



CARTA NORMATIVA 21-0719-02

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: GUÍA CLÍNICA REVISADA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE REGEN-COV2 (Regeneron Pharmaceutical, Inc.) A TENOR CON LA MAS RECIENTE REVISIÓN DE 06/2021¹.

Recientemente, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), autorizó, bajo el mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), varios medicamentos o combinaciones de medicamentos para el tratamiento del COVID-19. Cada uno conlleva criterios y requerimientos únicos los cuales, procederemos a resumir sin intención de ser exhaustivos. No obstante, cada proveedor que considere recetar o administrar uno de estos productos debe familiarizarse con las recomendaciones del FDA, las cuales se encuentran en la hoja informativa o "factsheet" (anexo).

Aunque el **REGEN-COV2** ya había sido autorizado desde el 21 de noviembre de 2020, han ocurrido varias revisiones. En la revisión emitida el 3 de junio de 2021, se cambia la dosificación a 600mg de *Casirivimab* y 600 mg de *Imdevimab*, e informa de una nueva presentación contenida en una ampolla o *vial* con la mezcla 1:1 de ambos componentes.

REGEN-COV2 (*Regeneron Pharmaceutical Inc. ROCHE*)

La autorización de uso de emergencia (EUA) para el *Casirivimab* y el *Imdevimab*, aplica para ser administrados, ambos juntos en combinación, en las siguientes condiciones (*todas las condiciones tienen que darse*):

- Pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más, con un peso de 88 libras o más (40 kg.),
- tener una prueba viral para COVID-19 positiva,
- manifestaciones de la enfermedad leve a moderada, y
- ser pacientes de alto riesgo de progresar a una forma severa de la enfermedad que requiera hospitalización.

LIMITACIONES DE USO

No está autorizado su uso en pacientes que:

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

¹ Emergency Use Authorization 091 revisada el 3 de junio de 2021.

Pacientes de alto riesgo, según definición del EUA:

Alto riesgo de progresión de la enfermedad a severa y/o requerir hospitalización se define como aquellos pacientes adultos o pediátricos (12-17 años que pesen por lo menos 88 lbs.), que tengan al menos uno (1) de los siguientes criterios:

- Obesidad o sobrepeso (por ejemplo, adultos con un BMI mayor de 25kg/m² o si es de 12-17 años un BMI igual o mayor al 85 percentil para su edad y sexo, según las tablas de crecimiento del CDC).
- 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
- 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
- Embarazo

DOSIFICACIÓN

REGEN-COV (*Casirivimab and Imdevimab*) Está disponible en las siguientes presentaciones:

1. Ampolleta o *vial* para uso único conteniendo los dos anticuerpos en proporción 1:1 conteniendo 600 mg. de Casirivimab y 600 mg de Imdevimab.
2. Ampolletas o viales independiente con una solución de anticuerpos de cada uno y que pudiera suplirse en envases o cartones separados.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

REGEN-COV puede administrarse por infusión intravenosa o por inyección subcutánea.

- La infusión intravenosa es la vía preferida y altamente recomendada.
- La administración por inyección subcutánea es una alternativa, cuando la vía de infusión intravenosa no es posible y su intento retrasaría el tratamiento.

NOTA IMPORTANTE

REGEN-COV sólo puede administrarse en ambientes o localizaciones donde el proveedor de salud que lo administra tiene acceso inmediato a medicamentos para tratar reacciones adversas severas producto de la infusión, como puede ser reacción anafiláctica. También debe de tener la facilidad y capacidad para activar los servicios de emergencias médicas, de ser necesario.

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.

Code	CPT Short Descriptor	Labeler Name	Vaccine/Procedure Name
Q0243	Casirivimab And Imdevimab	Regeneron	Injection, casirivimab and imdevimab 2400 mg
Q0244	Casirivi and imdevi 1200 mg	Regeneron	Injection, casirivimab and imdevimab, 1200 mg
M0243	Casirivi and Imdevi inj	Regeneron	Intravenous infusion or subcutaneous injection, casirivimab and imdevimab includes infusion or injection, and post administration monitoring
M0244	Casirivi and Imdevi ing hm	Regeneron	Intravenous infusion or subcutaneous injection, casirivimab and imdevimab includes infusion or injection, 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

Se adjunta la hoja informativa titulada “*Fact Sheet for Health Care Providers Emergency Use Authorization (EUA) of REGEN-COV™ (casirivimab and imdevimab)*”. Para información completa y referencias, favor de acceder: www.REGENCOV.com

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 para que estén familiarizados con la guía revisada para la administración de este medicamento.

Cordialmente,



Madeline Figueroa Rivera, JD, MA
Directora Ejecutiva Interina

Anejo (1)