



PROTOCOLO DE USO DE REMDESIVIR

Vigencia al 04/06/2021

Aspectos a Considerar

Según la evidencia actual, el remdesivir no reduce la mortalidad de los pacientes que reciben apropiadamente el tratamiento. Su utilización correcta reduce la estancia hospitalaria entre 2 a 5 días. La reducción del tiempo de hospitalización es muy útil en el contexto donde el sistema de salud se encuentra con un alto nivel de ocupación de camas. Este es el fundamento principal de su utilización. Al no reducir la mortalidad y solo reducir los días de internación, no se recomienda su uso ambulatorio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

Se consideran candidatos a recibir tratamiento con Remdesivir los pacientes hospitalizados con neumonía grave por COVID-19 que cumplan todos los criterios siguientes:

- Pacientes con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR que lleven menos de 9 días de síntomas.
- Adultos y adolescentes de edad ≥ 12 años y peso ≥ 40 Kg
- Pacientes con necesidad de suplemento de oxígeno que revierte con oxigenoterapia de bajo flujo (gafas nasales o mascarilla simple, con o sin reservorio).
- Pacientes con enfermedad definida con un mínimo de dos de los tres criterios siguientes:
 - Frecuencia respiratoria ≥ 24 rpm
 - SpO2 $< 94\%$ en aire ambiente
 - Cociente presión arterial de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (PaO2/FiO2) < 300 mmHg

NO DEBERÁ ADMINISTRARSE REMDESIVIR EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes con enfermedad grave que precisen ventilación no invasiva o utilización de dispositivos de oxígeno de alto flujo, ventilación mecánica invasiva o ECMO
- Enfermedad hepática grave: GPT o GOT ≥ 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN)
- Pacientes con insuficiencia renal grave (filtrado glomerular < 30 ml/min), en hemodiálisis, diálisis peritoneal.
- Necesidad de dos inotrópicos para mantener tensión arterial
- Mujeres embarazadas, lactantes o con test positivo de embarazos
- Evidencia de fallo multiorgánico.

Dr. Víctor Hernán Martínez Acosta
Viceministro de Atención Integral
a la Salud y Bienestar Social

Dr. Guillermo Sequera
Director General
Dirección General de Vigilancia de la Salud



JMG. Leticia Julia Caramazza
Directora General
Dirección General de Desarrollo de
Servicios y Redes de Salud

Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.

Dr. JUAN CARLOS ARGUELLO
Viceministro
Dirección General de Vigilancia de la Salud
Ministerio de Salud y Bienestar Social



Una vez iniciado el Remdesivir, los criterios de INTERRUPCIÓN son:

- Empeoramiento de la mecánica respiratoria con necesidad oxígeno por alto flujo o ARM con altos requerimientos de oxígeno.
- Empeoramiento de la función hepática: o GPT/GOT ≥ 5 veces el LSN o elevación de 3 veces el LSN de GPT y de 2 veces el LSN de la bilirrubina conjugada (directa).
- Empeoramiento de la función renal: filtrado glomerular (ml/min) < 30 ml/min
- Necesidad de dos inotrópicos para mantener la presión arterial.

CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL TRATAMIENTO CON REMDESIVIR

El tratamiento recomendado según la ficha técnica es el siguiente:

- Dosis de carga el día 1: 200 mg IV
- Dosis diarias posteriores: 100 mg/día IV

Duración del tratamiento en el contexto actual, No superar los 5 días de tratamiento con un máximo de 6 viales.

En cuanto a las poblaciones especiales, los pacientes mayores de 65 años de edad no requieren un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal o hepática no se ha evaluado la farmacocinética del fármaco. Pacientes con TFG ≥ 30 ml/min han recibido el tratamiento sin ajuste de dosis, pero **no debe utilizarse aquellos con TFG < 30 ml/min.**

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

El/La médico/a que sea responsable del paciente en cada una de las etapas del proceso deberá registrar la siguiente información por cada paciente que reúna los criterios de inclusión.


Lic. Gustavo Montañez
 Asesor Técnico
 Viceministerio de Regencia y Vigilancia de la Salud
 M.S.P. y B.S.


Dra. Patricia Jimba Camaraguaná
 Directora General
 Dirección General de Desarrollo de
 Servicios y Redes de Salud


Dr. Victor Horacio Martínez Acosta
 Viceministro de Atención Integral
 a la Salud y Bienestar Social


Dra. Lidia Sosa Arguello
 Viceministra
 Viceministerio de Regencia y Vigilancia de la Salud
 Ministerio de Salud y Bienestar Social


Guillermo Segura
 Director General
 Dirección General de Vigilancia de la Salud





EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO - REMDESIVIR

Datos generales del paciente (se recogerán de la historia clínica del paciente antes de iniciar el tratamiento para realizar la evaluación):

- Nombre y Apellido:
- Lugar de Procedencia:
- Sexo:
- N° Cedula de identidad:
- Fecha de nacimiento: __/__/__

Caracterización de la enfermedad al inicio del tratamiento

- Fecha de inicio de los síntomas: __/__/__
- Fecha de hospitalización: __/__/__
- Cumple criterios de selección de los pacientes con neumonía grave por COVID-19 con necesidad de oxígeno suplementario que revierte con oxigenoterapia de bajo flujo:

Fecha: __/__/__

- Frecuencia respiratoria > 24 rpm: si/no
- SpO2 basal <94%: si/no
- Cociente presión arterial de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (PaO2/FiO2) < 300 mmHg: si/no
- Fecha de laboratorio: __/__/__
- GPT basal (U/l) ≤ 5 veces el LSN: si/no
- GOT basal (U/L) ≤ 5 veces el LSN: si/no
- Filtrado glomerular basal (ml/min) ≥ 30 ml/min: si/no

Datos analíticos al inicio del tratamiento (opcionales):

- Fecha de laboratorio: __/__/__
- Proteína C reactiva (mg/l):
- Ferritina (mcg/l):
- LDH (U/L):
- Dimero-D (ng/ml):
- Recuento de linfocitos basales (x10⁶/l):

Tratamientos concomitantes para COVID-19 durante el ingreso: (opcional)

Dra. LILIA SOSA ARGUELLO
 Viceministra
 Viceministerio de Recibir y Vigilancia de la
 Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

D. Victor Manuel Martínez Acosta
 Viceministro de Atención Integral
 a la Salud y Bienestar Social

Dra. Leticia Pintos Casanueva
 Directora General
 Dirección General de Control de
 Servicios y Redes de Salud

Lic. Gustavo Montañez
 Asesor Técnico
 Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
 M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
 DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD
Dra. Leticia Pintos Casanueva
 Directora General



- Corticoides: si/no
- Otros:

Administración de REMDESIVIR (obligatorias):

- Fecha de la primera dosis: __/__/__
- Número de viales utilizado: ____ viales:
- Suspensión prematura del tratamiento (Tratamiento completo sin suspensión prematura/ suspensión prematura por Efectos adversos graves*/ Intolerancia/ alteraciones hepáticas/ empeoramiento / defunción/ desabastecimiento)

* En caso de efectos adversos, completar descripción en el apartado correspondiente más adelante

Evaluación clínica final de la enfermedad (obligatoria):

- Alta hospitalaria confirmada: en caso afirmativo, tiempo en días hasta el alta hospitalaria (desde el día 1 de inicio del tratamiento):
- Fecha de alta hospitalaria (alta del proceso Covid-19): __/__/__
- Muerte confirmada: si/no en caso afirmativo, fecha de defunción: __/__/__

Estado clínico final (obligatoria):

- Empeoramiento del estado clínico: si/no en caso afirmativo,
 - Ingreso en UCI: si/no fecha de ingreso: __/__/__ Duración ingreso UCI: ____ días
 - Necesidad de dispositivos de oxígeno de alto flujo: si/no Fecha inicio: __/__/__ Duración: ____ días
 - Necesidad de ventilación no invasiva: si/no Fecha inicio: __/__/__ Duración: ____ días
 - Necesidad de ECMO: si/no Fecha inicio: __/__/__ Duración: ____ días
 - Necesidad de ventilación mecánica invasiva: si/no Fecha inicio: __/__/__ Duración: ____ días

- GPT basal (U/l) ≤ 5 veces el LSN: si/no
- GOT basal (U/L) ≤ 5 veces el LSN: si/no
- Filtrado glomerular (ml/min) ≥ 30 ml/min: si/no
- Bilirrubina conjugada (mg/dl) > 2 veces LSN: si/no

Datos de laboratorio finales (opcionales):

Dr. Victor Martínez
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.

Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.

Dr. Guillermo Segura
Director General
Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dra. LILIANA SOSA ARGUELLO
Viceministra
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Patricia Rojas Casamayor
Directora General
Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud





- Fecha del último laboratorio: __/__/__
- Proteína C reactiva (mg/l):
- Ferritina (mcg/l):
- LDH (U/L):
- Dimero-D (ng/ml):
- Recuento de linfocitos basales (x10⁶/l):

Seguridad (opcional)

- Hipotensión: si/no
- Infección respiratoria nosocomial: si/no
- Fracaso renal: si/no
- Paro cardíaco: si/no
- Shock séptico: si/no
- Fibrilación auricular: si/no
- Síndrome de distrés respiratorio:
- Complicaciones tromboembólicas o isquémicas: si/no
- Neumotórax: si/no
- Alteraciones hepáticas graves: si/no
- Cualquier otro efecto adverso:

Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. / D.E.

Dra. Leticia Pintos Casamayor
Directora General
Dirección General de Desarrollo de
Servicios y Redes de Salud

Dr. Víctor Manuel Martínez Acosta
Vicepresidente de la Comisión Integral
de Salud y Bienestar Social

Dra. Lidia Socá Arguello
Viceministra
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la
Salud
Ministerio de Salud y Bienestar Social



Dr. Guillermo Segura
Director General
Dirección General de Vigilancia de la Salud



Ficha de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Subsecretaría de la Salud Pública (SSP) - 1920
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
Ficha de Notificación

Datos del Paciente (C.I. o N° de Ficha Médica): [] Fecha inicio Efecto Adverso: [] Fecha final Efecto Adverso: []
Nombre (Iniciales): [] Peso: [] Altura: [] Edad: [] Sexo: [] Hospitalizado: []
Código de Notificación (CNI): [] Código de país parámetro (C): []

Descripción de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)*

Descripción breve del cuadro clínico (patología base) y otras observaciones

Descripción de exámenes complementarios relevantes (con fecha) Se adjunta: SI NO

Descripción del problema relacionado con el medicamento (PRM)
 Falta de eficacia Errores de medicación Abuso de uso de medicamentos Interacciones medicamentosas
 Intoxicación Uso de medicamentos para indicaciones no aprobadas Otros (especificar):

*Medicamentos: marque con un asterisco los agentes. Incluya los no prescritos (automedicación y productos naturales).

N°	Nombre genérico	Nombre comercial	Lote	Vía de administración	Dosis (mg/día)	N° Dosis diaria	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de la medicación
1									
2									
3									
4									

Resultado:
 Recuperado Recuperado con secuelas No Recuperado SI NO NO SABE
 Desconocido Requiere o prolongó hospitalización Malformación Menor de vida SI NO NO SABE
 Fatal

Datos del Notificador
Nombre Profesional: [] Profesión: [] Lugar de trabajo: [] Dirección: [] Telefax: [] e-mail: []
Puede notificar las reacciones adversas al:
Fax: +595 21 453 666 / +595 21 444 274. Ext. 205
e-mail: farmacovigilancia.dnvs@msspbs.gov.py

Fecha de este reporte: [] Fecha de recepción (solo para dpto. FVI): []

Notas importantes:
(*) Campos obligatorios
Los datos del paciente y los del notificador son confidenciales
No deje de notificar por desconocer una parte de la información que solicitamos

Dra. Leticia Pintos Casanovajuel
Directora General
Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud

Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.

Disponible online en:

<https://www.mspbs.gov.py/dnvs/fv formularios del departamento.html>

O bien para realizar el cargado digital en:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PY>

Maria Soledad Argüell
Viceministra
Secretaría y Vigilancia de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

J. Juan...
a la Salud Pública y Bienestar Social



Guillermo Segura
Director General
Dirección General de Vigilancia de la Salud