

BOLETÍN DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS - BIM

RED DE CENTROS DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE (RED CIMLAC)
RED DE COMITÉS DE FARMACOTERAPÉUTICA DE LATINOAMÉRICA Y CARIBE (RED CFT-LAC)
RED DE PUNTOS FOCALES DE FARMACOVIGILANCIA (RED PFFV)

EXPEDIENTE

Red CIMLAC

José Julián López (Colombia)
María Fernanda Barros de Oliveira Brandão (Brasil)
Lisbeth Tristan de Brea (Panamá)

Red CFT-LAC

Perla Mordujovich-Buschiazzo y
Cristian M. Dorati (Argentina)

Red PFFV

Leonardo Sánchez y Carmen Larissa Rodríguez
(Honduras)

Cooperación Técnica

OPS/OMS
José Luis Castro y Robin Rojas Cortés (OPS. WDC)

COMITÉ EDITORIAL

Perla Mordujovich – Buschiazzo y Cristian Dorati
(Argentina)
– Red CFT-LAC)

DISEÑO GRÁFICO

Silvina Bruzzone (CUFAR - Argentina)
María Fernanda Barros de Oliveira Brandão (Red
CIMLAC-Brasil)

REVISIÓN

Mariano Madurga (España – Red PFFV)
José Julián López Gutiérrez (Colombia – Red CIMLAC)
Martín Urtasum (Argentina – Red CIMLAC)
Ana Cristina López (Argentina – Grupo Argentino para
el Uso Racional de los Medicamentos- GAPURMED)

SECCIÓN DE CARTAS DEL LECTOR



Con la intención de mejorar nuestra comunicación con usted, abrimos espacio para publicación de cartas dirigidas al Comité Editorial. Las mismas deben ser enviadas a: cufar@med.unlp.edu.ar.

La información expresada en el Boletín es de responsabilidad de sus autores y no expresan la opinión de Red CIMLAC, Red CFT-LAC y Red PFFV.

EDITORIAL

¿Qué lecciones nos deja la pandemia?

El tiempo transcurrido desde marzo del 2020 nos ha sumergido en una crisis inesperada. Surge de ella, con claridad, que es indispensable contar con un sistema de salud pública sólido y capaz de atender a las necesidades de toda la población. En casi todos los países de la región los sistemas de salud no estaban suficientemente preparados para responder ante esta crisis. Por otra parte, al tratarse de un nuevo virus y al no contar con tratamientos efectivos, se comenzaron a utilizar medicamentos ya existentes que pudieran ser eficaces. La capacidad científica instalada y el trabajo de colaboración internacional, han permitido en tiempo récord secuenciar y difundir la información genética del nuevo coronavirus. Esto hizo posible el diseño y producción en menos de un año de por lo menos 10 vacunas nuevas con eficacia demostrada.

En todos los países tuvieron un rol importante los medios de comunicación y las redes sociales, contribuyendo a generar una situación de "infodemia" atentando, en numerosas oportunidades, contra la veracidad de la información que se difunde.

En algunos países de América Latina y el Caribe, ante la imposibilidad de contar con medicamentos apropiados para tratar el COVID-19 se utilizaron fármacos cuya eficacia y seguridad no habían sido probadas en ensayos clínicos de adecuada calidad, en algunos casos eran medicamentos con un perfil importante de efectos adversos y en otros eran tecnologías de salud (TS) que estaban en fases iniciales de investigación para esta indicación. Ante las distintas presiones generadas sobre las autoridades sanitarias en algunos países de la región, estas TS fueron autorizadas para su uso, aun con evidencias limitadas.

Considerando las lecciones aprendidas de esta pandemia, reforzamos nuestro compromiso, colaboración y abogamos por establecer y fortalecer vínculos de comunicación entre los evaluadores y los tomadores de decisiones, con la finalidad de que la sistematización de la evaluación y el uso de las mejores evidencias disponibles sobre efectividad y seguridad de los medicamentos, sean utilizados en el momento en el que las autoridades seleccionan los tratamientos para COVID_19 a utilizar en los servicios de salud de nuestros países.

Es por esto que presentamos en la sexta edición del BIM tres redes, actividades relacionadas con la evaluación, selección y monitoreo de medicamentos y tratamientos para el COVID-19, así como también actividades de difusión de información que diferentes miembros y nodos de las Redes CIMLAC, PFFVG y CFT-LAC, hemos desarrollado durante esta pandemia.

Invitamos a todos los lectores a ser partícipes de nuestra publicación, enviando sus aportes y comentarios.

INDICE

03

Medicamentos para el tratamiento de COVID-19 y otras alternativas terapéuticas utilizadas en El Salvador

12

Publicaciones del Centro Universitario de Farmacología con información relacionada con el tratamiento de COVID-19

17

Declaración: COVID-19. Lecciones aprendidas y acción

08

Experiencia de los Centros de Información de Medicamentos durante la pandemia de COVID-19

16

Iniciativa en apoyo de los Planes Nacionales de Contención de Resistencia Antimicrobiana. Vigilancia del consumo de antimicrobianos



MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE COVID-19 Y OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS UTILIZADAS EN EL SALVADOR

*Autores: Francisco B. Cortez Morales, Marilyn O. Deleon Castro y Erika Y. Maldonado López
Red PFFV*

Introducción

Las diferentes alternativas terapéuticas que existen en el mercado para el tratamiento de diversas enfermedades han sido el producto de múltiples investigaciones científicas y un proceso exhaustivo que siguen los medicamentos para obtener aprobación final por parte de una agencia reguladora de medicamentos. Estos medicamentos han venido demostrando su seguridad y eficacia en el uso continuo desde las fases previas al proceso de autorización hasta las etapas de post comercialización, sin embargo, durante la pandemia por Covid-19, en El Salvador, al igual que en el resto de los países del mundo, se ha visto la necesidad de utilizar tratamientos efectivos en los pacientes por COVID-19. Teniendo en consideración que nos encontramos ante un virus nuevo y que al inicio de la pandemia la información científica de respaldo era limitada, ha resultado ser un desafío para el actuar de las agencias reguladoras de medicamentos, debido a que los procesos de autorización de medicamentos para estos tratamientos tuvo que realizarse de manera expedita, así como también contar con el conocimiento actualizado sobre las publicaciones científicas que avalaran el uso de las diferentes alternativas terapéuticas y mantenerse a la vanguardia sobre los riesgos de seguridad asociados a los medicamentos.

Actualización periódica de información de seguridad en el uso de alternativas terapéuticas para el tratamiento de COVID-19.

En El Salvador, la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con el Comité de Investigación Clínica de medicamentos, el cual, dentro de sus múltiples funciones, se ha encargado del monitoreo continuo de las alternativas terapéuticas utilizadas para el tratamiento de COVID-19 mediante la búsqueda de información proveniente no solo de revistas científicas y guías clínicas, sino también de bases de datos de publicaciones, webinaros, conversatorios, serie de casos, revisiones sistemáticas, redes sociales, entre otras.

Desde marzo de 2020, se han emitido un total de 35 informes de terapias de COVID-19, entre las que se incluyen opiniones técnicas acerca de combinaciones

de moléculas, actualización de algunos protocolos de atención, uso off-label de los medicamentos utilizados para esta enfermedad y las actualizaciones periódicas de los tratamientos adoptados. Además de estos, se han emitido informes periódicos de vacunas candidatas en fase preclínica y clínica contra COVID-19 y opiniones técnicas para el otorgamiento de licencia especial a las vacunas COVID-19.

Los informes más recientes, desde finales del año 2020, se encuentran enfocados en el uso de las alternativas terapéuticas relacionadas a: Plasma Convaleciente, Tocilizumab, así como el uso de anticuerpos tales como: Baricitinib, Casirivimab/ Imdevimab, Bamlanivimab/ Etesivimab; antivirales incluyendo el uso de Remdesivir, Favipiravir y el Monupiravir, molécula que todavía se encuentra en fases intermedias de investigación; y el uso de corticosteroides, entre otros.

Todo esto ha permitido que la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentre actualizada en los aspectos relacionados a las publicaciones referentes a calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se están utilizando como tratamiento para el COVID-19.

Esquema de medicamentos utilizados en el tratamiento del COVID-19 (Uso off-label)

En El Salvador se ha implementado el programa de entrega de kit domiciliar de medicamentos para el tratamiento del COVID-19, el cual incluye un protocolo de medicamentos para disminuir los síntomas de la enfermedad como: ivermectina 6mg, aspirina 100mg, paracetamol 500mg, Vitamina C 500mg, zinc 50mg y Vitamina D3 2000 UI. Por otro lado, como parte del protocolo de medicamentos que se entregan para los pacientes de alta que han permanecido hospitalizados, se encuentran los siguientes medicamentos: edoxaban 60mg y 30 mg, Vitamina C 500mg, Zinc elemental 50mg y Vitamina D3 2000 UI.

Por otro lado, como parte del protocolo de medicamentos que se entregan para los pacientes de que han permanecido hospitalizados, se encuentran los siguientes medicamentos: edoxaban 60mg y 30 mg, Vitamina C 500mg, Zinc elemental 50mg y Vitamina D3 2000 UI.

A nivel hospitalario se cuenta con el Lineamiento técnico para la atención integral de personas con COVID-19¹, siendo este último el que detalla el protocolo de medicamentos que han sido considerados esenciales para el tratamiento de los cuadros clínicos más frecuentemente observados en pacientes hospitalizados con diferentes niveles de severidad por infección por COVID-19 y cuadros asociados. Los medicamentos más frecuentemente utilizados son los siguientes: acetaminofén, clorfeniramina, salbutamol, bromuro de ipratropio, hidroxyclorequina, azitromicina, lopinavir/ ritonavir, tocilizumab, metilprednisolona, interferón alfa-2b, zinc, Vitamina D, Vitamina C, ivermectina, nitazoxanida, enoxaparina, remdesivir, carbapenémicos, vancomicina, piperacilina/ tazobactam, edoxaban, rivaroxaban, apixaban, dabigatran, inmunoglobulinas, aspirina, dexametasona, así como el uso de plasma convaleciente. Cabe resaltar que dentro de este listado no se incluye la mayoría de los medicamentos que comúnmente se encuentran en las UCI para el tratamiento de signos y síntomas relacionados a otras patologías, comorbilidades o la estabilización del paciente dentro de la UCI.

Por otra parte, es importante mencionar que el Ministerio de Salud de El Salvador ha implementado el Lineamiento Técnico para la Farmacovigilancia de los Medicamentos de uso off-label utilizados en pacientes ingresados por COVID-19², el cual busca operativizar los mecanismos y flujos para el funcionamiento de la farmacovigilancia de los medicamentos de uso off label a nivel hospitalario, procurando así la detección y notificación de eventos adversos asociados, así como la prevención y un actuar temprano ante la aparición de posibles errores de medicación.

En materia de seguridad, adicional al seguimiento de las notificaciones espontáneas y las obtenidas a partir de la vigilancia activa, la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ha mantenido un constante monitoreo al respecto de las actualizaciones de seguridad de cada una de las vacunas que se administran en el territorio nacional, así mismo, de nuevas señales de seguridad publicadas por diferentes autoridades reguladoras, incluidas la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (USA FDA), Health Canadá, la OMS/OPS, entre otras. El mecanismo de comunicación hasta los profesionales de la salud y la población ha sido a través de reuniones y comunicaciones directas con delegados de cada una de las instituciones que intervienen en los procesos de vacunación. Se han señalado puntualmente los eventos adversos de especial interés por estar relacionados con

una señal de seguridad y se han actualizado en las recomendaciones que internacionalmente se han ido emitiendo en la evolución de tales señales.

Notificaciones de RAM relacionadas a los medicamentos utilizados en el tratamiento del COVID-19

Las estadísticas de las notificaciones de reacciones adversas para los medicamentos más utilizados a nivel hospitalario en el tratamiento para el COVID-19, durante el periodo del 01 de marzo de 2020 al 31 de mayo de 2021, permiten identificar un total de 14 ICSR (Individual Case Safety Report o su equivalente en castellano notificación espontánea de sospecha de reacción adversa), las cuales se detallan en la siguiente tabla y gráfica.

Tabla 1 Cantidad de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa por molécula

Molécula	Cantidad de ICSR
Ivermectina	6
Hidroxyclorequina	2
Salbutamol	2
Clorfeniramina	1
Nitazoxanida	1
Vancomicina	1
Zinc	1
Total	14

Para las siguientes moléculas y en el periodo antes detallado, no se han detectado notificación espontánea de sospecha de reacción adversa: acetaminofén, apixaban, aspirina, azitromicina, bromuro de ipratropio, dabigatran, dexametasona, edoxaban, enoxaparina, interferón alfa 2b, lopinavir/ ritonavir, metilprednisolona, piperacilina/ tazobactam, remdesivir, ribaroxaban, tocilizumab, Vitamina C, Vitamina D.

Cabe resaltar, que del total de notificaciones de reacciones adversas (14 ICSR), se han identificado que 13 ICSR han sido clasificadas como no serias y 1 ICSR como seria; asimismo, 7 notificaciones provienen del sexo femenino y 7 del sexo masculino. Las reacciones adversas más frecuentes son las relacionadas con: cefalea, rash, diarrea, epigastralgia, eritema, exantema, náuseas, palpitations, taquicardia y urticaria.



Gráfica 1 Cantidad de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa por molécula

Cabe resaltar, que del total de notificaciones de reacciones adversas (14 ICSR), se han identificado que 13 ICSR han sido clasificadas como no serias y 1 ICSR como seria; asimismo, 7 notificaciones provienen del sexo femenino y 7 del sexo masculino. Las reacciones adversas más frecuentes son las relacionadas con: cefalea, rash, diarrea, epigastralgia, eritema, exantema, náuseas, palpitaciones, taquicardia y urticaria.

Autorizaciones de emergencia de vacunas

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) ha establecido mecanismos de aprobación de nuevos fármacos por vía acelerada para el tratamiento de la enfermedad por COVID-19, con especial énfasis para el caso de las vacunas, dada su importancia en este contexto de pandemia. A la fecha de hoy, 24 de julio de 2021, se han emitido las correspondientes Licencias Especiales por Emergencia para la Autorización de importación, distribución y uso de vacunas contra COVID-19 de cuatro vacunas listadas a continuación:

1. Covid-19 Vaccine AstraZeneca solución inyectable (ChAdOx1-S [recombinante]), desarrollada entre la farmacéutica AstraZeneca y la Universidad de Oxford.
2. Comirnaty Concentrado para dispersión inyectable vacuna de ARNm frente a Covid-19 (con nucleósidos modificados), desarrollada por BioNtech y Pfizer.
3. CoronaVac desarrollada por Sinovac Life Sciences Co., Ltd
4. Covid-19 Sputnik V, desarrollada por Gamaleya Research Institute para la prevención de COVID-19.

La primera vacuna se autorizó el 30 de diciembre de 2020, fecha en que la vacunación titularidad de la Universidad de Oxford y AstraZeneca fue autorizada por diversas autoridades reguladoras a nivel mundial. Para todos los casos se ha seguido una exhaustiva evaluación de sus aspectos de calidad, seguridad y eficacia, garantizando que la información crítica en esos tres aspectos respalde

el uso en condiciones de emergencia, así mismo, se han establecido los compromisos de presentación de información complementaria en la medida que se disponga de más información por parte de los titulares de registro.

En la segunda quincena de febrero de 2021, El Salvador recibió su primer lote de vacunas contra COVID-19 con titularidad de la Universidad de Oxford y AstraZeneca y con fabricación en el Serum Institute of India PVT. LTD., posteriormente se ha realizado el proceso de liberación de lotes de las diversas marcas autorizadas, con un total de dosis liberadas de más de 3 millones según se detalla a continuación:

Tabla 2 Cantidad de dosis de vacunas liberadas, con detalle de nombre de la vacuna, titular y fabricante.

Vacuna	Titular responsable	Cantidad de dosis
ChAdOx1 nCoV-19 vacuna contra El coronavirus (Recombinante) COVISHIELD	Universidad de Oxford y AstraZeneca	266,000
COMINARTY (Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados))	BioNTech Manufacturing GmbH	191,880
CoronaVac (Vacuna Covid-19 – celular vero – inactivada)	Sinovac Life Sciences Co., Ltd	2,650,000
Total de dosis liberadas y que han ingresado al país		3,107,880

Cantidad de dosis aplicadas de las vacunas contra COVID-19

En congruencia con la información antecedente, El Salvador inició su proceso de vacunación el 14 de marzo de 2021, con un total de dosis aplicadas al 23 de junio de 2021, de 2.586.522 dosis, que equivale a 1.508.453 personas vacunadas (1.078.069 con esquema completo de dos dosis y 430.384 personas con una única dosis). A continuación, se esquematiza el ritmo de vacunación en El Salvador³:

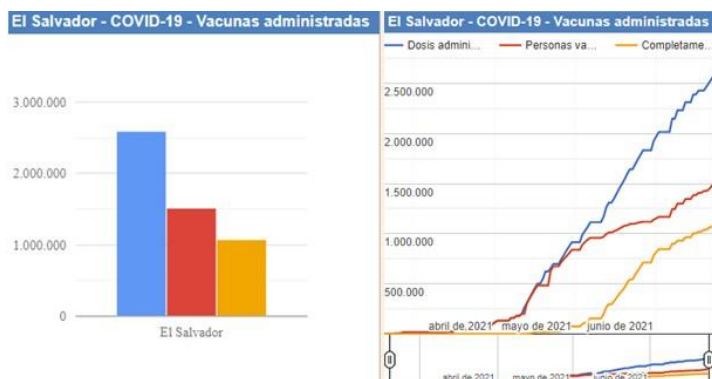


Ilustración 1: Gráfico de la izquierda: acumulado de dosis aplicadas, cantidad de personas con esquema completo y cantidad de personas con esquema parcial. Gráfico de la derecha: progresión temporal de los mismos tres parámetros.

Según se reporta por la OPS, en el contexto de Centroamérica, El Salvador es uno de los países que ha llevado el mejor ritmo de vacunación con un alto porcentaje de vacunación, como se muestra en las siguientes ilustraciones⁴:



Ilustración 2: Progresión temporal de dosis administradas por cada 100 personas. El Salvador ha alcanzado un 15.63% de la población con cobertura de inmunización (esquema completo). Fuente: PAHO Regional Vaccination Dashboard, consulta 24/06/21.



Ilustración 3: Panorama centroamericano en cuanto a porcentaje de vacunación con esquema completo. Fuente: PAHO Regional Vaccination Dashboard, consulta 24/06/21.

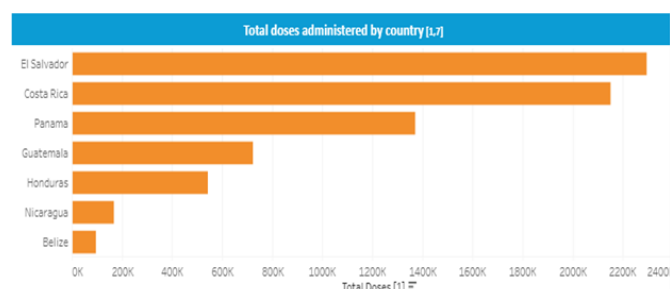


Ilustración 4: Total de dosis administrada por cada país centroamericano. Fuente: PAHO Regional Vaccination Dashboard, consulta 24/06/21.

Estadística de autorizaciones de nuevos registros y modificaciones al registro de medicamentos utilizados en el tratamiento del COVID-19 (Del 01/03/2020 al 31/05/2021)

En el contexto de pandemia, la Dirección Nacional de medicamentos ha autorizado con prioridad 34 solicitudes de registro de nuevos medicamentos, los cuales son parte de las terapias contempladas para el manejo de casos con COVID-19.

Dentro de los que se incluye el producto remdesivir. Así mismo, más de 1,200 trámites fueron priorizados, los cuales correspondían a autorizaciones de modificaciones a registros de medicamentos e insumos médicos, todos relacionados al contexto de pandemia.

Notificaciones de ESAVI relacionados con las vacunas contra COVID-19

En El Salvador las notificaciones de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVIS) en el uso de las vacunas de COVID-19, en el periodo comprendido del 01 de marzo de 2020 al 31 de mayo de 2021, han sido evaluadas, un total de 1373 ICSR, de las cuales 369 ICSR (26.9%) corresponden a notificaciones de casos del sexo masculino y 1000 ICSR (72.8%) correspondientes a notificaciones del sexo femenino. Además, el mayor número de notificaciones se encuentra comprendido en el grupo etario de 18 a 44 años, al cual se le atribuye un total de 877 ICSR (63.9%) y el grupo etario de 45 a 64 años presenta un total 411 ICSR (29.9%), siendo el segundo grupo más notificado. En relación con la clasificación por seriedad es importante destacar que del total de notificaciones de reacciones adversas (1373 ICSR), únicamente 4 ICSR han sido clasificadas como serias y 1369 ICSR como no serias. Dentro de las reacciones adversas con mayor frecuencia de notificación se encuentran las relacionadas a cefalea, pirexia mialgia, artralgia, náuseas, dolor en el sitio de aplicación, mareos, escalofríos, diarrea y vómitos.

Farmacovigilancia activa en la vacunación contra COVID-19

Un aspecto relevante dentro de las actividades de farmacovigilancia (FVG), llevadas a cabo como país, es la actividad de FVG activa que el Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL) a través del Centro Nacional de FVG, Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y el Comando De Sanidad Militar (COSAM) han realizado para la vigilancia activa de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVIS) de las vacunas contra el SARS-CoV-2 con el objetivo de identificar eventos serios no conocidos o nuevas señales, desarrollando una investigación con su respectivo análisis en un número específico de pacientes a quienes se les ha administrado alguna de las vacunas de COVID-19.

Lo anterior se ha efectuado mediante la implementación del manual de procedimientos para la FVG activa para vacuna con SARS-CoV-2 en el Sistema Nacional Integrado de Salud⁵, el cual ha consistido en seleccionar una muestra al azar de no menos del 10% de los establecimientos programados para vacunar y de esta manera rastrear la información de los ESAVIS serios y no serios,

tanto en los pacientes a los que se les aplica la primera o la segunda dosis de la vacuna de COVID-19. La implementación de las actividades de FVG activa ha permitido obtener un incremento en la tasa de notificaciones de reacciones adversas de la población con especial énfasis en la notificación de ESAVIS.

Conclusiones

A la fecha no hay ningún medicamento con suficiente evidencia de su eficacia para tratamiento de COVID-19, por lo tanto, es indispensable adherirse a la medicina basada en evidencia para la toma de decisiones clínicas. Se considera que lo más efectivo es destinar recursos a la vacunación del resto de la población, ya que las consecuencias de la infección por SARS-CoV-2 pueden traer importantes efectos físicos y psicológicos a corto, mediano y largo plazo.

La desinformación es una situación considerablemente importante en la pandemia por COVID-19, ya que muchos tratamientos y protocolos con evidente cuestionamiento científico han sido difundidos masivamente en la población y, por infortunio, se han utilizado por muchas personas a nivel mundial. Esto expone que ante una situación agobiante como la que plantea la pandemia por COVID-19 se incrementa la falta de confianza en la población de muchos países con respecto a los organismos gubernamentales o referencias científicas para tomar decisiones correctas sobre la salud de la población.

Ante el contexto de la pandemia por COVID-19, las agencias reguladoras de medicamentos han buscado adaptarse al constante cambio en cuanto a la cantidad y calidad de la información de las terapias potencialmente disponibles, asimismo, han requerido una adaptación de sus procesos regulatorios y de vigilancia. En el caso de El Salvador, por una parte desde el Ministerio de Salud se ha definido y modificado los medicamentos que conforman los kits para el tratamiento de COVID-19, tanto para el manejo en casa, como para pacientes que son dados de alta hospitalaria, adaptándolos según la evidencia científica más reciente y por otra parte la Dirección Nacional de Medicamentos ha realizado la priorización de trámites, la autorización de medicamentos por uso de emergencia, y de manera articulada con varias instituciones El Salvador ha realizado la implementación de estrategias de vigilancia activa e intensiva para el monitoreo y uso seguro de los medicamentos, todo esto como parte de sus estrategias implementadas, lo cual junto con la vacunación masiva, que a la fecha es evidente el alto ritmo que El Salvador está siguiendo, permitirá lograr el acceso y el uso seguro de los medicamentos y con ello garantizar la salud de la población.

Agradecimientos:

Agradecemos la colaboración de la Licda. María del Pilar Hernández Svendblad, Coordinadora de Investigación Clínica, Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, Licda. María Teresa Zelaya de Núñez, jefe de la Unidad de Registro y Visado, Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, por sus aportaciones

Referencias

- 1- Ministerio de Salud de El Salvador. Centro Virtual de Documentación Regulatoria. Lineamientos Técnicos para la atención integral de personas con COVID-19. Segunda edición. [Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_atencion_integral_codiv19_segunda_edicion_adenda_acuerdo_1949.pdf]. (Consultado: 24/06/2021).
- 2- Ministerio de Salud de El Salvador. Centro Virtual de Documentación Regulatoria. Lineamientos técnicos para la farmacovigilancia de los medicamentos de uso off-label utilizados en pacientes ingresados por COVID-19. [Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparalafarmacovigilanciadelosmedicamentosdeusoofflabelutilizadosenpacientesingresadosporCOVID19.pdf>]. (Consultado: 24/06/2021).
- 3- Expansión Datos macro. [Disponible en <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna/el-salvador>]. (Consultado: 24/06/2021).
- 4- Organización Panamericana de la Salud. Actualizado al 18/06/2021 [Disponible en https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion.asp]. (Consultado: 24/06/2021).
- 5- Ministerio de Salud de El Salvador. Centro Virtual de Documentación Regulatoria. Manual de Procedimientos para la farmacovigilancia activa para vacuna contra SARS-CoV-2 en el Sistema Nacional Integrado de Salud. [Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_farmacovigilancia_activa_vacuna_sars_cov2_sns_v1.pdf]. (Consultado: 24/06/2021).

EXPERIENCIA DE LOS CENTROS DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

Autoras: Mariana Caffaratti y Fátima E. Pimentel Montero
Red CIMLAC

Introducción

Los Centros de Información de Medicamentos (CIM), desempeñan un rol muy importante en el desarrollo de actividades asociadas a información activa y pasiva. La información pasiva responde a la atención de consultas, dirigida a resolver problemas relacionados con el uso de medicamentos en casos individuales a demanda de los usuarios. Mientras que la información activa, se describe como la producción y divulgación de información en la cual el CIM toma la iniciativa en la tarea de informar sobre medicamentos, está representada por actividades de educación, difusión de información y de investigaciones en el área de medicamentos^{1,2,3,4}.

La Red CIMLAC, como organismo sin fines de lucro, ha reunido desde 2010 a los CIM de Latinoamérica y el Caribe para unir fuerzas en un fin común, el uso racional de medicamentos.

La red tiene como propósitos: proveer información activa y pasiva independiente y científicamente validada; funcionar como una red colaborativa en el área de la gestión de información de medicamentos y colaborar en la elaboración de información para apoyar la toma de decisiones de entidades sanitarias u otras organizaciones. Entre sus objetivos se mencionan, potenciar los servicios de los CIM miembros, promover la cooperación y el intercambio de recursos y experiencias.⁵

La pandemia por COVID-19 (SARS-CoV-2), ha traído retos impensables en la información de medicamentos, por la gran cantidad de tratamientos potenciales que fueron surgiendo para tratar esta enfermedad: desde la evaluación de la literatura de productos, que ya estaban en el mercado o nuevos medicamentos, hasta la divulgación a la comunidad científica y la sociedad. Para los diferentes CIM, este escenario implicó una organización y planificación a corto plazo para responder a la alta demanda de información, así como el uso apropiado de los diferentes recursos y medios de comunicación.

Basados en el panorama de la región durante la pandemia, la producción exponencial de información sobre el COVID-19 y el uso de los medios de comunicación para difundir informaciones, la Red CIMLAC desarrolló un estudio, enmarcada en su fin⁵ como red e interesada en el intercambio de experiencias y en el análisis de la información para la toma de decisiones^{3,5}.

El objetivo del presente artículo es mostrar los objetivos, metodología empleada y los resultados del trabajo, para evidenciar las actividades realizadas y compartir la experiencia.

Objetivo

La finalidad de la investigación fue la de evidenciar y describir las experiencias de los CIM de la región latinoamericana durante la pandemia. Tanto los problemas que se identificaron desde los CIM, en cuanto a mensajes falsos o inexactos en medios de comunicación respecto de potenciales tratamientos para COVID-19, como la respuesta que se brindó desde los centros mediante actividades de información pasiva y activa, para fomentar el uso racional de medicamentos durante este período.

Metodología

Para conocer las actividades informativas sobre COVID-19 realizadas por los CIM, se diseñó una encuesta dirigida a los profesionales de la salud de los CIM miembros de la Red CIMLAC y de otras redes nacionales. La encuesta fue estructurada en 2 partes: respuesta de los CIM ante la demanda de información y problemas que se identificaron desde los CIM. La misma fue enviada a los CIM a través de correo electrónico en formato de formulario de Google. Se recogieron datos de octubre a noviembre del 2020.

Resultados

Se recibieron respuestas de 33 CIM de 13 países diferentes: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay. Además de integrantes de la Red CIMLAC participaron CIM integrantes de la Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos (RACIM) y de la Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (REBRACIM).

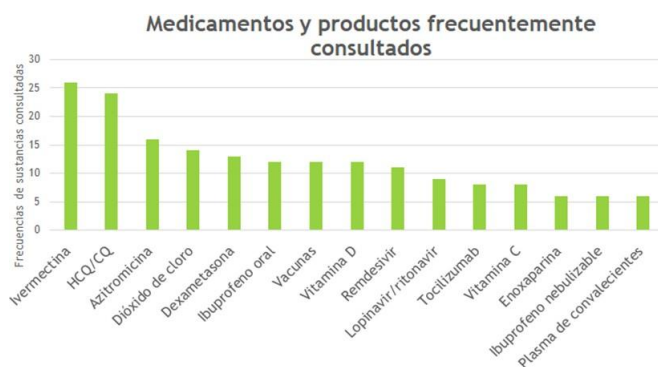
Respuesta de los CIM ante la demanda de información

Información pasiva

El 94 % de los CIM recibieron consultas relacionadas con COVID-19 y el uso de medicamentos u otros productos. Se realizaron consultas sobre 46 medicamentos o productos diferentes, tal como se muestra en la figura 1.

La ivermectina fue el más consultado, seguido de hidroxiclороquina y cloroquina. Llama también la atención el número de consultas sobre dióxido de cloro.

Figura 1

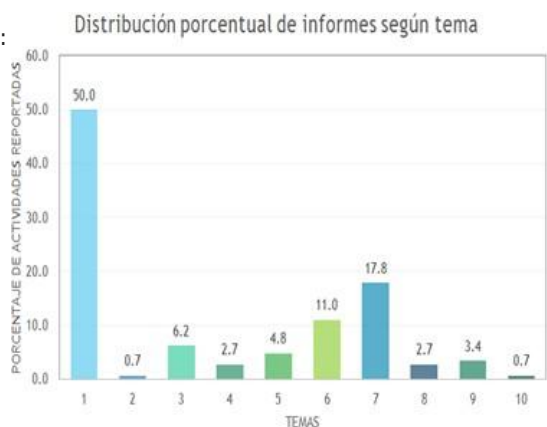


Fuente: Datos recopilados y tabulados a partir de encuesta elaborada por la REDCIMLAC dirigida a CIM de octubre a noviembre de 2020.

Información activa

El 91 % de los CIM generaron informes sobre COVID-19. La temática de estos informes se basó principalmente en los distintos tratamientos farmacológicos (Figura Nº 2). Cada CIM en forma individual generó en promedio 3 informes. Además, en forma colaborativa, con la participación y el trabajo conjunto de sus miembros, la Red CIMLAC generó 6 informes y RACIM 11 informes. Es importante mencionar que las redes tienen establecidos sus formas de trabajo colaborativo a través de sus reglamentos internos. En el caso de la REDCIMLAC, los miembros se reúnen una vez por mes para establecer líneas de trabajo y posteriormente las comisiones o grupos de trabajo a través de reuniones virtuales o trabajo a distancia establecen la búsqueda, recolección, análisis, evaluación y elaboración de documentos finales que serán remitidos a los profesionales de salud, las agencias sanitarias o a la comunidad en general.

Figura 2:



Legenda: 1: Tratamiento Farmacológico, 2: Tratamiento no Farmacológico, 3: Enfermedad - COVID-19, 4: Vacunas, 5: Reacciones adversas a medicamentos, 6: Sustancias no medicamentosas no aprobadas para el COVID-19, 7: Medidas de prevención, 8: Automedicación, 9: Reglamentación, 10: otros

Fuente: Datos recopilados y tabulados a partir de encuesta elaborada por la REDCIMLAC dirigida a CIM de octubre a noviembre de 2020.

El 97% de los CIM realizaron, además, otras actividades. El 24 % de los CIM elaboraron algún tipo de material de difusión para las redes sociales de sus centros. Además, en forma colaborativa, la RedCIMLAC elaboró cards para sus redes de Facebook (www.facebook.com/redcimlac) e Instagram (www.instagram.com/redcimlac). El 17% de los centros participaron en webinarios sobre uso racional de medicamentos relacionados a COVID-19. El mismo porcentaje de CIM realizaron notas periodísticas, mientras que el 16 % de los centros realizaron actividades educativas (Ver Figura 3).

Figura 3:



Fuente: Datos recopilados y tabulados a partir de encuesta elaborada por la REDCIMLAC dirigida a CIM de octubre a noviembre de 2020.

Problemas que se identificaron desde los CIM

Desde los CIM se identificaron notas o noticias que incluían mensajes falsos sobre potenciales tratamientos contra COVID-19, las mismas se identificaron en medios periodísticos, Facebook, Twitter, YouTube y WhatsApp. El 55% de los CIM reportó haber recibido informaciones o mensajes falsos de medicamentos y pudo referenciarlos identificando la fuente. Del mismo modo, el 39% reportó haber recibido informaciones o mensajes falsos de productos con falsas propiedades curativas o curas caseras.

Los mensajes de medicamentos contenían información sobre ivermectina, hidroxiclороquina, ibuprofeno inhalado, favipiravir, dexametasona, ácido salicílico, ampicilina, Ab8 y carragenina, entre otros. Mientras que, en relación a otros productos, se identificaron mensajes sobre dióxido de cloro, jarabe del pueblo, artemisa, ajo, carne de llama, té de manzanilla, limón y jengibre, entre otros.

El 36% de los CIM identificó la promoción de kit de medicamentos, que contenían desde 3 hasta 9 medicamentos dispensados en forma conjunta a pacientes ambulatorios, la mayoría con sello o identificación de entidades gubernamentales o partidos políticos.

Los kits incluyeron medicamentos como ivermectina, azitromicina, paracetamol, aspirina, loratadina, cloroquina, melatonina, ceftriaxona, prednisona, zinc entre otros.

Conclusiones

Los CIM estuvieron muy activos durante el período analizado, respondiendo a la demanda de información, en actividades de información pasiva y activa.

Se identificó una variedad de noticias con mensajes falsos o inexactos que desinforman a la población. La infodemia de la COVID-19 que envolvió al debate público a comienzos de 2020 es solo un episodio dentro de una larga historia de desinformación en salud.^{6, 7} Por tal motivo, es importante destacar las actividades que los CIM siguen realizando, en la promoción del uso racional de medicamentos a través de la información científica y el rol de Red CIMLAC potenciando el trabajo colaborativo entre centros.

Referencias

- 1- Busto U. Y Naranjo C. Información sobre medicamentos. En: Naranjo C, du Souich P y Busto V. Métodos en Farmacología Clínica. OPS.PNSP/91-95. Washington DC: OPS; 1992, p. 404-418.
- 2- D'Alessio R, Busto U & Girón N. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: información de medicamentos. [Internet]. OPS. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. No. 5.4. Organización Panamericana de la Salud, 1997. [citado 8 de julio de 2021] Recuperado a partir de: <https://es.scribd.com/document/214767994/5-4-Informaciondemedicamentos-Ops>
- 3- Grupo de Trabajo Regional. Centros de información de medicamentos: una estrategia de apoyo al uso racional de medicamentos. [Internet]. OPS/HSP/HSE/95-15. República Dominicana: OPS; 1995, [citado 8 de julio de 2021] Recuperado a partir de: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=reasoned-rational-redredprescription-4821&alias=19597-centros-informacion-medicamentos-only-spanish-597&Itemid=270&lang=es
- 4- Vacca C, López J, & Cañas M. Guía para el Desarrollo y Funcionamiento de Centros de Información de Medicamentos [Internet]. 3er Borrador. Bogotá: DrugResearchUtilizationGroup-Latinoamérica. 2010. [citado 5 de julio de 2021]. Recuperado a partir de: https://www.researchgate.net/publication/316456576_Guia_para_el_Desarrollo_y_Funcionamiento_de_Centros_de_Informacion_de_Medicamentos

- 5- Red de Centros de Información de medicamentos de Latinoamérica y el Caribe. RED CIMLAC. Manual de Funcionamiento de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RED CIMLAC).[Internet] 2012. [citado 8 de julio de 2021] Recuperado a partir de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/REGLAMENTO-FINAL--REDCIMLAC-6diciembre-2012.pdf>
- 6- Africa Check, Chequeado y Full Fact. [Internet]2020 [citado 8 de julio de 2021] La desinformación de salud en África, América Latina y el Reino Unido: impactos y posibles soluciones. Recuperado a partir de: <https://chequeado.com/wp-content/uploads/2020/08/La-desinformacion-de-salud-Guia-Practica-Chequeado-Investigacion..pdf>
- 7- Organización Panamericana de la Salud. Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud. [Internet] 2020 [citado 21 de julio de 2021] Hoja Informativa nº 5. Entender la infodemia y la desinformación en la lucha contra el COVID-19. Recuperado a partir de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52053/Factsheet-Infodemic_spa.pdf?sequence=14&isAllowed=y

Agradecimientos: Se agradece a los CIM que participaron de la encuesta, los mismos se mencionan a continuación:

- CIME-FCQ-UNC Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba (Córdoba/ Argentina)
- CIMEFF Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (La Plata/ Argentina)
- Centro de Información de Medicamentos-Farmacia FCByF-UNR. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario (Rosario/ Argentina)
- SIMAP Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos (Entre Ríos/ Argentina)
- CIME-FFyB-UBA. Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (Buenos Aires/ Argentina)
- SIM Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción (Santa Fe/ Argentina)
- Centro de Información y Documentación del Medicamento (CIDME). Universidad Mayor de San Andrés. (La Paz/ Bolivia)

continuación de agradecimiento:

- ♦ CIM-UFC Centro de Informação sobre Medicamentos da Universidad de Federal do Ceará (Fortaleza/ Brasil)
- ♦ CEBRIM/CFF Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Brasilia/ Brasil)
- ♦ Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Paraná (Curitiba/ Brasil)
- ♦ Centro de Informação sobre Medicamentos da Universidade Federal Da Paraíba –UFPB (João Pessoa/ Brasil)
- ♦ CIM-HC-FMUSP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (São Paulo/ Brasil)
- ♦ Serviço De Controle e Informação sobre Medicamentos HNMD. Hospital Naval MarcílioDias (Río de Janeiro/ Brasil)
- ♦ CIM CRF/BA Centro de Informação sobre Medicamento do Conselho Regional de Farmácia da Bahía (Salvador/ Brasil)
- ♦ CIMBAHIA Centro de Informação Sobre Medicamentos da Bahía. Secretaria da Saúde do Estado da Bahía (Salvador/ Brasil)
- ♦ CIM-UFBA Centro de Informações sobre Medicamentos da Universidade Federal da Bahía (Salvador/ Brasil)
- ♦ Centro Regional de Informações sobre Medicamentos UFRJ-Macaé (Macaé/RJ/ Brasil)
- ♦ SIM-SCMPAServiço de Informação sobre Medicamentos. Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (Porto Alegre/ Brasil)
- ♦ CIM-HCPA Centro de Informações sobre medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre / Brasil)
- ♦ CIM/UNIVASF Centro de Informação sobre Medicamentos. Universidade Federal do Vale do São Francisco (Petrolina/ Brasil)
- ♦ Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), Instituto de Salud Pública (Santiago/ Chile)
- ♦ Centro de Información de Medicamentos CIDUA. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia (Medellín/ Colombia)
- ♦ Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN). Universidad Nacional de Colombia (Bogotá/ Colombia)
- ♦ Centro de Información y Documentación Farmacéutica de la Universidad del Atlántico - CIDFUAT (Barranquilla/ Colombia)
- ♦ Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED) Universidad de Costa Rica (San José/Costa Rica)
- ♦ CIMES Servicio de Información de Medicamentos de El Salvador (San salvador/ El Salvador)
- ♦ CIMIT Centro de Información de Medicamentos e Información Toxicológica. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (Pachuca/ México)
- ♦ CIM FQUADY Centro de Información de Medicamentos Facultad de Química Universidad Autónoma de Yucatán (Merida/ México)
- ♦ Centro Nicaragüense de Farmacoepidemiología (CNicFe) (León/ Nicaragua)
- ♦ Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos (CIIMET) Facultad de Farmacia. Universidad de Panamá (Panamá/ Panamá)
- ♦ Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Asunción (San Lorenzo/Paraguay)
- ♦ CENADIM Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Lima/Perú)
- ♦ Centro de Información de Medicamentos. Departamento de Farmacología y Terapéutica. Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina. Universidad de la República (Montevideo/Uruguay)

PUBLICACIONES DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE FARMACOLOGÍA CON INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO DE COVID-19

*Autores: Perla Mordujovich Buschiazzo, Gustavo Marín, Silvina Bruzzone y Cristian Dorati.
Red CFT-LAC*

Introducción

En diciembre de 2019 emergió en China y se propagó rápidamente a otros países un nuevo síndrome respiratorio agudo grave, causado por un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), que fue llamado "enfermedad por coronavirus 2019" o COVID-19. El 30 de enero de 2020 la OMS declaró oficialmente que se estaba en presencia de una emergencia de salud de importancia internacional y el 11 de marzo de 2020 declaró la situación como una pandemia¹.

Desde su origen en Wuhan, China, el SARS-CoV-2 se ha propagado rápidamente, alcanzando a nivel mundial 186.638.285 casos² y 4.035.037 (2,16%) muertes, al 12 de julio del 2021². En Argentina se registran hasta esa fecha 4.662.937 casos, con un 2.13 % de mortalidad (n=99.255)³.

Ante la incertidumbre de la pandemia y la aparición exponencial de información sobre la efectividad de diferentes tratamientos para pacientes con COVID-19, numerosos medicamentos han sido incorporados en distintos países de la región, incluida Argentina., para el tratamiento de los mismos, frecuentemente sin contar con evidencias de alta calidad que fundamenten su uso. Esta situación puso de manifiesto, la necesidad de contar con información de calidad para la toma de decisiones terapéuticas basadas en evidencia.

Diferentes instituciones de la Argentina producen y diseminan información relacionada con tratamientos para el COVID-19. Entre ellas se pueden mencionar el Ministerio de Salud Nacional, Ministerios de Salud de las diferentes provincias del país, Universidades Nacionales, Centros de información de medicamentos pertenecientes a la Red CIMLAC (CIME Universidad Nacional de Córdoba, CIM FEMEBA), la Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos, Sociedades Científicas y Profesionales, la OPS Argentina y el Centro Universitario de Farmacología (CUFAR).

El CUFAR es un Centro de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de la Plata. Desde el año 2004 es Centro Colaborador de la OMS/OPS, actualmente para el uso racional de los medicamentos. El Centro se encuentra coordinando la Red de Comités de Farmacoterapéutica de América Latina y Caribe y la edición actual del presente BIM 3 redes.

El presente artículo reúne los principales documentos científicos y técnicos, que analizan críticamente el balance beneficio/riesgo de intervenciones terapéuticas para pacientes con COVID-19, publicados por CUFAR desde marzo de 2020 a la fecha.

Publicaciones en colaboración con OPS/OMS

- Lista de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19 (versiones en español e inglés)⁴
Actualización, 10 de agosto del 2020

Este documento, publicado en marzo de 2020 y actualizado en agosto del mismo año, está orientado a apoyar a los sistemas de salud de los países para que puedan priorizar los medicamentos esenciales que deben estar ampliamente disponibles y ser asequibles para manejar los pacientes en las unidades de cuidado intensivos durante las situaciones de emergencia sanitaria, en este caso con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19.

La lista está dirigida a las autoridades sanitarias y a los encargados del manejo del sistema de salud de los países.

Un equipo de expertos del CUFAR realizó una búsqueda de información sobre la atención de pacientes en unidades de cuidados intensivos UCI durante la pandemia de COVID-19, identificando y priorizando guías basadas en la evidencia elaboradas de acuerdo con la metodología GRADE. Fueron identificados también ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA), revisiones sistemáticas y metaanálisis, y se consideró además cualquier publicación directa o indirecta que mencionara el tema. Se identificaron los cuadros clínicos, síntomas y manejos más importantes en pacientes críticos que padecen COVID-19⁵.

Los cuadros clínicos seleccionados fueron:

- 1- Manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica y con síndrome de distrés respiratorio.
- 2- Manejo de pacientes con deterioro hemodinámico y que presentan choque séptico.
- 3- Manejo de pacientes críticos para prevenir complicaciones.

La calidad de la evidencia y el grado de recomendación se consideraron a partir del análisis y las recomendaciones derivadas de las guías priorizadas, cuando correspondía.

La selección de los medicamentos se realizó en base a criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, considerando la relación riesgo-beneficio y costo-conveniencia (OMS).

Se utilizó el nombre genérico o denominación común internacional (DCI) de los medicamentos, priorizando la inclusión de un solo principio activo en lugar de combinaciones a dosis fijas. Se incluyeron los principios activos, su concentración y forma farmacéutica.

En cuanto a los medicamentos con el mismo sitio y mecanismo de acción, se seleccionó el de menor costo en la mayoría de los países de la Región de las Américas con vistas a mejorar la accesibilidad. La lista se organizó y clasificó según el grupo terapéutico de los medicamentos. Se priorizó la inclusión de medicamentos y formulaciones farmacéuticas incluidas en la 21.ª edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, publicada en el 2019. Actualmente se encuentra en proceso la publicación de la tercera versión actualizada.



Documento completo disponible en:
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52603>

- ♦ Consideraciones para el fortalecimiento del primer nivel de atención en el manejo de la pandemia de COVID-19 (disponible en español e inglés)6
Publicado el 7 de diciembre de 2020

Durante la pandemia de COVID-19, los sistemas de salud se enfrentan a la dificultad de brindar acceso, cobertura y respuesta oportuna a las necesidades de la población en el primer nivel de atención y, en particular, en las zonas rurales, remotas o desatendidas y las zonas fronterizas donde existe un número elevado de casos de COVID-19.

Este documento tiene 3 componentes: organización y gestión de servicios de salud, manejo clínico y prevención comunitaria. El objetivo de este documento fue presentar las consideraciones necesarias sobre la capacidad resolutoria de los servicios del primer nivel de atención para que cada paciente, con confirmación o con sospecha de COVID-19, reciba la atención adecuada en el nivel comunitario. Está dirigido a tomadores de decisión de los ministerios y secretarías de salud, directores de redes de servicios de salud, directores de instalaciones, equipos y personal de salud en el primer nivel de atención.

CUFAR participó en la elaboración de la Lista de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 leve o moderada para el primer nivel de atención (PNA), que forma parte de este documento.

La lista incluye fundamentalmente los medicamentos considerados esenciales para el tratamiento de los cuadros clínicos más frecuentes en pacientes ambulatorios y en aislamiento temporal por infección por COVID-19 leve o moderado que pueden presentar comorbilidades. Se incluyen también medicamentos necesarios para el tratamiento de las comorbilidades prevalentes en la mayoría de los países o para estabilizar cuadros agudos causados por la presencia de comorbilidades (p. ej., diabetes e hipertensión).

Para desarrollar esta lista de medicamentos esenciales se identificaron los cuadros clínicos, los síntomas y los tratamientos más relevantes en pacientes que padecen COVID-19 leve o moderada.

La lista se basa en las recomendaciones de manejo informadas por la evidencia presentada en las guías tomadas como referencia.

Los cuadros clínicos seleccionados para la elaboración de la lista de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 leve o moderada para el PNA fueron: pacientes con COVID-19 leve y manejo sintomático (tos, dolor, fiebre, disnea), y pacientes con COVID-19 moderada (tratamiento de neumonía y prevención de complicaciones).



Documento completo disponible en:
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/53112>

Publicaciones en revistas con referato

- ♦ Remdesivir: cuál es la evidencia para su utilización en el tratamiento de la infección por COVID-19. Publicado el 21 de octubre del 2020

Si bien existe plausibilidad biológica para el uso de remdesivir en infecciones virales como las causadas por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, el verdadero lugar de este medicamento en el tratamiento de COVID-19 se conocerá cuando exista evidencia suficiente sobre su eficacia proveniente de ensayos clínicos de adecuada calidad. El objetivo de esta revisión es recabar y analizar la información científica disponible hasta la fecha sobre la eficacia y la seguridad de remdesivir para el tratamiento de los pacientes con COVID-19.

Se realizó una búsqueda de información sobre eficacia y seguridad de remdesivir en bases de datos biomédicas, de informes de evaluación de tecnologías sanitarias,

sitios web de ministerios de Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y agencias reguladoras de medicamentos.

En ese momento, la mayor parte de la evidencia provenía del ensayo clínico Adaptive COVID-19 Treatment Trial (ACTT-1). Resultados preliminares mostraron que el tiempo promedio de recuperación fue de 11 días en el grupo de remdesivir, en comparación con 15 días en el grupo placebo. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad. El perfil de seguridad de remdesivir mostró elevación de las enzimas hepáticas, insuficiencia renal y/o hipotensión al momento de la infusión.

El análisis de la evidencia permitió concluir, hasta el momento en que se realizó la revisión que no existía información proveniente de estudios de calidad de evidencia alta, que permitan recomendar remdesivir para el tratamiento específico de pacientes con COVID-19, por fuera del contexto de un ensayo clínico.



Artículo disponible en:

<https://ojsrasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/69>

Informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias

Se realizaron informes rápidos de evaluación de Tecnologías Sanitarias en donde la búsqueda de información se centraliza principalmente en revisiones sistemáticas y metaanálisis, principales estudios originales, guías de práctica clínica, evaluación de tecnologías sanitarias. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias
Cloroquina, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir, para el tratamiento de infección por COVID-19. Informe de revisión rápida. (en progreso). 29 de marzo de 2020.
Cloroquina, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir, para el tratamiento de infección por COVID-19. Informe de revisión rápida (en progreso). Actualización 16 de abril de 2020 ⁸ .
Remdesivir para el tratamiento de infección por COVID-19. Informe de revisión rápida. 18 de mayo de 2020 ⁹ .

Se realizó una búsqueda sistemática de información en Medline (a través de Pubmed), Cochrane, Tripdatabase, Epistemonikos, en buscadores generales de internet (Google), en la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), en agencias reguladoras de medicamentos y en informes de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedARETS). Se analizaron también las revisiones y /o guías generadas por Ministerios de Salud de Argentina y de otros países de la región, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y agencias reguladoras internacionales.



Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y metaanálisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA), guías de práctica clínica basadas en evidencia, evaluaciones de tecnologías sanitarias y estudios observacionales para los aspectos de eficacia, efectividad clínica, seguridad y/o efectos adversos. Se consideró además cualquier publicación directa o indirecta que mencionara el tema en cuestión.

Se recabaron datos de eficacia en desenlaces clínicamente relevantes (curación, disminución de la mortalidad, disminución de las complicaciones, negativización de la serología viral) y de efectos adversos relacionados con el uso de los medicamentos evaluados en cada informe.

Se realizó un análisis crítico de los resultados obtenidos y las correspondientes recomendaciones.



Acceda a los informes completos en:

-  [Cloroquina, hidroxiclороquina, lopinavir/ ritonavir](#)
-  [Remdesivir](#)

El CUFAR aspira a que los documentos aquí recopilados, hayan sido de utilidad en los distintos momentos de su publicación y también lo sean actualmente, como una herramienta útil de información basada en evidencias, para la toma de decisiones respecto de tratamientos para pacientes con COVID-19, en las instituciones sanitarias de la región .

Referencias:

1. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
2. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/>
3. Ministerio de Salud de Argentina. Información epidemiológica. <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situación>
4. OPS. Lista de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes que ingresan a las unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19. Actualización, 10 de agosto del 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52603>
5. WHO. Clinical Management of COVID-19: Living Guidance. 2021. <https://app.magicapp.org/#/guideline/j1WBYn/rec/E8AYPj>
6. OPS. Consideraciones para el fortalecimiento del primer nivel de atención en el manejo de la pandemia de COVID-19. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53112>
7. Dorati C, Mordujovich-Buschiazso P, Buschiazso H, Marin GH. Revisión narrativa: Remdesivir: cuál es la evidencia para su utilización en el tratamiento de la infección por COVID-19. Rev Argent Salud Publica. 2020;12 Supl COVID-19: e9. Publicación electrónica 21 Oct 2020
8. Dorati C.M., Mordujovich Buschiazso P, Marin G, Buschiazso H.O.. Cloroquina, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir, para el tratamiento de infección por COVID-19. Informe de Revisión Rápida (en progreso) Actualización 16 de abril de 2020. CUFAR. Centro Universitario de Farmacología. Centro Colaborador OPS/OMS en el uso racional de medicamentos. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata. Argentina. <https://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/resource/?id=biblioref.referencesource.1096936>
9. Dorati C.M., Mordujovich Buschiazso P., Marin G., Buschiazso H.O.. Remdesivir para el tratamiento de infección por COVID-19. Informe de Revisión Rápida. 18 de mayo de 2020. . CUFAR. Centro Universitario de Farmacología. Centro Colaborador OPS/OMS en el uso racional de medicamentos. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata. Argentina. <https://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/resource/?id=biblioref.referencesource.1096930>

INICIATIVA EN APOYO DE LOS PLANES NACIONALES DE CONTENCIÓN DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA. VIGILANCIA DEL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS

EL Centro Universitario de Farmacología (CUFAR), Centro Colaborador de OPS/OMS de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata, Argentina en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están colaborando con países de la Región de las Américas para registrar el consumo nacional de antimicrobianos en los países, siguiendo la metodología de Organización Mundial de la Salud (OMS). La iniciativa busca capacitar a profesionales de los países en la recolección de datos e instalar una metodología común para la realización de estos estudios en la región.

El uso inadecuado es una de las causas principales de la resistencia a los antimicrobianos. Por ello, es necesario conocer qué antimicrobianos se utilizan y en qué cantidad, para poder evaluar la racionalidad de su uso. Sin embargo, el elevado número de antimicrobianos, la variabilidad de concentraciones, formulaciones y presentaciones farmacéuticas existentes para cada fármaco en el mercado de distintos países, dificultad en el cálculo del consumo.

Para ello, en el 2020, profesionales de 13 países de la Región (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Honduras, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay) realizaron el curso sobre "Metodología de la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia del consumo de antimicrobianos", en el Campus Virtual de Salud Pública de la OPS, bajo la tutoría del CUFAR y apoyo de la OPS. Esta iniciativa permitió brindar herramientas para la obtención de datos fidedignos, utilizando la estandarización necesaria para realizar comparaciones de consumo de antimicrobianos dentro de un mismo país a lo largo del tiempo, y con otros países.

Próximamente, se darán a conocer los resultados, el análisis y las conclusiones obtenidas en este trabajo de apoyo a los países de la Región en su participación en la nueva edición de relevamiento del Consumo de Antimicrobianos en Latinoamérica y el Caribe durante el 2021.

Esta iniciativa apoya y facilita lo que los países ya han aprobado en el marco de sus Planes Nacionales de Contención de Resistencia y se enmarca en el proyecto "Trabajando juntos para combatir la resistencia a los antimicrobianos", que se desarrolla con apoyo de la Unión Europea, en conjunto con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).



Más información:

<https://www.paho.org/es/noticias/18-2-2021-profesionales-americas-se-capacitan-para-mejorar-vigilancia-consumo>



DECLARACIÓN: COVID-19. LECCIONES APRENDIDAS Y ACCIÓN

La Red de Comités de Farmacoterapéutica (CFT) de Latinoamérica y Caribe está integrada por profesionales de la salud de las Américas, designados por los ministerios de Salud de cada país miembro y por profesionales invitados especialmente, en calidad de colaboradores externos, por estar involucrados en sus respectivos países en actividades ligadas a la toma de decisión en los temas de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (TS).

Su secretariado y coordinación está a cargo de la Organización Panamericana de la Salud Pública y de su Centro Colaborador en el uso racional de los medicamentos el Centro Universitario de Farmacología (CUFAR) de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata, Argentina.

El objetivo de la Red es colaborar con las Autoridades Sanitarias de los países para optimizar la evaluación y selección basada en evidencias, de los medicamentos y otras TS a fin de lograr un uso costo efectivo y equitativo de estas herramientas farmacoterapéuticas en el marco de su incorporación a los servicios de salud. Con motivo de la pandemia de COVID-19 se observó que en algunos países de América Latina y el Caribe, y ante la imposibilidad de contar con medicamentos apropiados para esta infección, hubo un uso de medicamentos cuya eficacia y seguridad no habían sido probadas en ensayos clínicos de adecuada calidad, en algunos casos eran medicamentos con un perfil de efectos adversos desfavorable y en otros se trataba de TS que estaban solamente en fases iniciales de investigación para esta indicación. Ante la presión de la situación pandémica, estas TS fueron autorizadas para su uso, aun con evidencias limitadas, en algunos de los países de la Región.

Como parte de esta presión los medios de comunicación tuvieron un rol protagónico, no siempre manejando información adecuadamente fundamentada.

Considerando las lecciones aprendidas de esta pandemia, los miembros de esta Red reforzamos nuestro compromiso, colaboración y abogamos por la sistematización de la evaluación y el uso de las mejores evidencias disponibles para apoyar la toma de las mejores decisiones respecto de la selección y utilización costo- efectiva de las TS en los servicios de salud de nuestros países.

Reconocemos el reto terapéutico que la pandemia de COVID-19 representó y la incertidumbre con relación a la eficacia y seguridad de los tratamientos a las que se enfrentó el sistema sanitario global y cada profesional de la salud.

Sin embargo, es relevante utilizar la información científica generada que evalúa la eficacia y seguridad de los tratamientos, para que a un año de esta pandemia se logre establecer guías y protocolos de tratamientos basados en las mejores evidencias disponibles, generados por miembros de la comunidad científica libres de potenciales conflictos de intereses.

Destacamos la necesidad de que los gobiernos utilicen las capacidades de los CFT y de los grupos dedicados a la evaluación de medicamentos y tecnologías, en un accionar conjunto, para la toma de decisiones basada en evidencias sobre medicamentos y tratamientos, tanto en tiempos normales como en época de pandemia.

Como parte de estos esfuerzos deseamos impulsar las modificaciones estructurales y actualización de procedimientos que sean necesarios para garantizar este objetivo en los países de la Región de las Américas.

Suscriben la presente declaración profesionales designados por los Ministerios de Salud de los países miembros y/o funcionarios ligados a la evaluación/selección e incorporación de medicamentos y otras TS, de los siguientes países:

ARGENTINA

- Dres. Gustavo Marín, Cristian Dorati y Perla Mordujovich Buschiazco y otros Investigadores e Integrantes del CUFAR (Centro Universitario de Farmacología, Centro Colaborador de la OPS/ OMS. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata, Buenos Aires.
- Santiago Hasdeu y Jorgelina Álvarez - Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Redarets)

CHILE

- Q.F. María Alejandra Rodríguez Galán (Instituto de Salud Pública)
- Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías (Instituto de Salud Pública)
- Q.F. Johanna Valderas Durán (Instituto de Salud Pública)

CONTINUACIÓN

EI SALVADOR

- Lic. Francisco Bosco Antonio Cortez Morales
(Dirección Nacional de Medicamentos)

MÉXICO

- Dr. Loría - Castellanos Jorge (Coordinación de
Proyectos Especiales en Salud, Instituto Mexicano del
Seguro Social - Centro Colaborador OPS/OMS)
- Dra. Anahí Dreser (Instituto Nacional de Salud Pública)
- Med. y QFB. José Antonio Maza Larrea (Responsable
del Centro Institucional de Farmacovigilancia del
Instituto Nacional de Cardiología)
- QFB. Noemi Lugo Maldonado

NICARAGUA

- Lic. Aura María Martínez Marengo (Encargada
Vigilancia Sanitaria - Dirección de Farmacias -
Ministerio de Salud)

PANAMÁ

- Lic. Ismael Díaz Medina (Sub Director Nacional
Farmacia y Drogas - Ministerio de Salud - MINSAs)



Código Legal Creative Commons

Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional

Las traducciones oficiales de esta licencia están disponibles [en otros idiomas](#) .

Creative Commons Corporation ("Creative Commons") no es una firma de abogados y no brinda servicios legales ni asesoramiento legal. La distribución de licencias públicas Creative Commons no crea una relación abogado-cliente ni otra relación. Creative Commons pone a disposición sus licencias e información relacionada "tal cual". Creative Commons no ofrece garantías con respecto a sus licencias, cualquier material licenciado bajo sus términos y condiciones, o cualquier información relacionada. Creative Commons se exime de toda responsabilidad por los daños resultantes de su uso en la mayor medida posible.

Uso de licencias públicas de Creative Commons

Las licencias públicas de Creative Commons brindan un conjunto estándar de términos y condiciones que los creadores y otros titulares de derechos pueden usar para compartir obras originales de autoría y otro material sujeto a derechos de autor y otros derechos especificados en la licencia pública a continuación. Las siguientes consideraciones son solo para fines informativos, no son exhaustivas y no forman parte de nuestras licencias.

Consideraciones para los otorgantes de licencias: Nuestras licencias públicas están destinadas a aquellas personas autorizadas para dar permiso al público para usar el material en formas restringidas por los derechos de autor y ciertos otros derechos. Nuestras licencias son irrevocables. Los licenciantes deben leer y comprender los términos y condiciones de la licencia que elijan antes de aplicarla. Los licenciantes también deben asegurar todos los derechos necesarios antes de aplicar nuestras licencias para que el público pueda reutilizar el material como se espera. Los licenciantes deben marcar claramente cualquier material que no esté sujeto a la licencia. Esto incluye otro material con licencia CC o material utilizado bajo una excepción o limitación a los derechos de autor.

Consideraciones para el público: al usar una de nuestras licencias públicas, el licenciante otorga al público permiso para usar el material con licencia bajo los términos y condiciones especificados. Si el permiso del licenciante no es necesario por algún motivo, por ejemplo, debido a cualquier excepción o limitación aplicable a los derechos de autor, ese uso no está regulado por la licencia. Nuestras licencias otorgan solo permisos bajo derechos de autor y ciertos otros derechos que un licenciante tiene autoridad para otorgar. El uso del material con licencia aún puede estar restringido por otras razones, incluso porque otros tienen derechos de autor u otros derechos sobre el material. Un licenciante puede

hacer solicitudes especiales, como pedir que se marquen o describan todos los cambios. Aunque nuestras licencias no lo exigen, se le anima a respetar esas solicitudes cuando sea razonable.

Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Licencia Pública Internacional

Al ejercer los Derechos de licencia (definidos a continuación), acepta estar sujeto a los términos y condiciones de esta Licencia pública internacional Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 ("Licencia pública"). En la medida en que esta Licencia pública pueda interpretarse como un contrato, se le otorgan los Derechos de licencia en consideración de Su aceptación de estos términos y condiciones, y el Licenciante le otorga dichos derechos en consideración de los beneficios que el Licenciante recibe al poner a disposición el Material con licencia. bajo estos términos y condiciones.

Sección 1 - Definiciones.

- a. **Material adaptado** significa material sujeto a derechos de autor y derechos similares que se deriva o se basa en el material con licencia y en el que el material con licencia se traduce, altera, organiza, transforma o modifica de otra manera de una manera que requiere permiso en virtud de los derechos de autor y derechos similares. por el Licenciante. Para los fines de esta Licencia Pública, cuando el Material Licenciado es una obra musical, una interpretación o una grabación de sonido, el Material Adaptado siempre se produce cuando el Material Licenciado se sincroniza en una relación de tiempo con una imagen en movimiento.
- b. **Licencia de Adaptador** significa la licencia que Usted aplica a Sus Derechos de Autor y Derechos Similares en Sus contribuciones al Material Adaptado de acuerdo con los términos y condiciones de esta Licencia Pública.
- c. **Licencia compatible BY-NC-SA** significa una licencia enumerada en creativecommons.org/compatiblelicenses , aprobada por Creative Commons como esencialmente el equivalente de esta Licencia pública.
- d. **Derechos de autor y derechos similares** significa derechos de autor y/o derechos similares estrechamente relacionados con los derechos de autor, incluidos, entre otros, derechos de ejecución, transmisión, grabación de sonido y derechos de base de datos Sui Generis, sin importar cómo se etiquetan o categorizan los derechos. A los efectos de esta Licencia Pública, los derechos especificados en la Sección [2\(b\)\(1\)-\(2\)](#) no son Derechos de Autor y Derechos Similares.
- e. **Medidas tecnológicas efectivas** significa aquellas medidas que, en ausencia de la autoridad adecuada, no pueden eludirse conforme a las leyes que cumplen las obligaciones en virtud del artículo 11 del Tratado de la OMPI sobre derechos de autor adoptado el 20 de diciembre de 1996 y/o acuerdos internacionales similares.
- f. **Excepciones y limitaciones** significa uso justo, trato justo y/o cualquier otra excepción o limitación a los derechos de autor y derechos similares que se aplican a su uso del Material con licencia.
- g. **Elementos de la licencia** significa los atributos de la licencia enumerados en el nombre de una licencia pública de Creative Commons. Los Elementos de Licencia de esta Licencia Pública son Atribución, No Comercial y Compartir Igual.

- h. **Material Licenciado** significa la obra artística o literaria, la base de datos u otro material al que el Licenciante aplicó esta Licencia Pública.
- i. **Derechos con licencia** significa los derechos que se le otorgan sujetos a los términos y condiciones de esta Licencia pública, que se limitan a todos los Derechos de autor y derechos similares que se aplican a Su uso del Material con licencia y que el Licenciante tiene autoridad para otorgar la licencia.
- j. **Licenciante** significa la(s) persona(s) o entidad(es) que otorga(n) los derechos bajo esta Licencia Pública.
- k. **No comercial** significa que no está destinado o dirigido principalmente a una ventaja comercial o compensación monetaria. A los fines de esta Licencia pública, el intercambio del Material con licencia por otro material sujeto a derechos de autor y derechos similares mediante el uso compartido de archivos digitales o medios similares no es comercial, siempre que no haya pago de compensación monetaria en relación con el intercambio.
- l. **Compartir** significa proporcionar material al público por cualquier medio o proceso que requiera permiso bajo los Derechos Licenciados, como reproducción, exhibición pública, ejecución pública, distribución, difusión, comunicación o importación, y poner material a disposición del público, incluso en formas en que los miembros del público pueden acceder al material desde un lugar y en un momento elegido individualmente por ellos.
- m. **Derechos sui generis sobre bases de datos** significa derechos distintos de los derechos de autor derivados de la Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos, modificada y/o sucedida, así como otros derechos esencialmente equivalentes. en cualquier lugar del mundo.
- n. **Usted** se refiere al individuo o entidad que ejerce los Derechos Licenciados bajo esta Licencia Pública. **Tu** tiene un significado correspondiente.

Sección 2 - Alcance.

a. **Concesión de licencia** .

1. Sujeto a los términos y condiciones de esta Licencia Pública, el Licenciante le otorga una licencia mundial, libre de regalías, no sublicenciable, no exclusiva e irrevocable para ejercer los Derechos Licenciados en el Material Licenciado para:
 - A. reproducir y compartir el material con licencia, en su totalidad o en parte, solo con fines no comerciales; y
 - B. producir, reproducir y compartir material adaptado únicamente con fines no comerciales.
2. Excepciones y limitaciones . Para evitar dudas, cuando se apliquen Excepciones y Limitaciones a Su uso, esta Licencia Pública no se aplica y Usted no necesita cumplir con sus términos y condiciones.
3. Término _ El término de esta Licencia Pública se especifica en la Sección [6\(a\)](#) .
4. Medios y formatos; modificaciones técnicas permitidas . El Licenciante lo autoriza a ejercer los Derechos Licenciados en todos los medios y formatos, ya sean conocidos ahora o creados en el futuro, y a realizar las modificaciones técnicas necesarias para hacerlo. El Licenciante renuncia y/o acepta no hacer valer ningún derecho o autoridad para prohibirle realizar las modificaciones técnicas necesarias para ejercer los Derechos Licenciados, incluidas las modificaciones técnicas

necesarias para eludir las Medidas Tecnológicas Efectivas. A los efectos de esta Licencia Pública, la simple realización de modificaciones autorizadas por esta Sección 2(a)(4) nunca produce Material Adaptado.

5. Destinatarios aguas abajo .

A. Oferta del licenciante: material con licencia . Cada destinatario del Material Licenciado recibe automáticamente una oferta del Licenciante para ejercer los Derechos Licenciados bajo los términos y condiciones de esta Licencia Pública.

B. Oferta adicional del Licenciante – Material Adaptado . Todos los destinatarios de su Material Adaptado reciben automáticamente una oferta del Licenciante para ejercer los Derechos Licenciados en el Material Adaptado bajo las condiciones de la Licencia del Adaptador que Usted aplica.

C. Sin restricciones aguas abajo . Usted no puede ofrecer ni imponer términos o condiciones adicionales o diferentes, ni aplicar Medidas tecnológicas efectivas al Material con licencia si hacerlo restringe el ejercicio de los Derechos con licencia por parte de cualquier destinatario del Material con licencia.

6. Sin respaldo Nada en esta Licencia Pública constituye o puede interpretarse como un permiso para afirmar o implicar que Usted es, o que Su uso del Material Licenciado está conectado con, o patrocinado, respaldado o otorgado estatus oficial por el Licenciante u otros designados para recibir atribución según lo dispuesto en la Sección 3(a)(1)(A)(i) .

b. **Otros derechos** .

1. Los derechos morales, como el derecho a la integridad, no se otorgan bajo esta Licencia Pública, ni tampoco los derechos de publicidad, privacidad y/u otros derechos de personalidad similares; sin embargo, en la medida de lo posible, el Licenciante renuncia y/o acepta no hacer valer ninguno de esos derechos que posee el Licenciante en la medida limitada necesaria para permitirle ejercer los Derechos Licenciados, pero no de otra manera.

2. Los derechos de patente y marca comercial no están sujetos a esta Licencia pública.

3. En la medida de lo posible, el Licenciante renuncia a cualquier derecho a cobrarle regalías por el ejercicio de los Derechos Licenciados, ya sea directamente o a través de una sociedad de gestión en virtud de cualquier régimen de licencia obligatorio, obligatorio o obligatorio. En todos los demás casos, el Licenciante se reserva expresamente cualquier derecho a cobrar dichas regalías, incluso cuando el Material Licenciado se utilice para fines distintos a los No Comerciales.

Sección 3 – Condiciones de la Licencia.

Su ejercicio de los Derechos Licenciados está expresamente sujeto a las siguientes condiciones.

a. **atribución** _

1. Si comparte el material con licencia (incluso en forma modificada), debe:

A. conserve lo siguiente si lo proporciona el Licenciante con el Material Licenciado:

- i. identificación de los creadores del Material Licenciado y cualquier otra persona designada para recibir la atribución, de cualquier manera razonable solicitada por el Licenciante (incluso por seudónimo si se designa);
- ii. un aviso de derechos de autor;
- iii. un aviso que haga referencia a esta Licencia Pública;
- iv. un aviso que se refiere a la renuncia de garantías;
- v. un URI o hipervínculo al Material Licenciado en la medida de lo razonablemente posible;

B. indicar si modificó el Material con licencia y conservar una indicación de cualquier modificación anterior; y

C. indicar que el Material Licenciado tiene licencia bajo esta Licencia Pública, e incluir el texto, o el URI o el hipervínculo a, esta Licencia Pública.

2. Puede cumplir las condiciones de la Sección 3(a)(1) de cualquier manera razonable según el medio, los medios y el contexto en el que comparte el Material con licencia. Por ejemplo, puede ser razonable satisfacer las condiciones al proporcionar un URI o un hipervínculo a un recurso que incluya la información requerida.
3. Si lo solicita el Licenciante, debe eliminar cualquier parte de la información requerida por la Sección 3(a)(1)(A) en la medida de lo razonablemente posible.

b. CompartirIgual .

Además de las condiciones de la Sección 3(a) , si comparte material adaptado que produce, también se aplican las siguientes condiciones.

1. La Licencia del Adaptador que solicita debe ser una licencia Creative Commons con los mismos Elementos de Licencia, esta versión o posterior, o una Licencia Compatible BY-NC-SA.
2. Debe incluir el texto, el URI o el hipervínculo a la Licencia del adaptador que solicita. Puede satisfacer esta condición de cualquier manera razonable según el medio, los medios y el contexto en el que comparte el material adaptado.
3. Usted no puede ofrecer ni imponer términos o condiciones adicionales o diferentes, ni aplicar ninguna Medida Tecnológica Efectiva al Material Adaptado que restrinja el ejercicio de los derechos otorgados bajo la Licencia del Adaptador que usted aplica.

Sección 4 - Derechos Sui Generis de la Base de Datos.

Cuando los Derechos con licencia incluyen Derechos de base de datos Sui Generis que se aplican a Su uso del Material con licencia:

- a. para evitar dudas, la Sección 2(a)(1) le otorga el derecho de extraer, reutilizar, reproducir y Compartir todo o una parte sustancial del contenido de la base de datos solo para fines no comerciales;
- b. si incluye todo o una parte sustancial del contenido de la base de datos en una base de datos en la que tiene Derechos de base de datos Sui Generis, entonces la base de datos en la que tiene Derechos de base de datos Sui Generis (pero no su contenido individual) es Material adaptado, incluso para fines de Sección 3(b) ; y

- c. Debe cumplir con las condiciones de la Sección 3(a) si comparte todo o una parte sustancial del contenido de la base de datos.

Para evitar dudas, esta Sección 4 complementa y no reemplaza Sus obligaciones bajo esta Licencia Pública donde los Derechos Licenciados incluyen otros Derechos de Autor y Derechos Similares.

Sección 5 – Renuncia de Garantías y Limitación de Responsabilidad.

- a. **A menos que el Licenciante acuerde lo contrario por separado, en la medida de lo posible, el Licenciante ofrece el Material con licencia tal como está y disponible, y no hace representaciones ni garantías de ningún tipo con respecto al Material con licencia, ya sea expresa, implícita, estatutaria u otra. . Esto incluye, sin limitación, garantías de título, comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular, no infracción, ausencia de defectos latentes o de otro tipo, precisión, o la presencia o ausencia de errores, sean o no conocidos o detectables. Cuando las exenciones de responsabilidad de las garantías no estén permitidas en su totalidad o en parte, es posible que esta exención de responsabilidad no se aplique a usted.**
- b. **En la medida de lo posible, en ningún caso el Licenciante será responsable ante Usted por cualquier teoría legal (incluida, entre otras, la negligencia) o de otro modo por cualquier pérdida, costo directo, especial, indirecto, incidental, consecuente, punitivo, ejemplar u otro , gastos o daños que surjan de esta Licencia Pública o del uso del Material Licenciado, incluso si el Licenciante ha sido advertido de la posibilidad de tales pérdidas, costos, gastos o daños. Cuando no se permita una limitación de responsabilidad en su totalidad o en parte, es posible que esta limitación no se aplique a usted.**
- c. La renuncia de garantías y la limitación de responsabilidad proporcionada anteriormente se interpretará de manera que, en la medida de lo posible, se aproxime lo más posible a una renuncia absoluta y renuncia a toda responsabilidad.

Sección 6 – Plazo y Terminación.

- a. Esta Licencia Pública se aplica durante el término de los Derechos de Autor y Derechos Similares licenciados aquí. Sin embargo, si no cumple con esta Licencia pública, Sus derechos bajo esta Licencia pública terminarán automáticamente.
- b. Cuando su derecho a utilizar el Material con licencia haya terminado en virtud de la Sección 6(a) , se restablece:
1. automáticamente a partir de la fecha en que se solucione la infracción, siempre que se solucione dentro de los 30 días posteriores a su descubrimiento de la infracción; o
 2. previa reposición expresa por parte del Licenciante.
- Para evitar dudas, esta Sección 6(b) no afecta ningún derecho que el Licenciante pueda tener para buscar remedios por Sus violaciones de esta Licencia Pública.
- c. Para evitar dudas, el Licenciante también puede ofrecer el Material con licencia bajo términos o condiciones separados o dejar de distribuir el Material con licencia en cualquier momento; sin

embargo, hacerlo no rescindirá esta Licencia Pública.

d. Las Secciones 1 , 5 , 6 , 7 y 8 sobreviven a la terminación de esta Licencia Pública.

Sección 7 – Otros Términos y Condiciones.

- a. El Licenciante no estará obligado por ningún término o condición adicional o diferente comunicado por Usted a menos que se acuerde expresamente.
- b. Cualquier arreglo, entendimiento o acuerdo con respecto al Material Licenciado que no se establezca en este documento es independiente de los términos y condiciones de esta Licencia Pública.

Sección 8 – Interpretación.

- a. Para evitar dudas, esta Licencia pública no reduce, limita, restringe ni impone condiciones sobre ningún uso del Material con licencia que podría hacerse legalmente sin el permiso de esta Licencia pública, y no se interpretará como tal.
- b. En la medida de lo posible, si alguna disposición de esta Licencia Pública se considera inaplicable, se reformará automáticamente en la medida mínima necesaria para hacerla exigible. Si la disposición no puede ser reformada, se separará de esta Licencia Pública sin afectar la exigibilidad de los términos y condiciones restantes.
- c. No se renunciará a ningún término o condición de esta Licencia Pública y no se permitirá el incumplimiento a menos que el Licenciante lo acepte expresamente.
- d. Nada en esta Licencia Pública constituye o puede interpretarse como una limitación o renuncia a los privilegios e inmunidades que se aplican al Licenciante o a Usted, incluidos los procesos legales de cualquier jurisdicción o autoridad.

Creative Commons no es parte de sus licencias públicas. No obstante, Creative Commons puede optar por aplicar una de sus licencias públicas al material que publica y, en esos casos, será considerado el "Licenciante". El texto de las licencias públicas Creative Commons está dedicado al dominio público bajo la [Dedicación de Dominio Público CC0](#) . Excepto con el propósito limitado de indicar que el material se comparte bajo una licencia pública de Creative Commons o según lo permitan las políticas de Creative Commons publicadas en creativecommons.org/policies, Creative Commons no autoriza el uso de la marca comercial "Creative Commons" o cualquier otra marca comercial o logotipo de Creative Commons sin su consentimiento previo por escrito, lo que incluye, entre otros, en relación con cualquier modificación no autorizada de cualquiera de sus licencias públicas o cualquier otro acuerdo. , entendimientos o acuerdos relacionados con el uso de material con licencia. Para evitar dudas, este párrafo no forma parte de las licencias públicas.

Se puede contactar a Creative Commons en creativecommons.org .

Idiomas adicionales disponibles: العربية , čeština , Dansk , Deutsch , Ελληνικά , Español , euskara , suomeksi , français , Frysk , hrvatski , Bahasa Indonesia , italiano , 日本語 , 한국어 , Lietuvių , latviski , te reo Māori , Nederlands , norsk , polski , portugués , română , русский , Slovenščina , svenska ,

[Türkçe](#) , [українська](#) , [中文](#), [華語](#). Lea las [preguntas frecuentes](#) para obtener más información sobre las traducciones oficiales.