

FICHA TÉCNICA RACIM	
Fecha realización:	8-julio-2020
Versión 1:	8-julio-2020

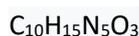
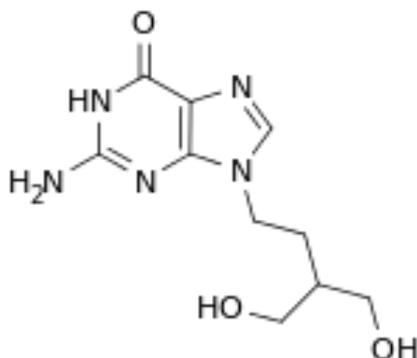


## PENCICLOVIR

### ÍNDICE

	Pág.
1. ESTRUCTURA Y FÓRMULA QUÍMICA .....	1
2. FAMILIA QUÍMICA.....	1
3. CLASE FARMACOLÓGICA (Código ATC).....	1
4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA .....	1
5. MECANISMO DE ACCIÓN.....	1
6. INDICACIONES APROBADAS POR AEMPS, FDA y ANMAT .....	2
7. VÍA DE ADMINISTRACIÓN .....	2
8. PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS.....	2
9. CONDICIÓN DE EXPENDIO .....	2
10. POSOLOGÍA.....	2
11. FARMACOCINÉTICA.....	2
12. EFICACIA.....	2
13. EFECTOS ADVERSOS.....	2
14. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.....	3
15. CONTRAINDICACIONES.....	3
16. PRECAUCIONES.....	3
17. ADVERTENCIAS.....	3
18. SOBREDOSIS.....	4
19. INVESTIGACIONES EN RELACIÓN CON SU USO EN COVID-19 ( <i>Off label</i> ).....	4
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	6

## 1. ESTRUCTURA Y FORMULA QUÍMICA



## 2. FAMILIA QUÍMICA

El penciclovir es un derivado sintético de la guanina acíclica. Es miembro de 2-aminopurinas y miembro de propano-1,3-dioles.

## 3. CLASE FARMACOLÓGICA (Código ATC)

D - Dermatológicos

D06 - Antibióticos y quimioterapéuticos para uso dermatológico.

D06B - Quimioterapia para uso tópico

D06BB - Antivirales

D06BB06 - Penciclovir

J - Antiinfecciosos para uso sistémico

J05 - Antivirales para uso sistémico

J05A - Antivirales de acción directa

J05AB - Nucleósidos y nucleótidos excl. inhibidores de la transcriptasa inversa

J05AB13 – Penciclovir

## 4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actividad antiviral, utilizado principalmente para tratar infecciones del virus del herpes simple tipos 1 y 2. (HSV-1 y HSV-2) por vía tópica.<sup>2</sup> El Fanciclovir, es un profármaco de penciclovir que se usa por vía oral.

## 5. MECANISMO DE ACCIÓN

El penciclovir ha demostrado tener actividad tanto *in vivo* como *in vitro* frente a los virus HSV-1, HSV-2 y el virus de la Varicela Zoster. En las células infectadas, el penciclovir se convierte rápida y eficazmente en trifosfato, mediante la vía timidina-quinasa (inducida por el virus).

En su forma activa, penciclovir trifosfato, se une con una afinidad mucho mayor a la polimerasa viral que la polimerasa humana, lo que perjudica la replicación viral. Esto explica la baja citotoxicidad de las células huésped sanas.<sup>6</sup>

## 6. INDICACIONES APROBADAS POR AEMPS, FDA y ANMAT

Se usa para tratar el herpes labial en adultos (incluyendo personas de edad avanzada) y niños mayores de 12 años. En ANMAT, indicado para herpes simple recurrente.

## 7. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica

## 8. PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS

Penciclovir al 1%. Crema pommo x 5g (Pentavir). No hay presentaciones de Famciclovir en Argentina.

## 9. CONDICIÓN DE EXPENDIO: Bajo receta

## 10. POSOLOGÍA

Adultos (incluyendo personas de edad avanzada) y niños mayores de 12 años: Debe aplicarse a intervalos de aproximadamente 2 horas durante el día, y el tratamiento debe continuarse durante 4 días.

Población pediátrica (Niños menores de 12 años): No se ha establecido la seguridad y eficacia de Penciclovir crema en niños menores de 12 años. **No existen datos disponibles.**<sup>3</sup>

Forma de administración: Se debe aplicar con el dedo limpio o con un aplicador de un solo uso (formato con aplicadores), usando la cantidad requerida según la extensión del área afectada. El tratamiento debe comenzarse lo antes posible tras el primer signo de infección.

## 11. FARMACOCINÉTICA

El penciclovir trifosfato persiste en las células infectadas durante más de 12 horas, inhibiendo la replicación del DNA viral; este compuesto tiene una semivida de 9, 10 y 20 horas en las células infectadas por el virus de la Varicela Zoster, el VHS-1 y el VHS-2, respectivamente.

En células no infectadas tratadas con penciclovir, las concentraciones de penciclovir trifosfato son sólo escasamente detectables. Por lo tanto, es poco probable que las células no infectadas sean afectadas por las concentraciones terapéuticas de penciclovir.<sup>2</sup>

## 12. EFICACIA

Durante los ensayos clínicos, se observó que en los pacientes tratados con Penciclovir la curación de las lesiones se produjo un 30% más rápidamente que con placebo (hasta un día antes), el dolor desapareció un 25-30% antes (un promedio de un día antes) y la infectividad cesó hasta un 40% más rápidamente (un día antes) que con placebo.<sup>2</sup>

## 13. EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas se indican a continuación, por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), 3 de 5 raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se listan en orden de seriedad decreciente.

<b>Sistema de clasificación de órganos (SOC)</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Frecuencia</b>	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuentes	Reacciones en el lugar de aplicación (incluyendo: sensación de ardor en la piel, dolor cutáneo, hipoestesia).

La vigilancia post-comercialización ha revelado los siguientes efectos adversos (todos las reacciones fueron tanto localizadas como generalizadas). Los datos de efectos adversos recogidos de la experiencia post-comercialización son difíciles de clasificar por frecuencia y por tanto se listan como frecuencia desconocida.

<b>Sistema de clasificación de órganos (SOC)</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Frecuencia</b>	
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
No conocida	Hipersensibilidad
No conocida	Urticaria
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
No conocida	Dermatitis alérgica (incluido erupción, prurito, ampollas y edema).

#### 14. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los resultados de los ensayos clínicos no han mostrado ninguna interacción entre Penciclovir y la administración concomitante de otros medicamentos de uso tópico o sistémico.

**15. CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a penciclovir, famciclovir o alguno de los excipientes.

#### 16. PRECAUCIONES

La crema sólo se debe utilizar sobre herpes localizados en zona labial y peribucal. No se recomienda su aplicación en mucosas (por ejemplo. en los ojos, boca, nariz, o sobre los genitales).

Debe tenerse especial cuidado para evitar su aplicación en o cerca de los ojos.

Las lesiones que no mejoran o que empeoran con la terapia deben evaluarse para detectar infección bacteriana secundaria.<sup>4</sup>

Los pacientes gravemente inmunocomprometidos (SIDA, trasplantados de médula ósea), deberán consultar con su médico para valorar si es apropiado comenzar una terapia oral.

#### 17. ADVERTENCIAS

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

**Embarazo:** Categoría B de la FDA. No hay evidencia de riesgos en humanos. Es poco probable que exista algún efecto adverso cuando se utiliza este medicamento en mujeres embarazadas, ya que la absorción sistémica de penciclovir tras la administración tópica ha demostrado ser mínima. Como no se ha establecido la seguridad del penciclovir en mujeres embarazadas, sólo deberá utilizarse durante el embarazo o durante la lactancia cuando el médico lo recomiende y si los beneficios potenciales se consideran superiores al riesgo asociado al tratamiento.

**Lactancia:** No hay información sobre si penciclovir se excreta en la leche humana después de la administración tópica. Sin embargo, después de la administración oral de famciclovir (el profármaco oral de penciclovir) a ratas lactantes, penciclovir se excretó en la leche materna a concentraciones superiores a las observadas en el plasma.<sup>4</sup>

## 18. SOBREDOSIS

No se espera ningún efecto adverso incluso si todo el contenido de un envase de famciclovir se ingiriera por vía oral; penciclovir se absorbe muy poco tras la administración oral. Sin embargo, puede producir irritación de la boca. No se precisa ningún tratamiento específico en el caso de ingestión accidental.

## 19. INVESTIGACIONES EN RELACIÓN CON SU USO EN COVID-19 (*Off label*)

Actualmente, no existe un tratamiento específico contra el nuevo virus coronavirus (2019-nCoV o CoV-2), que está estrechamente relacionado con el síndrome respiratorio agudo grave CoV (SARS-CoV). En este marco, se está investigando como método factible el “reposicionamiento de algunos medicamentos” existentes en el mercado, aprobados por la FDA, en función de su potencial prometedor previamente en enfermedades similares como el SARS, MERS, el Ébola, la hepatitis C y otras enfermedades virales.

En relación con Penciclovir, son muy pocos los estudios encontrados que evalúan su eficacia en el tratamiento de pacientes con COVID-19.

En el estudio realizado por Wang, M., Cao, R., Zhang, L. *et al.* se evaluó la eficacia antiviral de cinco medicamentos aprobados por FDA incluyendo ribavirina, penciclovir, nitazoxanida, nafamostat, cloroquina y dos medicamentos antivirales de amplio espectro conocidos remdesivir (GS-5734) y favipiravir (T-705) contra un aislado clínico de 2019-nCoV *in vitro*.<sup>5</sup>

La eficacia se evaluó mediante la cuantificación de los números de copias virales en el sobrenadante celular, mediante RT-PCR cuantitativa en tiempo real (qRT-PCR) y se confirmó con la visualización de la expresión de la nucleoproteína del virus (NP) mediante microscopía de inmunofluorescencia a las 48 h después de la infección (pi).

Entre los siete medicamentos probados, altas concentraciones de tres análogos de nucleósidos, incluido ribavirina (concentración efectiva semimáxima (CE<sub>50</sub>) = 109.50 µM, concentración semicitotóxica (CC<sub>50</sub>) > 400 µM, índice de selectividad (SI) > 3.65), penciclovir (CE<sub>50</sub> = 95.96 µM, CC<sub>50</sub> > 400 µM, SI > 4.17) y favipiravir (EC<sub>50</sub> = 61.88 µM, CC<sub>50</sub> > 400 µM, SI > 6.46) fueron necesarios para reducir la infección viral. Sin embargo, se ha demostrado que el favipiravir es 100 % efectivo en la protección de ratones contra la exposición al virus del Ébola, aunque su

valor de  $CE_{50}$  en las células Vero E6 fue tan alto como  $67 \mu\text{M}$ , lo que sugiere que se recomienden más estudios *in vivo* para evaluar este nucleósido antiviral.

Nafamostat, un potente inhibidor de MERS-CoV, que previene la fusión de la membrana, fue inhibidor contra la infección 2019-nCoV ( $EC_{50} = 22.50 \mu\text{M}$ ,  $CC_{50} > 100 \mu\text{M}$ ,  $SI > 4.44$ ).

La nitazoxanida, un agente antiprotozoario comercial con un potencial antiviral contra una amplia gama de virus, incluidos los coronavirus humanos y animales, inhibió el 2019-nCoV a una concentración micromolar baja ( $CE_{50} = 2.12 \mu\text{M}$ ;  $CC_{50} > 35.53 \mu\text{M}$ ;  $SI > 16.76$ ). Se recomienda una evaluación adicional *in vivo* de este medicamento contra la infección 2019-nCoV.

En particular, dos compuestos remdesivir ( $EC_{50} = 0.77 \mu\text{M}$ ;  $CC_{50} > 100 \mu\text{M}$ ;  $SI > 129.87$ ) y cloroquina ( $EC_{50} = 1.13 \mu\text{M}$ ;  $CC_{50} > 100 \mu\text{M}$ ,  $SI > 88.50$ ) bloquearon la infección viral a una concentración micromolar baja y mostraron un alto  $SI$ .<sup>5</sup>

También se ha investigado al Penciclovir en relación con su capacidad de acoplarse a la estructura tridimensional de la proteína nsp12 que predomina en la actividad de la ARN polimerasa dependiente de ARN del SARS-CoV-2 y se considera uno de los principales objetivos terapéuticos para los coronavirus. En el estudio realizado por Dey SK et al<sup>6</sup>, se descubrió que la suramina, el penciclovir y la anidulafungina se unen a nsp12 con mayores energías de unión que Remdesivir, que se ha informado por su potencial en el tratamiento de pacientes infectados con Covid-19. Los dos primeros están aprobados por la FDA y el último (Suramin) figura como un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la OMS-2019. Por lo tanto, estos medicamentos pueden probarse directamente en humanos infectados con Covid-19.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- National Center for Biotechnology Information. PubChem Database. Penciclovir, CID=135398748, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Penciclovir> (accessed on May 4, 2020).
- 2- AEMPS. Ficha técnica Fimivir. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61462/61462\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61462/61462_ft.pdf)
- 3- FDA Ficha técnica Denavir. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2013/020629s016lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/020629s016lbl.pdf)
- 4- US Natl Inst Health; DailyMed. Corriente Medicamentos Información de Denavir (penciclovir) crema (octubre de 2011). Disponible a partir, como del de marzo de 14, 2013: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=8d119057-f299-43ea-b516-e84a09cab890>
- 5- Wang, M., Cao, R., Zhang, L. et al. (2020). Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res 30, 269–271. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41422-020-0282-0>
- 6- Dey, S. K., Saini, M., Dhembala, C., Bhatt, S., Rajesh, A. S., Anand, V., ... Kundu, S., Professor. (2020, April 21). Suramin, Penciclovir and Anidulafungin bind nsp12, which governs the RNA-dependent-RNA polymerase activity of SARS-CoV-2, with higher interaction energy than Remdesivir, indicating potential in the treatment of Covid-19 infection. <https://doi.org/10.31219/osf.io/urxwh>

---

### La RACIM está integrada por los siguientes Centros de Información de Medicamentos

- CIMEFF Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA)
- CIMF Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires
- CIME-FFyB-UBA. Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- CIME-FCQ-UNC Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba
- Servicio de Información de Medicamentos. Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la Provincia de Córdoba
- SIMAP Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
- CIME-UMAZA Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza
- CIMED Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica de Cuyo
- Centro de Información de Medicamentos-Farmacia FCByF-UNR. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
- SIM Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción
- CRF-UNNE Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste
- Unidad de Farmacovigilancia. Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)

**Coordinadora:** Prof. Susana C Nuñez Montoya - E-mail: [sununez@unc.edu.ar](mailto:sununez@unc.edu.ar)

**Secretaria:** Prof. María Teresa Rocha – E-mail: [trissirocha@gmail.com](mailto:trissirocha@gmail.com)

*La información brindada por la RACIM tiene como fin promover el uso racional del medicamento y está destinada a profesionales de la salud y público en general.*

**No se suministra asesoramiento médico específico, siendo responsabilidad de los lectores su interpretación y uso. La información contenida en los artículos y notas elaborados por la RACIM puede ser reproducida citando la fuente.**

**En vista de la actualización dinámica de la información sobre COVID-19, en base al avance acelerado de las investigaciones, la información brindada en este documento como las recomendaciones de los organismos nacionales e internacionales pueden ser modificadas. Por tanto, solicitamos se consulten las fuentes bibliográficas citadas y disponibles on line.**

## 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](https://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](https://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](https://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.