



## 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  $\geq 12$  años y peso  $\geq 40$  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  $\geq 24$  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  $\geq 5$  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 Casanovianna  
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  $\geq 5$  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  $\geq 30$  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 (x10<sup>6</sup>/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. Víctor 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.

**Dr. Guillermo Quiroga**  
 Director General  
 Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud





- 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 Enrique Martínez Acosta  
Viceministro 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.

**Dra. LILDA 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



**Dra. Guillermo Segura**  
Director General  
Dirección General de Vigilancia de la Salud



- Fecha del último laboratorio: \_\_/\_\_/\_\_
- Proteína C reactiva (mg/l):
- Ferritina (mcg/l):
- LDH (U/L):
- Dimero-D (ng/ml):
- Recuento de linfocitos basales (x10<sup>6</sup>/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  
del Seguro Social

Dra. Lidia Socá Arguello  
Viceministra  
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la  
Salud  
Ministerio de Salud Pública 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 (DVS) - 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 [ ] Etnia [ ] Sexo [ ] Hospitalizado SI/No [ ]  
 Cód. de Identificación (CI) [ ] Código de país (país de origen) (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.dvs@mspbs.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/dvs/fv formularios del departamento.html>

O bien para realizar el cargado digital en:

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

*MARCELA SOSA ARGÜELL*  
Viceministra  
Secretaría de Vigilancia de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

*Dr. Gustavo Montañez*  
Asesor Técnico  
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud



*Guillermo Segura*  
Director General  
Dirección General de Vigilancia de la Salud