



27 de enero de 2022

Carta Normativa 22-0127

A: Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs, con sus siglas en inglés) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP) y Proveedores Participantes

Re: Actualización en Indicación para Veklury (remdesivir)

El 21 de enero de 2021 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) expandió las indicaciones del medicamento Veklury (remdesivir). Previamente su uso era en pacientes que requirieran hospitalización, ahora se aprueba la indicación de pacientes no hospitalizados que tengan COVID-19 leve a moderado con un alto riesgo de progresar a severo, que incluye la hospitalización o la muerte. Adicional a la aprobación de las indicaciones oficiales, la FDA actualizó la autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés) para incluir a pacientes pediátricos que pesan de 3.5 kilogramos a menos de 40 kilogramos o pacientes pediátricos menores de 12 años que pesan al menos 3.5 kilogramos, con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2 que estén hospitalizados o *no-hospitalizados* que tengan COVID-19 leve a moderado con un alto riesgo de progresar a severo, que incluye la hospitalización o la muerte.

Medicamento	Veklury	
Edad de la Población	Indicaciones aprobadas por la FDA: Adultos y pediátricos (12 años o más que pesen por lo menos 40kg)	Indicaciones bajo EUA: Pacientes pediátricos que pesan de 3.5 kilogramos a menos de 40 kilogramos o, pacientes pediátricos menores de 12 años que pesan al menos 3.5 kilogramos
Dosificación	Día 1: Dosis de carga de 200mg Día 2 en adelante: 100mg diarios	Día 1: Dosis de carga de 5mg/kg Día 2 en adelante: 2.5mg/kg
Frecuencia de administración	Diario	
Forma de dosificación	Para uso intravenoso: 100mg de polvo liofilizado en un vial de uso sencillo	

	100mg/20mL (5mg/mL) de un vial de uso sencillo
Duración de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes hospitalizados en ventilación mecánica: 10 días totales • Pacientes hospitalizados sin ventilación mecánica: 5 días (se pudiera extender tratamiento hasta 10 días totales) • Pacientes no hospitalizados: 3 días totales
Casa Manufacturera	<i>Gilead</i>

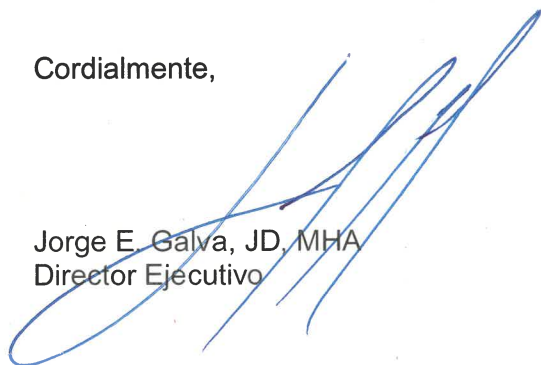
Puntos importantes:

- Este medicamento debe ser administrado en un hospital o Institución de salud capacitado para proveer cuidado agudo comparable al de un hospital.
- Una aprobación para una indicación otorgada por la FDA no es igual a una autorización de uso de emergencia.
- El código establecido por los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid (CMS por sus siglas en inglés) para los pacientes no hospitalizados es J0248.

Agradecemos su colaboración y la de sus proveedores en identificar la mejor terapia para nuestros beneficiarios del Plan Vital y para garantizarles el acceso y la continuidad de sus tratamientos.

Todos los MCOs, contratados bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, y Farmacias, serán responsables en cuanto a lo expresado en esta Carta Normativa.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo