

# Bamlanivimab/Etesevimab o Casirivimab/Imdevimab

## Información para el paciente

Su médico ha recomendado que reciba un medicamento llamado **bamlanivimab/etesevimab** o **casirivimab/imdevimab** para el tratamiento de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos ha autorizado el uso de emergencia de bamlanivimab/etesevimab y casirivimab/imdevimab para el tratamiento del COVID-19 conforme a una Autorización de uso de emergencia (EUA). Para obtener más información de la EUA, consulte la sección “**¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?**”, que está al final de esta hoja informativa\*.

Esta hoja informativa contiene información que lo ayudará a entender los posibles riesgos y beneficios de tomar este medicamento.

### ¿Qué es el COVID-19?

El COVID-19 es causado por un virus que se llama coronavirus. Las personas pueden contraer el COVID-19 por el contacto con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por COVID-19 han variado desde muy leves (incluidos algunos casos en los que no se informaron síntomas) hasta graves, incluidas enfermedades que resultan en la muerte.

Los adultos mayores y las personas de todas las edades con condiciones médicas graves y duraderas (crónicas), como por ejemplo enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, corren un mayor riesgo de ser hospitalizadas por el COVID-19.

### ¿Cuáles son los síntomas del COVID-19?

Entre los síntomas del COVID-19 se cuentan fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición. Pueden producirse enfermedades graves, como problemas respiratorios, que pueden hacer que empeoren sus otras afecciones médicas, lo que puede tener como resultado una hospitalización.

### ¿Qué es el bamlanivimab/etesevimab y el casirivimab/imdevimab?

Ambos son medicamentos que se utilizan para el tratamiento del COVID-19 en adultos y adolescentes no hospitalizados a partir de los 12 años con síntomas de leves a moderados y a partir de un peso de 88 libras (40 kg) o más, y que corren un alto riesgo de desarrollar síntomas graves de COVID-19 o de necesitar hospitalización.

Estos medicamentos son anticuerpos que trabajan contra una proteína que el virus necesita, que hace que el COVID-19 ingrese en las células del cuerpo. Estos anticuerpos se enlazan con esta proteína que evita que el virus infecte las células de su cuerpo. Los anticuerpos se denominan “anticuerpos monoclonales”, lo que significa que se fabrican específicamente en un laboratorio para este fin; NO se obtienen de productos de la sangre humana.

### ¿Cuál es el posible beneficio de recibir bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab?

Ambos medicamentos se han estudiado en pacientes ambulatorios con una infección de COVID-19 de leve a moderada y redujeron la necesidad de hospitalización en comparación con los pacientes que recibieron una infusión sin el medicamento (lo que comúnmente se denomina placebo).

### De los dos medicamentos, ¿cuál recibiré?

Ambos medicamentos, el bamlanivimab/etesevimab y el casirivimab/imdevimab, funcionan de la misma manera y son igualmente eficaces. Las existencias de cada medicamento son limitadas en este momento, por lo que el que reciba dependerá de la disponibilidad del medicamento en el momento de la infusión.

## **¿Sobre qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de que me administren bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab?**

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las condiciones médicas que tenga, incluido si:

- Tiene alguna alergia.
- Está embarazada o piensa quedar embarazada.
- Está amamantando o piensa amamantar.
- Tiene alguna enfermedad grave.
- Toma algún medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas y productos herbales).

## **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes del bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab?**

- Reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir durante y después de la infusión de bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab.
- Dígame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para respirar, presión arterial baja, respiración sibilante, hinchazón de los labios, la cara o la garganta, sarpullido con urticaria, picazón, dolores musculares y mareos.

Algunos de los efectos secundarios de la administración de cualquier medicamento por vía intravenosa son el dolor breve, sangrado, moretones en la piel, dolor, hinchazón y, posiblemente, infección en la zona de la infusión.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab. Pueden aparecer efectos secundarios graves e inesperados. Aún están estudiando el bamlanivimab/etesevimab y el casirivimab/imdevimab, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

## **¿Qué sucede si estoy embarazada o estoy amamantando?**

La experiencia en el tratamiento con bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab de mujeres embarazadas o madres que amamantan es limitada. Para una madre y su bebé por nacer, el beneficio de que les administren bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab podría ser mayor que el riesgo del tratamiento.

Si usted está embarazada o está amamantando, hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones que tiene y su situación específica.

## **¿Cómo me administrarán bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab?**

- El bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab se administra como paciente ambulatorio en un centro del Sistema de Salud de Yale New Haven (*Yale New Haven Health System*).
- Debe tener a alguien que lo lleve y lo busque.
- Deberá estar allí por 3 horas. Debe usar una mascarilla en todo momento.
- Recibirá una dosis de bamlanivimab/etesevimab o casirivimab/imdevimab a través de una vena (infusión IV o intravenosa).
- Se le controlará por posibles efectos secundarios durante otra hora una vez finalizada la infusión.
- Llame a la central de turnos al 203-680-7143, si necesita cancelar o cambiar su cita.

## **\*¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?**

La FDA de Estados Unidos ha puesto a disposición el bamlanivimab/etesevimab o el casirivimab/imdevimab, mediante un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA cuenta con el respaldo de una declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (*Health and Human Services*, HHS) en la que se indica que en ciertas circunstancias se justifica el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

El bamlanivimab/etesevimab y el casirivimab/imdevimab no han sido sometidos al mismo tipo de examen que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, entre los que se cuentan la falta de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica existente que demuestra que es razonable creer que el producto cumple determinadas condiciones de seguridad, rendimiento y etiquetado, y que podría ser eficaz para tratar a pacientes durante la pandemia de COVID-19. Se deben cumplir todas estas condiciones para permitir el uso del producto en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.