



CARTA NORMATIVA 21-0719

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 (PSG) - PLAN VITAL
- RE:** GUIA CLÍNICA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE *SOTROVIMAB*, A TENOR CON LA AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA 100 (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION- EUA 100*) DE 26 DE MAYO DE 2021

El 26 de mayo de 2021, la Administración de Drogas y Alimentos (*FDA, por sus siglas en inglés*), emitió una Autorización de Uso en Emergencia, o *Emergency Use Authorization* (EUA), para el medicamento ***Sotrovimab***. El *Sotrovimab* es un anticuerpo monoclonal humano IgG(k) producido bajo el mecanismo de recombinación que se une a una proteína que se encuentra en los receptores proteicos de la espiga del virus de SARS-CoV-2. *Sotrovimab* no compite con los receptores humanos ACE2. Al tratarse de un medicamento bajo investigación, la FDA no ha aprobado su uso para ninguna indicación.

INDICACIONES

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

Esta autorización de uso bajo EUA solamente estará vigente mientras dure el período de emergencia decretado por el presidente de los Estados Unidos.

El alto riesgo de progresión de la enfermedad COVID-19 a severa y/o requerir hospitalización se define para aquellos pacientes que cumplan al menos uno (1) de los siguientes criterios, según el EUA:

- 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

DOSIS

La dosis del *Sotrovimab* para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado, tanto para adultos o niños de 12 años o más y que pesen al menos 40 Kg. (88 lb.) es:

- 500 mg de *Sotrovimab*, diluido y administrado como una infusión intravenosa de una sola vez en 30 minutos.
- Debe de ser administrado lo antes posible, después de tener un resultado positivo de prueba viral para-SARS-CoV-2, y dentro de los primeros 10 días.

ADMINISTRACIÓN

Vía Intravenosa, diluida en 30 minutos. **NO SE PUEDE ADMINISTRAR COMO BOLO IV o IV PUSH.**

Sotrovimab sólo puede administrarse en entornos en que 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).

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
Q0247	Sotrovimab	GSK	Injection, sotrovimab, 500mg
M0247	Sotrovimab infusion	GSK	Intravenous infusion, sotrovimab, includes infusion and post administration monitoring
M0248	Sotrovimab Inf, home admin	GSK	Intravenous infusion, sotrovimab, 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

La ASES requiere a todas las aseguradoras contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno – Plan Vital, diseminar esta información en todos los foros aplicables. Igualmente, en todas las aseguradoras recae la responsabilidad de orientar debidamente a sus proveedores para que se cumpla fielmente con las guías clínicas para la administración del medicamento *Sotrovimab*, según establecidas en esta Carta Normativa.

Para más información se recomienda acceder los siguientes enlaces:

<http://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>

<http://www.sotrovimabinfo.com/>

La ASES cuenta con ustedes para brindar a nuestros beneficiarios acceso al tratamiento adecuado, ya sea que estén hospitalizados, o evitando su progresión a estadios graves.

Cordialmente,



Madeline Figueroa Rivera, JD, MA
Directora Ejecutiva Interina