o clínicamente apropiadas.

El molnupiravir no está aprobado por la FDA para ningún uso, incluido el uso para el tratamiento de la COVID-19. Antes de iniciar el tratamiento con molnupiravir, considere cuidadosamente los riesgos y beneficios conocidos y potenciales.

Limitaciones De Uso Autorizado

El molnupiravir no está autorizado:

- Para uso en pacientes menores de 18 años.
- Para el inicio del tratamiento en pacientes que requieren hospitalización debido a la COVID-19. El beneficio del tratamiento con molnupiravir no se ha observado en sujetos cuando el tratamiento se inició después de la hospitalización debido a la COVID-19.
- Para usar durante más de 5 días consecutivos.
- Para profilaxis previa o posterior a la exposición para la prevención de la COVID-19.

h. Contraindicación

No se han identificado contraindicaciones en función de los datos disponibles limitados sobre el uso de emergencia del molnupiravir autorizado en virtud de esta AUE.

i. Advertencias y Precauciones

Existen datos clínicos limitados disponibles para molnupiravir. Pueden ocurrir eventos adversos graves e inesperados que no se hayan informado previamente con el uso de molnupiravir.

- Toxicidad Embriofetal: no se recomienda el uso de molnupiravir durante el embarazo.
- Toxicidad en Huesos y Cartílagos: el molnupiravir no está autorizado para su uso en pacientes menores de 18 años porque puede afectar el crecimiento de los huesos y los cartílagos.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

j. Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentes en el grupo de tratamiento con molnupiravir en el estudio MOVE-OUT se presentan en la Tabla 1, de las cuales todas fueron de grado 1 (leves) o grado 2 (moderadas).

Tabla 1: Reacciones Adversas que se Produjeron en el 1 % o Más de los Sujetos que Recibieron Molnupiravir en el Estudio MOVE-OUT

	Molnupiravir N = 710	Placebo N = 701
Diarrea	2%	2%
Nauseas	1%	1%
Mareos	1%	1%

Los niveles de frecuencia de reacciones adversas se basan en todos los eventos adversos que el investigador atribuyó a los fármacos del ensayo.

k. Interacciones

No se han identificado interacciones farmacológicas en función de los datos disponibles limitados sobre el uso de emergencia del molnupiravir autorizado en virtud de esta AUE.

l. Embarazo y Lactancia

- Embarazo: no se recomienda el uso de molnupiravir durante el embarazo. Aconseje a las personas con potencial para procrear que usen un método anticonceptivo eficaz de manera correcta y constante, según corresponda, durante todo el tratamiento y durante 4 días después de la última dosis de molnupiravir.
- Lactancia: no se recomienda amamantar durante el tratamiento ni durante los 4 días posteriores a la última dosis de molnupiravir. Una persona en período de lactancia puede considerar interrumpir la lactancia y puede considerar extraerse leche y desecharla durante el tratamiento y durante 4 días después de la última dosis de molnupiravir.

m. Dosis y esquema

- 800 mg (cuatro cápsulas de 200 mg) por vía oral cada 12 horas durante 5 días, con o sin alimentos.
- Tome molnupiravir tan pronto como sea posible después de que se haya realizado un diagnóstico de COVID-19 y dentro de los 5 días de la aparición de los síntomas.
- Es importante que se finalice el curso de tratamiento completo de 5 días y haya un aislamiento continuo de acuerdo con las recomendaciones de salud pública para maximizar la eliminación del virus y minimizar la transmisión del SARS-CoV-2.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

- El molnupiravir no está autorizado para su uso durante más de 5 días consecutivos, ya que no se han establecido la seguridad y la eficacia.

Si el paciente omite una dosis de molnupiravir dentro de las 10 horas del momento en que se toma habitualmente, debe tomarla lo antes posible y reanudar el esquema de administración de dosis normal.

Si el paciente omite una dosis por más de 10 horas, no debe tomar la dosis omitida y, en su lugar, debe tomar la siguiente dosis a la hora programada regular.

El paciente no debe duplicar la dosis para compensar una dosis omitida.

En caso de que un paciente requiera hospitalización después de comenzar el tratamiento con molnupiravir, el paciente puede completar todo el ciclo de tratamiento de 5 días a criterio del proveedor de atención médica.

n. Condiciones de almacenamiento.

Almacene las cápsulas de molnupiravir a una temperatura menor de 30°C.

o. Vida Útil

24 meses

La decisión de autorizar se basa en el reconocimiento de Autoridades Regulatorias Nacionales de Alto Estándar, Autoridades Regulatorias Nacionales Regionales o la lista de uso de emergencia de la OMS, las cuales han emitido su Autorización de Uso de Emergencia.

La Autorización de Uso de Emergencia otorgada a **Molnupiravir Cápsulas 200 mg** no constituye un Registro Sanitario.

Fecha de emisión de Aprobación: 14 de enero de 2022.

Duración de la Autorización.

La AUE otorgada será válida hasta cuando se promulgue una declaración del cese de la Emergencia Nacional, o se decida la cancelación por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ante circunstancias en que el uso constituya un riesgo a la salud de la población por encima del beneficio esperado.


Mgtra. Elvia C. Lau R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
Cédula: 1-19-1389



Fundamento legal:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá;

Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana;

Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020;

Decreto Ejecutivo No. 834 de 30 de agosto de 2021;

Resolución No. 280 de 13 de octubre de 2021