

## Datos básicos sobre la viruela símica (viruela del mono)

### TPOXX (tecovirimat)

Si tiene [síntomas de viruela del mono](#), hable con su proveedor de atención médica, aunque no haya tenido contacto con alguien que tenga viruela del mono.

#### Lo que necesita saber:

- TPOXX es un medicamento antiviral aprobado por la FDA en 2018 para tratar la viruela en adultos y niños.
- No existe ningún tratamiento aprobado o autorizado por la FDA para las infecciones por el virus de la viruela del mono, y no hay datos que establezcan la seguridad o eficacia del uso de TPOXX para tratar la viruela del mono en humanos.
- El TPOXX [puede utilizarse](#) (en inglés) en personas con enfermedad grave o más propensas a enfermarse gravemente, como los pacientes con sistemas inmunitarios debilitados.

#### Sobre el medicamento

- La FDA aprobó el TPOXX para la viruela bajo las [regulaciones de la Regla de Animales](#) (en inglés) de la FDA, que permite la aprobación de ciertos medicamentos y productos biológicos cuando los estudios de eficacia en humanos no son éticos y los estudios prácticos para estudiar la eficacia de los medicamentos o productos biológicos no son factibles.
- Los estudios de eficacia en humanos de la enfermedad de la viruela no son factibles porque la viruela ha sido erradicada en todo el mundo y exponer a las personas al virus de la viruela con el fin de realizar un estudio clínico no es ético. Debido a las limitaciones científicas y de logística del uso del virus de la viruela en modelos animales, la eficacia de TPOXX se estableció en modelos animales utilizando virus relacionados, específicamente primates no humanos infectados con el virus de la viruela del mono y conejos infectados con el virus de la viruela del conejo. Estos estudios demostraron una mayor supervivencia en los animales que recibieron TPOXX en comparación con los que recibieron placebo.
- Actualmente no hay datos que demuestren la eficacia de TPOXX para el tratamiento de la viruela o la viruela del mono en humanos. TPOXX sólo se ha probado en voluntarios humanos sanos, sin infección de viruela o viruela del mono, para evaluar la seguridad.
- Los medicamentos que son eficaces en los estudios con animales no siempre lo son en los seres humanos. Es necesario realizar estudios aleatorios y controlados para evaluar la seguridad y eficacia de TPOXX en seres humanos con infecciones de viruela del mono.
- Dado que la viruela del mono era endémica en otras partes del mundo (por ejemplo, en la República Democrática del Congo), no era elegible para ser aprobado para el tratamiento de la enfermedad de la viruela del mono bajo las regulaciones de la Regla de Animales de la FDA, ya que era tanto ético como factible realizar estudios clínicos en humanos.
- La [información de prescripción](#) (en inglés) contiene más información sobre el producto.

#### Información adicional:

- Los CDC [cuentan con un protocolo de acceso ampliado a un nuevo medicamento en investigación](#) (en inglés), a veces denominado "uso compasivo", que permite el uso de TPOXX para el tratamiento de la viruela del mono, y el producto sólo está disponible en la Reserva Nacional Estratégica. La FDA ha colaborado estrechamente con los CDC para simplificar el protocolo con el fin de reducir los requisitos de recopilación de datos y presentación de informes. El protocolo revisado ya está disponible para su uso.
- La información para los profesionales de la salud sobre el tratamiento de la viruela del mono se puede encontrar en la página de los CDC: [información sobre el tratamiento para los profesionales de la salud](#) (en inglés).