



## DOCUMENTO-RESUMEN DE ESCENARIOS CLÍNICOS Y CRITERIOS DE USO DE NUEVAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS FRENTE A LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2

El presente documento tiene un carácter dinámico y será revisado y actualizado de forma continua en función de las nuevas evidencias generadas.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

### 1- OBJETIVOS

Proporcionar una guía actualizada sobre fármacos antiCOVID: disponibilidad y sistemática de uso en nuestra Comunidad Autónoma.

Proporcionar una guía sencilla de indicación de dichos fármacos en escenarios de práctica clínica habitual.

### 2- NUEVAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS FRENTE A LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2

A continuación se muestra una tabla resumen con los nuevos fármacos antiCOVID, su disponibilidad y condiciones de acceso.

TIPO TRATAMIENTO	FÁRMACO	ACCESO Y DISPONIBILIDAD
Antivirales	Remdesivir ( <b>VEKLURY</b> )	<b>Disponible</b>
	Nirmatrelvir/ritonavir ( <b>PAXLOVID</b> )	Requiere validación por el Servicio de Farmacia (ver punto 5). <b>Disponible</b>
Anticuerpos monoclonales antiCOVID	Tixagevimab/cilgavimab ( <b>EVUSHELD</b> )	Requiere autorización individualizada de la AEMPS (MSE). <b>Disponible</b>
	Casirivimab/imdevimab ( <b>RONAPREVE</b> )	<b>Disponible</b>
	Sotrovimab ( <b>XEVUDY</b> )	Requiere autorización individualizada de la AEMPS (MSE). <b>Disponible</b>



### 3- ESQUEMA TERAPÉUTICO

Paciente sintomático con infección confirmada (PCR/antígenos) por SARS-CoV-2			Tratamiento	
No alto riesgo <sup>a</sup> y ≥ 12 años; ≥ 40kgs	Hospitalizados	con neumonía, y requieren O <sub>2</sub> suplementario	Independientemente de variante, serología y tiempo desde inicio de los síntomas	Dexametasona (10 días) ± remdesivir (5-10 días)
			Si mala evolución, añadir	Tocilizumab
Alto riesgo <sup>a</sup>	Paciente grave/crítico ≥ 12 años; ≥ 40kgs Independientemente del tiempo transcurrido desde inicio de los síntomas	serología negativa (IgG anti S) o bajo nivel de protección <sup>b</sup>	variante Ómicron (excepto variante BA.2)	Sotrovimab ± dexametasona (10 días) <sup>d</sup>
			variante no Ómicron	Casirivimab/imdevimab ± dexametasona (10 días) <sup>d</sup>
		Alternativamente,	Independientemente de variante y serología	Remdesivir (5-10 días) ± dexametasona (10 días)
			Si mala evolución, añadir	Tocilizumab
	Enfermedad leve-moderada <sup>c</sup>	grupo de riesgo 1 y serología negativa (IgG anti S) o bajo nivel de protección <sup>b</sup>	Como primera opción: (≤ 5 días desde inicio síntomas)	Nirmatrelvir/ritonavir
			Ómicron (excepto variante BA.2) ≤ 5 días desde inicio síntomas	Sotrovimab <sup>d</sup>
			No Ómicron ≤ 7 días desde inicio síntomas	Casirivimab/imdevimab <sup>d</sup>
			Como primera opción: (≤ 5 días desde inicio síntomas)	Nirmatrelvir/ritonavir
grupos de riesgo 2, 3, 4 y pacientes del grupo 1 con IgG anti S >260 BAU/mL o serología no disponible	Alternativamente: ≤ 7 días desde inicio síntomas	Remdesivir (3 días)		
Pacientes <12 años	Con criterios de riesgo <sup>a</sup> , sintomatología respiratoria leve/moderada motivada por el COVID-19 y con alto riesgo de empeoramiento en el contexto de su vulnerabilidad de base		Remdesivir (3-10 días)	
	Pacientes no incluidos en el grupo anterior		Vigilancia	

<sup>a</sup>Condiciones de alto riesgo priorizadas por la AEMPS (ver puntos 4 y 5).

<sup>b</sup>Se considera un nivel bajo de protección a infección por SARS-CoV-2, tal y como recoge el documento de la AEMPS, un título <260 BAU/mL según las unidades estándar de la OMS. La interpretación del resultado de la serología tendrá que llevarse a cabo junto con las características del paciente en cuanto a su grado de inmunosupresión y el riesgo individual de infección y en caso de ser el resultado mayor de 260 BAU/mL debe valorarse de manera individualizada.

<sup>c</sup>En estos grupo de pacientes, los tratamientos deben utilizarse según las condiciones de la ficha técnica autorizada. (nirmatrelvir/ritonavir en adultos; monoclonales en pacientes ≥12 años; ≥40kgs)

<sup>d</sup>El uso de cilgavimab/tixagevimab estará restringido a las condiciones de alto riesgo priorizadas por la AEMPS, a la disponibilidad, epidemiología local y a la actividad in vitro.



#### 4- GRUPOS DE RIESGO PRIORIZADOS EN ADULTOS

##### 1. Personas inmunocomprometidas y con otras condiciones de alto riesgo, independientemente del estado de vacunación:

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde el TPH.
- Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de dos años o sometido a tratamiento inmunosupresor por sospecha de rechazo activo con independencia del tiempo desde el trasplante).
- Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
- Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B en las que se haya demostrado ausencia de respuesta vacunal.
- Tratamiento activo con quimioterapia mielotóxica para enfermedades oncológicas o hematológicas. Se excluye el uso de hormonoterapia, inhibidores de checkpoint inmunes u otros tratamientos que no condicionan aumento en el riesgo de infección (por ejemplo, anticuerpos monoclonales anti-CD20 no mielotóxicos).
- Pacientes con tratamientos onco-hematológicos no citotóxicos con neutropenia (<500 neutrófilos/mcL) o linfopenia (<1000 linfocitos/mcL) en el momento de la infección.
- Infección por VIH con  $\leq 200$  cel/ml (analítica en los últimos 6 meses).
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).
- Tratamiento inmunosupresor con corticoides orales a altas dosis o durante tiempo prolongado y ciertos inmunomoduladores no biológicos:
  - Tratamiento con corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a  $\geq 20$  mg/día de prednisolona durante 10 o más días consecutivos en los treinta días previos).
  - Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a  $\geq 10$  mg/día de prednisolona durante más de cuatro semanas consecutivas en los treinta días previos).



- Altas dosis de corticoides orales (equivalente a >40mg/día de prednisolona durante más de una semana) por cualquier motivo en los treinta días previos.
- Tratamiento en los tres meses anteriores con fármacos inmunomoduladores no biológicos: metotrexato (>20 mg/semana o >15 mg/m<sup>2</sup>/sem, oral o subcutáneo), leflunomida, 6 mercaptopurina (>1,5 mg/kg/día) o azatioprina (>3 mg/kg/día), ciclosporina, micofenolato, tacrolimus (formas orales), sirolimus y everolimus en los tres meses previos.
- Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: Personas que han recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de anti CD20) terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos:
  - Anticuerpos monoclonales anti CD20
  - Inhibidores de la proliferación de células B
  - Proteínas de fusión supresoras de linfocitos T
  - Inhibidores de la interleukina 1 (IL-1)
  - Anticuerpos monoclonales anti-CD52
  - Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato
  - Inhibidores de la proteínquinasa
  - Inhibidores de la familia janus quinasa (JAK)

**2. Personas no vacunadas\* con >80 años.**

**3. Personas no vacunadas\* con >65 años y con al menos un factor de riesgo para progresión\*\*.**

**4. Personas vacunadas (>6 meses) con >65 años y con al menos un factor de riesgo para progresión\*\*.**

\* Se consideran personas no vacunadas las personas que no han recibido la pauta de vacunación completa (incluidas las dosis de recuerdo) y no han padecido la enfermedad en los 3 últimos meses.

\*\* Se consideran factores de riesgo de progresión:

- Enfermedad renal crónica: Pacientes con tasa de filtración glomerular inferior a 60 ml/min.
- Enfermedad hepática crónica: pacientes con una clasificación en la escala de Child-Pugh para gravedad de la enfermedad hepática de clase B o C (enfermedad hepática descompensada).



- Enfermedad neurológica crónica (Esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, miastenia gravis o enfermedad de Huntington).
- Enfermedades cardiovasculares, definidas como antecedentes de cualquiera de los siguientes: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), accidente isquémico transitorio (AIT), insuficiencia cardíaca, angina de pecho con nitroglicerina prescrita, injertos de revascularización coronaria, intervención coronaria percutánea, endarterectomía carotídea y derivación aórtica.
- Enfermedad pulmonar crónica (EPOC de alto riesgo (FEV1 postbroncodilatación < 50%, o disnea (mMRC) de 2-4, o 2 o más exacerbaciones en el último año, o 1 ingreso); asma con requerimiento de tratamiento diario).
- Diabetes con afectación de órgano diana.
- Obesidad (IMC≥35).
- Bajo peso (IMC≤18,5).

#### **5- GRUPOS DE RIESGO APROBADOS EN NIÑOS (HASTA 18 AÑOS)**

- Receptores de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde el TPH.
- Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B en las que se haya demostrado ausencia de respuesta vacunal.
- Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: Personas que han recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de rituximab): fármacos anti CD20 o belimumab. Considerar si tratamiento con corticoides prolongados a dosis altas (>2 mg/kg/día 14 días o más, >1 mg/kg/día 28 días o más, >20 mg/día en niños de más de 10 kg de peso 14 días o más).
- Pacientes que reciben quimioterapia de alta intensidad para tratamiento de leucemia, y aquellos con recuentos muy bajos de linfocitos (<100 cel/ $\mu$ L).
- Patología crónica compleja con dependencia tecnológica respiratoria.
- Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de dos años). Solo si altamente inmunodeprimidos (eventos de rechazo, inducción) o comorbilidad (obesidad, no vacunados).
- Fibrosis quística (solo si afectación pulmonar grave).



- Considerar en adolescentes obesos IMC > 35 sin vacunar.

## 6- SISTEMÁTICA OPERATIVA - CIRCUITOS

### PAXLOVID

La indicación y prescripción de nirmatrelvir/ritonavir se realizará por el/la médico/a que efectúe el diagnóstico, tanto del ámbito de la atención primaria (AP) como hospitalaria (AH).

Dado el complejo perfil de interacciones que presenta el medicamento siempre será necesaria, previa a su utilización, la validación de la prescripción. Además de lo recogido en la ficha técnica del producto, para la consulta de los listados de interacciones medicamentosas pueden utilizarse las siguientes herramientas web:

- University of Liverpool: <https://www.covid19-druginteractions.org/>
- Lexi Interact: <https://www.uptodate.com/drug-interactions/>
- NIH COVID-19 Treatment Guidelines:  
<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/statement-on-paxlovid-drug-drug-interactions/>

#### 1. Prescripción desde AP:

La indicación y prescripción de nirmatrelvir/ritonavir para pacientes candidatos al tratamiento (grupos de riesgo 2, 3, 4 y pacientes del grupo 1 no candidatos a monoclonales o serología no disponible, con infección por SARS-CoV-2 leve/moderada confirmada mediante prueba de PCR o antígenos; ver punto 4) podrá realizarse desde AP. Para ello, el facultativo deberá proporcionar al paciente o su representante la información pertinente, entregarle al paciente o a la persona por él autorizada la prescripción del medicamento (receta manual en papel) y e informarle de que se contactará con él una vez la prescripción sea validada por el Servicio de Farmacia de AP. A continuación, el solicitante deberá contactar con el/la farmacéutico/a para proporcionarle los datos de filiación del paciente y comentar el caso. Al mismo tiempo le enviará el informe clínico que motive la necesidad del tratamiento con nirmatrelvir/ritonavir y donde se recoja la lista actualizada de tratamientos y plantas medicinales que recibe el paciente. Todo ello deberá quedar debidamente recogido en la historia clínica.

El/la farmacéutico/a de AP deberá validar la prescripción previamente a la dispensación, prestando especial atención al perfil de interacciones de nirmatrelvir/ritonavir y revisando cuanta documentación clínica sea necesaria para garantizar la adecuación del tratamiento. Una vez validada la prescripción, y en el caso de no identificar potenciales problemas de seguridad, el/la farmacéutico/a de AP contactará con el/la paciente o la persona por él autorizada para que



acuda al Servicio de Farmacia de AP a recoger la medicación, para lo cual deberá presentar la correspondiente prescripción médica.

En caso de encontrar potenciales interacciones significativas entre nirmatrelvir/ritonavir y alguno de los tratamientos que recibe el paciente, o alguna otra circunstancia que desaconseje el tratamiento con nirmatrelvir/ritonavir, deberá ponerse en conocimiento del facultativo prescriptor para que valore la relación beneficio-riesgo y la suspensión el tratamiento que dé lugar a la interacción, si es posible. En caso contrario, se recomienda derivación del paciente a las estructuras de AH para valoración de tratamiento alternativo de uso hospitalario para el SARS-CoV-2.

Si el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 se realizase fuera del horario de atención del Servicio de Farmacia de AP (fines de semana) deberá valorarse, en función del tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas, si es posible demorar el tratamiento hasta el día siguiente de apertura del Servicio de Farmacia. En caso contrario, el/la paciente deberá ser derivado/a al Servicio de Urgencias del Hospital que le corresponda.

El Servicio de Farmacia de AP deberá establecer un procedimiento para el seguimiento y contabilidad de casos, así como para determinar los resultados del tratamiento. Se deberán comunicar periódicamente a la Consejería de Salud (DGPS@asturias.org) los siguientes datos:

- Cada 15 días, el número de unidades existentes en el almacén y el número de unidades dispensadas, empleando para ello el modelo establecido en el anexo 1.
- Trimestralmente, los resultados de los tratamientos dispensados según la siguiente fórmula, debiéndose indicar el numerador, el denominador y el resultado, según se establece en el anexo 2.

**Nº pacientes que ingresan o fallecen tras tratamiento con Paxlovid**  
**Nº pacientes que han sido tratados con Paxlovid**

El periodo de medición será de 28 días desde la administración hasta el ingreso/fallecimiento y el motivo de ingreso será por causa COVID-19 y fallecimiento por cualquier causa.

2. **Prescripción desde AH:**

La indicación y prescripción de nirmatrelvir/ritonavir para pacientes candidatos al tratamiento (grupos de riesgo 2, 3, 4 y pacientes del grupo 1 no candidatos a monoclonales o serología no disponible, con infección por SARS-CoV-2 leve/moderada confirmada mediante prueba de PCR o antígenos; ver punto 4) se realizará mediante la correspondiente orden de dispensación hospitalaria. El facultativo prescriptor deberá dejar constancia en la historia clínica

7



del paciente de la necesidad del tratamiento, así como del listado actualizado de tratamientos (y plantas medicinales) que recibe el paciente.

La validación farmacéutica será realizada por el Servicio de Farmacia Hospitalaria antes de la dispensación del medicamento.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria deberá establecer un procedimiento para el seguimiento y contabilidad de casos, así como para determinar los resultados del tratamiento. Se deberán comunicar periódicamente a la Consejería de Salud (DGPS@asturias.org) los siguientes datos:

- Los días 4 y 18 de cada mes, el número de unidades existentes en el almacén y el número de unidades dispensadas, empleando para ello el modelo establecido en el anexo 1.
- Trimestralmente, los resultados de los tratamientos dispensados según la siguiente fórmula, debiéndose indicar el numerador, el denominador y el resultado, según se establece en el anexo 2.

$$\frac{\text{Nº pacientes que ingresan o fallecen tras tratamiento con Paxlovid}}{\text{Nº pacientes que han sido tratados con Paxlovid}}$$

El periodo de medición será de 28 días desde la administración hasta el ingreso/fallecimiento y el motivo de ingreso será por causa COVID-19 y fallecimiento por cualquier causa.

### **3. Pacientes privados:**

El circuito que se establece para el suministro de Paxlovid® para su acceso por las personas mutualistas que optan por una compañía de seguro privado, en coherencia con lo establecido en “Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2”<sup>1</sup> y los acuerdos de la Comisión Permanente de Farmacia, será el siguiente:

1. La indicación y prescripción de nirmatrelvir/ritonavir se realizará por el/la médico/a que efectúe el diagnóstico. Para ello:
  - La indicación se realizará según lo establecido en los “Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2”, debiendo el médico velar por el cumplimiento de los criterios establecidos para su prescripción.
  - El médico prescriptor deberá realizar una solicitud de acceso individual para cada paciente a través del portal de medicamentos en situaciones especiales de

8





la AEMPS, especificando que es una persona que pertenece al mutualismo privado.

2. Debido al perfil de interacciones y advertencias especiales de uso, se requiere una validación farmacéutica previa a su solicitud a la AEMPS.
3. En el caso que sea autorizado por parte de la AEMPS, Pfizer S.L.U distribuirá el medicamento al servicio de farmacia del centro sanitario donde se haya realizado la prescripción.

El procedimiento para el seguimiento y contabilidad de casos, así como para determinar los resultados del tratamiento, será el mismo que el señalado en apartados anteriores, debiendo comunicar periódicamente a la Consejería de Salud (DGPS@asturias.org) los datos requeridos.

### **REMDESIVIR, CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB y SOTROVIMAB (medicamentos de Uso Hospitalario)**

Remdesivir, casirivimab/imdevimab y sotrovimab son medicamentos para administración por vía IV/SC. Son todos medicamentos de "Uso Hospitalario", por lo que su prescripción deberá ser realizada por el/la médico/a hospitalario responsable del paciente.

Se emplearán para su prescripción los sistemas habituales utilizados para la prescripción de medicamentos en el hospital, ya sea para su posterior administración hospitalaria o en hospital de día, o para su dispensación en el Servicio de Farmacia Hospitalaria.

## **7- DOSIFICACIÓN Y RECOMENDACIONES DE LOS NUEVOS TRATAMIENTOS**

Varios de los medicamentos recogidos en el presente documento van a ser utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica. El/la médico/a que indique el tratamiento deberá justificar en la historia clínica la necesidad del uso del/los medicamento/s y proporcionará la información necesaria al paciente, obteniendo su consentimiento conforme a la legislación vigente.

- **REMDESIVIR**

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario (indicación financiada SNS), y en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave (indicación pendiente de financiación SNS).

La dosis recomendada de remdesivir en pacientes de 12 años de edad y mayores y que pesen al menos 40 kg es una dosis única de carga de remdesivir de 200 mg administrada mediante



perfusión intravenosa y 100 mg administrados una vez al día mediante perfusión intravenosa a partir del día 2.

**Pacientes  $\geq 12$  años y  $\geq 40$  kg: 200 mg/d IV día 1, seguido de 100 mg/d IV día 2 y sucesivos**

La dosis recomendada de remdesivir en pacientes menores de 12 años de edad desde 3,5 a 40 kg es una dosis única de carga de remdesivir de 5mg/kg administrada mediante perfusión intravenosa y 2,5 mg/kg administrados una vez al día mediante perfusión intravenosa a partir del día 2.

**Pacientes  $< 12$  años y  $< 3,5-40$  kg: 5 mg/kg/d IV día 1, seguido de 2,5 mg/kg/d IV día 2 y sucesivos**

La duración del tratamiento será de 3 días en pacientes no hospitalizados/no graves, y de 5-10 días en pacientes hospitalizados/graves.

Si el paciente está siendo tratado con betabloqueantes o calcioantagonistas no dihidropiridínicos, éstos deben suspenderse durante el tratamiento con remdesivir siempre que sea posible, por riesgo descrito de bradicardia.

No se debe utilizar remdesivir en pacientes con una TFGe  $< 30$  ml/min, ALT  $\geq 5$  veces el límite superior de normalidad al inicio, embarazadas ni durante la lactancia.

- **NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID)**

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave (indicación pendiente de financiación SNS).

La dosis recomendada es de 300 mg de nirmatrelvir (dos comprimidos de 150 mg) con 100 mg de ritonavir (un comprimido de 100 mg), tomados todos juntos por vía oral cada 12 horas **durante 5 días**. Nirmatrelvir/ritonavir se debe administrar lo antes posible tras el diagnóstico de COVID-19 y dentro de los 5 días posteriores al inicio de los síntomas.

**Pacientes adultos: nirmatrelvir 150 mg, 2 comprimidos/12h + ritonavir 100 mg c/12h**

La dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe  $\geq 30$  a  $< 60$  ml/min) es de 150 mg/100 mg cada 12 horas durante 5 días. No se debe utilizar nirmatrelvir/ritonavir en pacientes con una TFGe  $< 30$  ml/min, con insuficiencia hepática grave o a tratamiento con medicamentos cuyo aclaramiento dependa en gran medida del CYP3A y cuyas concentraciones elevadas se asocien con reacciones graves y/o potencialmente mortales.



**Debido al complejo perfil de interacciones y de seguridad de la combinación nirmatrelvir/ritonavir, antes de su administración al paciente el tratamiento debe ser validado por el correspondiente Servicio de Farmacia según lo indicado en el punto 5.**

- **CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB**

Está indicado para el tratamiento de enfermedad por COVID-19 en pacientes adultos y adolescentes de 12 años y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg, que no requieran suplemento de oxígeno y que tengan un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave (indicación pendiente de financiación SNS).

La dosis en pacientes adultos y pacientes adolescentes de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg es de 600 mg de casirivimab y 600 mg de imdevimab administrados como una única perfusión intravenosa o por inyección subcutánea. Casirivimab con imdevimab se deben administrar dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas de COVID-19.

**Pacientes  $\geq 12$  años y  $\geq 40$  kg: dosis única casirivimab 600 mg + imdevimab 600 mg IV/SC**

En pacientes pertenecientes a alguno de los grupos de riesgo recogidos en el punto 4 de este documento, **graves/críticos** con serología negativa o bajo nivel de protección (se considera un nivel bajo de protección a infección por SARS-CoV-2 un título  $< 260$  BAU/mL según las unidades estándar de la OMS) podrá administrarse una **dosis única de 1.200 mg + 1.200 mg** en base a los resultados del estudio RECOVERY.

- **SOTROVIMAB**

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 en adultos y adolescentes (12 años o mayores y que pesen al menos 40 kg) que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave.

La dosis recomendada es una única perfusión diluida de 500 mg por vía IV.

**Pacientes  $\geq 12$  años y  $\geq 40$  kg: dosis única sotrovimab 500 mg IV**

En pacientes pertenecientes a alguno de los grupos de riesgo recogidos en el punto 4 de este documento, **graves/críticos** con serología negativa o bajo nivel de protección (se considera un nivel bajo de protección a infección por SARS-CoV-2 un título  $< 260$  BAU/mL según las unidades estándar de la OMS) podrá valorarse administrar dosis superiores en base al estudio RECOVERY (dosis única de 1.000 mg), si bien actualmente no existe evidencia que respalde esta recomendación.



## 8- DOCUMENTACION UTILIZADA

- Documento de la AEMPS: [Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2 \(por orden de priorización\) - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](#) Actualización 9 de septiembre de 2022
- Protocolos NIH (USA). [Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Treatment Guidelines](#)
- [Ontario COVID-19 Drugs and Biologics Clinical Practice Guidelines Working Group.](#)
- Recomendaciones OMS
- Fichas técnicas de los medicamentos, disponibles en: <https://www.ema.europa.eu/en>

### Este documento ha sido elaborado por el siguiente grupo de trabajo:

- Alejandra Fueyo. Dirección Atención Sanitaria SESPA.
- Pía Giménez. Subdirección Atención Sanitaria SESPA.
- Ángel José González Ordoñez. Jefe Servicio Hematología HUSA.
- Joaquín Moris. Director UGCMi HU Cabueñes.
- Roberto Fernández. Jefe Sección Oncología Médica HU Cabueñes.
- José Emilio Sánchez. Jefe Servicio Nefrología HU Cabueñes.
- José Antonio Tarrazo Suárez. Coordinador Centro Salud Siero-Sariego. AS IV
- Ana Lozano Blázquez. Directora UGC Farmacia HUCA.
- Marta Clemente. Directora UGC Neumología HUCA.
- Álvaro González Franco. Director UGCMi HUCA
- Álvaro Fernández Ferreiro. Coordinación de Farmacia SESPA.
- M<sup>a</sup> Paz González Calvo. Coordinación de Farmacia SESPA.



**ANEXO I. SEGUIMIENTO DE LAS EXISTENCIAS**

Comunidad Autónoma: ASTURIAS

	Número de unidades dispensadas/entregadas al paciente
Fecha de entrega: dd/mm/aa	
Fecha de seguimiento 1: dd/mm/aa	
Fecha de seguimiento 2: dd/mm/aa	
Fecha de seguimiento 3: dd/mm/aa	
Fecha de seguimiento 4: dd/mm/aa	
Fecha de seguimiento 5: dd/mm/aa	
Fecha de seguimiento n: dd/mm/aa	

**ANEXO II. SEGUIMIENTO RESULTADOS**

Fecha de inicio:

Fecha de fin:

CCAA	CURSO DE LA ENFERMEDAD (TRIMESTRAL)				
	PACIENTES TRATADOS	INGRESADOS A los 28 días	% INGRESADOS	FALLECIDOS A los 28 días	% FALLECIDOS