

La novedosa pastilla antiCOVID de Merck es un fracaso

Análisis escrito por [Dr. Joseph Mercola](#)

✓ Datos comprobados

HISTORIA EN BREVE

- › Con un estrecho margen de 13 a 10, un panel asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) votó a favor de la autorización de emergencia del molnupiravir (Lagevrio), una pastilla antiCOVID de Merck
- › Entre los participantes que recibieron el medicamento, la tasa de hospitalización o muerte por cualquier causa fue del 6.8 %, a diferencia del 9.7 % en el grupo de placebo, lo que solo representa una reducción del riesgo relativo del 30 %
- › Sin embargo, los datos completos demostraron más ingresos hospitalarios entre los pacientes que tomaban molnupiravir (6.2 %) que entre los que tomaban un placebo (4.7 %)
- › El molnupiravir actúa al inducir mutaciones que matan al virus y es posible que promueva el riesgo de cáncer y defectos de nacimiento, además de que no se recomienda para niños y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- › Por ejemplo, si las personas no acaban el tratamiento, el medicamento induce las mutaciones, pero no mata el virus, lo que podría provocar que se desarrollen variantes nuevas y más mortales
- › El gobierno estadounidense ya se comprometió a comprar más de 3.1 millones de cursos de tratamiento de molnupiravir por un costo de unos \$2.2 mil millones de dólares

Con un estrecho margen de 13 a 10, un panel asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) votó a favor de la autorización de emergencia del

molnupiravir (Lagevrio), una pastilla antiCOVID de Merck¹ El margen de 13 a 10 dice mucho sobre la confianza del panel en este tratamiento, al igual que las numerosas preocupaciones con respecto a su efectividad y seguridad.

En comunicado de prensa que publicó el octubre de 2021, Merck informó que su medicamento antiviral produjo una reducción del 50 % en el riesgo de hospitalización y muerte entre los pacientes con COVID-19, pero esa cifra solo se basó en los datos de 386 pacientes. Al publicar el análisis completo, que incluía los datos de 710 pacientes, su efectividad disminuyó de forma significativa.

Entre los participantes que recibieron el medicamento, la tasa de hospitalización o muerte por cualquier causa fue del 6.8 %, a diferencia del 9.7 % en el grupo de placebo, lo que solo representa una reducción del riesgo relativo del 30 %.² Según los informes, varios panelistas dijeron que habían explicado mal el cambio en los datos,³ y esa solo fue una de las preocupaciones que expresaron los expertos que votaron en contra de esta pastilla antiCOVID de Merck.

El placebo superó al medicamento

El 22 de noviembre de 2021, la FDA publicó un anexo en el que declaró que revisó los "principales resultados de seguridad y efectividad de los 1433 pacientes que se asignaron al azar" y⁴ los datos mostraron que a los pacientes que tomaron el placebo tuvieron mejores resultados que los que tomaron molnupiravir.

Como se señaló BMJ, "los datos completos demostraron más ingresos hospitalarios entre los pacientes que tomaban molnupiravir (6.2 %) que entre los que tomaban un placebo (4.7 %), lo que llevó a Merck a revisar el beneficio de prevenir ingresos hospitalarios y al final, el porcentaje fue del 30 %".⁵

Además, el ensayo se detuvo antes de lo esperado, en cuanto los resultados provisionales mostraran ocho muertes en el grupo de placebo y cero en el grupo de molnupiravir. Pero los resultados previos al período intermedio mostraron un panorama muy diferente: se registró una muerte en cada grupo.⁶ BMJ informó:⁷

“Cuando se le preguntó por qué los últimos participantes del ensayo mostraron resultados tan diferentes a los del análisis intermedio, un médico que representaba a Merck dijo a los panelistas que el último grupo estaba formado por pacientes de edad avanzada, pacientes mujeres, y pacientes de procedencia europea, por lo que tenían una mayor probabilidad de portar la variante Delta. Aunque también dijo, que "no se esperaban" una menor efectividad al final del ensayo.”

El Dr. Pierre Kory que forma parte del grupo del Grupo de Trabajo de Cuidados Críticos Front Line COVID-19 (FLCCC) que se encarga de los tratamientos tempranos contra el COVID-19, ha pedido al gobierno estadounidense que revise los datos de expansión sobre el medicamento ivermectina para prevenir el COVID-19, evitar que los síntomas tempranos progresen y ayudar a los pacientes con enfermedad grave a recuperarse, pero sus esfuerzos han sido en vano.^{8,9}

La FDA siguió adelante y le otorgó la autorización de uso de emergencia (EUA) a un medicamento muy cuestionable. El Dr. Kory expresó su consternación vía Twitter:¹⁰

“La industria farmacéutica hace y siempre ha hecho lo que quiere. Pero tengo la ESPERANZA. Esperanza frustrada: en la segunda mitad del ensayo de Merck: el placebo superó al medicamento. ¡Ay! Incluso la FDA admitió que el medicamento es deficiente y peligroso, pero aprobó su uso. Por favor, EUA para la IVM [ivermectina] (se vale SOÑAR)”

Fauci: La pastilla antiCOVID de Merck es 'impresionante'

En octubre, el Dr. Anthony Fauci habló maravillas del molnupiravir, al calificarlo de "muy importante" y elogiar sus resultados hasta la fecha. “Es una pastilla que se administra por vía oral, por lo que no necesita nada especial, se la toma de la misma forma que cualquier otra pastilla. Y los resultados son bastante impresionantes”, dijo para "State of the Union" de CNN.¹¹

Fauci no ha expresado si con los resultados completos ahora su opinión es diferente, pero el gobierno estadounidense ya se comprometió a comprar más de 3.1 millones de cursos de tratamiento de molnupiravir por un costo de unos \$2.2 mil millones de dólares.¹² Las autoridades promueven lo práctica que es esta pastilla, que se toma en casa, por vía oral, cada 12 horas durante cinco días.¹³

Merck planea producir 10 millones de cursos de tratamiento para finales de 2021,¹⁴ pero lo más curioso sobre la aprobación del medicamento por parte del panel de la FDA es que ya se han autorizado opciones de tratamiento más efectivas, como los anticuerpos monoclonales. Como se señaló BMJ:¹⁵

"Estados Unidos ya autorizo tres mezclas de anticuerpos monoclonales, que han demostrado tener una efectividad superior al 60 % para prevenir el ingreso hospitalario y por lo general, la FDA ya no aprueba otros medicamentos que sean menos efectivos que los que ya están en uso".

Alerta: el molnupiravir actúa al inducir mutaciones virales

La efectividad no fue lo único que llevó a algunos de los panelistas de la FDA a votar en contra de este medicamento, sino que también se expresaron preocupaciones sobre su seguridad. El molnupiravir actúa al integrarse en la estructura genética del virus, lo que provoca mutaciones que terminan por matar al virus. Pero una pastilla que produce mutaciones en un virus, también podría producir mutaciones en las células de mamíferos, lo que representa un riesgo de cáncer y defectos de nacimiento.¹⁶

Los riesgos se consideran suficientes como para que el medicamento solo se recomiende para adultos, ya que podría ser peligroso para los niños en crecimiento, al incrementar el grosor de la placa de crecimiento, un efecto que se observó en estudios con animales.¹⁷ Se excluyó a las mujeres embarazadas y las que esperaban quedar embarazadas de los ensayos, y se pidió a los participantes masculinos que no donaran esperma durante un mes tras su última dosis. Modern Discontent informó:¹⁸

“Se debe recordar a las personas el problema que hubo con la talidomida durante los años 60s, un medicamento que se usaba para tratar las náuseas matutinas en mujeres embarazadas y que más tarde, los científicos descubrieron que era un teratógeno que causaba muchos defectos de nacimiento. Debido al riesgo de una posible teratogenicidad, las mujeres embarazadas no deben tomar molnupiravir bajo ninguna circunstancia”.

Además, el panel de la FDA advirtió sobre el uso de este medicamento en niños o mujeres en periodo de lactancia debido a los riesgos de toxicidad embriofetal, toxicidad ósea y cartilaginosa y mutagenicidad.¹⁹

El molnupiravir podría promover la aparición de nuevas variantes

Si consideramos que la proteína spike del coronavirus muta muy rápido, entonces el mecanismo de acción del molnupiravir, que se basa en inducir mutaciones genéticas, representa grandes riesgos. Durante el ensayo de fase II de Merck, la proteína spike del SARS-CoV-2 presentó 72 cambios de nucleótidos estructurales, mientras que la proteína spike en el grupo de placebo solo presentó nueve de esos cambios.

La realidad es que algunos de esos cambios podrían hacer que el virus sea más infeccioso, resistente a las vacunas y tratamientos, y promueva la creación de nuevas variantes.²⁰ Por este motivo, James Hildreth, miembro del panel de la FDA y presidente del Meharry Medical College en Tennessee, votó en contra de la autorización del molnupiravir.

Dijo: “incluso si la probabilidad es muy baja, 1 en 10 000 o 100 000, de que este medicamento induzca una mutación resistente a las vacunas que tenemos, eso sería catastrófico para todo el mundo”.²¹ William Haseltine, quien fundó y presidió la División de Farmacología Bioquímica en Harvard, expresó preocupaciones similares en Forbes, al señalar:²²

“Mis dudas se basan en dos preocupaciones clave. La primera es su potencial de mutagenicidad y la posibilidad de que su uso pueda provocar defectos de

nacimiento o tumores cancerígenos. La segunda es que podría representar una gran amenaza: el potencial del medicamento para sobrecargar las mutaciones del SARS-CoV-2 y desarrollar una variante más virulenta en el mundo”.

Nos estamos dirigiendo a una catástrofe mundial

Haseltine explicó que durante los estudios preandémicos, se analizó el molnupiravir contra coronavirus patógenos como MERS-CoV. Los coronavirus no solo pudieron volverse resistentes al medicamento, sino que continuaron sobreviviendo y replicándose incluso con un gran número de mutaciones en todos los genes y proteínas.

En el laboratorio, los virus tratados se replicaron un poco más lento que los virus sin tratar, pero en el mundo real, es probable que el medicamento cause efectos dañinos, sobre todo cuando las personas no terminan todo el tratamiento.

Bajo dosis subóptimas, es decir, si alguien no toma el medicamento durante los cinco días de tratamiento u olvida tomar alguna dosis, se puede crear el entorno ideal para que se transmitan los virus mutados. Haseltine dijo para Forbes:²³

“En el mundo real, es muy probable que algunas personas no terminen el tratamiento. Muchos estudios sobre la adherencia a los antibióticos orales diarios sugieren que muchos pacientes, hasta un 40 %, no completan todo el tratamiento.

Bajo estas concentraciones subóptimas, el molnupiravir podría producir el desafortunado efecto de que las mutaciones entren en todos los genes y proteínas del virus, que incluye la proteína spike, sin eliminarse.

Los fabricantes Merck y Ridgeback, así como la FDA, aún no saben con certeza si el molnupiravir es seguro para su uso en personas de alto riesgo con enfermedad leve a moderada y ni tampoco si sus beneficios superan cualquier posible riesgo.

Pero eso no es todo, también deben analizar otro riesgo grave y es si el medicamento podría promover la aparición de variantes nuevas y más mortales. El SARS-CoV-2 ya ha demostrado que muta muy rápido y sobrevive bajo presión.

Los fabricantes del medicamento, Merck y Ridgeback, están celebrando acuerdos que permitirían que el medicamento se fabrique y se venda en más de 105 países, lo que significa que, si las autoridades lo aprueban, pronto tendremos muy poco control sobre las dosis que se administran del medicamento. Así que estamos ante una posible catástrofe mundial".

Existen opciones más seguras

Ya hay tratamientos tempranos para el COVID-19 de los que muy pocos hablan, pero que podrían salvar muchas vidas. El Dr. Peter McCullough recomienda que si tiene COVID-19, exija un tratamiento temprano, sin importar si está vacunado o no.²⁴

La primera fase del régimen de tratamiento temprano del Dr. McCullough incluye un paquete nutracéutico de zinc, vitamina D, vitamina C y quercetina. Mientras se recupera en casa, abra las ventanas para que circule el aire fresco y su hogar esté bien ventilado. Si los síntomas persisten o empeoran, recomienda llamar a su médico para pedirle una terapia con anticuerpos monoclonales.

La otra fase del tratamiento incluye medicamentos antiinfecciosos como HCQ o ivermectina, antibióticos, esteroides y anticoagulantes. Si su médico se niega a tratar su enfermedad por COVID-19 en las primeras etapas, busque otro o visite una clínica de telemedicina en donde puedan ayudarlo, ya que "la fase prehospitalaria es el momento de oportunidad terapéutica". También puede descargar "A Guide to Home-Based COVID Treatment" del Dr. McCullough y sus colegas.²⁵

También puede descargar todo el protocolo I-MASK + de FLCCC,²⁶ en donde encontrará instrucciones paso a paso sobre cómo prevenir y tratar los primeros síntomas del COVID-19. El FLCCC también tiene protocolos de prevención en el hogar y tratamiento

temprano, llamado I-MASS, que involucra ivermectina, vitamina D3, un multivitamínico y un termómetro digital para controlar la temperatura de su cuerpo en la fase de prevención, así como ivermectina, melatonina, aspirina y enjuague bucal antiséptico para tratamiento temprano en el hogar.

Los contactos domésticos o cercanos de los pacientes con COVID-19 podrían tomar ivermectina (18 miligramos, luego repetir la dosis en 48 horas) para prevenir la exposición posterior.²⁷ Sus protocolos están traducidos a 23 idiomas diferentes para brindar un acceso general y gratuito a esta información que salva vidas, que incluye cómo obtener ivermectina,²⁸ que FLCCC espera que pronto se adopte de forma oficial como una opción de tratamiento contra el COVID-19 a nivel mundial.

Fuentes y Referencias

- ^{1, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 15, 20, 21} [BMJ 2021;375:n2984](#)
- ^{2, 19} [MedPage Today November 29, 2021](#)
- ⁸ [FLCCC Alliance, Ivermectin & COVID-19](#)
- ⁹ [Mountain Home May 1, 2021](#)
- ¹⁰ [Twitter, Pierre Kory, MD MPA December 4, 2021](#)
- ¹¹ [Mass Live October 3, 2021](#)
- ¹² [The New York Times December 7, 2021](#)
- ¹³ [U.S. FDA Antimicrobial Drugs Advisory Committee November 30, 2021, C17](#)
- ¹⁶ [Fox News October 6, 2021](#)
- ¹⁷ [U.S. FDA Antimicrobial Drugs Advisory Committee November 30, 2021, CN13](#)
- ¹⁸ [Modern Discontent December 1, 2021](#)
- ^{22, 23} [Forbes November 1, 2021](#)
- ²⁴ [Am J Med. 2021 Jan; 134\(1\): 16–22](#)
- ²⁵ [AAPS, A Guide to Home-Based COVID Treatment August 28, 2021](#)
- ²⁶ [FLCCC Alliance, I-Mask+](#)
- ²⁷ [FLCCC Alliance, I-MASS](#)
- ²⁸ [FLCCC, How to Get Ivermectin](#)