



## CARTA NORMATIVA 21-0719-01

19 de julio de 2021

- A: ORGANIZACIONES DE MANEJO DE CUIDADO DIRIGIDO, GRUPOS MÉDICOS, MÉDICOS PRIMARIOS, FARMACIAS Y PROVEEDORES PARTICIPANTES DEL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO - PLAN VITAL
- RE: DESAUTORIZACIÓN DEL USO DE BAMLANIVIMAB Y ETESEVIMAB ANTE PAUSA EN EL EUA EMITIDA POR ASPR Y FDA

Anteriormente, a Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), autorizó el uso de **bamlanivimab** y **etesevimab** bajo el mecanismo de uso de emergencias (EUA), para ser administrados combinados en pacientes con COVID 19 leve a moderada, y a partir de los 12 años y con un peso de 40 kg (88 lbs.) o más. Con resultado positivo a prueba viral directa SARS-CoV-2 y que se encuentren dentro del grupo denominado de alto riesgo para progresar a un estadio severo de COVID-19 y /o requerir hospitalización.

Sin embargo, el 25 de junio de 2021, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS por sus siglas en inglés) emitió el siguiente comunicado ante las recomendaciones de Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) and the Food and Drug Administration (FDA)<sup>1</sup> el cual, citamos en inglés según circulado:

*"Today, we are informing you that ASPR is immediately pausing all distribution of bamlanivimab and etesevimab together and etesevimab alone (to pair with existing supply of bamlanivimab at a facility for use under EUA 094) on a national basis until further notice. In addition, FDA recommends that health care providers nationwide use alternative authorized monoclonal antibody therapies, as described below, and not use bamlanivimab and etesevimab administered together at this time."*

*"The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) has identified that the combined frequencies of the SARS-CoV-2 P.1/Gamma variant (first identified in Brazil) and the B.1.351/Beta variant (first identified in South Africa) throughout the United States now exceed 11% and are trending upward (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-proportions.html>). Results from in vitro assays that are used to assess the susceptibility of viral variants to monoclonal antibodies suggest that bamlanivimab and etesevimab administered together are not active against either the P.1 or B.1.351 variants.*

<sup>1</sup> <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/therapeutics/Pages/default.aspx>

*These assays use “pseudotyped virus-like particles” that help determine likely susceptibility of the live SARS-CoV-2 variant viruses.”*

*“REGEN-COV and sotrovimab are alternative monoclonal antibody therapies that are currently authorized for the same use as bamlanivimab and etesevimab administered together. Based on similar in vitro assay data currently available, REGEN-COV and sotrovimab are likely to retain activity against the P.1 or B.1.351 variants. All treatment delivery sites can continue ordering REGEN-COV from the authorized distributor by following the existing ordering and reporting procedures. All treatment sites may also find information on the availability and ordering of sotrovimab by visiting GlaxoSmithKline’s website at [www.sotrovimab.com](http://www.sotrovimab.com).”*

Ante esta nueva directriz, la Administración de Seguros de Salud (ASES) **deja sin efecto la Carta Normativa 20-1218, emitida el 18 de diciembre de 2020, referente a la GUÍA CLÍNICA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BAMLANIVIMAB Y REGN-COV2.** Aclaramos que la EUA para el REGEN-COV permanece inalterada y su uso sigue autorizado bajo el EUA 091, según revisado 6/3/2021.

**Códigos HCPS**

La droga etesivimab no tiene código HCPCS ya que no ha sido autorizada como monoterapia. La combinación de **etesivimab + bamlanivimab** tiene los siguientes códigos

Code	CPT Short Descriptor	Labeler Name	Vaccine/Procedure Name
<b>Q0245</b>	Bamlanivimab and etesevima	Eli Lilly	Injection, bamlanivimab and etesevimab, 2100 mg
<b>M0245</b>	Bamlan and etesev infusion	Eli Lilly	intravenous infusion, bamlanivimab and etesevimab, includes infusion and post administration monitoring
M0246	Bamlan and etesev infus home	Eli Lilly	Intravenous infusion, bamlanivimab and etesevimab, includes infusion and post administration monitoring in the home or residence; this includes a beneficiary’s home that has been made provider-based to the hospital during the covid-19 public health emergency

Pueden obtener a información actualizada sobre este particular accediendo: <https://www.cms.gov/medicare/medicare-part-b-drug-average-sales-price/covid-19-vaccines-and-mono-clonal-antibodies>.

Es importante que tenga presente que la ASES no estará autorizando pago por la administración de **bamlanivimab** y **etesevimab** a partir de la fecha de esta comunicación ya que se ha pausado su distribución según las recomendaciones y el comunicado del **“Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) and the Food and Drug Administration (FDA)”**.

Se incluye para referencia, copia de la CN-20-1218 y la hoja informativa titulada *Fact Sheet for Healthcare Providers Emergency Use Authorization (EUA) of BAMLANIVIMAB and ETESEVIMAB*. La ASES les requiere a todas las aseguradoras bajo el Plan de Salud del Gobierno – Plan Vital comunicar y distribuir a la brevedad posible esta información entre sus proveedores contratados.

Cordialmente,



Madeline Figueroa Rivera, JD, MA  
Directora Ejecutiva Interina

Anejos (2)