



16 de marzo del 2020

Sesión extraordinaria 2020-10
GM- CCF-1442-2020

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 2: El Formulario para la prescripción de terapia de los medicamentos LOM Lopinavir/Ritonavir y cloroquina en pacientes hospitalizados con IRAG por nuevo coronavirus responsable de COVID-19.

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión extraordinaria 2020-10, celebrada el 16 de marzo del 2020, conoce oficio DFE-AMTC-0597-2020 y se comunica lo siguiente:

Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia al Formulario para la prescripción de terapia de los medicamentos LOM Lopinavir/Ritonavir y cloroquina en pacientes hospitalizados con IRAG por nuevo coronavirus responsable de COVID-19, según oficio DFE-AMTC-0597-2020, 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 el Formulario para la prescripción de terapia de los medicamentos LOM Lopinavir/Ritonavir y cloroquina en pacientes hospitalizados con IRAG por nuevo coronavirus responsable de COVID-19, el cual se muestra a continuación:

Le saluda atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dr. Ricardo Pérez Gómez
Secretario Técnico

RPG/msm

 Archivo



Formulario para la prescripción de terapia de los medicamentos LOM Lopinavir/Ritonavir y cloroquina en pacientes hospitalizados con IRAG por nuevo coronavirus responsable de COVID-19

Fecha: _____

Nombre del paciente: _____

Nº de identificación: _____ Edad (años): _____ Fecha de inicio de síntomas: _____

Médico prescriptor: _____

Firma del prescriptor: _____

Especialidad: _____

Prescripción Autorizada Para Médico Especialista Asignado A Unidad De Covid-19

Adultos y Adolescentes (mayores de 12 años y 40kg o más)

Esquema:

- Lopinavir/Ritonavir 200/50mg: 400/100mg (dos tabletas) cada 12 hrs VO por hasta 10 días
- Cloroquina base 150 mg (equivalente a Cloroquina fosfato 250mg) dos tabletas cada 12hrs VO por hasta 10 días.

Para monoterapia con cloroquina el paciente debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Cumplir con la definición operativa de caso sospechoso, caso probable o caso confirmado de COVID-19, según la última versión vigente de los "Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19 Costa Rica".
- Necesidad de hospitalización.
- Cumplir con al menos uno de los siguientes factores de riesgo.
 - Índice respiratorio $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300\text{mmHg}$
 - Estudios de imágenes sugestivos de infiltrados pulmonares inespecíficos.
 - Inmunocompromiso que incluya, pero no se limite a:
 - Trasplantado de órgano sólido o células pluripotenciales hematopoyéticas.
 - Personas que conviven con VIH independientemente de la carga viral de VIH y el conteo de CD4.
 - Inmunosupresión farmacológica de alto grado (Micofenolato mofetilo, ciclofosfamida, prednisona $> 20\text{ mg día}$ en un periodo de más de tres meses o su equivalente en otro esteroide, terapia biológica o durante terapia citotóxica activa)

Para terapia combinada Lopinavir/ritonavir + cloroquina el paciente debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Cumplir con la definición operativa de caso sospechoso, caso probable o caso confirmado de COVID-19, según la última versión vigente de los "Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19 Costa Rica".
- Paciente con condición crítica.

Se recomienda realizar una prueba de VIH, con el fin definir el esquema adecuado en caso de ser positiva.

Pacientes pediátricos (menores o igual a 12 años y <40kg)

- Cumplir con la definición operativa de caso sospechoso, caso probable o caso confirmado de COVID, según la última versión vigente de los "Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la infección por nuevo coronavirus responsable de COVID-19 Costa Rica".
- IRAG que amerite cuidados intensivos.



Se recomienda monoterapia con **Lopinavir/Ritonavir** ajustada a la siguiente tabla:

Peso corporal	Dosis de solución oral dos veces al día (en mg/kg)
7 a <15kg	12/3 mg/kg
15 a 40kg	10/2.5 mg/kg
>40 kg	Usar dosis para adultos

Ante lo publicado en algunos estudios observacionales y en vista de que es una infección viral potencialmente mortal y producido por un virus emergente sin un tratamiento específico formalmente estudiado y validado, se considera necesario dar el beneficio del tratamiento con Lopinavir/Ritonavir y Cloroquina a los individuos sospechosos de estar infectados por el coronavirus responsable de COVID-19, aun cuando se haya presentado luego de 48 horas de iniciados los síntomas. El tratamiento no debe diferirse en **espera de resultados diagnósticos**.

En aquellos casos en que se iniciase el tratamiento antiviral, el paciente debe completar el curso del mismo independientemente de que las pruebas iniciales sean negativas, excepto que se haya establecido un diagnóstico alternativo o el criterio clínico sugiera que una infección por el nuevo coronavirus responsable de COVID-19 es improbable. El curso de tratamiento máximo es de 10 días y se deberán suspender terminado ese plazo o ante un empeoramiento de su condición clínica.

Es imprescindible informar al paciente o a su cuidador sobre uso del medicamento fuera de indicaciones oficiales como opción terapéutica, que de acuerdo con la evidencia actual es de beneficio para tratar su enfermedad, por tanto, el médico prescriptor debe hacer constar el consentimiento informado en el expediente clínico del paciente y consignarlo en el documento respectivo, es necesario que el médico anote claramente todos los riesgos para cada medicamento y los mismos sean explicados en forma clara al paciente. En caso de pacientes que por su condición no se les pueda tomar el consentimiento informado, la Institución podrá iniciar el tratamiento en pro del beneficio al paciente.

En el caso de la paciente embarazada el uso de estos medicamentos debe valorarse bajo el riesgo/beneficio del binomio madre/feto. Los medicamentos cloroquina y lopinavir/ritonavir se catalogan como medicamento categoría C.

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

Dentro de las reacciones adversas que se presentan con el uso de la cloroquina se anotan:

- Tratamientos prolongados con cloroquina pueden producir retinopatía, neuromiopatía, alteraciones cardiovasculares incluyendo alteraciones del EKG 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 adversas producidas por la cloroquina incluyen agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, neutropenia y trombocitopenia.
- Pueden producirse tinnitus y una pérdida de oído después de finalizado un tratamiento con cloroquina, 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

Dentro de las reacciones adversas que se presentan con el uso del Ritonavir/Lopinavir se anotan:

- Los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central son cefaleas, somnolencia, confusión y raras veces convulsiones.
- 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 .
- Ritonavir/Lopinavir se ha asociado con la aparición de síntomas como náuseas, vómitos y dolor abdominal, así como alteraciones visibles en las analíticas (tales como aumento de la lipasa y de la amilasa) pueden indicar la existencia de pancreatitis.
- 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).

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