



## PROTOCOLO DE MANEJO DE CASOS COVID-19

### EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CACERES

Editado por:

*Juan Fernando Masa. Neumólogo Emérito*  
*Carlos Martín. Jefe del servicio de Medicina Interna*  
*Jaime Corral. Jefe del servicio de Neumología*

Consensuado con:

*Carlos Martín. Jefe del servicio de Medicina Interna*  
*Jaime Corral. Jefe del servicio de Neumología*  
*Maria Jose García. Jefe del servicio de UCI*  
*Luis Carlos Fernández. Jefe del servicio de Farmacia*  
*Marcelina Gil. Coordinadora del servicio de Urgencias*  
*Guadalupe Rodríguez. Jefe del servicio de Microbiología*  
*Jose Luis González. Jefe del servicio de Geriátrica*  
*Antonio Barrera. Responsable de Calidad*

Auspiciado por:

*Dirección del Complejo Hospitalario De Cáceres*

Periodo de validez de:

*A partir del 26/01/2022 (versión "Tco Covid-19 HSPA 26/01/2022")*



Flujo pacientes	Nivel de gravedad	Monitorización	Tratamiento
<b>No ingreso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Síntomas respiratorios leves (no fiebre prolongada, no hipoxemia, no disnea)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCR o serología (anexo I)</li> <li>No Rx, (salvo grupos de riesgo, anexo II)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento sintomático.</li> <li>Aislamiento domiciliario 14 días.</li> <li>Valorar antibioterapia empírica y anticuerpos monoclonales (Anexo XII)</li> </ul>
<b>Ingreso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuadro febril prolongado con síntomas respiratorios e hipoxemia o disnea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCR o serología (anexo I)</li> <li>Rx: cualquier infiltrado</li> <li>Hemograma, VSG, perfil bioquímico con CPK, PCR, albumina, troponina, ferritina, IL6, proBNP y coagulación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valorar hidroxicina para cualquier nivel de gravedad (anexo X)</li> <li>Valorar anticuerpos monoclonales (Anexo XII)</li> </ul>
<b>HNSM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cualquier gravedad con adecuación del esfuerzo terapéutico (anexo III)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorización frecuente del SaO<sub>2</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profilaxis TEP<sup>3</sup> ±</li> <li>Dexametasona 6 mgr vo/iv durante 10 días</li> <li>o Metilprednisolona 250 mg i.v. 1er día, seguido de 40-80 mg/día i.v. 3-5 días</li> </ul>
<b>HSPA: MI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neumonía que no requiera O<sub>2</sub> o a flujos bajos (&lt;3 L/min)<sup>1</sup>, preferentemente no bilateral o extensa<sup>2</sup>(anexo XI)</li> <li>Neumonía con cualquier gravedad con notable pluripatología o ausencia de vida activa<sup>2</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorización frecuente del SaO<sub>2</sub> y FR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profilaxis TEP<sup>3</sup> ±</li> <li>Dexametasona 6 mgr vo/iv durante 10 días</li> <li>o Metilprednisolona 250 mg i.v. 1er día, seguido de 40-80 mg/día i.v. 3-5 días y/o Tocilizumab<sup>4</sup> o Anakinra o Baricitinib (anexos IV, V y VIII)</li> <li>Valorar transfusión de plasma (anexo IX)<sup>5</sup></li> <li>Valorar Remdesevir: 1º día 200 mg iv, 100 mg iv/día días 2 al día 5 (anexo VI)</li> </ul>
<b>HSPA:NML</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neumonía que requiera O<sub>2</sub> a flujos altos (&gt;3L/min)<sup>1</sup>, preferentemente bilateral o extensa<sup>2</sup>(anexo XI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorización continua no invasiva (ECG, SaO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria y TA).</li> <li>Ecografía pulmonar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profilaxis TEP<sup>3</sup> o anticoagulación+</li> <li>Dexametasona 6 mgrvo/iv durante 10 días</li> <li>o Metilprednisolona 250 mg i.v. 1er día, seguido de 40-80 mg/día i.v. 3-5 días y/o Tocilizumab<sup>4</sup> o Anakinra o Baricitinib(anexos IV, V y VIII)</li> <li>Valorar Ciclosporina (anexo VII) ±</li> <li>Valorar transfusión de plasma (anexo IX)<sup>5</sup></li> <li>Valorar Remdesevir: 1º día 200 mg iv, 100 mg iv/día días 2 al día 5 (anexo VI)</li> </ul>
<b>HSPA:UCRI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si fallo del OAF o reservorio(SaO<sub>2</sub>&lt;92%) o mala tolerancia (disnea o FR&gt;20) valorar VMNI o VMI/CPAP<sup>1</sup>(anexo XI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorización continua no invasiva (ECG, SaO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>tc frecuencia respiratoria, TA y temperatura)</li> <li>Chequear TVP (Ecodoppler)</li> <li>Chequear PVC (eco-Doppler).</li> <li>Chequear tamaño de cavidades cardiacas y contractilidad (eco-Doppler).</li> <li>Ecografía pulmonar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profilaxis TEP<sup>3</sup> o anticoagulación +</li> <li>Sí respuesta inflamatoria sistémica grave:</li> <li>Dexametasona 6 mgr vo/iv durante 10 días</li> <li>y/o Tocilizumab o Anakinra o Baricitinib (anexos IV, V y VIII)</li> <li>Valorar Ciclosporina (anexo VII) ±</li> <li>Transfusión de plasma (anexo IX) ±</li> <li>Si SDRA valorar óxido nítrico 30 ppm 1er día, 20 y 10 ppm días 2 y 3.</li> </ul>
<b>HSPA:UCI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo respiratorio agudo con hipoxemia o disnea graves o aspecto general de gravedad</li> <li>Fallo nivel anterior</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorización no invasiva e invasiva</li> <li>Chequear TVP (Ecodoppler)</li> <li>Chequear PVC (eco-Doppler).</li> <li>Chequear tamaño de cavidades cardiacas y contractilidad (eco-Doppler).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Igual nivel UCRI + terapias de soporte vital (VMI, soporte renal, hemodinámico, metabólicoetc) ± valorar ECMO.</li> </ul>

Abreviaturas: FR = frecuencia respiratoria; MI = Medicina Interna; HSPA = hospital San Pedro de Alcántara; NML = Neumología; UCRI = unidad de cuidados respiratorios intermedios; UCI = unidad de cuidados intensivos; OAF = soporte ventilatorio con "oxigenoterapia de alto flujo"; VMNI = ventilación mecánica no invasiva; VMI = ventilación mecánica invasiva; TVP = trombosis venosa profunda; SDRA = síndrome de distrés respiratorio del adulto; y ECMO = Extracorporeal membrane oxygenation.

<sup>1</sup> Colocar una mascarilla quirúrgica por encima del orificio de aerosolización. En VNI/CPAP, si el filtro antivírico se sitúa menos cercano al paciente que el orificio de fuga.

<sup>2</sup> Estos criterios pueden variarse en función de la disponibilidad de camas en MI y Neumología.

<sup>3</sup> Recuento plaquetario seriado, si <50% niveles basales cambiar a Fundaparinux 2,5 mg diario.

<sup>4</sup> Estudios recientes no han demostrado beneficio. Su uso sería preferente en pacientes graves (UCRI/UCI)

<sup>5</sup> Estudios recientes no han observado beneficio en mortalidad en pacientes ingresados con un nivel de gravedad intermedio



## **FLUJO DE PACIENTES**

### **a) Cuadro clínico leve o con síntomas respiratorios leves (no fiebre prolongada, no hipoxemia, no disnea)**

- Diagnóstico: PCR o serología (anexo I)
- Rx tórax no indicada salvo en grupos de riesgo (ver anexo II)
- Tratamiento sintomático. Valorar antibioterapia empírica si se sospecha infección o sobreinfección bacteriana. Aislamiento domiciliario hasta 10 días tras el inicio de los síntomas, siempre que el cuadro clínico se haya resuelto. El seguimiento será supervisado por su médico de atención primaria.
- Alta a domicilio salvo grupos de riesgo.

### **b) Cuadro clínico moderado o grave<sup>6</sup> o febril prolongado con síntomas respiratorios e hipoxemia o disnea**

(NOTA: misma conducta ante casos sospechosos de Covid-19 con primera PCR negativa)

- Indicada Rx tórax y PCR o serología (anexo I)
- Indicadas pruebas analíticas complementarias: hemograma, VSG, bioquímica básica (incluyendo AST/ALT, LDH, CK, Troponina, Ferritina), albúmina PCR, PCT, d-Dímero, coagulación, proBNP y IL-6.
- Rx tórax con cualquier infiltrado: Ingreso. Valorar si ingreso en HNSM si esta disponible consultando el anexo III. Valorar antibioterapia empírica si se sospecha infección o sobreinfección bacteriana.

#### **Ingreso en el HSPA:**

- Ingreso en MI:
  - Si no está indicado el ingreso en el HNSM (anexo III) o no es viable.
  - Neumonía que no requiera O<sub>2</sub> o a flujos bajos (<3L/min)<sup>7</sup>, preferentemente no bilateral o extensa. Monitorización frecuente de SaO<sub>2</sub> y FR<sup>8</sup>.
  - Neumonía con cualquier gravedad con notable pluripatología o ausencia de vida activa<sup>9</sup>.
- Ingreso en Neumología:
  - Neumonía que requiera O<sub>2</sub> a flujos altos (>3L/min)<sup>7</sup>, preferentemente bilateral o extensa. Monitorización continua de SaO<sub>2</sub> y FR<sup>8</sup>.
  - Ingreso en UCRI para monitorización continua ampliada y soporte ventilatorio no invasivo (CPAP o VNI): si fallo de la oxigenoterapia de alto flujo o reservorio (SaO<sub>2</sub><92%) o mala tolerancia (disnea o FR>20) iniciar VMNI o VMI/CPAP<sup>7</sup>.
- Ingreso en UCI:
  - Si fallo del tratamiento previo (SaO<sub>2</sub><92%) o existe insuficiencia respiratoria hipercapnica o la intubación se prevé probable o existe fallo multiorgánico o hipotensión no corregida, valoración de intubación por UCI y soporte ventilatorio invasivo.

<sup>6</sup>También personas mayores con dificultad para un adecuado control sanitario en el domicilio, incluyendo residencias de ancianos.

<sup>7</sup> En todos los tipos de oxigenoterapia, colocar una mascarilla quirúrgica por encima del o los orificios de fuga. En VNI/CPAP, si el filtro antivirico se sitúa menos cercano al paciente que el orificio de fuga.

<sup>8</sup>Estos criterios pueden variarse en función de la disponibilidad de camas en MI y Neumología

<sup>9</sup>Indicativo de incumplimiento de criterios de adecuación terapéutica para ingreso en UCRI/UCI si empeoramiento.



## TRATAMIENTO FARMACOLOGICO<sup>10</sup>

Escalar el tratamiento dependiendo de la gravedad (criterios clínicos, analíticos, radiológicos y gasométricos):

- Valorar **Hidroxicina (anexo X)**  
+/-
- Valorar anticuerpos monoclonales (Anexo XII)  
+/-
- **Profilaxis tromboembólica<sup>11</sup>**. Valorar anticoagulación si no existe contraindicación y  
dinero D >2.000 ng/ml con ingreso en UCRI o UCI o si TVP/TEP  
+/-
- Valorar **Transfusión de plasma de pacientes convalecientes (anexo VIII)** en  
pacientes graves.  
+/-
- Valorar **Ciclosporina A (anexo VII)** en pacientes graves ingresados en UCRI o UCI.  
+/-
- Valorar **Remdesevir (anexo VI)**  
+/-
- Valorar antiinflamatorios e inmunomoduladores:
  - o **Dexametasona** 6 mgr vo/iv durante 10 días<sup>12</sup> o como segunda alternativa  
**Metilprednisolona** 250 mg i.v. 1er día, seguido de 40-80 mg/día i.v. 3-5 días<sup>13</sup>  
y/o
  - o **Tocilizumab<sup>14</sup> o Anakinra o Baricitinib (anexos IV, V y VIII)**.

### **Si Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto:**

- Valorar **óxido nítrico**: 30 ppm en el día 1, seguido en 20 y 10 ppm en los días 2 y 3,  
respectivamente  
y/o
- **ECMO** (Extracorporeal membrane oxygenation)

<sup>10</sup> Si algún tratamiento se prescribe bajo un ensayo clínico debe consignarse en el JARA

<sup>11</sup> Recuento plaquetario seriado, si <50% niveles basales cambiar a Fundaparinux 2,5 mg diario.

<sup>12</sup> Especialmente indicado en gravedad moderada (necesidad de O<sub>2</sub>) o grave (soporte ventilatorio invasivo o no invasivo). En este último grupo otra pauta de tratamiento podría ser Dexametasona 20 mgriv durante 5 días seguidos de 10 mg iv durante 5 días.

<sup>13</sup> No existe evidencia de beneficios en pacientes graves (soporte ventilatorio invasivo o no invasivo).

<sup>14</sup> Estudios no demuestran beneficio, aunque existen pocos datos en pacientes graves (UCRI/UCI)



## ALTA HOSPITALARIA

### Criterios socio-sanitarios

Los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta si su situación clínica lo permite (ver debajo), sin la repetición de la RT-PCR para COVID-19<sup>15</sup> o con esta todavía positiva, pero deberá revisarse el entorno social-familiar del paciente y verificar si reúne las condiciones de aislamiento domiciliario necesarias ([https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Manejo\\_domiciliario\\_de\\_COVID-19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Manejo_domiciliario_de_COVID-19.pdf)) con monitorización de su situación clínica por parte de su médico de Atención Primaria durante al menos 10 días desde el alta hospitalaria o hasta que se obtenga un resultado de laboratorio negativo.

- Si la vivienda o residencia de ancianos no reúne las condiciones de aislamiento, el paciente permanecerá ingresado hasta que RT-PCR para COVID-19 sea negativa.
- Cuando el HNSM este habilitado, se podría trasladar al paciente desde el HSPA hasta que la RT-PCR sea negativa sin que sea imprescindible que cumpla todos los criterios clínicos de alta hospitalaria especificados a continuación (consultar disponibilidad de camas).

### Criterios clínicos

- Haber sobrepasado el periodo crítico de la enfermedad.
- Encontrarse, al menos, 2 días consecutivos afebril ( $T^a$  en oído  $\leq 37.5$ ).
- Mejoría clínica respiratoria: FR  $< 20$ , SaO<sub>2</sub>  $\geq 93\%$  respirando aire ambiente o con flujo de O<sub>2</sub> similar a lo que paciente tuviera previamente en su domicilio<sup>16</sup>.
- Mejoría de los infiltrados en la Rx tórax<sup>17</sup>.
- Evolución favorable de la respuesta inflamatoria sistémica.
- No existir complicaciones o comorbilidades que requieran obligatoriamente hospitalización.

### Recomendaciones

- Mantener profilaxis tromboembólica durante 3-4 semanas después del alta (salvo contraindicaciones), En casos de inmovilidad prolongar la profilaxis a 2-3 meses o hasta recuperar movilidad. Si durante el ingreso se usaron dosis anticoagulantes, valorar en individualmente el tiempo de anticoagulación. Citar al paciente en la consulta multidisciplinar post-COVID

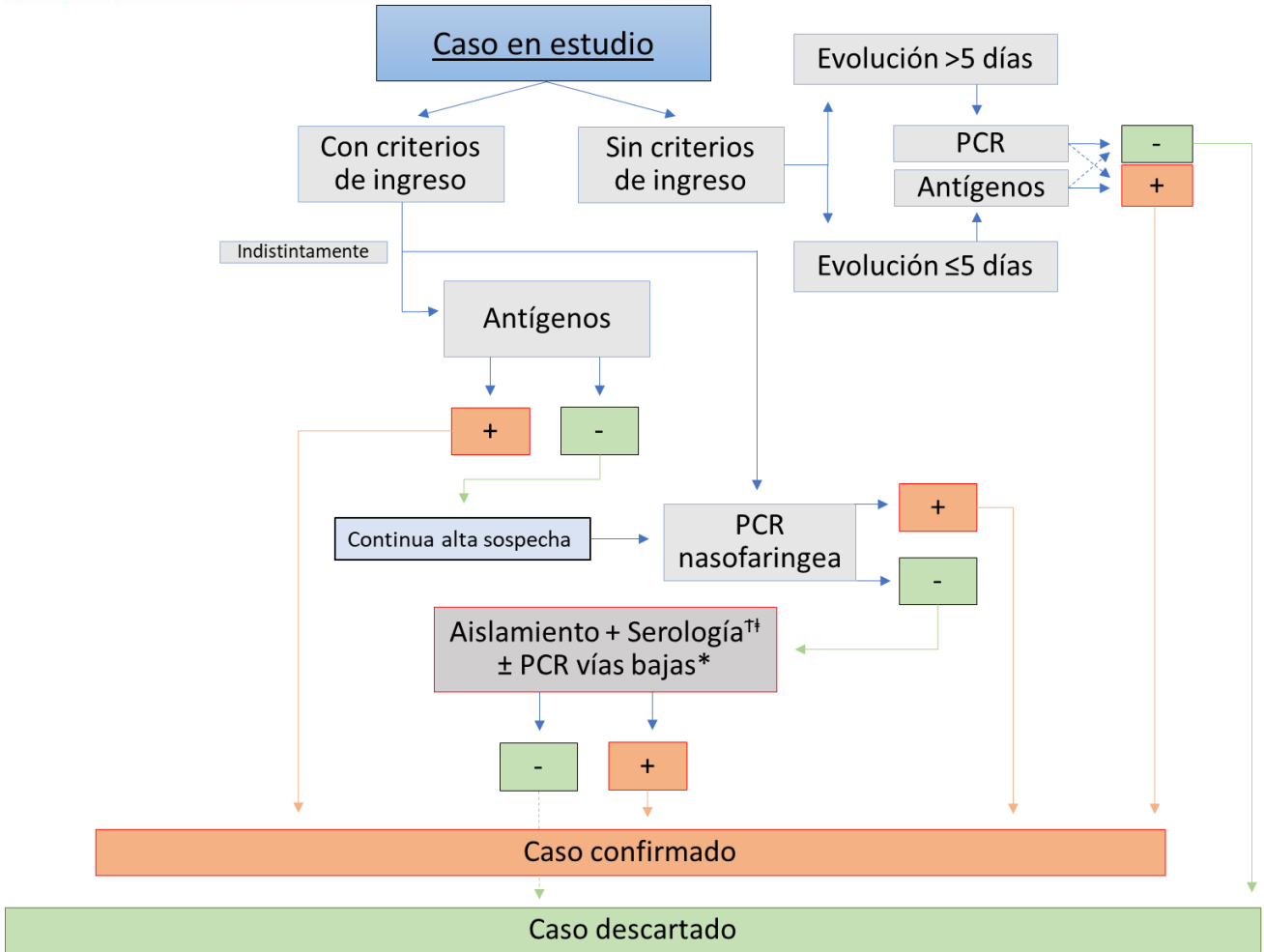
<sup>15</sup> Valorar realización de prueba antigénica como alternativa a la PCR

<sup>16</sup> Se podría indicar oxigenoterapia domiciliaria *de novode* forma transitoria si es el único criterio que impide el alta hospitalaria

<sup>17</sup> Este criterio se puede omitir si se cumplen todos los demás. Con frecuencia la mejoría radiológica tarda más que la clínica.

## ANEXO I: CASO EN ESTUDIO DE COVID-19

- En términos generales la eficacia de todas las pruebas diagnósticas variará conforme a la prevalencia de la enfermedad. En situaciones de la alta prevalencia será más probable obtener un resultado positivo que en situaciones de más baja prevalencia y lo contrario para la probabilidad de obtener un resultado negativo (más probable en situaciones de más baja prevalencia). Es decir, mayor número de falsos negativos en situaciones de más alta prevalencia y mayor número de falsos positivos en situaciones de más baja prevalencia.
- En muestras nasofaríngeas la PCR puede ser negativa hacia el día 10 tras el comienzo de la sintomatología (*eso explica los falsos negativos en neumonías que llevan más de 10 días desde el inicio de la sintomatología*).
- A partir del 10<sup>o</sup> día desde el comienzo de los síntomas si la PCR en muestras nasofaríngeas es negativa, la PCR puede hacerse en muestras de vías respiratorias bajas (esputo, aspirado traqueal si traqueotomía, bronco-aspirado--BAS o lavado bronco-alveolar--BAL) y completarse con un estudio serológico IgM/IgG. La sensibilidad de la PCR a los 4 días tras la exposición es del 33%, 62% el día en que debutan los síntomas y del 80% 3 días después del debut de los síntomas.
- La serología (Ig M y Ig G) se va haciendo positiva con el paso de los días (5<sup>o</sup> día de síntomas) y es positiva en el 50% de los casos a los 7 días del comienzo de los síntomas; en el 70% de los casos en el día 10 y en el 100% aproximadamente de los casos el día 14.
- Las pruebas rápidas de detección de antígenos en muestras nasales/nasofaríngeas tienen una sensibilidad inferior a la RT-PCR aunque consume mucho menos tiempo en la realización y es menos costoso. La probabilidad de obtener un resultado positivo es mayor cuando la carga viral es más alta (umbral CT más bajo) y esto ocurre en los primeros 5-7 días de síntomas.
- Por tanto, con el objetivo de usar con la mejor eficiencia las pruebas diagnósticas disponibles (ahorrar realización de PCR que es más costosa y consume más tiempo en su realización que la serología), la **conducta diagnóstica y definición de caso** en pacientes ingresados por neumonía sugerente de Covid-19 sería la siguiente:
  - Si en la evaluación en urgencias el paciente tiene criterios de ingreso (alta prevalencia) podríamos hacer detección de antígenos o RNA (PCR) dependiendo de la disponibilidad y urgencia en obtener el diagnóstico. Si la prueba antigénica es negativa deberíamos corroborarlo con una PCR. Si esta es negativa y sigue existiendo alta sospecha, deberemos aislar al paciente y realizar serologías seriadas y/o PCR de vías bajas. Si después de este proceso a lo largo de 10-14 días del inicio de los síntomas el resultado es negativo se descarta enfermedad. Si en algún momento se obtiene un resultado positivo se confirma la enfermedad.
  - Si en la evaluación en urgencias el paciente no reúne criterios de ingreso (menor prevalencia), la realización de prueba antigénica o PCR dependerá de la disponibilidad y de los días de síntomas. Si estos son más de 5 días se realizará PCR y en caso contrario detección de antígenos. En el caso de prueba positiva en cualquiera de ellas se confirmaría la enfermedad y en caso de prueba negativa se descartaría la enfermedad.



\*= esputo, aspirado traqueal, BAS o BAL

T= Si serología negativa repetir cada 3 días

†= Si serología y PCR negativas con >14 días de síntomas caso descartado





## **ANEXO II: GRUPOS DE RIESGO**

- Más de 65 años
- Enfermedades cardiovasculares e hipertensión arterial
- Diabetes
- Enfermedades pulmonares crónicas
- Inmunodepresión debido a enfermedad o tratamiento
- Embarazo
- Obesidad (IMC>30Kg/m<sup>2</sup>)
- Insuficiencia renal crónica
- Enfermedad hepática crónica.





### **ANEXO III**

#### **Criterios de ingreso en el Hospital nuestra Señora de la Montaña de pacientes afectados por Covid-19**

1. **Paciente confirmado Covid-19, ingresado en el Hospital San Pedro de Alcántara** en situación de enfermedad crónica avanzada en el que se ha decidido adecuación del esfuerzo terapéutico y por tanto no es necesario continuar su ingreso en el Hospital San Pedro de Alcántara al considerar que la atención que se puede prestar en el Hospital Nuestra Señora de la Montaña es adecuada.
2. **Paciente confirmado Covid-19, atendido en el Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres**, en situación de enfermedad crónica avanzada en el que se ha decidido adecuación del esfuerzo terapéutico y por tanto no es necesario su ingreso en el Hospital San Pedro de Alcántara al considerar que la atención que se puede prestar en el Hospital Nuestra Señora de la Montaña es adecuada.
3. **Si el paciente confirmado Covid-19 y que está siendo atendido en el Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres**, es un paciente residente en centro residencial, y es un paciente en el que se ha establecido adecuación del esfuerzo terapéutico, y que tras su valoración no cumpliría los criterios clínicos de ingreso en el momento actual, pero no es posible enviar a su centro residencial por falta de la infraestructura necesaria para aislamiento o por falta de disponibilidad de apoyo sanitario.
4. **Paciente confirmado Covid-19, que, tras la estancia hospitalaria en el Hospital San Pedro de Alcántara**, cumple con los criterios de estabilidad clínica pero todavía requiere cuidados médicos y/o de enfermería o medidas de aislamiento que no se pueden asegurar en su domicilio o centro residencial por falta de la infraestructura necesaria para su aislamiento o por falta de disponibilidad de apoyo sanitario.

NOTA: Cualquier ingreso en HNSM deberá ser indicado o aceptado o confirmado por el servicio de Medicina Interna que ratificará que cumple con los criterios de ingreso en HNSM y se llevará a cabo siempre tras la asignación de cama por el servicio de Admisión.



## **ANEXO IV: TOCILIZUMAB (ROACTEMRA) INTRAVENOSO**

Puede considerarse el uso de Tocilizumab intravenoso utilizando los siguientes criterios de inclusión y exclusión (se requiere autorización Consultar con Servicio de Farmacia)

### **Criterios de Inclusión**

- Neumonía intersticial con insuficiencia respiratoria grave (score =2)
- Empeoramiento rápido respiratorio que necesita ventilación no invasiva o invasiva (score  $\geq 3$  en la escala COVID respiratory severity scale) <https://www.mdcalc.com/brescia-covid-respiratory-severity-scale-bcrss-algorithm>
- Presencia de fallo orgánico extrapulmonar (principalmente shock o score  $\geq 3$  en la escala SOFA <https://www.mdcalc.com/sequential-organ-failure-assessment-sofa-score>)
- Criterios de Respuesta Inflamatoria Sistémica Grave. En adultos: niveles elevados de IL-6 ( $> 40$  pg/ml) (como alternativa elevados niveles de dímero-D ( $> 1500$  ng/ml) o dímero-D en progresivo aumento)
- Pacientes susceptibles de ser ingresados en UCI de acuerdo con los criterios vigentes en cada hospital

### **No se recomienda el uso de Tocilizumab**

- AST/ALT con valores superiores a 10 veces el límite superior de la normalidad.
- Neutrófilos  $< 500$  cel/mmc
- Plaquetas  $< 50.000$  cel/mmc.
- Sepsis documentada por otros patógenos que no sean SARS-CoV-2
- Presencia de comorbilidad que puede llevar según juicio clínico a mal pronóstico
- Diverticulitis complicada o perforación intestinal
- Infección cutánea en curso (p.ej. piodermitis no controlada con tratamiento antibiótico)
- Terapia inmunosupresora anti-rechazo

### **Información práctica**

- Roactemra solución para perfusión 20 mgr/ml. Viales de 80,200 y 400 mgr.
- Pacientes con peso  $\geq 75$  kg.: dosis única de 600 mgr. Si no respuesta, repetir a las 12 horas
- Pacientes con peso  $\leq 75$ : dosis única de 400 mgr. Si no respuesta, repetir a las 12 horas
- Tocilizumab se prepara diluido en 50 o 100 ml (según dosis) de suero fisiológico para administrar por vía iv en 1 hora.



## **ANEXO V: ANAKINRA INTRAVENOSO SUBCUTANEO**

No existe por el momento evidencia procedente de ensayos clínicos controlados. ANK es un antagonista del receptor de IL-1. ANK neutraliza la actividad biológica de la IL-1alfa e IL-1beta inhibiendo competitivamente su unión al receptor de tipo I de la interleucina-1 (IL-1RI). También reduce los niveles de otras citoquinas proinflamatorias (incluidas IL-6 e IL-18) y de reactantes de fase aguda como PCR y ferritina.

Las presentaciones comercializadas en España son: Kineret 100 mg/0,67 ml solución inyectable en jeringa precargada

### **Acceso**

El acceso para pacientes fuera de los ensayos clínicos se realizará como un uso en condiciones diferentes a las autorizadas no siendo controlado el mismo a través de medicamentos en situaciones especiales. Consultar con farmacia hospitalaria

### **Dosis Adultos**

- 400 mg por día, dividido en 4 sc. dosis de 100 mg cada 6 horas (máximo 15 días), o iv<sup>18</sup>

### **Consejos de Preparación y administración**

Anakinra se suministra listo para inyectar en una jeringa precargada que permite administrar la dosis de 100 mg. La jeringa precargada no debe agitarse.

### **Precauciones de uso y reacciones adversas**

- No se debe iniciar el tratamiento con anakinra en pacientes con neutropenia ( $RAN < 1,5 \times 10^9/ul$ ).
- No se recomienda el uso de anakinra en caso de valores de AST/ALT superiores a 1,5 veces el límite superior de la normalidad.
- Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los pacientes tratados con anakinra fueron infecciones graves (principalmente relacionadas con las vías respiratorias), neutropenia y trombocitopenia, cefalea, reacción en el lugar de la inyección y aumento de los niveles sanguíneos de colesterol.

---

<sup>18</sup>El laboratorio titular recomienda esta pauta en base a ensayos clínicos en marcha.



## **ANEXO VI: REMDESEVIR INTRAVENOSO**

### **Indicación**

En **pacientes ingresados con neumonía con PCR con un máximo de 7 días de síntomas que requerían oxígeno suplementario, pero no soporte ventilatorio no invasivo (incluida oxigenoterapia de alto flujo) o invasivo y/u ECMO.**

[https://www.msrebs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20200908\\_Protocolo\\_farmacoclinico\\_remdesivir2.pdf](https://www.msrebs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20200908_Protocolo_farmacoclinico_remdesivir2.pdf)

- Adultos y adolescentes de edad  $\geq 12$  años y peso  $\geq 40$  Kg
- Un mínimo de dos de los tres criterios siguientes: 1) Frecuencia respiratoria  $\geq 24$  rpm o 2) SpO<sub>2</sub>  $< 94\%$  en aire ambiente o 3) PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>  $< 300$  mmHg
- Aclaramiento de creatinina  $> 30$  ml/min, sin diálisis peritoneal o hemodiálisis.
- ALT o AST  $< 5$  del límite superior de normalidad
- Menos de dos ionotrópicos para mantener tensión arterial
- Mujeres embarazadas, lactantes o con test positivo de embarazo a
- Sin evidencia de fallo multiorgánico.

### **Acceso al fármaco**

Se puede acceder al tratamiento fundamentalmente a través de los ensayos clínicos autorizados con reclutamiento activo (consultar el REec) o a través de la farmacia hospitalaria cumpliendo los criterios anteriormente expuestos.

### **Dosis Adultos**

Dosis de carga el 1º día de 200 mg IV seguida de dosis de mantenimiento de 100 mg IV/día desde el día 2 al día 5.

### **Reacciones adversas/precauciones**

Es un medicamento con un perfil no bien caracterizado aún. La principal reacción adversa es la hipotensión infusional. Otras posibles reacciones adversas afectan al tracto gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal etc.).

### **Instrucciones sobre la preparación**

- Remdesivir 150 mg por vial. Cada vial debe reconstituirse con 30 mL de agua para inyección (API), obteniendo una concentración final de 5 mg/mL. La dosis requiere una dilución posterior en un volumen de 100 a 250 ml de suero fisiológico (SF) a administrar en 30 min.
- Remdesivir 100 mg vial. Cada vial debe reconstituirse con 20 mL de API, obteniendo una concentración final de 5 mg/mL. La dosis requiere una dilución posterior en un volumen de 100 a 250 ml de solución salina 0.9% a administrar en 30 – 120 min.
- Estabilidad 4h a temperatura ambiente y 24h en frigorífico.



## **ANEXO VII: CICLOSPORINA A ORAL O INTRAVENOSA**

Existen datos in vitro y ex vivo que apoyan el efecto de esta medicación como pan-inhibidor de otros coronavirus no COVID-19. Esta acción podría causar protección frente el estrés respiratorio.

### **Precauciones**

- Deben excluirse pacientes con insuficiencia renal (estadios 4 y 5: FG<30 mL/min)
- No se iniciará en pacientes con HTA no controlada
- Vía de administración preferente: oral: Cápsulas de 25 mg, 50 mg y 100 mg, ó -Solución oral: 1 mL=100 mg. Podría administrarse i.v. en caso necesario<sup>19</sup>
- Reducir dosis a pauta inmediatamente inferior en caso de un aumento del 30% en la cifra basal de creatinina o mal control de la TA.
- Si se administra simultáneamente con Tocilizumab o Anakinra, reducir ciclosporina a la dosis inicial y volver a escalar a las 48 horas de finalizar Tocilizumad o Anakinra.

### **Inicio y escalada**

- Dosis de inicio:
  - <60 kg: 100 mg/día (repartidos en dos tomas: 50-0-50 ó en solución oral 0,5 mL-0-0,5 mL)
  - 60-80 kg: 150 mg/día (repartidos en dos tomas: 100-0-50 ó en solución oral 1 mL-0-0,5 mL)
  - >80 kg: 200 mg/día (repartidos en dos tomas: 100-0-100 ó en solución oral 1 mL-0-1 mL)
- Si buena tolerancia a las 48 h:
  - <60 kg: 150 mg/día (repartidos en dos tomas: 100-0-50 ó en solución oral 1 mL-0-0,5 mL)
  - 60-80 kg: 200 mg/día (repartidos en dos tomas: 100-0-100 ó en solución oral 1 mL-0-1 mL)
  - >80 kg: 300 mg/día (repartidos en dos tomas: 150-0-150 ó en solución oral 1,5 mL-0-1,5 mL)
- Seguir escalando de forma personalizada según tolerancia y requerimientos hasta 5 mg/Kg/día fraccionados en 2 a 4 dosis.
- Dosis mínima en caso de precisar reducción de la dosis de inicio)
  - <80 kg: 50 mg/día (repartidos en dos tomas: 50-0-0 ó en solución oral 1 mL-0-0)
  - ≥80 kg: 100 mg/día (repartidos en dos tomas: 50-0-50 ó en solución oral 0,5 mL-0-0,5 mL)

### **Mantenimiento y suspensión de tratamiento:**

- Mantener hasta mejoría clínica y después reducir a dosis de inicio hasta la retirada.
- Pacientes no graves: completar 2 semanas desde el inicio de los síntomas; b)pacientes graves: completar 3 semanas desde el inicio de los síntomas.

<sup>19</sup>Iniciar la dosis iv a razón de 3 mg/kg/día distribuidos en dos veces. Solicitar niveles de ciclosporina en sangre y ajustar dosis inicial y de escalado). También hay que tener en cuenta interacción con otros fármacos. Rango terapéutico de 100 a 250 ng/mL



## **ANEXO VIII: BARICITINIB ORAL**<sup>20</sup>

No existe por el momento evidencia procedente de ensayos clínicos controlados. Es un agente inmunosupresor autorizado para la artritis reumatoide en adultos, inhibidor selectivo y reversible de las quinasas asociadas a Janus (JAK), JAK1 y JAK2.

### **Acceso**

Consultar con farmacia hospitalaria

### **Dosis Adultos**

- 4 mg una vez al día durante 7-14 días por vía oral<sup>21</sup>. La duración del tratamiento se podría extender, a juicio clínico.
- La dosis de 2 mg una vez al día es apropiada para pacientes  $\geq 75$  años y puede ser apropiada para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes.
- En pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 ml/min, la dosis recomendada es de 2 mg una vez al día. No se recomienda el uso de BAR en pacientes con aclaramiento de creatinina  $<30$  ml/min.

### **Precauciones de uso y reacciones adversas**

No se recomienda su uso en caso de:

- Linfocitos  $< 200$  células/mm<sup>3</sup>
- Neutrófilos  $< 500$  células/mm<sup>3</sup>
- Plaquetas  $< 50.000$  células/mm<sup>3</sup>
- Hemoglobina  $< 8$  g/dL
- Valores de AST/ALT superiores a 5 veces el límite superior de la normalidad
- Sepsis documentada por otros patógenos que no sean SARS-CoV-2
- Embarazo
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En pacientes que toman inhibidores OAT3 con un fuerte potencial inhibidor, tales como probenecid, la dosis recomendada es de 2 mg una vez al día.

<sup>20</sup> Para tratamiento por sonda naso-gástrica dispersar el comprimido previamente en 5-10 ml de agua

<sup>21</sup> El laboratorio titular recomienda esta pauta. Se basa en los datos de uso fuera de indicación de baricitinib en un estudio piloto en 12 pacientes donde se evaluó la seguridad e impacto clínico del baricitinib en pacientes con SARS-CoV-2



## **ANEXO IX: TRANSFUSIÓN DE PLASMA HIPERINMUNE DE CONVALECIENTES**

### Criterios de elegibilidad del paciente (consultar con el servicio Hematología):

- Laboratorio confirmado COVID-19 con menos de 14 días del inicio de los síntomas
- COVID-19 grave como por ejemplo uno o más de los siguientes:
  - Dificultad para respirar (disnea).
  - Frecuencia respiratoria  $\geq 30$  / min.
  - Saturación de oxígeno en sangre  $\leq 93\%$
  - Presión parcial de oxígeno arterial con respecto a la fracción de la fracción de oxígeno inspirado ( $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ )  $< 300$ .
  - Infiltrados pulmonares que aumentan al menos un 50% en 24 a 48 horas.
- COVID muy grave como uno o más de los siguientes:
  - Fracaso respiratorio con necesidad de soporte ventilatorio no invasivo o invasivo
  - Shock séptico
  - Fallo multiorgánico
- Consentimiento proporcionado por el paciente o representante.

### Premedicación<sup>22</sup>:

- Metilprednisolona 20-40 mg iv previa a la transfusión
- 1 g iv de Paracetamol dosis única
- 1 ampolla de 5 mg de Polaramine iv dosis única.
- Valorar administración de broncodilatadores previamente
- Optimizar nivel de saturación de oxígeno en sangre arterial.
- Detener la transfusión en caso de sospecha de reacción transfusional hemolítica y administrar Suero Fisiológico 0.9% iv así como furosemida 40-80 mg con dosis ulteriores ajustadas para mantener diuresis  $> 100$  ml/h durante el primer día y avisar al servicio de Hematología y/o Nefrología. En caso de necesitar fármaco presor, en general usar dopamina en dosis de 2-5 mcg/kg por minuto.
- En caso de púrpura post-transfusional avisar a Hematología.
- En caso de déficit de Ig A, se requerirá transfusión de plasma de un donante con deficiencia de Ig A (consultar con Hematología).

<sup>22</sup>Para evitar posibles efectos secundarios como broncoespasmo, procesos febriles o escalofríos y reducir el riesgo de otras complicaciones derivadas de la propia transfusión (reacciones alérgicas, reacción transfusional hemolítica tardía, púrpura post-transfusional, alteración de la afinidad por el oxígeno, entre otras).



## **ANEXO X: HIDROXICINA**

Es un antihistamínico inhibidor H1 de uso común en la práctica clínica como antihistamínico y otras veces como sedante. La hipótesis que justificaría su uso en la Covid-19 se basa en que la hidroxicina se une al ACE2 lo que puede interferir con la unión del virus a la ACE2 lo que ha sido demostrado “in vitro” en un estudio de nuestro hospital. Por otra parte, su acción como antihistamínico puede minimizar la respuesta inflamatoria, aunque para que esta sea más eficiente pueden necesitarse dosis altas. Este efecto ha sido demostrado en un estudio retrospectivo observacional bien realizado asociado con una consistente reducción de la mortalidad así como un efecto dosis-respuesta. Sin embargo, no existe por el momento evidencia procedente de ensayos clínicos controlados por lo que en un plano científico debe ser considerado como una hipótesis razonable. En consecuencia, el médico debe valorar individualmente si inicia tratamiento con hidroxicina en función de los hipotéticos beneficios y los efectos adversos.

### **Acceso**

Consultar con farmacia hospitalaria

### **Dosis Adultos**

- No es bien conocida, aunque en el estudio observacional dosis de 75 mg al día repartidos en 3 dosis obtuvieron mejores resultados que dosis inferiores.

### **Precauciones de uso y reacciones adversas**

No se recomienda su uso en caso de:

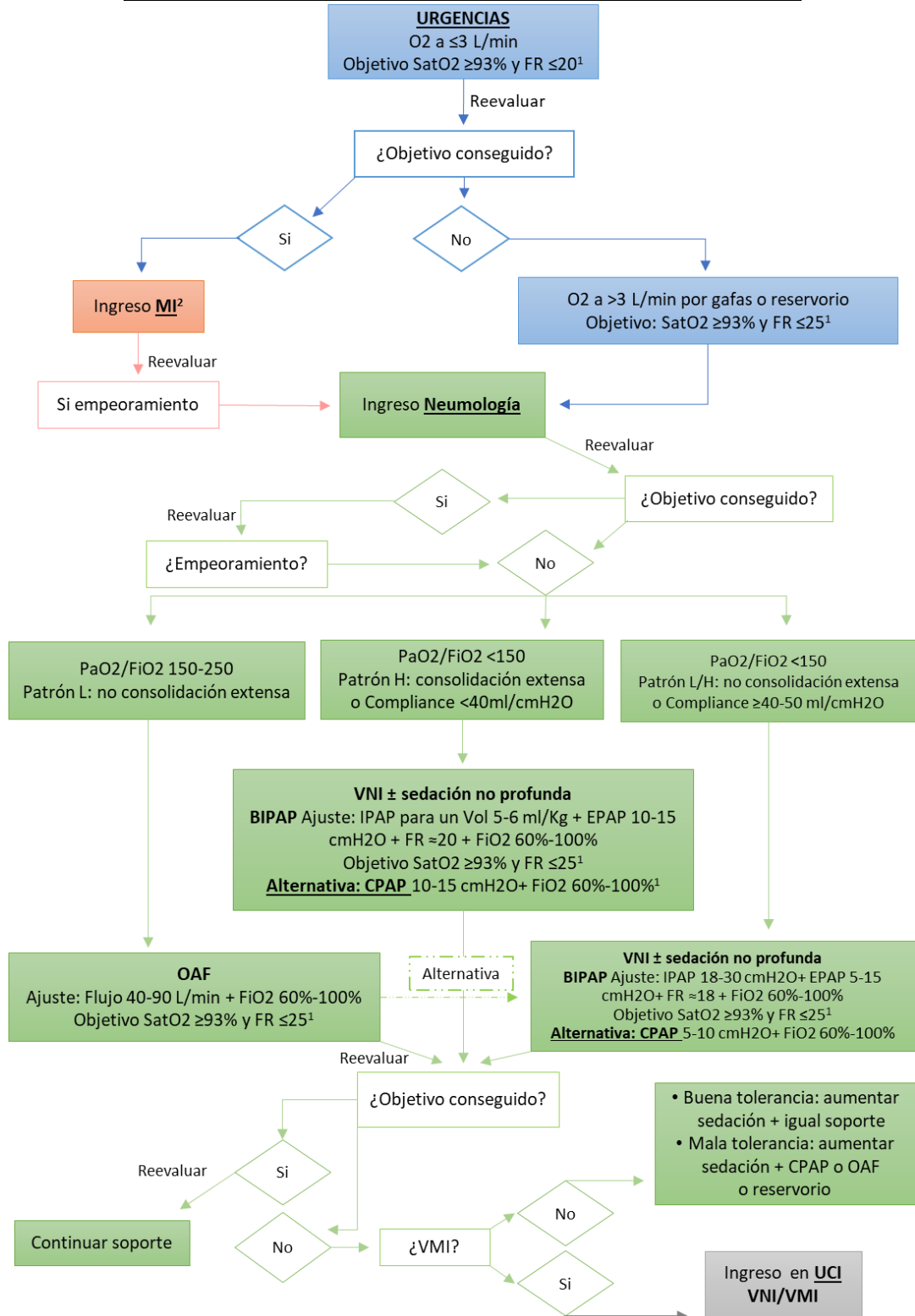
- Alergia a hidroxizina dihidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de Atarax, a cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina.
- Porfiria.
- Prolongación del intervalo QT.
- Enfermedad cardiovascular grave o frecuencia cardíaca muy baja.
- Niveles bajos de potasio o magnesio.
- Fármacos que afectan al ritmo cardíaco
- Embarazo o lactancia.

### Advertencias y precauciones

- Riesgo elevado de convulsiones.
- Reducir dosis en insuficiencia hepática o insuficiencia renal moderada-severa.
- En glaucoma, obstrucción del flujo de la vejiga urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, miastenia gravis o demencia.

Los efectos secundarios comunes incluyen somnolencia, dolor de cabeza y sequedad de boca, y graves, menos comunes como delirio, prolongación del intervalo QT y torsade de pointes, particularmente entre adultos mayores.

## ANEXO XI: SOPORTE RESPIRATORIO NO INVASIVO



**Abreviaturas:** FR = frecuencia respiratoria; MI = Medicina Interna; OAF = oxigenoterapia de alto flujo; VNI = ventilación no invasiva; VMI = ventilación mecánica invasiva; y IOT = intubación oro-traqueal.

**1** = Si fallo del tratamiento previo ( $SaO_2 < 92\%$ ) o existe insuficiencia respiratoria hipercápnica o la intubación se prevé probable o existe fallo multiorgánico o hipotensión no corregida, valoración de intubación por UCI y soporte ventilatorio invasivo.

**2** = Revisar otros criterios de ingreso en MI (páginas 2 y 3 del protocolo).

**Figura:** Los pacientes con COVID confirmado o con alta sospecha serán tratados con oxigenoterapia si la  $SaO_2$  es inferior a 93% en Urgencias. Si el flujo de  $O_2$  necesario para conseguir una  $SaO_2 \geq 93\%$  y  $FR \leq 20$  es  $\leq 3$  L/min el paciente puede ser ingresado en MI si no existe indicación de ingreso en UCI. También podrán ser ingresados en MI pacientes que no cumplan este criterio pero que su pluripatología o adecuación del esfuerzo terapéutico así lo indiquen. En los pacientes que no se consiga el objetivo de una  $SaO_2 \geq 93\%$  y  $FR \leq 25$ , el paciente será clasificado en uno de 3 grupos en función de la  $PaO_2/FiO_2$ , tipo de patrón radiológico y compliance cuando esté disponible: 1)  $PaO_2/FiO_2$  150-250, patrón L: no consolidación extensa; 2)  $PaO_2/FiO_2 < 150$ , patrón H: consolidación extensa o compliance  $< 40$  ml/cmH $_2O$ ; y 3)  $PaO_2/FiO_2 < 150$ , patrón L/H: no consolidación extensa o compliance  $\geq 40-50$  ml/cmH $_2O$ , si no existe indicación de ingreso en UCI. Estos grupos recibirán tratamiento con OAF o VNI  $\pm$  sedación no profunda con diferentes rangos de ajuste, existiendo una alternativa de CPAP en el grupo 2 y VNI en el grupo 1. Si no se consigue el objetivo de una  $SaO_2 \geq 93\%$  y  $FR \leq 25$  deberemos preguntarnos si no existe contraindicación de VMI. Si no existe contraindicación, se propondrá traslado a UCI. En caso contrario, se tratará de mejorar la confortabilidad del paciente aumentando la sedación si es el caso y un soporte respiratorio no invasivo con la mejor relación entre la efectividad y la confortabilidad.



## **ANEXO XII: ANTICUERPOS MONOCLONALES (ACm)**

El genoma del SARS-CoV-2 codifica cuatro proteínas estructurales principales: espiga (S), envoltura (E), membrana (M) y nucleocápside (N), así como proteínas no estructurales y accesorias. La proteína de pico se divide además en dos subunidades, S1 y S2, que median la unión e invasión de la célula huésped. A través de su dominio de unión al receptor (RBD), S1 se une a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) en la célula huésped; esto inicia un cambio conformacional en S2 que da como resultado la fusión de la membrana de la célula huésped y el virus y la entrada viral. Se ha demostrado que los anticuerpos monoclonales (ACm) que se dirigen a la proteína de la espiga tienen un beneficio clínico en el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2. Se han ensayado diferentes ACm pero atendiendo a las cepas actualmente predominantes se recomienda: Casirivimab-imdevimab en combinación y Sotrovimab. Solo el Sotrovimab tiene acreditado efectividad in vitro frente a la variante Ómicron. La AEMPS ha aceptado estos tratamientos para pacientes graves hospitalizados y ambulatorios con comorbilidades de alto riesgo

### **Indicaciones:**

Para tratamiento de adultos y adolescentes (mayores de 12 años y con un peso mínimo de 40 kg) ingresados con neumonía grave asociada COVID-19 o ambulatorios con enfermedad leve-moderada hasta 5 días de evolución, con los factores de riesgo propuestos debajo y con serología a SARS-COV-2 negativa. Podría usarse Casirivimab-imdevimab si la secuenciación de la PCR excluye la variante Ómicron o Sotrivimab (con o sin secuenciación) preferiblemente en las primeras horas del ingreso si cumplen además los criterios de gravedad expuestos a continuación. Dado que la variante claramente mayoritaria es Omicrom desde el punto de vista práctico se puede ahorrar secuenciación y usar Sotromivab.

### **Criterios de riesgo de progresar a COVID-19 grave para la aplicación de estos tratamientos**<sup>23</sup>

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CART-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 con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo)
- 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) a la primovacunación terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos: fármacos anti CD20 o Belimumab.
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).

### **Acceso y dosis**

Consultar a Farmacia para la solicitud de la medicación. Debe rellenarse la solicitud de medicamento en situaciones especiales (ver a continuación) y obtener la autorización de la Subdirección general de Farmacia del SES y de la AEMPS. La medicación se administrará en

<sup>23</sup> Teniendo en cuenta que los criterios mencionados de riesgo con serología negativa predicen una evolución incierta de la Covid, en los casos sin neumonía con propuesta inicial de tratamiento ambulatorio, se puede valorar un ingreso corto para ver evolución y poner tratamiento con ACms.



el área de urgencias o planta de hospitalización dependiendo del tiempo que tarde la autorización de la AEMPS.

Casirivimab-imdevimab 600-600 mg, administrados como una sola dosis IV (preferible), aunque puede administrarse por vía subcutánea (4 dosis separadas)

Sotrovimab 500 mg, administrado como dosis única IV

### **Efectos adversos**

Hipersensibilidad, que incluye anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión, erupciones, diarrea, náuseas, mareos y prurito.

### **Interacciones farmacológicas**

Es poco probable con los medicamentos que se excretan por vía renal o que son sustratos, inhibidores o inductores del citocromo P450.

### **Embarazo**

Se puede considerar el uso de anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas



## HOJA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB O SOTROVIMAB EN ENFERMEDAD GRAVE

### DATOS DEL PACIENTE

### DATOS DEL PRESCRIPTOR

Nombre:	Nombre:
Apellidos:	Apellidos:
NHC:	Hospital:
CIP:	Servicio Clínico:
Fecha de solicitud:	Teléfono:

FÁRMACO: <input type="checkbox"/> SOTROVIMAB (XEVDY®) (RONAPREVE®)	<input type="checkbox"/> CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB
---	--

Los pacientes deben cumplir todos los criterios siguientes	Indicar
<input type="checkbox"/> ≥ 12 años con enfermedad por COVID-19	Edad:
<input type="checkbox"/> Peso ≥ 40 kg	Peso:
<input type="checkbox"/> Resultado positivo de prueba diagnóstica confirmada de SARS-CoV-2	Fecha de realización:
<input type="checkbox"/> Serología negativa para SARS-CoV-2	Fecha de realización:
<input type="checkbox"/> Hospitalizado por COVID-19 grave o crítico	Fecha de ingreso: Suplemento de oxígeno: Sí/No. Especificar tipo: Sat. O2:
<input type="checkbox"/> Variante ómicron (solicitud de sotrovimab) <input type="checkbox"/> Variante no ómicron (solicitud de casirivimab/imdevimab)	
Presentar al menos una de las siguientes condiciones de alto riesgo	Indicar si procede
<input type="checkbox"/> Receptor de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde el TPH	Tipo de trasplante: Año del trasplante: Tratamiento inmunosupresor:
<input type="checkbox"/> Receptor de trasplante de órgano sólido (menos de dos años o con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo)	Tipo de trasplante: Año del trasplante: Tratamiento inmunosupresor:
<input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia primaria: combinadas y de células B en las que haya demostrado ausencia de respuesta vacunal	Tipo de inmunodeficiencia:
<input type="checkbox"/> Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: personas que hayan recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de rituximab) a la primovacunación, terapia específica con fármacos anti CD20 (rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, obinutuzumab, veltuzumab, tositumomab, ibritumomab) o belimumab	Fármaco y posología: Fecha de la última administración:
<input type="checkbox"/> Fibrosis quística	
<input type="checkbox"/> Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes)	

*Firma del prescriptor*



## HOJA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB, SOTROVIMAB O MOLNUPIRAVIR EN ENFERMEDAD LEVE-MODERADA

### DATOS DEL PACIENTE

Nombre:
Apellidos:
NHC:
CIP:
Fecha de solicitud:

### DATOS DEL PRESCRIPTOR

Nombre:
Apellidos:
Hospital:
Servicio Clínico:
Teléfono:

SOTROVIMAB (XEVDY®)     CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (RONAPREVE®)     MOLNUPIRAVIR (LAGEVRIO®)

Los pacientes deben cumplir todos los criterios siguientes	Indicar
<input type="checkbox"/> ≥ 18 años con enfermedad por COVID-19	Edad:
<input type="checkbox"/> Resultado positivo de prueba diagnóstica confirmada de SARS-CoV-2	Fecha de realización:
<input type="checkbox"/> Serología negativa para SARS-CoV-2	Fecha de realización:
<input type="checkbox"/> Enfermedad leve-moderada que no requiere oxígeno suplementario	Hospitalizado: Sí/No Sat. O2:
<input type="checkbox"/> Menos de 5 días desde el inicio de síntomas	Fecha inicio de síntomas:
<input type="checkbox"/> Contraindicación de uso de remdesivir (solo en caso de solicitud de molnupiravir)	Contraindicación:
<input type="checkbox"/> Variante ómicron (solicitud de sotrovimab)	<input type="checkbox"/> Variante no ómicron (solicitud de casirivimab/imdevimab)
Presentar al menos una de las siguientes condiciones de alto riesgo	Indicar si procede
<input type="checkbox"/> Receptor de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde el TPH	Tipo de trasplante: Año del trasplante: Tratamiento inmunosupresor:
<input type="checkbox"/> Receptor de trasplante de órgano sólido (menos de dos años o con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo)	Tipo de trasplante: Año del trasplante: Tratamiento inmunosupresor:
<input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia primaria: combinadas y de células B en las que haya demostrado ausencia de respuesta vacunal	Tipo de inmunodeficiencia:
<input type="checkbox"/> Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: personas que hayan recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de rituximab) a la primovacunación, terapia específica con fármacos anti CD20 (rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, obinutuzumab, veltuzumab, tositumomab, ibritumomab) o belimumab	Fármaco y posología: Fecha de la última administración:
<input type="checkbox"/> Fibrosis quística	
<input type="checkbox"/> Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes)	

*Firma del prescriptor*

*Es necesario que todos los datos estén debidamente cumplimentados*



## TABLAS DE EVIDENCIA

### Tratamiento hospitalario con ACms

Fármaco	Efectividad test	Efectividad control	Reducción riesgo absoluto/relativo	NNT	Vía y dosis	Comentario
Casirivimab- imdevimab (2935 pacientes) RECOVERY	24% murieron a los 28 d	30% murieron a los 28 d	6%/20%	17	Casirivimab 4g con imdevimab 4g iv/24 h	Puede usarse en urgencias o planta
Sotromivad (546 pacientes- interin) ACTIV-3	88% tuvieron mejoría clínica sostenida a los 90 días	85% tuvieron mejoría clínica sostenida a los 90 días	3%/4%	--	Sotrovimab 500 mg iv	Puede usarse en urgencias o planta

Abreviaturas: ACms: anticuerpos monoclonales; d: días; iv: intravenoso





## Tratamientos ambulatorios

Fármaco	Efectividad test	Efectividad control	Reducción riesgo absoluto/relativo	NNT	Vía y dosis	Comentario
Casirivimab-imdevimab (2385 pacientes) REGEN-COV	0.9% ingresaron o murieron a los 29 d	3.2% ingresaron o murieron a los 29 d	2.3%/70%	43	Casirivimab 600mg con imdevimab 600mg iv/24 h, antes de 7 días	Puede usarse en urgencias
Sotromivad (584 pacientes) COMET-ICE	1% ingresaron o murieron a los 29 d	7% ingresaron o murieron a los 29 d	6%/85%	17	Sotrovimab 500 mg iv ande de 5 días	Puede usarse en urgencias
Molnupiravir (1433 pacientes-interin) MOVE-OUT	6.8% ingresaron o murieron a los 29 d	9.7% ingresaron o murieron a los 29 d	2.9%/30%	34	Molnupiravir 800 mg /12 h duante 5 días oral antes de 5 días	Puede usarse en el domicilio
Remdesevir (562 pacientes) GS-US-540-9012	0.7% ingresaron en UCI o murieron a los 28 d	5.3% ingresaron en UCI o murieron a los 28 d	4.6%/87%	22	Remdesevir 1º día de 200 mg IV seguida de dosis de 100 mg IV/día 2 días. Antes de 7 días	Difícil usarse ambulatoriamente
Nirmatrelvir y ritonavir (1219 pacientes-interin) EPIC HR	1% ingresaron o murieron a los 28 d	6.7% ingresaron o murieron a los 28 d	5.7%/85%	17	1 comp de ambos fármacos/12h duante 5 días. 5 días antes	Puede usarse en el domicilio

Abreviaturas: d: días; iv: intravenoso