

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Tratamiento de Anticuerpo Monoclonal

Equipo de Tratamiento de Anticuerpos Monoclonales

Oficina del Principal Oficial Medico

Departamento de Salud de Puerto Rico

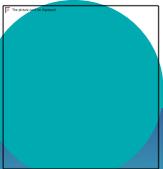
Que son los Tratamientos de Anticuerpos Monoclonales para COVID-19?

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Los anticuerpos monoclonales son proteínas elaboradas en el laboratorio que imitan la capacidad del sistema inmunológico para combatir antígenos dañinos como el virus.

En el caso de SARS-COV-2, estos anticuerpos debilitan el virus y previenen que progresen los síntomas.

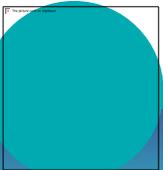


Autorización de Uso de Emergencia

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha puesto a la disposición los tratamientos de anticuerpos monoclonales para tratar a pacientes adultos y pediátricos con síntomas leves a moderados de COVID-19. Este tratamiento está bajo un mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia llamado EUA (por sus siglas en inglés).



Anticuerpos Monoclonales Disponibles para Covid-19

DEPARTAMENTO DE
SALUD

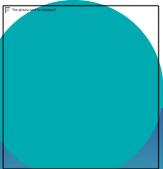


Sotrovimab

Regen-Cov (Regeneron)

Bamlanivimab/ Etesevimab*

EVUSHELD



Criterios de Inclusión



Paciente con prueba positiva de Covid 19 (PCR ó Antígeno)

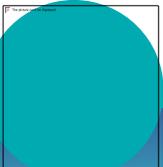
Paciente que se encuentre durante los primeros diez (10) días de síntomas

Paciente con prueba positiva de Covid 19 (PCR ó Antígeno)

Paciente con prueba positiva de Covid 19 (PCR ó Antígeno)

Posean un alto riesgo de tener síntomas severos y/o ser hospitalizado.

Tener 40kg o más (88 Lbs.)

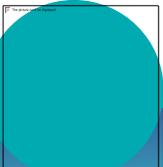


Criterios de Inclusión



Criterios de Inclusión

BMI >25	Asma
Diabetes	Embarazo
Enfermedad renal crónica	Enfermedad pulmonar crónica (COPD/Asma moderada a severa/Enfermedad intersticial pulmonar/Fibrosis quística/ Hipertensión pulmonar)
Enfermedad inmunosupresora	Enfermedad cardiovascular o hipertensión
Estar bajo tratamiento inmunosupresor	Anemia de células falciformes
Desórdenes del neurodesarrollo (Perlesía cerebral, Enfermedades Genéticas, Metabólicas, Síndromes o Anomalías congénitas severas)	Dependientes de tecnología médica no relacionada a Covid 19 (Traqueotomía, Gastrostomía, Ventilación de presión positiva)



Criterios Adicionales para Pacientes Pediátricos

DEPARTAMENTO DE
SALUD



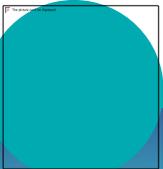
Criterios Adicionales (Edades 12-17 años)

BMI > 85 % de su edad y género, basado en las tablas de crecimiento del CDC.

Enfermedad cardiaca congénita o adquirida

Asma, enfermedad respiratoria crónica, pasaje de aire reactivo que requiera medicamento diario para su control

Nota: Estos criterios son adicionales a los antes mencionados

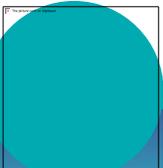


Pacientes Vacunados

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Según la CDC (por siglas en inglés), personas que hayan recibido una o más dosis de vacuna mRNA para el COVID-19 y que subsecuentemente se contagien por COVID-19 pueden recibir el tratamiento.
- Su estado de vacunación no debe afectar las decisiones para la administración de tratamientos tales como: anticuerpos monoclonales, plasma, antivirales o uso de corticosteroides o el tiempo de uso de estos tratamientos.

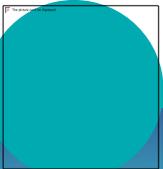


Profilaxis Post-Exposición para Regen-Cov y Bamlanivimab/Etesevimab

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Medida Preventiva para pacientes de alto riesgo luego de una exposición cercana **menos de 6 pies de distancia** a un caso confirmado de **COVID-19**.
- Pacientes que se pueden beneficiar de PEP:
 - a. Personas que viven en el mismo hogar que el caso confirmado
 - b. Exposición mayor de **15 minutos a menos de 6 pies de distancia**.
 - c. Pacientes que no se encuentren completamente vacunados o que se espera que no desarrollen una respuesta inmunológica robusta luego de la vacunación
 - d. Individuos que estén en un riesgo aumentado de contraer Sars-COV-2 por encontrarse en un mismo espacio institucional. Ej: Centros de cuidado prolongado y cárceles.
- **Su uso está indicado a todo paciente que cumpla con los criterios antes descritos, independientemente del resultado de su prueba de SARS-COV-2 y que se encuentren en un periodo no mayor de 96 horas luego de la exposición.**

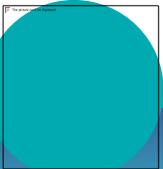


POSIBLES REACCIONES ADVERSAS LUEGO DEL TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Una reacción en el lugar de la IV, que incluye dolor, hinchazón, sangrado, moretones o una infección
- Náuseas, vómito o diarrea
- Picazón, sarpullido o urticaria
- Si presenta síntomas nuevos o que empeoran después del tratamiento, incluyendo fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión, comuníquese con la sala de emergencia más cercana.



Administración del Tratamiento

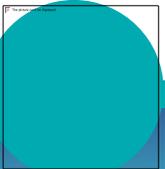
DEPARTAMENTO DE
SALUD



- El tratamiento se administra mediante una infusión intravenosa por una hora.
- Se observa el paciente por una hora luego de la infusión
- Se completan dos seguimientos

Profilaxis Post-Exposición:

- 4 inyecciones subcutáneas
- Se observa el paciente por una hora
- Se completan dos seguimientos

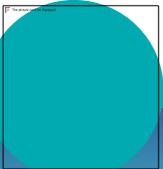


Proceso del Tratamiento Monoclonal para los Pacientes

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- **Posible Candidato:** Durante la entrevista inicial se evalúan los pacientes con los criterios preliminares usando la lista de cotejo de inclusión.
- **Referir Candidato:** Se refiere el candidato identificado al Equipo de Tratamiento Monoclonal mediante el enlace de FORMS (compartido al Final)
- **Evaluación:** Nuestro equipo completa la evaluación clínica y se le orienta al paciente sobre el tratamiento y el proceso.
- **Coordinar Cita:** Se coordina una cita dentro de las Facilidades Identificadas Administrando el Tratamiento. El paciente llega para recibir el tratamiento
- **Seguimiento:** Se completan dos (2) seguimientos luego de que el paciente hay recibido el tratamiento. (Primer: 24-48hrs, Segundo: 10-14hrs.)



Facilidades Administrando el Tratamiento Monoclonal

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- ASEM
- Ashford Presbyterian Hospital
- Guaynabo Medical Mall
- HIMA San Pablo:
 - Bayamón
 - Caguas
 - Cupey
 - Fajardo
- Hospital Bella Vista
- Hospital Menonita
 - Aibonito
 - Caguas
- Hospital Pavía Arecibo
- Hospital Universitario Dr. Ramón Ruiz Arnau
- Hospital UPR Carolina
- Hospital General Castañer
- Naguabo Medical Mall
- Mayagüez Medical Mall
- CDT Vieques
- Dr. Pila

Atienden pacientes de su sala de emergencia

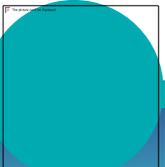
- Hospital Buen Samaritano
- Hospital Cardiovascular
- Hospital Menonita Caguas
- Hospital Metropolitano de la Montana

Centros de Infusion:

- Advanced Infusion Center
- Best Option
- Optima

Facilidades en Proceso:

- Hospital Wilma Vazquez
- Hospital San Antonio
- CDT Juncos, Santa Isabel y San Sebastian



DEPARTAMENTO DE
SALUD



Tratamiento de Anticuerpo Monoclonal

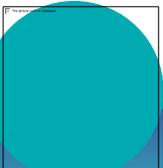
Actualización de Bamlanivimab y Etesevimab administrado
juntos para pacientes menores de 12 años

Autorización Actualizado bajo el EUA de Bamlanivimab/ Etesevimab

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- A partir del 3 de diciembre del 2021, La FDA actualizó el EUA de bamlanivimab administrado junto con etesevimab.
- La actualización establece el uso de este tratamiento monoclonal para tratar a pacientes con síntomas de leve a moderados de COVID-19 en pacientes pediátricos menores de 12 años, incluyendo recién nacidos, que presentan una prueba positiva y que estén en alto riesgo de progresar a una enfermedad severa, incluyendo hospitalización o muerte.
- Esta revisión del EUA también autoriza que se administre bamlanivimab junto con etesevimab como profilaxis posterior a una exposición con un paciente positivo a COVID-19 a pacientes pediátricos, incluyendo recién nacidos que estén a alto riesgo a progresar a COVID-19 severo, incluyendo hospitalización o muerte.



DEPARTAMENTO DE
SALUD



Tratamiento de Anticuerpo Monoclonal

EVUSHELD

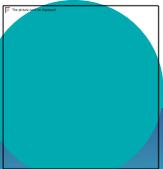
EVUSHELD (Astrazeneca)

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Evusheld es un medicamento usado como profilaxis de preexposición para la prevención de COVID-19, para adultos y adolescentes (niños de 12 años o más y cuyo peso sea de al menos 88 libras [40 kg], con sistema inmune comprometido de moderado a severo debido a condición médica o usando medicamentos inmunosupresivos y que no se espere una respuesta inmune adecuada a la vacuna de COVID-19 o para individuos los cuales no este recomendada la vacuna de COVID-19

- Es una combinación de Anticuerpos de Larga Duración (LAAB) llamados Tixagevimab y Cilgavimab.

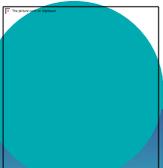


Autorización de Uso de Emergencia

DEPARTAMENTO DE
SALUD



El 8 de diciembre del 2021, La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), autorizo el uso del producto EVUSHELD (Tixagevimab empa cado con Cilgavimab) por la emergencia de la enfermedad de coronavirus del 2019, como profilaxis de pre-exposición preventiva para la enfermedad de COVID-19. Autorizado para pacientes adultos y pediátricos (12 años o más y cuyo peso sea de al menos 40kg [88lbs.]) que cumplan con los criterios de inclusión.



Criterios de Inclusion para EVUSHELD

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Adultos y pacientes pediátricos (12 años en adelante que pesen al menos 40 kg [88lbs.]).

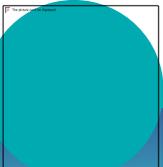
Paciente que tenga el sistema inmunocomprometido de moderado a severo debido a una condición médica o haya recibido un medicamento o tratamiento inmunosupresor y que no se espere una respuesta inmune adecuada luego de la vacuna de COVID-19 o

Paciente que no esté actualmente infectada con SARS-CoV-2 y

Paciente que se haya vacunado con cualquier vacuna de COVID-19 disponible de acuerdo con los itinerarios autorizados y aprobados, no está recomendado debido a un historial de reacción adversa severa (tal como una reacción alérgica severa) a una vacuna de COVID-19 o ingredientes de la vacuna de COVID-19.

Paciente que no haya tenido un contacto cercano reciente con alguien que haya estado infectado con SARS-CoV2

Pacientes que tienen el sistema inmunológico comprometido de moderado a severo, debido a una condición o que ingieren medicamentos o tratamientos inmunosupresores



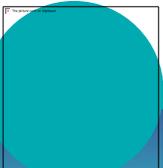
Administración del Tratamiento

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Evusheld debe ser administrado por un profesional de la salud
- Evusheld se administra via dos (2) inyecciones intramusculares (IM), **consecutivas separadas**.
 - 150mg en 1.5mL de Tixagevimab
 - 150mg en 1.5mL de Cilgavimab
- Se recomienda que las inyecciones sean administradas en cada glúteo muscular
- Luego de las Administración un profesional de la salud debe **observar** a el paciente por al menos **1 hora**.

* De ser necesario repetir dosis cada 6 meses

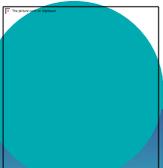


Preparación y Almacenamiento

DEPARTAMENTO DE
SALUD



<u>Preparación</u>	<u>Almacenamiento de Medicamento</u>
EVUSHELD son dos inyecciones de anticuerpos: 150 mg [1.5mL] de Tixagevimab 150 mg[1.5mL] de Cilgavimab	Los frascos de EVUSHELD, no deben ser agitados, deben ser mantenidos fuera del sol directo
Inyecciones se debe administrar al momento, si no es posible se puede almacenar no más de 4 horas en nevera.	Se deben mantener en nevera de temperatura 2-8°C (36-46°F) o en ambiente hasta 25°C (77°F)

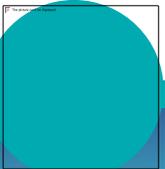


Vacunación y Evusheld

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Es posible que EVUSHELD pueda reducir la respuesta inmune de la vacuna de COVID-19, por lo que si usted se vacuna para COVID-19, debe esperar al menos **2 semanas** para recibir EVUSHELD.



Posibles Reacciones Adversas

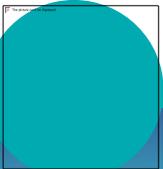
- Reacciones alérgicas:

- Reacciones alérgicas pueden ocurrir durante y después de la inyección de EVUSHELD.

Síntomas: fiebre, escalofríos, náusea, dolor de cabeza, respiración corta, presión sanguínea alta o baja, velocidad cardíaca rápida o baja, dolor o malestar en el pecho, debilidad, confusión, se siente cansado, silbido, hinchazón en labios, cara o garganta, erupción incluyendo urticaria, picor, dolor muscular, mareos o sudor.

- Eventos cardíacos (corazón)

- Pueden ocurrir eventos cardíacos severos, pero no son comunes.



Lista de Cotejo de Criterios de Inclusión

El Departamento de Salud ha estandarizado una lista de cotejo de criterios de Inclusión para facilitar el proceso de evaluar un paciente para el tratamiento de EVUSHELD bajo preexposición prevención a COVID-19

- Enlace para referir un paciente
- <https://forms.office.com/g/LWQ9DFNnMt>

GOBIERNO DE PUERTO RICO
Oficina del Oficial Principal Médico

DEPARTAMENTO DE SALUD

NOMBRE: _____ APELLIDOS: _____ TEL: _____

PESO: _____ ESTATURA: _____ SEXO: _____ EDAD: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____

VACUNADO CONTRA COVID-19: SI ___ NO ___ FECHA QUE RECIBIO LA 2DA O 3RA DOSIS _____
NOMBRE DE LA VACUNA _____

INDIQUE LA FECHA CUANDO RECIBIO EL TRATAMIENTO DE ANTICUERPO MONOCLONAL: _____

¿Ha tenido contacto con una persona que tiene resultados positivos al SARS-CoV-2? _____

Indique las condiciones crónicas:

- Diabetes
- Asma
- Renal Crónica
- COPD
- Hipertensión
- Desorden de Neurodesarrollo
- Enfermedad Cardiovascular

Criterios de inclusión para posibles candidatos al tratamiento anticuerpos monoclonales REGENCOV

Debe cumplir con los siguientes criterios de inclusión:

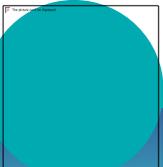
- Tener 12 años o más (peso mayor o igual de 40 kg. (88lb.)
- Paciente no ha tenido contacto cercano reciente con una persona que este positivo al COVID-19
- Paciente no esta actualmente infectado con COVID-19

El paciente debe tener **al menos uno** de los siguientes criterios:

- Paciente esta inmunocomprometido de moderado a severo debido a una condición médica, haya recibido un medicamento o tratamiento inmunosupresor y que no se espere una respuesta inmune adecuada luego de la vacuna de COVID-19
- Paciente que se haya vacunado con cualquier vacuna de COVID-19 disponible de acuerdo con los itinerarios autorizados y aprobados, pero no adquirirán los anticuerpos adecuados debió a condiciones inmunosuprimidas.
- Paciente no está recomendado debido a un historial de reacción adversa severa (tal como una reacción alérgica severa) a una vacuna de COVID-19 o ingredientes de la vacuna de COVID-19.

Fecha cuando se realizó la evaluación: _____ Evaluación realizada por: _____

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Como unirse a las facilidades Administrando los Tratamientos en Puerto Rico

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Contactar al Equipo de Tratamiento de Anticuerpos Monoclonales del Departamento de Salud si desea Administrar EVUSHELD en su facilidad:

Tratamientomabpr@salud.pr.gov

▶ Enlace para solicitar el tratamiento:

▶ <https://forms.office.com/g/9FgDBmhXC0>

• Enlace para referir un paciente:

• <https://forms.office.com/g/LWQ9DFNnMt>

Referido de Pacientes para el Tratamiento Anticuerpo Monoclonal

El Tratamiento Anticuerpo Monoclonal funciona como terapia alternativa siempre y cuando el participante este dentro de los primeros 10 dias del comienzo de sintomas. Por favor de llenar este formulario para referir pacientes al Tratamiento Anticuerpo Monoclonal. Si surge alguna duda o pregunta nos puede contactar mediante nuestro correo electrónico: tratamientomabpr@salud.pr.gov

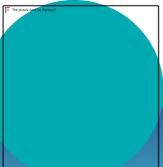
* Required

1. Fecha de Comienzo de Sintomas *

Please input date (M/d/yyyy)

2. Fecha de prueba positiva

Please input date (M/d/yyyy)



DEPARTAMENTO DE
SALUD



Antivirales para tratar el COVID-19

MOLNUPIRAVIR Y PAXLOVID

¿Qué son los antivirales orales?

DEPARTAMENTO DE
SALUD



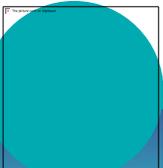
Los antivirales son medicamentos orales que actúan impidiendo la replicación del virus en el sistema.

PAXLOVID

inhibidor de la proteasa principal (MPRO) del SARS-CoV-2; de esta forma evita la replicación viral.

MOLNUPIRAVIR

análogo de nucleósido que inhibe la replicación del virus SARS-CoV-2 por el mecanismo de mutagénesis viral



Criterios de Inclusión para PAXLOVID

DEPARTAMENTO DE
SALUD

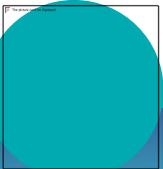


Adultos y pacientes pediátricos (12 años en adelante que pesen al menos 40 kg [88lbs.]).

Paciente este dentro de los primeros 5 días de comienzo de síntomas.

Paciente con Prueba Positiva Antígeno o PCR

Paciente con enfermedad leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.



Criterios de Exclusión para PAXLOVID

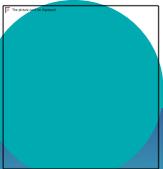
DEPARTAMENTO DE
SALUD



Paciente que requiere hospitalización debido a COVID-19 severo.

Paciente con historial significativo de reacciones de hipersensibilidad a los ingredientes activos del medicamento (nirmatrelvir o ritonavir) o a cualquier otro componente

Coadministración con drogas que modifiquen el CYP3A (inductores o inhibidores).



Dosis y Administración

- Paxlovid es una combinación de dos fármacos nirmatrelvir y ritonavir, co-empacados.
- Dosis de Administración:
 - 300 mg de Nirmatrelvir (dos tabletas de 150mg.)
 - 100 mg de Ritonavir (una tableta de 100 mg)
- Las tres tabletas se toman simultáneamente 2 veces al día por 5 días.
- Administración oral con o sin comida.
- Se debe completar el curso de tratamiento (5 días) y continuar el aislamiento por el periodo recomendado por las agencias de salud pública.

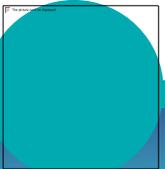


Dosis y Administración

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- La eficacia y la seguridad de usar el medicamento prolongadamente no ha sido establecida.
 - No se recomienda su uso por más de 5 días.
- Si un paciente pierde una dosis dentro de las primeras 8 horas en las que usualmente la toma, deberá recibirla lo más pronto posible y volver al régimen de dosificación normal.
- Si el paciente pierde una dosis por más de 8 horas, el paciente no debe tomar la dosis perdida y debe continuar con la próxima dosis de su régimen de tratamiento.
 - No se recomienda duplicar la dosis para compensar la dosis perdida.



Pacientes con enfermedad Renal

- En pacientes con enfermedad renal moderada (GFR > 30 a 60 mL/min) se debe ajustar la dosis que se va a recetar.
- La recomendación es la siguiente: 150 mg nirmatrelvir (una tableta de 150 mg) con 100 mg de ritonavir (una tableta de 100 mg), tomadas simultáneamente dos veces al día por 5 días.

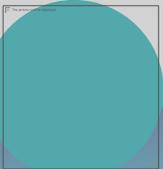


Uso en poblaciones específicas

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- PAXLOVID no se recomienda para pacientes con enfermedad renal severa (GFR <30 mL/min)
- PAXLOVID no se recomienda para pacientes con enfermedad hepática severa.
- PAXLOVID no está autorizado para el uso de pacientes pediátricos menores de 12 años en adelante o que pesen menos de 40 kg (88 lbs). La seguridad y efectividad de PAXLOVID no se ha establecido en la población pediátrica.
- PAXLOVID para pacientes embarazadas, no existe suficiente información para evaluar los riesgos asociados al feto ni a la madre.

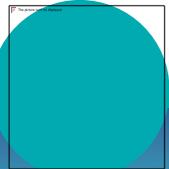


Contraindicaciones de Paxlovid

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- PAXLOVID está contraindicado para pacientes con hipersensibilidades a los ingredientes activos del antiviral.
- La coadministración con fármacos altamente dependientes del CYP3A pueden generar concentraciones elevadas del medicamento que se asocian con reacciones graves y/o potencialmente mortales.
- Resistencia a Drogas de HIV-1: la utilización de PAXLOVID puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los inhibidores de proteasa de HIV en pacientes no tratados o diagnosticados con HIV-1.

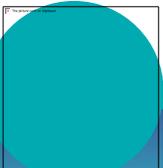


Medicamentos que pueden afectar el funcionamiento de Paxlovid

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Antagonista de los receptores adrenérgicos alfa1: alfuzosina
- Analgésicos: petidina, piroxicam, propoxifeno
- Anti-angina: ranolazina
- Antiarrítmico: amiodarona, dronedarona, flecainida, propafenona, quinidina
- Anti-gota: colchicina
- Antipsicóticos: lurasidona, pimozida, clozapina
- Derivados del Ergot : dihidroergotamina, ergotamina, metilergonovina
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: lovastatina, simvastatina
- Inhibidores de la PDE5: sildenafil (Revatio®)
- Sedantes / hipnóticos: triazolam, midazolam oral
- Anticonvulsivo: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
- Antimicobacterianos: rifampicina
- Productos a base de hierbas: hierba de San Juan "St John's wort" (Hypericum perforatum)

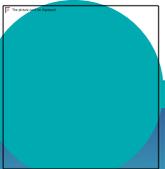


Reacciones Adversas

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Posibles Reacciones Adversas de Paxlovid incluyen:
 - Alteración al gusto
 - Diarrea
 - Hipertensión
 - Mialgias
- El proveedor de salud que prescriba la medicación tiene la obligación de reportar todos los efectos adversos y errores de medicación potenciales relacionados con PAXLOVID en un periodo de 7 días utilizando la forma 3500 de la FDA
 - Enviar los reportes eventos adversos y errores de medicación usando Forma 3500 a FDA MEDWATCH



Orden Médica de Paxlovid

- La orden médica debe especificar la dosis numérica de cada ingrediente activo del medicamento.
- Ejemplo de orden médica:
 - PAXLOVID (300 mg Nirmatrelvir / 100 mg Ritonavir)
 - Sig. BID x 5 Days, PO
- Ejemplo de orden médica para pacientes con enfermedad renal moderada: ■
 - PAXLOVID (150 mg Nirmatrelvir / 100 mg Ritonavir)
 - Sig. BID x 5 Days, PO

DEPARTAMENTO DE
SALUD



DEPARTAMENTO DE
SALUD



Rx

Fecha: 12/29/2021

Tel: 787-xxx-xxxx

Nombre: JUAN Del Pueblo

Edad: 105

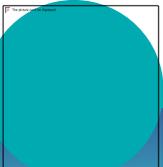
Dirección:

Condición: Paciente de 105 años

Dx: U07.1

Paxlovid(300mg Nirmatrelvir / 100mg Ritonavir)
BID x 5 Days, PO

Info. Del
Doctor: NPI, Licencia, email, etc.

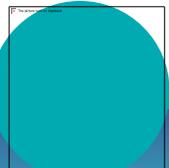


Farmacias Disponibles Despachando PAXLOVID

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Los antivirales están disponibles en Puerto Rico desde Diciembre 28 del 2021.
- El Departamento de Salud de Puerto Rico ha trabajado colaboraciones con las Farmacias Walgreens y la Asociación de Farmacias de Comunidad.
- En las próximas semanas estaremos despachando mas tratamientos en distintas farmacias y el facilidades que administran los tratamientos de anticuerpos monoclonales.



DEPARTAMENTO DE
SALUD



Antiviral para tratar el COVID-19

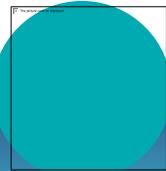
MOLNUPIRAVIR

Criterios de Inclusión para MOLNUPIRAVIR

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Paciente de 18 años en Adelante	Paciente este dentro de los primeros 5 días de comienzo de síntomas.
Paciente con Prueba Positiva Antígeno o PCR	Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.
Paciente quienes las alternativas de tratamiento autorizadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) no son accesibles o clínicamente apropiadas.	



Criterios de Exclusión para MOLNUPIRAVIR

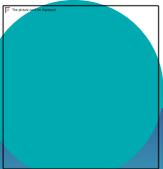
DEPARTAMENTO DE
SALUD



Paciente que requiere hospitalización
debido a COVID19 severo.

Paciente menores de 18 años

Molnupiravir, no es para profilaxis preexposición o post-exposición



Dosis y Administración de MOLNUPIRAVIR

- Molnupiravir es un total de 4 tabletas
- Dosis de Administración:
 - 800 mg (4 tabletas de 200 mg cada una.) cada 12 horas por 5 días.
- El Tratamiento se toma por 5 días con o sin comida
- No se recomiendan ajustes de dosis basados en afecciones renales o hepáticas, ni en pacientes geriátricos.

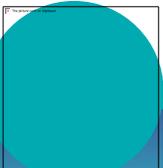


Dosis y Administración de MOLNUPIRAVIR

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Si el paciente **pierde** una dosis dentro de las **primeras 10 horas** en las que usualmente la toma, deberá recibirla lo antes posible y volver al régimen de dosificación normal
- Si el paciente **pierde** una dosis **por más de 10 horas**, el paciente no debe tomar la dosis perdida y debe continuar con la próxima dosis de su régimen de tratamiento.
- No se recomienda duplicar la dosis para compensar la dosis perdida
- La eficacia y la seguridad de usar el medicamento prolongadamente no ha sido establecida.
 - No se recomienda su uso por más de 5 días.

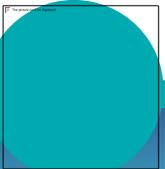


Almacenaje de Molnupiravir

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Almacenar las cápsulas de MOLNUPIRAVIR de 20° a 25° C (68° a 77°F), a una temperatura máxima entre 15° a 30°C (59° a 86°F)

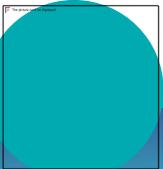


Precauciones y Advertencias de Molnupiravir

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- La información clínica sobre la utilización de MOLNUPIRAVIR disponible es limitada.
- Podrían ocurrir efectos adversos serios e inesperados que no se hayan reportado antes.
 - **Toxicidad Fetal**
 - No se recomienda el uso de MOLNUPIRAVIR durante el embarazo.
 - Está autorizado para ser recetado a una persona embarazada solo después de que el proveedor de atención médica haya determinado que los beneficios superaran los riesgos para ese paciente. Si se toma la decisión de usar el medicamento durante el embarazo, el proveedor de atención médica debe documentar que los beneficios y los riesgos conocidos y potenciales de usar MOLNUPIRAVIR durante el embarazo fueron comunicados a la persona embarazada.
 - **Toxicidad a Huesos y Cartílagos**
 - No se autoriza su utilización en pacientes menores a 18 años porque podría afectar el crecimiento de los huesos y los cartílagos.
 - La seguridad y la eficacia de Molnupiravir no se ha establecido en pacientes pediátricos.

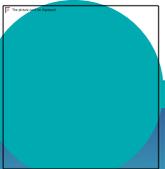


Reacciones Adversas de MOLNUPIRAVIR

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Posibles Reacciones Adversas de Paxlovid incluyen:
 - Diarrea
 - Nausea
 - Mareos
- El proveedor de salud que prescriba la medicación tiene la obligación de reportar todos los efectos adversos y errores de medicación potenciales relacionados con PAXLOVID en un periodo de 7 días utilizando la forma 3500 de la FDA
 - Enviar los reportes eventos adversos y errores de medicación usando Forma 3500 a FDA MEDWATCH



Comparación de los Antivirales



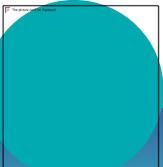
Criterios de inclusión para candidatos a tratamiento antiviral

PAXLOVID	MOLNUPIRAVIR
<input type="checkbox"/> Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.	<input type="checkbox"/> Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.
<input type="checkbox"/> Paciente en los primeros 5 días del comienzo de síntomas.	<input type="checkbox"/> Paciente en los primeros 5 días del comienzo de síntomas.
<input type="checkbox"/> Tener <u>12 años o más</u> (peso mayor o igual de 40 kg. (88lb.))	<input type="checkbox"/> <u>Tener 18 años o más</u>

Contraindicaciones

<input type="checkbox"/> Paciente que requiere hospitalización debido a COVID-19 severo.	<i>(Ver consideraciones especiales)</i>
<input type="checkbox"/> Coadministración con drogas que modifiquen el CYP3A (inductores o inhibidores).	
<input type="checkbox"/> Paciente con historial significativo de reacciones de hipersensibilidad a los ingredientes activos del medicamento (nirmatrelvir o ritonavir) o a cualquier otro componente	

Antiviral Recomendado:

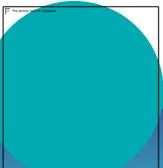


Reporte obligatorio de efectos adversos serios y errores de medicación

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- El proveedor de salud es responsable de reportar todos los errores de medicación y los efectos adversos potenciales relacionados a ambos medicamentos dentro de los 7 días del calendario del evento.
- Se debe someter la Forma 3500 a FDA MedWatch a través de uno de los siguientes métodos:
 - Reporte online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
 - Correo Postal: MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787
 - Fax: 1-800-FDA-0178



Hoja de Reportes

DEPARTAMENTO DE
SALUD



U.S. Department of Health and Human Services
MEDWATCH
FORM FDA 3500 (2/19)
The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use/medication errors

Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 11-30-2021
See PRA statement on reverse.

Page 1 of 2

FDA USE ONLY
Trigge unit sequence #
FDA Rec. Date

Note: For date prompts of "dd-mm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-31-2018.

A. PATIENT INFORMATION

1. Patient Identifier # 2. Age (Year(s) Month(s) Week(s) Day(s) or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1923)) 3. Gender (check one) Male Female Intersex Transgender Prefer not to disclose 4. Weight (lb kg)

5. Ethnicity (check one) Hispanic/Latino Not Hispanic/Latino Asian American Indian or Alaskan Native Black or African American White Native Hawaiian or Other Pacific Islander

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM

1. Type of Report (check all that apply) Adverse Event Product Problem (e.g., defects/malfunctions) Product Use/ Medication Error Problem with Different Manufacturer of Same Medicine

2. Outcome Attributed to Adverse Event (check all that apply) Death - Date of death (dd-mm-yyyy) Life-threatening Disability or Permanent Damage Hospitalization (initial or prolonged) Congenital Anomaly/Birth Defects Other Serious or Important Medical Events Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage

3. Date of Event (dd-mm-yyyy) 4. Date of this Report (dd-mm-yyyy)

5. Describe Event, Problem or Product Use/Medication Error
(Continue on page 2)

6. Relevant Tests/Laboratory Data
Date (dd-mm-yyyy)
(Continue on page 2)

7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)
(Continue on page 2)

C. PRODUCT AVAILABILITY

1. Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA) Yes No Returned to Manufacturer on (dd-mm-yyyy)

2. Do you have a picture of the product? (check yes if you are including a picture) Yes No

D. SUSPECT PRODUCTS

1. Name, Strength, Manufacturer/Compounder (from product label) #1 Yes No
Does this report involve cosmetic, dietary supplement or food/medical food? #2 Yes No

#1 - Name and Strength	#1 - NDC # or Unique ID
#1 - Manufacturer/Compounder	#1 - Lot #
#2 - Name and Strength	#2 - NDC # or Unique ID
#2 - Manufacturer/Compounder	#2 - Lot #

E. SUSPECT MEDICAL DEVICE

1. Brand Name
2a. Common Device Name 2b. Procedure
3. Manufacturer Name, City and State
4. Model # Lot #
Catalog # Expiration Date (dd-mm-yyyy)
Serial # Unique Identifier (UDI) #
5a. If Implanted, Give Date (dd-mm-yyyy) 5b. If Explanted, Give Date (dd-mm-yyyy)

6. Operator of Device Health Professional Patient/Consumer Other

7a. Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? Yes No
7b. If Yes to Item 7a, Enter Name and Address of Reprocessor

8. Was this device serviced by a third party service? Yes No Unknown

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS

1. Product names and therapy dates (Exclude treatment of event)
(Continue on page 2)

G. REPORTER (See confidentiality section on back)

1. Name and Address
Last Name: First Name:
Address:
City: State/Province/Region:
ZIP/Postal Code: Country:
Phone #: Email:

2. Health Professional? Yes No 3. Occupation
4. Also Reported to: Manufacturer/Compounder User Facility Distributor/Importer

5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, please mark this box:

FORM FDA 3500 (2/19) Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event. * Please see instructions.

U.S. Department of Health and Human Services
MEDWATCH
FORM FDA 3500 (2/19) (continued)
The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

(CONTINUATION PAGE)
For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use/medication errors

Page 2 of 2

B.5. Describe Event or Problem (continued)

Back to Item B.5

B.6. Relevant Tests/Laboratory Data (continued)

Date (dd-mm-yyyy)	Relevant Tests/Laboratory Data	Date (dd-mm-yyyy)

Additional comments

Back to Item B.6

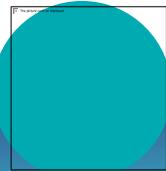
B.7. Other Relevant History (continued)

Back to Item B.7

F.1. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) (continued)

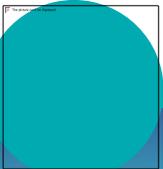
Back to Item F.1

- <https://www.fda.gov/media/76299/download>



Resumen

DEPARTAMENTO DE
SALUD



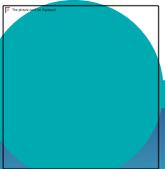
Asignación semana 27-31 de diciembre

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Farmacias de cadena (Walgreens) que recibieron la primera asignación de los medicamentos

- Paxlovid: – 560 asignados a Walgreens (Llegaron a PR el 12/27/21)
- Molnupiravir: – 2,600 (500 asignados a Walgreens que llegaron a PR el 12/29/21)





Paxlovid (Pfizer)		
Direccion	Municipio	Tratamientos asignados
CARR #2 KM 129.7	AGUADILLA	20
350 CARR 830	BAYAMON	20
4699 RR 5	BAYAMON	20
2135 CARR 2	BAYAMON	20
BO PAJAROS CARR 861 KM 3.1	BAYAMON	20
221 CALLE GAUTIER BENITEZ	CAGUAS	20
101 CARR 1	CAGUAS	20
500 CARRETERA 1 URB ALTOS DE LA FUENTE	CAGUAS	20
65 INFANTRY AND JESUS FARGOSO	CAROLINA	20
5800 AVE JESUS T PINERO	CAYEY	20
4203 CALLE MARGINAL	FAJARDO	20
35 CALLE JUAN C BORBON	GUAYNABO	20
2505 CARR 841	GUAYNABO	20
25 AVE PONCE DE LEON	GUAYNABO	20
CAPR. PR-2 KM 87.7 INT. PR 130	HATILLO	20
121 CALLE CRUZ ORTIZ STELLA S	HUMACAO	20
STATE ROAD 31 KM. 24.0	JUNCOS	20
2097 AVE HOSTOS	MAYAGUEZ	20
1730 CARR 506	PONCE	20
400 AVE LA SIERRA	SAN JUAN	20
1115 AVE 65 INFANTERIA	SAN JUAN	20
1963 CALLE LOIZA	SAN JUAN	20
429 AVE BARBOSA	SAN JUAN	20
15 CARR 183	SAN LORENZO	20
4145 AVE ARCADIO ESTRADA	SAN SEBASTIAN	20
PR 181 AND PR 850	TRUJILLO ALTO	20
CALLE PUBLICA AND CARR. 2	VEGA BAJA	20
643 YAUCO PLAZA II	YAUCO	20
TOTAL ASIGNADO		560

Molnupiravir (Merck)		
Direccion	Municipio	Tratamientos asignados
580 AVE SAN LUIS	ARECIBO	20
1000 AVE RAMON LUIS RIVERA	BAYAMON	20
550 CARRETERA #167	BAYAMON	20
100 BOULEVARD DR	BAYAMON	20
5984 AVE ISLA VERDE	CAROLINA	20
ELJIBARO AVE AND PR 172	CIDRA	20
106 CALLE PIEL CANELA	COAMO	20
1130 AVE ASHFORD	CONDADO	20
4210 CARR 693	DORADO	20
1 CALLE MARGINAL	GUAYAMA	20
120 CARR 183	LAS PIEDRAS	20
10 CARR 149	MANATI	20
505 AVE HOSTOS	MAYAGUEZ	20
200 CARR 137	MOROVIS	20
615 CARR 152	NARANJITO	20
2706 AVE MARUCA	PONCE	20
CARR 3, KM 23.9	RIO GRANDE	20
100 GRAND PASEO BLVD	RIO PIEDRAS	20
10 AVE FENWAL	SAN GERMAN	20
685 CALLE CESAR GONZALEZ	SAN JUAN	20
65 INFANTERIA SHOPPING CTR	SAN JUAN	20
35 AVE LOS DOMINICOS	TOA BAJA	20
100 CALLE COLINA REAL	TOA BAJA	20
940 CARR 123	UTUADO	20
302 CARR ERNESTO CARRASQUILLO	YABUCOA	20
TOTAL ASIGNADO		500

