



GOBIERNO DE PUERTO RICO
Administración de Seguros de Salud

Carta Normativa 20-1218

18 de diciembre de 2020

A: ORGANIZACIONES DE MANEJO DE CUIDADO DIRIGIDO (MCOs POR LAS SIGLAS EN INGLÉS), GRUPOS MEDICOS, MEDICOS PRIMARIOS, FARMACIAS Y PROVEEDORES PARTICIPANTES DEL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO, PLAN VITAL

RE: GUIA CLINICA PARA LA ADMINISTRACION DE BAMLANIVIMAB Y REGN-COV2 (Regeneron Pharmaceutical, Inc.)

Recientemente la administración de Drogas y Alimentos (FDA) por sus siglas en inglés, autorizó, bajo el mecanismo de uso de emergencias (EUA), varios medicamentos o combinaciones de medicamentos para el tratamiento del COVID-19.

Cada uno conlleva criterios y requerimientos únicos que procedemos a resumir, sin intención de ser exhaustivo, por lo que cada proveedor que considere recetar o administrar uno de estos productos debe familiarizarse con las recomendaciones del FDA, las cuales se encuentran en el denominado “factsheet”.

BAMLANIVIMAB

La FDA el 9 de noviembre de 2020, emitió una autorización de uso de emergencia de la terapia de anticuerpos monoclonales *Bamlanivimab* para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus leve a moderada 2019. Este fármaco está en la etapa de investigación y actualmente no está aprobado para ninguna indicación.

La Administración de Seguros de Salud (ASES), hace referencia a las indicaciones para el uso y administración de *Bamlanivimab* (EUA) disponibles en:

<https://www.fda.gov/media/143602/download>

- El uso de este medicamento es sólo para tratar COVID-19 leve o moderado en pacientes que tengan 12 años o más y pesen al menos 40 kg, con resultados positivos de la prueba viral directa del SARS-CoV-2 y que tienen **un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave** y/u hospitalización.



• PO Box 195661, San Juan, PR 00919-5661 • Tel: 787.474.3300 • www.asespr.org

Autorizado por la Comisión Estatal de Elecciones CEE-SA-19-166

Como alto riesgo la autorización en el EUA define lo siguiente:

- Alto riesgo de progresión de la enfermedad a severa y/o requerir hospitalización se define como aquellos pacientes que tengan al menos uno (1) de los siguientes criterios:
 - Obesidad, con un índice de masa corporal (BMI) igual o mayor de 35.
 - Padecen de enfermedad renal crónica.
 - Diabetes Mellitus
 - Presentan alguna condición o enfermedad inmunosupresora.
 - Se encuentran en tratamiento con medicamentos inmunosupresores.
 - 65 años o más de edad.
 - Pacientes de 55 años o más y que además presentan enfermedad cardiovascular, incluyendo Hipertensión, y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otra condición respiratoria.
- Tienen entre 12 -17 años y alguna de las siguientes condiciones:
 - Un BMI igual o mayor de la percentila 85 para su edad y sexo, según las tablas de crecimiento del CDC.
 - Drepanocitosis (sickle cell disease).
 - Enfermedad cardíaca congénita o adquirida.
 - Trastorno del desarrollo neural.
 - Dependencia de tecnología por condiciones médicas (traqueostomía, gastrostomía o dependiente de ventilación asistida no causada por enfermedad del COVID-19).
 - Asma o condición pulmonar crónica que requiera el uso diario de medicamentos para su control.

El uso de *Bamlanivimab* **no está autorizado** para las siguientes poblaciones de pacientes:

- Adultos o pacientes pediátricos que están hospitalizados debido a COVID-19, o
- Adultos o pacientes pediátricos que requieren oxigenoterapia debido a COVID-19, o
- Adultos o pacientes pediátricos que requieren un aumento en la tasa de flujo de oxígeno inicial debido a COVID-19 en aquellos pacientes en oxigenoterapia crónica debido a un subyacente no relacionado con COVID-19 comorbilidad.
- Pacientes que están hospitalizados con el COVID-19, o
- Adultos o pacientes pediátricos que requieren un aumento en la tasa de flujo de oxígeno inicial debido a COVID-19 en aquellos pacientes en oxigenoterapia crónica debido a un subyacente no relacionado con COVID-19 comorbilidad.

El Bamlanivimab sólo puede administrarse en entornos donde los proveedores de atención médica tengan acceso inmediato a medicamentos para tratar una reacción grave a la infusión, como anafilaxia y la capacidad de activar el sistema médico de emergencia (EMS), según sea necesario.



La autorización para distribución de este medicamento, a facilidades de salud y/o proveedores, estará según la dirección del Gobierno de los Estados Unidos en colaboración con las autoridades gubernamentales estatales. A su vez, este medicamento será provisto por el Gobierno Federal. No obstante, **los costos de administración son parte de la cubierta de beneficios del Plan Vital**. Por tanto, los proveedores de salud deben facturar a los MCOs los servicios asociados a la administración de este medicamento.

CODIFICACION ESTANDAR PARA LA FACTURACION DE SERVICIOS

El Centro de Medicare y Medicaid (CMS, con sus siglas en inglés) estableció la siguiente codificación para los productos o medicamentos de anticuerpos monoclonales y su administración:

<i>Code</i>	<i>CPT Short Descriptor</i>	<i>Labeler Name</i>	<i>Vaccine/Procedure Name</i>
Q0239	Bamlanivimab-xxxx	Eli Lilly	Injection, Bamlanivimab 700 mg
M0239	Bamlanivimab-xxxx Infusion	Eli Lilly	Intravenous infusion, Bamlanivimab-xxxx, includes infusion and post administration monitoring
Q0243	Casirivimab and Imdevimab	Regeneron	Injection, Casirivimab and Imdevimab, 2400 mg.
M0243	Casirivi and Indevi Infusion	Regeneron	Intravenous infusion, Casirivimab and Imdevimab includes infusion



Incluimos como referencia los siguientes documentos sobre el Bamlanivimab:

[Bamlanivimab Factsheet](#)

[Formulario para Solicitar Bamlanivimab](#)

[Carta Secretario de Salud](#)

REGN-COV2 (Regeneron Pharmaceutical Inc. ROCHE)

El 21 de noviembre de 2020 el FDA emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para el Casirivimab y el Imdevimab, para ser administrados, ambos juntos en combinación, para pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más, con un peso de 88 libras o más (40 kg.), que tengan una prueba viral para COVID-19 positiva con manifestaciones de la enfermedad leve a moderada y que sean pacientes de alto riesgo de progresar a una forma severa de la enfermedad que requiera hospitalización.

Es un medicamento de la categoría denominada anticuerpos monoclonales recombinantes al igual que el Bamlanivimab. La administración es por vía intravenosa en una sola infusión de 1200 mg./1200 mg.

LIMITACIONES DE USO

No está autorizado su uso en pacientes:

- Que se encuentren hospitalizados o
- Que requieran oxígeno suplementario o
- Que requieran uso de oxígeno basal suplementario por condiciones comórbidas y no relacionadas al COVID-19.

El EUA define los pacientes de alto riesgo son:

- Alto riesgo de progresión de la enfermedad a severa y/o requerir hospitalización se define como aquellos pacientes que tengan al menos uno (1) de los siguientes criterios.
- Obesidad, con un índice de masa corporal (BMI) igual o mayor de 35.
- Padecen de enfermedad renal crónica.
- Diabetes Mellitus
- Presentan alguna condición o enfermedad inmunosupresora.
- Se encuentran en tratamiento con medicamentos inmunosupresores.
- 65 años o más de edad.
- Pacientes de 55 años o más y que además presentan enfermedad cardiovascular, incluyendo Hipertensión, y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otra condición respiratoria.
- Tienen entre 12 -17 años y alguna de las siguientes condiciones:



- Un BMI igual o mayor de la percentila 85 para su edad y sexo, según las tablas de crecimiento del CDC.
- Drepanocitosis (sickle cell disease).
- Enfermedad cardíaca congénita o adquirida.
- Trastorno del desarrollo neural.
- Dependencia de tecnología por condiciones médicas (traqueostomía, gastrostomía o dependiente de ventilación asistida no causada por enfermedad del COVID-19.
- Asma o condición pulmonar crónica que requiera el uso diario de medicamentos para su control.

La ASES reconoce la importancia que los proveedores de salud tengan esta valiosa información y el fiel cumplimiento de los MCOs con estas directrices, que proveen el acceso al tratamiento adecuado a nuestros beneficiarios ya sea que estén hospitalizados o evitando su progresión a estadios graves.

Cordialmente,



Yolanda García Lugo, MS, MBA
Sub Directora ASES

Anejos (3)