

Hoja informativa para pacientes y padres / cuidadores
Autorización de uso de emergencia (EUA) de Remdesivir para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

Le está dando un medicamento llamado **Remdesivir** para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar **Remdesivir**, que ha recibido o puede recibir.

No hay ningún producto aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (FDA) disponible para tratar COVID-19. Recibir Remdesivir puede beneficiar a ciertas personas en el hospital con COVID-19. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre Remdesivir. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Es su elección recibir Remdesivir o detenerlo en cualquier momento.

¿Qué es el COVID-19?

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

Las enfermedades de COVID-19 han variado desde muy leves (incluidas algunas sin haber presentado síntomas) hasta graves, incluidas enfermedades que causan la muerte. Si bien la información hasta ahora sugiere que la mayoría de las enfermedades con COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y 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, pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizados por COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas del COVID-19?

Los síntomas del COVID-19 son fiebre, tos, y falta de aliento al respirar, los cuales pueden aparecer entre 2 y 14 días después de haber sido expuesto. Pueden ocurrir enfermedades serias con problemas de respiración y pueden hacer que otras condiciones médicas se empeoren.

¿Qué es el Remdesivir?

Remdesivir es un medicamento antiviral en investigación para tratar a ciertas personas en el hospital con COVID-19. Remdesivir está en investigación porque todavía está siendo estudiado. Existe información limitada sobre la seguridad y la eficacia del uso de Remdesivir para tratar a las personas en el hospital con COVID-19. Se demostró que Remdesivir en un ensayo clínico acorta el tiempo de recuperación en algunas personas. No hay medicamentos aprobados por la FDA como seguros y efectivos para tratar a las personas en el hospital que tienen COVID-19. Por lo tanto, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de Remdesivir como tratamiento para el COVID-19 bajo una "Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Para obtener más información sobre EUA, consulte "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" sección al final de esta hoja informativa.

¿Qué le debo decir a mi proveedor médico antes de recibir Remdesivir?

Dígale a su médico todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene cualquier alergia
- Tiene problemas de riñones o el hígado
- Está embarazada o planea estarlo
- Está amamantando o planea hacerlo
- Tiene cualquier enfermedad seria
- Está tomando cualquier medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas o productos herbáceos)

¿Cómo se me administrará el Remdesivir?

Remdesivir es dado de forma intravenosa (IV), una vez al día, hasta por 10 días, dependiendo de lo que su médico estime sea mejor para usted. El Remdesivir puede ayudar a reducir la cantidad de coronavirus en su cuerpo. Esto le puede ayudar a reponerse más rápido.

¿Cuáles son los posibles importantes efectos secundarios del Remdesivir?

Los posibles efectos secundarios del Remdesivir son:

- Reacciones relacionadas con la infusión. Estas reacciones se han visto durante la infusión de Remdesivir o alrededor de cuando el Remdesivir fue administrado. Señales y síntomas de reacciones relacionadas a la infusión pueden incluir: Presión arterial baja, náusea, vómito, sudor y escalofrío.
- Aumentos en los niveles de enzimas hepáticas. Se han observado aumentos 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 verificar su hígado antes de que reciba Remdesivir y diariamente mientras recibe Remdesivir.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles del Remdesivir. El medicamento aún sigue siendo estudiado, lo que hace posible que aún no se conozcan todos los riesgos hasta este momento.

No mucha gente ha tomado Remdesivir. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los efectos secundarios de obtener cualquier medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Al igual que el Remdesivir, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas hospitalizadas con COVID-19. Visite www.cdc.gov/COVID19 para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para tratar a las personas en el hospital con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre los ensayos clínicos para los que puede ser elegible.

Es su elección ser tratado o no con Remdesivir. Si decide no recibirlo o suspenderlo en cualquier momento, no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué pasa si decido no tomar Remdesivir?

Si no toma Remdesivir, puede enfermarse o incluso morir. Incluso si recibe Remdesivir exactamente como se le indicó para tratar COVID-19, aún existe la posibilidad de que se enferme o muera.

If you do not take Remdesivir, you might get sicker or even die. Even if you receive Remdesivir exactly as directed to treat COVID-19, there is still a chance you may get sicker or die.

¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?

Existe una experiencia limitada en la administración de 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 informo los efectos secundarios con Remdesivir?

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

Reporte efectos secundarios a: **FDA MedWatch** at www.fda.gov/medwatch o llame al: 1-800-FDA-1088.

¿Cómo puedo informarme más?

- Pregúntele a su proveedor médico.
- Visite: <http://www.cdc.gov/COVID19>
- Contacte al Departamento de salud pública de su localidad o de su estado.

¿Qué es una autorización de uso de emergencia? (EUA, por su siglas en inglés)

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición Remdesivir bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA cuenta con el respaldo de una declaración del Secretario de Salud y Servicios

Humanos (HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

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

La EUA para Remdesivir está vigente durante la duración de la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancelen o revoquen (después de lo cual los productos ya no se pueden usar).