

---

**Hoja Informativa para pacientes y padres/proveedores de cuidado  
Autorización de uso de emergencia (EUA) de remdesivir para la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)**

Se le está dando un medicamento llamado **remdesivir** para el tratamiento de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a entender los riesgos y beneficios potenciales de tomar remdesivir, que ha recibido o puede recibir.

No hay un producto aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) disponible para tratar el COVID-19. Recibir remdesivir puede beneficiar a ciertas personas hospitalizadas con el COVID-19. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre remdesivir. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Usted puede decidir en cualquier momento si toma remdesivir o deja de tomarlo.

**¿Qué es el COVID-19?**

El COVID-19 es causado por un virus llamado un coronavirus. Este tipo de coronavirus no se había visto antes. Este nuevo coronavirus se encontró por primera vez en personas en Wuhan, provincia de Hubei, China, en diciembre de 2019. Se reportó la propagación de persona a persona fuera de Hubei y en países fuera de China, incluso en los Estados Unidos. Puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades del COVID-19 son diversas, desde muy leves (incluidas algunas sin síntomas reportados) hasta graves, incluidas enfermedades que causan la muerte. Si bien la información hasta ahora sugiere que la mayoría de las enfermedades del COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y puede empeorar algunas de sus otras condiciones médicas. Las personas mayores y las personas de todas las edades con condiciones médicas graves y prolongadas (crónicas) como, por ejemplo, las enfermedades cardíacas y pulmonares, y la diabetes parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizados por el COVID-19.

**¿Cuáles son los síntomas del COVID-19?**

Los síntomas del COVID-19 son fiebre, tos y dificultad para respirar, los cuales pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Pueden presentarse síntomas graves, incluidos los problemas respiratorios, y puede empeorar sus otras condiciones médicas.

**¿Qué es remdesivir?**

Remdesivir es un medicamento antiviral en investigación utilizado para el tratamiento de ciertas personas hospitalizadas con COVID-19. Remdesivir está en investigación porque todavía se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y eficacia del uso de remdesivir para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Se demostró en un ensayo clínico que remdesivir reduce el tiempo de recuperación en algunas personas. No hay medicamentos aprobados por la FDA que sean seguros y efectivos para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Por lo tanto, la FDA ha autorizado el uso urgente de remdesivir para el tratamiento del COVID-19 bajo una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). 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.

**¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir remdesivir?**

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:**

- Tiene alguna alergia
- Tiene problemas renales o hepáticos
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea amamantar
- Tiene alguna enfermedad grave
- Está tomando medicamentos (recetados, de venta libre, vitaminas o productos herbales). Remdesivir puede afectar la manera en que otros medicamentos funcionan, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de remdesivir.
  - **Informe especialmente a su proveedor de atención médica si está tomando los medicamentos fosfato de cloroquina o sulfato de hidroxiquina.**

### **¿Cómo se administra remdesivir?**

Remdesivir se administra a través de una vena (intravenosa o IV) una vez al día durante un máximo de 10 días, dependiendo de lo que su proveedor de atención médica considere que es mejor para usted. Remdesivir puede ayudar a disminuir la cantidad del coronavirus en su cuerpo. Esto puede ayudarle a que se recupere más rápido.

### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de remdesivir?**

Los posibles efectos secundarios de remdesivir son:

- Reacciones alérgicas. Remdesivir puede causar reacciones alérgicas, incluidas reacciones graves, durante y después de la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o enfermera, o busque ayuda médica de inmediato si presenta uno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: presión sanguínea baja, cambios en sus latidos cardíacos, dificultad para respirar, sibilancia, inflamación de los labios, cara o garganta, sarpullido, náusea, vómito, sudoración o escalofríos.
- Aumento en los niveles de enzimas hepáticas. Se ha observado un aumento en los niveles de enzimas hepáticas en personas que han recibido remdesivir, lo que puede ser un signo de inflamación o daño a las células del hígado. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para revisar su hígado antes de que reciba remdesivir y diariamente mientras recibe remdesivir.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de remdesivir. Remdesivir todavía está siendo estudiado. Por lo tanto, es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

Muy pocas personas han tomado remdesivir. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los efectos secundarios de recibir un medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematoma en la piel, dolor, inflamación, y posible infección en el área de la inyección.

### **¿Hay otras opciones de tratamiento?**

Al igual que con remdesivir, la FDA puede permitir el uso urgente de otros medicamentos para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Visite <http://www.cdc.gov/COVID19> para obtener información sobre el uso urgente de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre estudios clínicos para los que puede ser elegible.

Usted decide si desea ser tratado con remdesivir o no. Si decide no tomarlo o suspenderlo en cualquier momento, su atención médica estándar no cambiará.

### **¿Qué sucede si estoy embarazada o amamantando?**

Existe una experiencia limitada dando remdesivir a mujeres embarazadas o madres lactantes. Para una madre y un bebé nonato, el beneficio de recibir remdesivir puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

### **¿Cómo reporto los efectos secundarios de remdesivir?**

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

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

### **¿Dónde puedo obtener más información?**

- Hable con su proveedor de atención médica.
- Visite <http://www.cdc.gov/COVID19>
- Contacte a su departamento de salud pública local o estatal.

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

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición remdesivir bajo un mecanismo de acceso urgente llamado una EUA. La EUA es respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos

(HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias para justificar el uso urgente de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

Remdesivir no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo que incluye que no hay otras alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que muestra que es razonable creer que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, de rendimiento y de etiqueta, y que puede ser eficaz en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para remdesivir está vigente durante la duración de la declaración del COVID-19 que justifica el uso urgente de estos productos, a menos que se termine o revoque (después de lo cual los productos ya no se pueden usar).

© 2020 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.

Revisado: 06/2020

