



23 de abril del 2020

Sesión 2020-17
GM- CCF-1993 -2020

PARA: Directores Médicos, Jefes de Servicio de Farmacia, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefes de Enfermería de los Hospitales Nacionales, Regionales y Periféricos, CAIS, Clínicas Tipo III y Áreas de Salud.

DE: Comité Central de Farmacoterapia.

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Artículo 51: Actualización del Formulario para el manejo terapéutico del paciente COVID-19.

Para lo procedente, la Secretaría Técnica le comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2020-17, celebrada el 22 de abril del 2020, se conoció oficio DFE-AMTC-0854-2020 del 21 de abril del 2020 y recibido en el Comité Central de Farmacoterapia el mismo día, y se comunica lo siguiente:

Acuerdo FIRME: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la actualización del Formulario para el manejo terapéutico del paciente COVID-19, según oficio DFE-AMTC-0854-2020, acuerda comunicar a los Directores Médicos, Jefes de Servicio de Farmacia, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefes de Enfermería de los Hospitales Nacionales, Regionales y Periféricos, CAIS, Clínicas Tipo III y Áreas de Salud, lo siguiente: Se avala la actualización de formulario para el manejo terapéutico del paciente COVID-19.

Le saluda atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dr. Ricardo Pérez Gómez
Secretario Técnico

RPG/msm

 Archivo



Versión n° 3. Formulario para la prescripción de terapia de los medicamentos LOM en pacientes con enfermedad COVID-19.

Fecha: _____ Nombre del paciente: _____

N° de identificación: _____ Edad (años): _____

Fecha de inicio de síntomas: _____

Firma y código del médico prescriptor: _____

“Prescripción autorizada para Médico Asignado a Unidad de COVID-19”

PACIENTE ADULTO

Todo paciente adulto que cumpla con la definición de caso confirmado según las definiciones vigentes del Ministerio de Salud es tributario al medicamento:

- Hidroxicloroquina 310 mg (equivalente a 400 mg hidroxycloroquina sulfato) a una dosis de 400 mg vo stat, 400mg a las 12 horas y 400 mg cada día por 5 días.

Paciente adulto con IRAG hospitalizado que cumpla con los criterios de caso sospechoso, probable o confirmado por COVID-19 según definición vigente por parte del Ministerio de Salud.

- Hidroxicloroquina 310 mg (equivalente a 400 mg hidroxycloroquina sulfato) a una dosis de 400 mg vo stat, 400mg a las 12 horas y 400 mg cada día por 5 días.

Paciente adulto en estado crítico que cumpla con los criterios de caso sospechoso, probable o confirmado por COVID-19 según definición vigente por parte del Ministerio de Salud.

- Hidroxicloroquina 310 mg (equivalente a 400 mg hidroxycloroquina sulfato) a una dosis de 400 mg vo stat, 400mg a las 12 horas y 400 mg cada día por 5 días.
- Lopinavir/Ritonavir 200/50mg: 400/100mg (dos tabletas) cada 12 hrs VO por hasta 10 días

PACIENTE PEDIÁTRICO

Todo paciente pediátrico que cumpla con la definición confirmado según las definiciones vigentes del ministerio de salud

- Hidroxicloroquina según la edad:
 - Menor de 6 años: 6.5 mg/kg/día, la dosis se divide en dos y se brinda cada doce horas (máximo 400mg/día) por 5 días
 - 6 años y más: 10 mg/kg/día, la dosis se divide en dos y se brinda cada doce horas (máximo 400mg/día) por 5 días.

Todo paciente pediátrico en estado crítico que cumpla con la definición de caso confirmado según las definiciones vigentes del ministerio de salud por COVID-19

- Hidroxicloroquina según la edad:



- Menor de 6 años: 6.5 mg/kg/día, la dosis se divide en dos y se brinda cada doce horas (máximo 400mg/día) por 5 días.
- 6 años y más: 10 mg/kg/día, la dosis se divide en dos y se brinda cada doce horas (máximo 400mg/día) por 5 días.
- Lopinavir/Ritonavir solución oral ajustada a la siguiente tabla:

Peso corporal	Dosis
7 a <15kg	12/3 mg/kg BID
15 a 40kg	10/2.5 mg/kg BID
>40 kg	Usar dosis para adultos

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es importante recordar a los médicos que, de acuerdo con el Reglamento Vigente de Consentimiento Informado en la práctica clínica asistencial, vigente del año 2012, el médico prescriptor debe hacer constar el proceso de consentimiento informado en el expediente clínico del paciente, de acuerdo con el CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL código 4-70-03-0560, disponible en el EDUS.

En vista de que nos encontramos ante una enfermedad altamente contagiosa, se instruye para que por esta situación excepcional la firma del usuario se exceptúe¹, no obstante, se instruye al médico prescriptor que en la nota del expediente se anote claramente que:

1. La prescripción del fármaco se encuentra fuera de indicaciones oficiales como opción terapéutica y que se sustenta en la evidencia disponible hasta el momento para tratar Covid-19.
2. Que se le ha informado al paciente todos los riesgos para cada medicamento en forma clara.

En el caso de la paciente embarazada, la hidroxicloroquina, así como la combinación de lopinavir/ritonavir son medicamentos categoría C (riesgo/beneficio). Se sugiere que antes del uso de hidroxicloroquina, debe existir una valoración clínica por parte del médico prescriptor verificando el grado de severidad de la paciente, en aquellas pacientes que cumplan con la definición de caso confirmado de COVID-19. Con relación a la combinación lopinavir/ritonavir + hidroxicloroquina su uso debe ser considerado únicamente en cuadros con una sintomatología grave.

Es importante que el médico prescriptor conozca las reacciones adversas más comunes que podrían presentar los pacientes que utilicen hidroxicloroquina y lopinavir/ritonavir:

REACCIONES ADVERSAS:

Hidroxicloroquina:

¹ Aval mediante oficio CENDEISSS-AB-1750-2020 con fecha del 13 de abril del 2020



- Tratamientos prolongados pueden producir retinopatía, neuromiopatía, alteraciones cardiovasculares incluyendo alteraciones del EKG, prolongación del QT e Hipotensión.
- Pueden presentarse coloración pigmentada de la piel y prurito, en particular en los pacientes de raza negra.
- Se han observado varias dermatosis que pueden ser agravadas por exposición a la luz ultravioleta y exacerbar episodio agudo de psoriasis.
- Las reacciones hematológicas incluyen agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, neutropenia y trombocitopenia.
- Pueden producirse tinnitus y una pérdida de oído después de finalizado un tratamiento con hidroxiclороquina, generalmente cuando se han utilizado dosis altas.
- Las reacciones adversas gastrointestinales incluyen náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea y anorexia.
- Los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central son cefaleas, somnolencia, confusión y raras veces convulsiones

No se recomienda la combinación de este medicamento con otros medicamentos que tiene como efecto prolongación en el segmento QT, por ejemplo, los macrólidos.

Ritonavir/Lopinavir:

- Los efectos secundarios más frecuentemente asociados a Ritonavir/Lopinavir son: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, deposiciones anómalas, dispepsia, insomnio, cefalea, debilidad, erupción y lipodistrofia.
- Asociado a Ritonavir/Lopinavir, en sangre se han podido observar las siguientes alteraciones: aumento del colesterol, aumento de los triglicéridos, aumento de la GGT (un indicador hepático), aumento de la glucosa, aumento de la ALT y la AST (transaminasas), aumento de la lipasa y amilasa.

Interacciones medicamentosas con Hidroxiclороquina

1. No se recomienda la combinación con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y antipsicóticos.
2. Los hipoglicemiantes orales e Insulinas pueden aumentar su potencia.
3. El uso de hidroxiclороquina en pacientes que utilizan ciclosporina podría aumentar los niveles plasmáticos de la ciclosporina, aumentando el riesgo de aparición de reacciones adversas.
4. El uso de hidroxiclороquina en pacientes que utilizan digoxina podría aumentar los niveles plasmáticos de la digoxina, aumentando el riesgo de aparición de reacciones adversas.



DEFINICIONES OPERATIVAS DE ACUERDO A LINEAMIENTO NACIONAL PARA LA VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD COVID 19 VERSION 11

Caso sospechoso:

1. Persona con infección respiratoria Aguda (fiebre y al menos un signo o síntoma de enfermedad respiratoria, (por ejemplo, tos, dificultad respiratoria, congestión nasal) y que cumpla al menos uno de los siguientes criterios: *
 - a. No tener otra etiología que explique completamente la presentación clínica del evento.
 - b. Un historial de viajes fuera del país en los 14 días previos al inicio de los síntomas
 - c. Antecedente de haber iniciado el cuadro clínico ya descrito en los 14 días posteriores de haber estado en contacto cercano con alguna persona con historial de viaje fuera del país en los últimos 14 días de haber ocurrido ese contacto.
2. Persona mayor de 15 años con infección respiratoria aguda grave (IRAG). En el caso de los menores de 15 años será IRAG, sin otra etiología que explique completamente la presentación clínica.
3. Una persona con anosmia (perdida del olfato) y disgeusia (cambio en la percepción del gusto), sin otra etiología que explique completamente la presentación clínica.
4. Paciente con enfermedad respiratoria aguda de cualquier grado de severidad, que dentro de los 14 días anteriores al inicio de la enfermedad tuvo contacto físico cercano con un caso confirmado o probable por COVID-19.

*El panel respiratorio no será requisito para hacer la prueba de COVID 19. Independientemente de los criterios de clasificación, si el médico tratante considera que existen suficientes sospechas clínicas y / epidemiológicas, podrá definir la necesidad de tomar la prueba por COVID 19

Caso Probable:

1. Un caso sospechoso que para quien la prueba COVID 19 no es concluyente; o un caso sospechoso que la prueba no pudo realizarse por algún motivo.

Caso Confirmado:

1. Corresponde a una persona a quien se la ha confirmado la infección por el virus que causa la enfermedad COVID-19, indistintamente de los síntomas y signos clínicos.

La confirmación la harán los laboratorios públicos y privados que cuenten con una prueba de PCR-RT capaz de identificar genes de SARS-COV2, que cuenten con autorización de una entidad regulatoria externa tal y como FDA o su equivalente, debidamente autorizada



por el Ministerio de Salud, así como el Centro Nacional de Referencia de Virología de Inciensa.

Definición de infección respiratoria aguda grave (IRAG):

La persona se clasifica como IRAG si presenta:

- Historia de fiebre o fiebre de 38°C o más y,
- Dolor de garganta o tos y, -Disnea o dificultad respiratoria y,
- Con aparición dentro de los últimos 10 días, y
- Necesidad de hospitalización (según criterios establecidos en el Protocolo Nacional de Vigilancia de la persona con Influenza y otras virosis).

Las farmacias deben recolectar los formularios de prescripción para luego ser enviados al Area de Farmacoeconomía para su respectivo análisis.

Las consultas serán atendidas en el Area de Medicamentos, Dirección de Farmacoepidemiología, favor a enviarla al correo gm_df_amt@ccss.sa.cr.