



ACTUALIZACIÓN DEL 21 DE ABRIL DE 2022

LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, DERIVADO DE LA EMISIÓN DE LA GUÍA DE TRATAMIENTO DOMICILIAR CON MANEJO INTEGRADO DEL PACIENTE ASINTOMÁTICO O CON SÍNTOMAS LEVES DE COVID-19 SEGUNDA EDICIÓN, EMITIDA POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, AUTORIZA A PARTIR DEL 04 DE MARZO DE 2022, LOS LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA EL PRODUCTO:

MOLNUPIRAVIR FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES.

De conformidad con lo siguiente:

I. Según lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna, siendo el Estado quien deberá controlar la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, además velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes, desarrollando, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

II. De conformidad con la Ley del Organismo Ejecutivo le corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, formular las políticas y hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud preventiva y curativa y a las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de los habitantes del país, así mismo faculta a los Ministros a dictar los acuerdos, resoluciones, circulares y otras disposiciones relacionadas con el despacho de los asuntos de su ramo, conforme la Ley.

III. De conformidad con el Código de Salud. El Ministerio de Salud tendrá, la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población, teniendo las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función.

CONSIDERANDO:

Que, como consecuencia del pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud sobre el Coronavirus COVID-19 como emergencia de salud pública de importancia internacional y del Plan para la Prevención, Contención y Respuesta a casos de coronavirus COVID-19, en Guatemala del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitidos diversos Acuerdos los cuales pretenden tener acciones para contrarrestar la Pandemia contra COVID-19.

Así mismo la Organización Mundial de la Salud, en fecha 03 de marzo de 2022, incluye al Molnupiravir en su guía de tratamiento para pacientes con diagnóstico de COVID-19.



Derivado de lo anterior en la República de Guatemala, se estableció la guía de tratamiento domiciliar con manejo integrado del paciente asintomático o con síntomas leves de Covid-19 segunda edición, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, indica que, de acuerdo con los lineamientos de dicha guía terapéutica, se incluye el Molnupiravir, como un producto para tratamiento de Covid-19.

POR TANTO,

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE
LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

RESUELVE EMITIR LOS LINEAMIENTOS Y REQUISITOS PARA OTORGAR LA:

**AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA
DEL PRODUCTO: MOLNUPIRAVIR FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES**

CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO:

**MOLNUPIRAVIR FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES
Desarrollador del producto innovador Merck Sharp & Dohme
Laboratorios Bajo Licencia**

1. Información y características de la molécula.

El molnupiravir es un análogo de nucleósido que inhibe la replicación del SARS-CoV-2 mediante mutagénesis viral y es el éster 5'-isobutirato del análogo de ribonucleósido N4-hidroxicitidina (NHC, por sus siglas en inglés).

Molnupiravir está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de leve a moderada, durante los primeros cinco días del inicio de síntomas, en adultos con resultados positivos de la prueba viral directa del SARS-CoV-2 y quienes tienen al menos un factor de riesgo para desarrollar la enfermedad con un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave incluyendo hospitalizaciones o la muerte: personas que no se han vacunado contra COVID-19, personas mayores, personas con inmunodeficiencias y personas con enfermedades crónicas. Y para quienes las alternativas de tratamiento de COVID-19 autorizadas no son accesibles o clínicamente apropiadas. Molnupiravir debe ser indicado únicamente a pacientes de COVID-19 no severo con alto riesgo de hospitalización:



El molnupiravir no está autorizado en los siguientes casos:

- a. Pacientes menores de 18 años de edad
- b. Mujeres embarazadas, en período de lactancia
- c. Inicio del tratamiento en pacientes que requieren hospitalización debido a la COVID-19
- d. Uso durante más de 5 días consecutivos
- e. Profilaxis
- f. Posterior a la recuperación del contagio por COVID-19
- g. Mujeres con potencial para procrear que no 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.
- h. Hombre con capacidad reproductiva que no esté utilizando un método anticonceptivo confiable de manera correcta y constante durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis.

Efectos adversos: Síntomas de reacción alérgica (urticaria, latidos cardíacos acelerados, problemas para tragar o respirar, hinchazón de la boca, los labios o del rostro, opresión de la garganta, ronquera, erupción cutánea), diarrea, náuseas, mareos. Así mismo puede causar efectos secundarios graves e inesperados debido a que este medicamento aún está en fase de estudios clínicos, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

2. Disposiciones Generales

- a. Esta autorización no corresponde a un Registro Sanitario; aplica al uso dentro del territorio de la República de Guatemala y es exclusiva para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-.
- b. El uso de este producto queda sujeto al protocolo terapéutico institucional del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-.
- c. Vigencia: La autorización de uso de emergencia del producto, se extenderá por el término seis meses a partir del otorgamiento. Al vencer la vigencia de la autorización de uso de emergencia emitida y si persiste la necesidad de continuar con la autorización deberá ingresarse como una nueva solicitud de autorización de uso de emergencia.
- d. Se debe presentar toda la documentación en idioma español y de conformidad con la legislación nacional.
- e. Se prohíbe cualquier material instructivo y educativo que sea inconsistente con el etiquetado autorizado.
- f. La solicitud deberá ser ingresada con el formulario F-AS-f-27 "Solicitud de Autorización de Uso de Emergencia", comprobante de pago por derecho de trámite de Certificaciones Varias. Pago del arancel correspondiente al código CV1 Certificaciones Varias (Acuerdo Gubernativo 53-2022) y con folder color blanco por tratarse de una autorización de uso de emergencia.
- g. Tomar en cuenta que para el ingreso de expedientes y respuestas a notas de revisión todo el expediente debe estar foliado, con numeración consecutiva, solo se aceptan números enteros (Comunicado JEF.DRCPFA-11-2021, numeral 6).



- h. El producto estará sujeto a análisis post-comercialización. La entrega de muestras y estándares se realizará con la importación del primer lote. Por lo que debe realizar el Pago del arancel correspondiente al código ARSM.1, Cualquier medicamento (Físicoquímico y Microbiológico) Acuerdo Gubernativo 53-2022 y presentar expediente de acuerdo a lo establecido en los formatos de solicitud del Laboratorio Nacional de Salud.
3. **Requisitos.** La autorización de uso de emergencia se otorgará cuando el solicitante haya cumplido con los siguientes requisitos:
- a. **Autorización de uso de emergencia del Titular de la molécula**, emitida por Autoridad Reguladora Estricta.
 - b. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** del fabricante y acondicionador (en caso aplique) vigente, debidamente legalizado.
 - c. **Acuerdo de Licencia**, cuando el producto sea fabricado y distribuido por un licenciario de Merck Sharp & Dohme, debe acreditar legalmente dicha relación.
 - d. **Poder de Representación Legal** otorgado por el titular o licenciario, debidamente legalizado y cumpliendo con la legislación nacional.
 - e. **Especificaciones:** Las especificaciones del producto terminado corresponderán a lo establecido por Merck Sharp & Dohme.
 - f. **Presentación:** El producto debe comercializarse en presentación de 40 unidades que corresponda al esquema de tratamiento para un paciente, según los estudios clínicos de seguridad y eficacia desarrollados por Merck Sharp & Dohme.
 - g. **Etiquetado:** debe estar acorde a lo estipulado en el RTCA PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, versión vigente.
 - I. No utilizar en los siguientes casos:
 - Pacientes menores de 18 años de edad
 - Mujeres embarazadas o en período de lactancia
 - Pacientes hospitalizados por la COVID-19
 - Uso durante más de 5 días consecutivos
 - Uso después de 5 días de iniciados los síntomas de la COVID-19
 - Tratamiento preventivo
 - Posterior a la recuperación del contagio por COVID-19
 - Mujeres con potencial para procrear que no 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.
 - Hombre con capacidad reproductiva que no esté utilizando un método anticonceptivo confiable de manera correcta y constante durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis.
 - h. **Monografía e inserto:** Toda la información de seguridad del producto debe homologarse y actualizarse constantemente conforme a lo aprobado por las Autoridades Reguladoras Estrictas que emitieron la Autorización de Uso de Emergencia para esta molécula. Debe



incluirse la información de datos para pacientes y prescriptores (monografía e inserto) de forma clara y explícita y con énfasis en las indicaciones, posología y contraindicaciones. Toda la información debe estar en constante actualización y ser reportada en un plazo máximo de cinco días calendario, al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, cualquier notificación y/o aprobación de cambio (incluido el cambio de monografía e inserto) aprobado por las Autoridades Reguladoras estrictas.

- i. **Estudio de Estabilidad:** El tiempo de vida útil del producto deberá ser respaldado por los Estudios de Estabilidad correspondientes en cumplimiento con el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano, versión vigente.
4. **Farmacovigilancia:** El responsable del producto en el país informará al Programa Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el medicamento de conformidad con el procedimiento establecido. Por medio del correo electrónico oficial farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt (*Boleta Amarilla escaneada*), de forma física adjuntando la Hoja Amarilla o a través de la Plataforma Noti Facedra. El responsable del producto en el país, debe presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS) o en su defecto el Informe Periódico de la Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBREER, por sus siglas en inglés) mensualmente.
5. **Análisis post comercialización del producto Molnupiravir.** Estará sujeto al muestreo y análisis en el mercado, por motivos de interés nacional y como protección social.
6. El expediente administrativo del producto Molnupiravir, tendrá prioridad en su evaluación.
7. Para la presentación de documentos emitidos en el extranjero que requieran contar con pases de ley o apostilla, u otros documentos requeridos con base en los lineamientos estipulados en el presente documento excepto el Poder de Representación Legal otorgado por el titular o licenciario, podrán presentar copia simple acompañado de una carta de pronunciamiento donde el representante legal del producto indique que los documentos que acompaña son copia fiel y exacta de los originales y que se compromete a completar la totalidad de los documentos pendientes cumpliendo con lo establecido en la legislación nacional vigente, en un **período máximo de 3 meses calendario a partir de la fecha de emisión de la Autorización de Uso de Emergencia.**
8. Toda modificación o cambio de la documentación con la cual se aprobó la Autorización de uso de emergencia debe ser notificado de manera inmediata a este Departamento.
9. **Causas de cancelación:** La autorización del uso de emergencia podrá ser cancelada en cualquier momento por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, por cualquiera de las causas siguientes:
 - a. Incumplimiento de los lineamientos mencionados anteriormente
 - b. Resulte nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso
 - c. Se demuestre que los datos e información contenidos en la documentación presentada por el solicitante, son erróneos o falsos
 - d. Se demuestre que no es terapéuticamente eficaz



- e. El producto sea cancelado por la Autoridad Reguladora en país de origen o en otro país por problemas de calidad, seguridad y eficacia debidamente comprobados
- f. Cuando se otorgue la autorización de Registro Sanitario en Guatemala.
- g. Que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa
- h. Que el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura
- i. Que, previo apercibimiento, se siga incumpliendo los lineamientos establecidos para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este documento
- j. Por cualquier otra causa justificada que constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- k. En caso de incumplimiento de lo expresado en la carta compromiso indicada en el numeral número siete de los presentes lineamientos.
- l. Que el usuario no haga del conocimiento inmediato de este Departamento de cualquier modificación o cambio de la documentación con la cual se aprobó la Autorización de uso de emergencia

Vigencia. La presente disposición, entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la página web del Departamento y será aplicable para las solicitudes ingresadas a partir del 04 de marzo del 2022.

Guatemala, 21 de abril del 2022

Comuníquese

Lcda. Karom Emerly Sagastume Aguirre

Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

