



Association of
Immunization
Managers



Primera píldora antiviral oral aprobada para la enfermedad COVID-19.

- El 22 de diciembre de 2021, la FDA emitió una AUE (Autorización de Uso de Emergencia de un medicamento no aprobado) para el primer tratamiento antiviral oral, Paxlovid, para tratar la enfermedad leve a moderada causada por el COVID-19. Paxlovid no es un sustituto para la vacuna contra el COVID-19 o para la dosis de refuerzo.
- Obtenga su vacuna contra el COVID-19 y la dosis de refuerzo si es elegible. Para más detalles, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html> (el enlace solo está disponible en inglés).

¿Quién es elegible para recibir Paxlovid?

Personas que:

- Tienen 18 años o más y niños de 12 años o más (que pesan al menos 88 libras) y tienen enfermedad de leve a moderada causada por el COVID-19.
- Han dado positivo para las pruebas de SARS-CoV-2, están en [alto riesgo de progresión grave](#) por COVID-19, incluida la hospitalización o la muerte.

¿Cuál es el tratamiento? ¿Cómo se administra? ¿Cómo funciona el medicamento?

- El nombre del medicamento es Paxlovid (tabletas genéricas de Nirmatrelvir y tabletas de Ritonavir, empaquetadas conjuntamente para uso oral). Fabricado por Pfizer.
- El medicamento está disponible solo con receta médica.
- El medicamento se prescribe en tres tabletas para tomar juntas dos veces al día durante 5 (cinco) días. Tomado por vía oral.
- Se recomienda tomar Paxlovid tan pronto como sea posible después de ser diagnosticado con COVID-19 y dentro de los primeros cinco días de desarrollar los síntomas.
- El medicamento impide que una de las proteínas del virus COVID-19 se replique (haciendo copias de sí mismo)
- Paxlovid NO está autorizado:
 - Para iniciar el tratamiento en pacientes que requieren hospitalización debido a COVID-19 grave o crítico

- Para la profilaxis previa o posterior a la exposición para la prevención de COVID-19 (es decir, para las personas que han sido expuestas al virus COVID-19 para evitar que contraigan la enfermedad COVID-19)
 - Para uso superior a cinco días consecutivos
- Las hojas informativas de AUE que proporcionan información importante sobre el uso de Paxlovid están disponibles para [proveedores de atención médica, pacientes y proveedores de cuidados](#) (el enlace solo está disponible en inglés). Estas hojas informativas incluyen instrucciones de dosificación, posibles efectos secundarios, interacciones entre medicamentos e información sobre quién puede recetar Paxlovid.

¿Hay efectos secundarios de Paxlovid? ¿Hay personas que no deben tomar Paxlovid?

- Los posibles efectos secundarios de Paxlovid pueden incluir deterioro o alteración del sentido del gusto, diarrea, aumento de la presión arterial y dolores musculares.
- Paxlovid también puede interactuar con ciertos otros medicamentos. Es mejor informar a su proveedor de atención médica de cualquier condición médica que tenga y de cualquier medicamento que esté tomando (incluidos los medicamentos a base de hierbas y de venta libre) antes de tomar Paxlovid.
- Las personas con condiciones médicas crónicas, como enfermedad renal o hepática, hepatitis, enfermedad por VIH, primero deben consultar con su proveedor de atención médica para verificar si pueden tomar Paxlovid.

¿Qué quiere la FDA que el público sepa sobre Paxlovid?

- Paxlovid no es un sustituto de la vacuna contra el COVID-19 y la dosis de refuerzo.
- Obtenga su vacuna contra el COVID-19 y la dosis de refuerzo si es elegible. Para más detalles, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html> (el enlace solo está disponible en inglés)
- Una [AUE](#) (el enlace solo está disponible en inglés) de la FDA es diferente de una aprobación de la FDA. Los científicos de la FDA evaluaron toda la evidencia científica disponible y compararon cuidadosamente cualquier riesgo conocido o potencial con cualquier beneficio conocido o potencial del producto.
- Con base en esta revisión exhaustiva, la FDA determinó que es razonable creer que Paxlovid puede ser eficaz en el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en pacientes autorizados. Más de 2,000 pacientes fueron incluidos en el ensayo clínico para probar este nuevo medicamento. Ninguno de ellos había recibido la vacuna contra el COVID-19, y ninguno tenía la enfermedad por COVID-19 antes de inscribirse en el estudio. La mitad de los pacientes recibió el medicamento, Paxlovid, y la mitad recibió un placebo. Luego, recibieron seguimiento durante un mes para ver qué pacientes desarrollaban la enfermedad COVID-19, qué pacientes eran hospitalizados con la enfermedad COVID-19 o qué pacientes fallecían por cualquier causa. Paxlovid resultó ser eficaz. La FDA continuará monitoreando la seguridad y efectividad de este medicamento. Los detalles del ensayo clínico de Paxlovid se pueden encontrar en: <https://www.fda.gov/news-events/press-releases/fda-announces-new-treatment-covid-19-paxlovid>

[announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-el-primer-tratamiento-antiviral-oral](#)

Recursos en español y inglés:

- [Anuncio de prensa de la FDA: Actualización sobre el coronavirus \(COVID-19\): la FDA autoriza el primer antiviral oral para el tratamiento del COVID-19](#)
- [Carta de autorización de Paxlovid EUA](#) (el enlace solo está disponible en inglés)
- [Preguntas frecuentes sobre la autorización de uso de emergencia para Paxlovid](#) (el enlace solo está disponible en inglés)
- [Autorización de uso de emergencia: medicamentos y productos biológicos no vacunales](#) (el enlace solo está disponible en inglés)
- [Enfermedad por coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [Programa de Aceleración del Tratamiento del Coronavirus \(CTAP por sus siglas en inglés\)](#) (el enlace solo está disponible en inglés)