



# Boletín 1-15 CIM

## BOLETIN INFORMATIVO DEL CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS (CIM) DE LA SEDESA

En 1985 durante la Conferencia de Expertos de Nairobi (Kenia), la Organización Mundial de la Salud (OMS) destacó la importancia del uso racional de medicamentos, alertando sobre el hecho de que: "los medicamentos esenciales podían ser también mal utilizados". Así, es la utilización de los medicamentos y no la adquisición o distribución de ellos el atributo que pasó a ocupar el primer plano de la agenda internacional. De igual manera, en Kenia se acordó la definición de Uso Racional de Medicamentos (URM) que hoy guía todos los debates, análisis y propuestas que continuamente se realizan desde diferentes países, con el propósito de resolver o mitigar las consecuencias que se desprenden del uso irracional de medicamentos. El consenso a nivel internacional definió que el URM

consiste en que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (OMS, 1985).<sup>(1)</sup>

En una perspectiva integral, se entiende que la noción de URM debe ser considerada en todas las instancias de manejo de medicamentos<sup>(1)</sup> pero, ¿Qué sucede con la enfermedades que no están contempladas a tratar con medicamentos esenciales o que se encuentran en desarrollo, como el Ébola, realmente hay un uso irracional?

**Es por ello que el primer boletín de este año está dedicado al "Ébola".**

## ¿Qué es el Ébola?

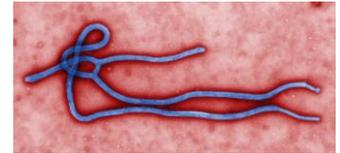
La enfermedad del virus del Ébola (anteriormente conocida como fiebre hemorrágica del Ébola) es una enfermedad grave, a menudo fatal, con una tasa de mortalidad de hasta el 90%. La enfermedad afecta a los humanos y los primates (monos, gorilas y chimpancés).<sup>(2)</sup> El virus de la familia Filoviridae, incluye 3 géneros: Cuevavirus,

Marburgvirus, y Ebolavirus (Fig. 1). Hay 5 especies que han sido identificadas: Zaire, Bundibugyo, Sudan, Reston y Tai Forest. Las tres primeras, Bundibugyo ebolavirus, Zaire ebolavirus, Sudan ebolavirus han estado asociadas con grandes brotes en África. El virus causante del brote en África occidental en el 2014 pertenece a las especies Zaire.<sup>(3)</sup>

**FIG. 1. El virus del ébola, incluye 3 géneros: cuevavirus, marburgvirus, y ebolavirus**



## ÉBOLA CONTENIDO



### Qué es el ébola?

Virus del ébola.....Página 1



### Antecedentes.

Distribución de casos.....Página 2  
Transmisión.....Página 3

### Consideraciones éticas

¿Cuáles son para el uso de intervenciones sin registro? .....Página 4



### Información de vacunas de Organismos y Agencias de Salud internacionales

OMS.....Página 4  
Europa EMA..... Página 5  
Estados Unidos FDA.....Página 6  
Canadá.....Página 7  
España.....Página 7  
Francia.....Página 8  
México.....Página 8

Compromiso GAVI Alliance..... Página 9

### Referencias

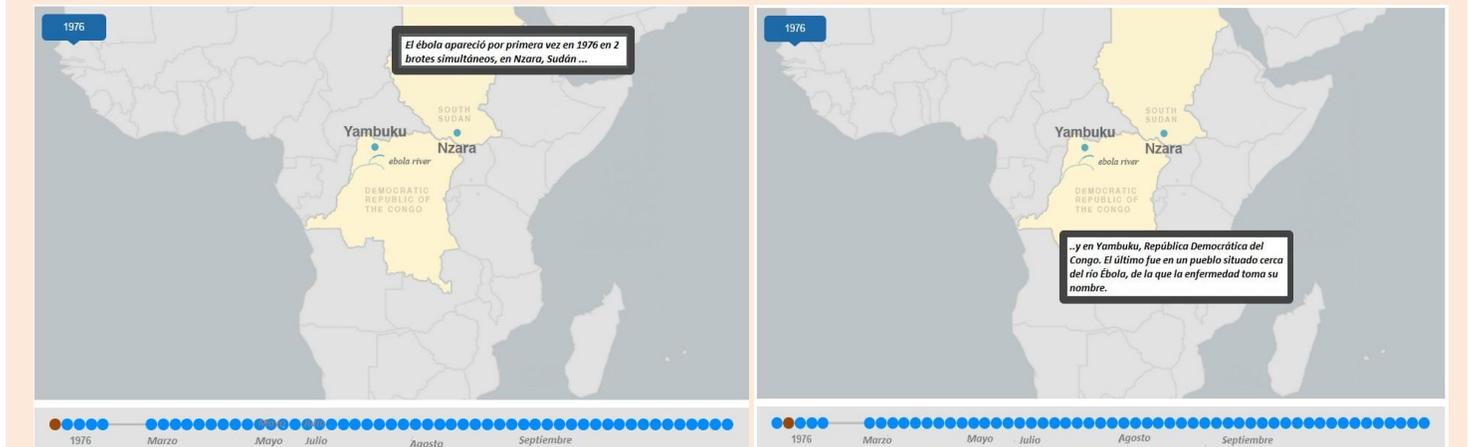
Bibliográficas.....Página 10

Directorio.....Página 12

# ANTECEDENTES

Los virus del Ébola representan una clase de filovirus que causa fiebre hemorrágica grave con una elevada mortalidad. Reconocido por primera vez en 1976 en la República Democrática del Congo<sup>(4)</sup> (Nzara, Sudán y Yambuku<sup>(3)</sup>) (Fig. 2), continúan ocurriendo brotes en el África ecuatorial.

FIG. 2. Mapas característicos del del brote del Ébola en 1976<sup>(5)</sup>.



Los países más afectados como, Guinea, Sierra Leona y Liberia, (fig.3) tienen sistemas de salud muy débiles, carentes de recursos humanos e infraestructura, originado por largos periodos de conflicto e inestabilidad. El 8 de agosto de 2014, la Directora General de la OMS Margaret Chan, declaró este brote una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Un brote independiente y no relacionado de Ébola, comenzó en Boende, Ecuador, una parte aislada de la República Democrática del Congo.<sup>(3)</sup>

FIG. 3. Mapa 2014. Los países más afectados: Guinea, Sierra Leona y Liberia.<sup>(5)</sup>



## Distribución de casos

Países con un caso o casos iniciales, o con transmisión localizada.

- Estados Unidos: cuatro casos incluyendo una muerte,
- España: un caso, ninguna muerte,
- Mali: ocho casos, seis muertes,
- Nigeria: 20 casos y ocho muertes. Nigeria fue declarado libre de Ébola desde el 19 Octubre de 2014.
- Senegal: un caso importado confirmado. Senegal fue declarado libre de Ébola desde el 17 de Octubre de 2014.

Países con transmisión generalizada e intensa a diciembre de 2014:

- Guinea: 2,134 casos y 1,260 muertes (a partir del 23 Noviembre 2014),
- Liberia: 7,168 casos y 3,016 muertes (a partir del 22 Noviembre 2014),
- Sierra Leona: 6,599 casos y 1,398 muertes (a partir del 23 Noviembre 2014).

## Transmisión:

Aunque el Ébola fue descubierto por primera vez en 1976, el virus es muy antiguo, habiéndose separado de otros virus que se remontan a miles de años. Desde que fue descubierto, el Ébola ha demostrado ser un virus estable con una tasa de mutación relativamente constante. Las muestras del virus de Ébola del brote actual son un 97% similares al virus que apareció por primera vez en 1976. Los científicos que monitorean al

virus no han visto ninguna evidencia que sugiera que el virus Ébola pueda estar mutando (fig.4) para ser más contagioso o más fácilmente propagado<sup>(7)</sup>.

El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) indicó que la enfermedad del virus del Ébola (EVE) no es una enfermedad aérea y

solamente los pacientes sintomáticos son contagiosos. La transmisión requiere el contacto directo con la sangre, secreciones, órganos u otros fluidos corporales de personas o animales infectados vivos o muertos. Por lo tanto, el riesgo de infección se considera muy bajo si se siguen estrictamente las precauciones.<sup>(8)</sup> El virus del Ébola no se transmite a través del aire, agua o alimentos (fig. 5):<sup>(9)</sup>

FIG. 4. Los científicos no han visto ninguna evidencia que sugiera que el virus Ébola pueda estar mutando

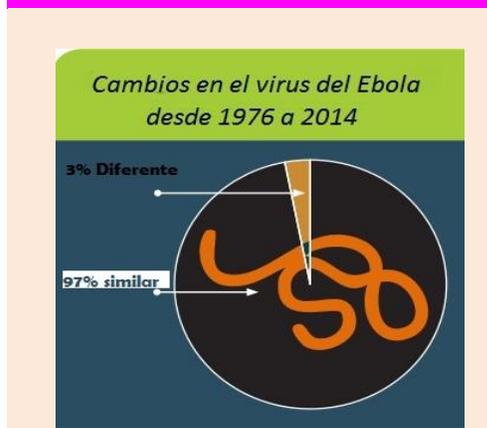
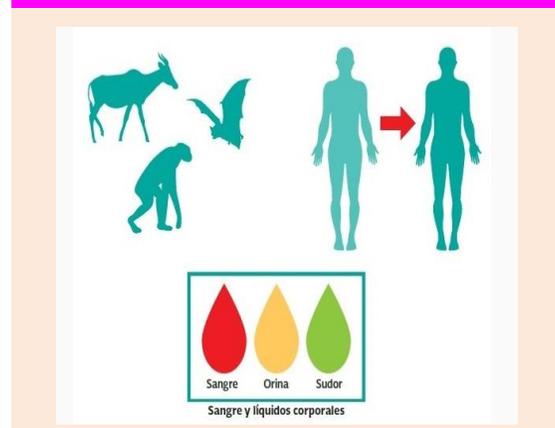


FIG. 5. Transmisión virus Ébola



En los seres humanos, la fiebre hemorrágica del Ébola se caracterizó inicialmente por síntomas de gripe no específicos, seguidos de vómitos, diarrea, erupciones cutáneas, insuficiencia renal y hepática, y en algunos

casos, hemorragia interna y externa. La tasa de mortalidad varía del 25 al 90% dependiendo del tipo de virus y las condiciones de atención.

Aunque actualmente los tratamientos se

están probando, la suposición se basa generalmente en el tratamiento sintomático.<sup>(1)</sup>

De acuerdo a sus características, el virus del Ébola se clasifica como agente patógeno del Grupo de Riesgo 4 (Fig. 6), de acuerdo a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que su manipulación y aislamiento en líneas celulares requieren de un nivel de bioseguridad 4 (BSL-4).<sup>(11)</sup>

Cabe mencionar que la bioseguridad es la aplicación de las medidas de seguridad que reducen el riesgo de un técnico de laboratorio a la exposición de un microbio potencialmente infeccioso y limitar la contaminación del medio ambiente de trabajo, y en última instancia, la comunidad. Existen 4 niveles de bioseguridad. Cada uno de estos niveles tiene controles de contención de microbios y agentes biológicos. El nivel 4 (BSL-4) es el nivel más alto de seguridad biológica.<sup>(12)</sup>

FIG. 6. El Ébola es un agente patógeno del Grupo de Riesgo 4<sup>(13)</sup>



## ¿Cuáles son las consideraciones éticas para el uso de terapias sin registro?

El 11 de agosto de 2014, la OMS convocó a un Panel de Ética (Fig.7) para considerar y evaluar las implicaciones éticas del uso potencial de terapias no registradas<sup>(14)</sup>. En esta reunión, se examinaron las declaraciones de 12 asesores y 4 especialistas de los cuales ninguno declaró conflictos de intereses. Los asesores representaron a 10 países (Australia, Suiza, Senegal, Canadá, Uganda, Reino Unido, Japón, EE.UU, Chile, Arabia Saudita)<sup>(15)</sup>. El panel llegó al consenso de que, en las circunstancias particulares de este brote, y de cumplimiento de ciertas condiciones, es ético ofrecer intervenciones no comprobadas para las cuales la seguridad y la eficacia no han sido demostradas en los seres humanos como un tratamiento potencial o de prevención. Las condiciones clave relacionan la evidencia y la base ética para la evaluación de cada intervención. Debe haber una base científica sólida para la hipótesis de que el tratamiento será efectivo contra el EVE en humanos, los medicamentos no registrados que se ofrezcan deberán haber demostrado ser seguros y eficaces en modelos animales pertinentes y, en particular, en los primates. Además, el uso de este tipo de insumos deberá basarse en la mejor evaluación posible de los riesgos y beneficios de la información disponible en un momento dado.

Los criterios éticos deberán guiar el suministro de este tipo de intervenciones y deben incluir: transparencia sobre todos los aspectos de la atención; consentimiento informado; libertad de elección; confidencialidad; respeto a la persona; preservación de la dignidad; y la participación de la comunidad. El panel recomendó que existe una obligación moral de reunir y compartir todos los datos generados, incluyendo el de los tratamientos provistos para el uso compasivo.

Además, se identificaron varias áreas donde se necesita un mayor análisis y discusión como son:

- Formas éticas para recopilar datos mientras se realiza el esfuerzo por brindar una atención óptima bajo las circunstancias actuales;
- Criterios éticos para priorizar el uso de terapias y vacunas experimentales no registradas; y
- Criterios éticos para alcanzar una distribución justa de las terapias y vacunas en las comunidades y entre los países.<sup>(14)</sup>

Los investigadores tienen el deber moral de evaluar estas intervenciones (para el tratamiento o prevención), en estudios clí-

Fig. 7. La subdirectora general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Marie-Paule Kieny, da una rueda de prensa tras la reunión del Comité de Ética de la Organización Mundial de la Salud.



cos que tengan el mejor diseño posible en las actuales circunstancias excepcionales del brote de Ébola del oeste africano, con el fin de establecer la seguridad y la eficacia de los tratamientos o para proporcionar la evidencia para detener su uso. La evaluación continua debe guiar futuras terapias.<sup>(16)</sup>

## Información de vacunas de Organismos y de las Agencias de Salud internacionales.

### OMS

De acuerdo con la OMS, a la fecha de agosto 2014, no hay tratamientos conocidos o vacunas contra la enfermedad (Fig. 8).<sup>(16)</sup> La OMS indicó que las dos vacunas candidatas más avanzadas, que están siendo actualmente probadas en humanos, son la vacuna cAd3-ZEBOV<sup>(17)</sup> (adenovirus recombinante de chimpancé que expresa una proteína del virus del Ébola<sup>(16)</sup>), desarrollada por GlaxoSmithKline, en colaboración con el

Instituto Nacional de los Estados Unidos de Alergia y Enfermedades Infecciosas, (United States National Institute of Allergy and Infectious Diseases), y la vacuna rVSV-ZEBOV<sup>(17)</sup> (basada en el virus de la estomatitis vesicular recombinante que expresa una proteína del virus del Ébola<sup>(16)</sup>), desarrollada por NewLink Genetics y Merck Vaccines USA, en colaboración con Agencia de Salud Pública de Canadá. Ambas vacunas

han demostrado ser seguras y eficaces en animales. Los ensayos clínicos en Fase I (para probar la seguridad y para la selección de la dosis) están en marcha para ambas vacunas. Los participantes de los estudios clínicos, son adultos sanos en países que no tienen (o muy pocos) casos de enfermedad por el virus Ebola. Para la vacuna cAd3-ZEBOV, los estudios comenzaron en el Reino Unido y los Estados Unidos de América en septiembre y

en Malí y Suiza en octubre. Para la vacuna VEVr-ZEBOV, los estudios comenzaron en los Estados Unidos de América en octubre y en Gabón, Alemania y Suiza en noviembre. Los estudios clínicos en Canadá y Kenia también comenzaran en breve.

Se espera que los estudios clínicos de la Fase II de la vacuna cdA3-ZEBOV tendrán lugar en varios países con pocos o ningún caso de EVE en África Occidental en enero 2015.

Los estudios clínicos de fase II pondrán a prueba la seguridad y la capacidad de inducir una respuesta inmune en un mayor número y en poblaciones más amplias, incluidos ancianos, niños, y personas que viven con VIH.<sup>(17)</sup>

Para las vacunas candidatas, la introducción a gran escala en los países afectados



deberá de los resultados de los estudios clínicos y la revisión por las autoridades reguladoras de la seguridad y la eficacia de la vacuna. Los datos de todos los estudios están siendo recogidos y analizados lo más rápido posible. Los resultados de los estudios

clínicos en los Estados Unidos de América que usaron la vacuna cAd3-ZEBOV fueron publicados a finales de noviembre. No se identificaron problemas de seguridad. Las respuestas inmunes de los participantes de los estudios parecieron estar en el rango reportado de los estudios preclínicos con primates. Se prevé que los datos de todos los estudios clínicos de fase I estarán disponibles a finales de diciembre de 2014.

Se planea que los estudios clínicos en fase III, comiencen a principios de 2015 en los tres países más afectados por el Ébola. Los objetivos de estos estudios clínicos son evaluar si las vacunas protegen contra el EVE y aumentar la seguridad de los estudios.<sup>(17)</sup>

## Europa EMA<sup>(18)</sup>

El 16 de diciembre de 2014, la European Medicines

Agency, EMA, publicó un informe provisional en el que indica que, el tratamiento experimental del Ébola está todavía en etapas

tempranas de desarrollo (fig.9). En este momento, no hay suficiente evidencia para cualquiera de las terapias experimentales para la enfermedad del virus del Ébola y contar con conclusiones sobre su seguridad o

eficacia cuando se utilicen en pacientes con Ébola. La EMA continua en revisión de todos los tratamientos del Ébola actualmente bajo desarrollo.

La opinión de la EMA fue iniciada por el Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para apoyar la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias.

Este primer informe intermedio, incluyó información sobre siete medicamentos experimentales destinados al tratamiento de las personas infectadas con el virus del Ébola:

- BCX4430 (Biocryst);
- Brincidofovir (Chimerix);

- Favipiravir (Fujifilm Corporation/ Toyama);
- TKM-100802 (Tekmira);
- AVI-7537 (Sarepta);
- ZMapp (Leafbio Inc.);
- Anti-Ebola F(ab')<sub>2</sub> (Fab'entech).

La cantidad de información disponible para los siete tratamientos es muy variable. Para algunos compuestos no hay datos de uso en sujetos humanos disponibles. Un pequeño número de tratamientos se han administrado a los pacientes en el actual brote de Ébola como uso compasivo. Finalmente, también hay medicamentos incluidos en esta revisión que ya han sido estudiados en seres humanos, aunque para el tratamiento de otras enfermedades virales.



## Estados Unidos: FDA (Food and Drug Administration)

No se han reportado nuevos casos de EVE africano desde el 23 de octubre de 2014. El último caso reportado se refiere a un trabajador de asistencia médica que fue voluntario en Guinea y regresó recientemente a los Estados Unidos. Fue hospitalizado en la ciudad de Nueva York y fue dado de alta sano el 11 de noviembre de 2014.<sup>(19)</sup>

No hay vacunas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) o terapéuticos disponibles para la prevención, posterior exposición, o tratamiento para la infección por el virus del Ébola, Fig. 10. Cuando no se aprueba una vacuna o medicamento, la FDA puede autorizar el acceso a productos potencialmente prometedores a través de otros mecanismos, tales como una emergencia, individuo-paciente o una aplicación de nuevo medicamento en proceso de investigación, o IND por sus siglas en inglés, como una Investigación de acceso ampliado abierto. Para que un tratamiento experimental sea administrado en los Estados Unidos, deben cumplirse ciertos criterios y una solicitud debe ser sometida y autorizada por la FDA. Se han utilizado varios fármacos en investigación y el plasma recuperado de pacientes convalecientes con enfermedad del virus del Ébola para tratar a pacientes con EVE durante el brote actual, pero no hay estudios clínicos controlados que hayan sido

realizados hasta la fecha. Por lo tanto, no hay datos sobre seguridad, eficacia o efectividad de los medicamentos experimentales o del plasma de pacientes convalecientes para el tratamiento del EVE. Dado que estos tratamientos en investigación se encuentran todavía en etapas tempranas de desarrollo y producción, la disponibilidad de estos productos varía.<sup>(20)</sup>

El Acceso Expandido, también llamado de "uso compasivo" es una regulación que hace que los medicamentos y dispositivos prometedores se encuentren disponibles para los pacientes con enfermedades graves o que amenazan potencialmente la vida.

Al igual que en los estudios clínicos, estos fármacos/ dispositivos en investigación, aún no han sido aprobados por la FDA y no se ha demostrado que sean seguros y eficaces.

Ellos pueden o no ser eficaces en el tratamiento de una condición. Es importante recordar que el fármaco / dispositivo puede tener graves efectos secundarios inesperados y que los pacientes deben considerar todos los posibles riesgos cuando buscan el acceso a un medicamento o dispositivo de investigación.<sup>(21)</sup>

Las Regulaciones de la FDA han permitido a los pacientes acceder a los fármacos y productos biológicos en investigación a

través del acceso expandido desde el año 1987.

Actualmente, la FDA aprueba el acceso ampliado:

- Sobre una base caso por caso para un paciente individual.
- Para grupos de pacientes de tamaño intermedio con necesidades similares de tratamiento que de otra manera no califican para participar en un estudio clínico.
- Para grandes grupos de pacientes que no tienen otras opciones de tratamiento disponibles, una vez que se conozca más acerca de la seguridad y la eficacia potencial de un fármaco de estudios clínicos en curso o finalizadas.

Es importante recordar que las empresas que están desarrollando los fármacos/ dispositivos tiene que aprobar su solicitud.

La FDA ha manifestado que se esfuerza por ayudar a acelerar la creación y la disponibilidad de productos médicos —tales como tratamientos, vacunas, pruebas de diagnóstico y equipo de protección individual— que tengan el potencial de ayudar a poner bajo control la epidemia en África Occidental lo antes posible.

Fig. 10. Oficinas Centrales de la FDA en Silver Spring, Maryland.



## Canadá <sup>(22)</sup>

### Estudios clínicos canadienses en Fase I para la vacuna del Ébola de Canadá (VSV-EBOV)



La Agencia de Salud Pública de Canadá (ASPC) y los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR), pusieron en marcha un estudio clínico en Fase I para la vacuna contra el Ébola de Canadá (VSV-EBOV) (Fig. 11) el 14 de noviembre 2014. El estudio está dirigido por la Red de Investigación de Inmunización Canadiense (CIRN) y está teniendo lugar en Halifax, Nueva Escocia. Este estudio clínico de la vacuna está siendo conducido al mismo tiempo con los estudios clínicos en los Estados Unidos. La ejecución de estudios clínicos simultáneos

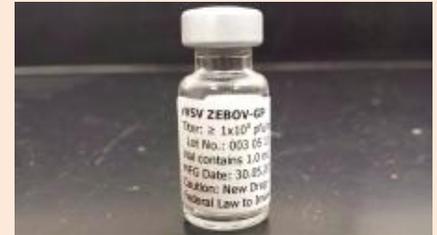
puede ayudar a avanzar con más estudios clínicos en poblaciones más grandes lo más rápidamente posible. Los resultados se esperan a principios de 2015. Por otra parte el Gobierno de Canadá manifestó que está participando activamente y se comprometió a apoyar el esfuerzo mundial para combatir la enfermedad del virus del Ébola. Actualmente, Canadá está monitoreando el brote de Ébola y se encuentra trabajando con asociados internacionales, incluyendo a:

- La Organización Mundial de la Salud (OMS),
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades en Estados

Unidos, y

- La Red de Inteligencia de Salud Pública Global.

Fig. 11. La ASPC y la CIHR pusieron en marcha estudios en Fase I para la vacuna VSV-EBOV.



## España <sup>(19)</sup>

No se han reportado nuevos casos desde el 6 de octubre de 2014 cuando una trabajadora de la salud fue infectada mientras cuidaba a un paciente infectado con Ébola en Madrid (Fig. 12). Se recuperó y mostro ser negativo para

EVE el 19 de octubre. Una segunda prueba negativa se obtuvo el 21 octubre. El total de los 83 contactos con la trabajadora de la salud, completaron un seguimiento de 21 días. España será declarada libre de EVE los

siguientes 42 días posteriores a la fecha de la segunda prueba si no se reportan nuevos casos.

Fig. 12. El 6 de octubre una trabajadora de la salud española fue infectada con Ébola mientras cuidaba a un paciente infectado con Ébola en Madrid.



## Francia <sup>(10)</sup>

Hasta la fecha, ningún tratamiento específico contra el virus del Ébola tiene una autorización de comercialización (AMM). La OMS y otros asociados, entre ellos Francia, están trabajando para encontrar candidatos de tratamientos potenciales. Existen tratamientos experimentales autorizados por muchos países y utilizados, cuando sea posible, para tratar a las personas enfermas.



En Francia, seis tratamientos experimentales están autorizados desde 18 de septiembre de 2014: el TKM-100-802 (Canadá), el Z Mabs, anticuerpos monoclonales enlazados a Zero

similares a Z Mapp, igualmente autorizado pero no disponible, el Favipiravir (Japón), Brincidofovir (Chimerix desde 11/01/2014) y el plasma fresco y recogido de forma segura, recuperado de un convalciente de Fiebre hemorrágica del Ébola (01/11/2014).

## México:

Ante el actual escenario mundial del EVE, en México se han desarrollado criterios y procedimientos para su vigilancia epidemiológica, considerando



los apartados 6.5, 6.5.1 y 6.5.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA-2-2012 <sup>(23)</sup> para la vigilancia epidemiológica, toda vez que dicha enfermedad constituye un riesgo a la salud de la población. Dicha vigilancia se enfocó primordialmente a la detección inmediata de probables casos importados a efecto de evitar la dispersión del virus.

También, se hizo fundamental contar con la toma adecuada de muestras

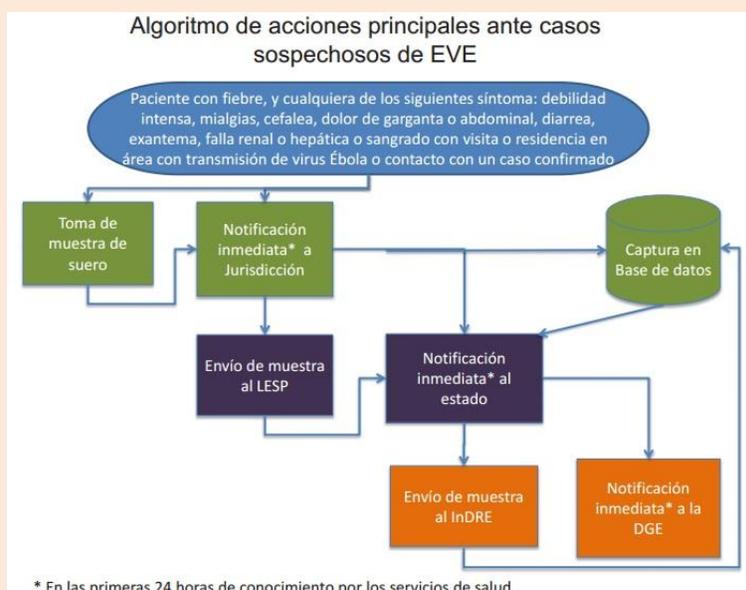
de los casos para las pruebas específicas, las cuales son descritas en el documento publicado por la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, denominado: "Lineamientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico por Laboratorio de enfermedad por el virus del Ébola" <sup>(24)</sup> con fecha del 22 nov. 2014. Otros documentos disponibles emitidos por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, de la Secretaría de Salud son: "Manual de Preparación y atención de casos de enfermedad por el Virus del Ébola".

Con fecha del 24 de octubre del 2014, la Secretaría de Salud emitió un ACUERDO en el Diario Oficial de la Federación por el que se

establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la vigilancia epidemiológica, prevención, control y combate de los riesgos para la salud que implica la Enfermedad por el Virus del Ébola. <sup>(25)</sup>

En el caso de detectar y confirmar un caso de Enfermedad por Virus del Ébola, debe precederse de acuerdo a los Lineamientos estandarizados, que a manera de resumen se presentan en la figura siguiente (fig. 13) <sup>(24)</sup>:

**Fig. 13. En caso de confirmar un caso de EVE, proceder de la siguiente manera:**



## Infraestructura

Como parte del plan de preparación ante un posible caso de virus de ébola, el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) llevó a cabo el Curso Teórico Práctico: "Atención de Casos de Enfermedad por Virus del Ébola", al que asistieron más de 100 profesionales de la salud del país. Se designaron unidades hospitalarias de referencia, siendo el Centro Nacional de Investigación y Atención a Quemados (CENIAQ) del Instituto Nacional de Rehabilitación centro de referencia en el país para atender cualquier caso (Fig. 14) que se llegara a presentar por las características de sus instalaciones. El

CENIAQ cuenta con 12 cubículos perfectamente aislados que tienen una barrera, y el acceso se encuentra restringido solamente al personal directamente involucrado con la atención de los pacientes. El sistema de aire de cada uno de estos cubículos es aislado, lo que permite separarlo del aire exterior y sobre todo de otras zonas del mismo edificio.<sup>(26)</sup>

Fig. 14. El CENIAQ del Instituto Nacional de Rehabilitación es centro de referencia en el país para atender cualquier caso de Ébola.



## Compromiso de la GAVI Alliance:

El 11 de diciembre del 2014, la Organización Mundial de la Salud (OMS) acogió con satisfacción el compromiso de La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), una asociación mundial de la salud de las organizaciones del sector público y privado dedicadas a "la inmunización para todos", para apoyar la adquisición de vacunas contra el Ébola, tan pronto como la OMS recomiende una

para su uso. El anuncio de GAVI fue seguido de la reunión de alto nivel convocada por la OMS, el Banco Africano de Desarrollo, la Organización de Salud de África Occidental y el Banco Mundial en la construcción de los sistemas de salud resilientes en los países afectados con Ébola en Ginebra con el objetivo de sentar las bases de sistemas de salud más fuertes en el mediano al largo plazo. "Este es otro

ejemplo de la rápida movilización de los socios y partes interesadas para responder al brote de Ébola con productos innovadores. Si las vacunas que actualmente se están probando cumplen a su promesa de seguridad y eficacia, este será el desarrollo y despliegue de vacunas más rápido de la historia ", dijo la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de Sistemas de Salud y de Innovación<sup>(27)</sup>

## Sabías que.....

### INFORMACIÓN ÉBOLA

A la fecha siguen presentandose nuevos casos de Ébola en el mundo. Si usted requiere conocer la información estadística mas reciente puede encontrarla en la página web de la OMS, bajo la siguiente dirección electrónica:

<http://apps.who.int/gho/data/view Ebola-sitrep. ebola-summary-20150120?lang=en> ,

### PORTAL WEB DE LA SEDESA

Los boletines generados en la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología pueden ser consultados en el portal web de la SEDESA bajo la siguiente dirección electrónica:

<http://www.salud.df.gob.mx/portal/>,

elige en el menú superior: "Secretaría de Salud del D.F.", submenú "Dirección de Medicamentos Insumos y Tecnología" y encuentra en la parte de abajo el ícono "Boletines", da clic y listo.

O bien introduce en tu navegador favorito la siguiente dirección: [http://www.salud.df.gob.mx/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&layout=edit&id=413](http://www.salud.df.gob.mx/portal/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=413) para visualizar directamente la información de los boletines.

## Referencias Bibliográficas.

1. EUROsocial. Área Temática III Servicios de Salud basados en la Atención Primaria de Salud de calidad y con acceso eficiente y equitativo a los medicamentos. Línea de Intercambio Política de Medicamentos y Uso Racional. Código III.1-2.08-2.1. Documento marco: "Buenas prácticas y recomendaciones sobre uso racional de medicamentos". Disponible en: <http://biblioteca.programaeurosocial.eu/PDF/Salud/Salud12.pdf> [Consulta: enero 2015]
2. World Health Organization. Global Alert and Response (GAR). Frequently asked questions on Ebola virus disease. Actualizado en Agosto 2014. Disponible en: <http://www.who.int/csr/disease/ebola/faq-ebola/en/> [Consulta: enero 2015]
3. World Health Organization. Media centre. Ebola virus disease. Fact sheet N°103. Updated September 2014. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs103/en/> [Consulta: enero 2015]
4. Clin Vaccine Immunol. 2006 Nov; 13(11):1267-77. Epub 2006 Sep 20. A DNA vaccine for Ebola virus is safe and immunogenic in a phase I clinical trial. Martin JE1, Sullivan NJ, Enama ME, Gordon IJ, Roederer M, Koup RA, Bailer RT, Chakrabarti BK, Bailey MA, Gomez PL, Andrews CA, Moodie Z, Gu L, Stein JA, Nabel GJ, Graham BS. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=16988008> [Consulta: enero 2015]
5. World Health Organization. Ebola features map. 2014 West African Ebola outbreak: feature map. Disponible en: <http://www.who.int/features/ebola/storymap/en/#> [Consulta: enero 2015]
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). News & Media: "Epidemiological update: Outbreak of Ebola virus disease in West Africa". 28 Nov 2014. Disponible en: [http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News\\_DispForm.aspx?List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&ID=1127](http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News_DispForm.aspx?List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&ID=1127) [Consulta: enero 2015]
7. Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Department of Health and Human Services. "Why Ebola is Not Likely to Become Airborne". November 28, 2014. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/pdf/mutations.pdf> [Consulta: enero 2015]
8. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Health Topics. Ebola outbreak in West Africa. Disponible en: [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/ebola\\_marburg\\_fevers/Pages/index.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/ebola_marburg_fevers/Pages/index.aspx) [Consulta: enero 2015]
9. Secretaría de Salud. Virus del Ébola. Disponible en: [http://portal.salud.gob.mx/ebola/informacion/virus\\_del\\_ebola.html](http://portal.salud.gob.mx/ebola/informacion/virus_del_ebola.html) [Consulta: enero 2015].
10. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Ebola (maladie à virus Ebola). Ebola, qu'est-ce que c'est?. Disponible en: <http://www.ebola.sante.gouv.fr/ebola-qu-est-ce-que-c-est/> [Consulta: enero 2015].
11. Secretaría de Salud. Información personal de Salud. Virus del Ébola: "Lineamientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico por Laboratorio de enfermedad por el virus del Ébola". 22 noviembre 2014. Disponible en: <http://todosobrelebola.com/portfolio/virus-del-ebola/> [Consulta: enero 2015].
12. Centers of Disease Control and Prevention. Quick Learn Lesson. Biosafety. Disponible en <http://www.cdc.gov/training/quicklearns/biosafety/> [Consulta: enero 2015]
13. BBC News Africa. "Ebola crisis: Reporting from the frontline in Sierra Leone." Disponible en: <http://www.bbc.com/news/world-africa-30636604> [Consulta: enero 2015].
14. World Health Organization. Programmes: "Ebola vaccines, therapies, and diagnostics". 4 December 2014. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/emp\\_ebola\\_q\\_as/en/](http://www.who.int/medicines/emp_ebola_q_as/en/) [Consulta: enero 2015].
15. World Health Organization. Centro de prensa. Consideraciones éticas sobre el uso de intervenciones no registradas en la enfermedad por el virus del Ebola (EVE). Declaración de la OMS. 12 de agosto de 2014. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-ethical-review-summary/es/> [Consulta: enero 2015].
16. World Health Organization. "Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease". Report of an advisory panel to WHO on Monday, August 11, 2014. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130997/1/WHO\\_HIS\\_KER\\_GHE\\_14.1\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130997/1/WHO_HIS_KER_GHE_14.1_eng.pdf?ua=1) [Consulta: enero 2015].
17. World Health Organization. Programmes. Ebola vaccines, therapies, and diagnostics. 4 December 2014. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/emp\\_ebola\\_q\\_as/en/](http://www.who.int/medicines/emp_ebola_q_as/en/) [Consulta: enero 2015]
18. European Medicines Agency. Press release: "Experimental Ebola treatments still at early stage of development". 16/12/2014. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/12/news\\_detail\\_002235.jsp&mid=WCob01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/12/news_detail_002235.jsp&mid=WCob01ac058004d5c1) [Consulta: enero 2015]
19. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Epidemiological update: Outbreak of Ebola virus disease in West Africa. 28 Nov 2014. Disponible en:

- [http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News\\_DispForm.aspx?List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&ID=1127](http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News_DispForm.aspx?List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&ID=1127) [Consulta: enero 2015]
20. Centers for Disease Control and Prevention. Ebola Virus Disease Information for Clinicians in U.S. Healthcare Settings. Disponible en:  
<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/clinician-information-us-healthcare-settings.html#investigational-vaccines> [Consulta: enero 2015]
  21. U.S. Food and Drug Administration. For Patients: Understanding Expanded Access/Compassionate Use. Disponible en:  
<http://www.fda.gov/forpatients/other/expandedaccess/default.htm> [Consulta: enero 2015]
  22. Government of Canada. Health. Diseases & Conditions: Canada's response to Ebola. Disponible en:  
<http://healthycanadians.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/ebola/response-reponse/index-eng.php?id=response> [Consulta: enero 2015]
  23. Dirección General de Normas. Norma para la Vigilancia Epidemiológica. NOM-017-SSA2-2012. 2013-02-19. Disponible en:  
<http://www.economia-noms.gob.mx/noms/detalleXNormaAction.do> [Consulta: enero 2015]
  24. Secretaría de Salud. Dirección General de Epidemiología. Lineamientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico por Laboratorio de Enfermedad por el Virus del Ébola. Disponible en:  
[http://portal.salud.gob.mx/ebola/pdf/lineamientos\\_estandarizados\\_ebola.pdf](http://portal.salud.gob.mx/ebola/pdf/lineamientos_estandarizados_ebola.pdf) [Consulta: enero 2015]
  25. Secretaría de Salud. Información al personal de Salud. Virus del Ébola. Disponible en:  
<http://todosobrelebola.com/portfolio/virus-del-ebola/> [Consulta: enero 2015]
  26. Secretaría de Salud. Comunicado de Prensa No. 494. México, D.F., a 13 de octubre de 2014. Disponible en:  
[http://portal.salud.gob.mx/ebola/pdf/MexicoSistVigilancia\\_13\\_oct\\_2014.pdf](http://portal.salud.gob.mx/ebola/pdf/MexicoSistVigilancia_13_oct_2014.pdf) [Consulta: enero 2015].
  27. World Health Organization. Programmes: "WHO welcomes Gavi support for Ebola candidate vaccines". 11 December 2014. Disponible en:  
[http://www.who.int/immunization/newsroom/gavi\\_support\\_ebola\\_candidate\\_vaccines/en/](http://www.who.int/immunization/newsroom/gavi_support_ebola_candidate_vaccines/en/) [Consulta: enero 2015]



● Altadena No.23 3er Piso ●

Col. Nápoles ● C.P. 03810

Delegación Benito Juárez

México, D.F.

**TELÉFONO:**

(55) 51321200

ext 1032

**CORREO ELECTRÓNICO**

rocio.mejia@salud.df.gob.mx

cim.ssdf@gmail.com

## *Directorio*

**Dr. Miguel Ángel Mancera Espinosa.**  
Jefe del Gobierno del D.F.

**Dr. José Armando Ahued Ortega**  
Secretario de Salud del D.F.

**Dr. Román Rosales Avilés**  
Subsecretario de Servicios Médicos e Insumos

**Dr. Jesús Antonio Kai Forzán.**  
Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología.

**Q.F.B. Héctor Salgado Schoelly.**  
Coordinador de Medicamentos.

**Mtro. Francisco Tomás Delgado Cruz**  
Subdirector de Farmacoterapia.

**Q.F.B. Rocío Mejía Vázquez**  
Jefa de Unidad Departamental de Información Farmacológica

**Comentarios:**

Para cualquier duda sobre este boletín diríjase al Centro de Información de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología de la SEDESA, ubicada en la calle de Altadena No. 23. 3er. Piso en la Col. Nápoles, con un horario de atención de 9:00 a 17:00; o bien al teléfono 51321200 ext. 1009, o envíenos un correo electrónico a: [rocio.mejia@salud.df.gob.mx](mailto:rocio.mejia@salud.df.gob.mx) o al [cim.ssdf@gmail.com](mailto:cim.ssdf@gmail.com)

**Autores de la publicación:**

**Rocío Mejía Vázquez, Francisco Tomás Delgado Cruz, Héctor Salgado Schoelly, y Jesús A. Kai Forzán.**