

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023
		Tipología doc.: Procedimiento	C <input type="checkbox"/>
		Responsable:	Dirección Médica Hospitalaria

### OBJETIVO PRINCIPAL

Proporcionar las recomendaciones sobre el manejo clínico de los pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid19) ingresado en HUMT.

### ALCANCE

Pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid19) ingresado en HUMT.

### RECURSOS

#### Personal

Personal médico prescriptor

Personal de enfermería

Servicio de farmacia

### DOCUMENTACIÓN

#### Código

#### Nombre

-

### DESCRIPCIÓN

## 1. TRATAMIENTO

- No existe actualmente evidencia procedente de ensayos clínicos controlados para recomendar un tratamiento específico para el coronavirus SARS-CoV-2 en pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19.
- En estos momentos, no se dispone en España de ensayos clínicos en marcha para el tratamiento de la infección por COVID-19. En caso de que esta situación cambiase y se iniciara un estudio, la inclusión en dicho estudio debería considerarse como una posible opción de tratamiento para pacientes candidatos a tratamiento antiviral.

### 1.1. Corticoides sistémicos

- Los corticoides sistémicos no están recomendados de forma general. Estudios previos en pacientes con SARS, MERS e incluso gripe han demostrado que no tienen efectos beneficiosos en incluso se ha retrasado el aclaramiento del virus. Se puede valorar su uso en caso de SDRA, shock séptico, encefalitis, síndrome hemofagocítico y cuando exista broncoespasmo.

### 1.2. Tratamiento antibiótico

- El uso de tratamiento antibiótico se individualizará en base a la clínica, la analítica o los resultados microbiológicos; valorar su uso especialmente en casos graves en investigación, en los que no se pueda descartar otra etiología, existe sepsis asociada o sospecha de sobreinfección bacteriana (de acuerdo con las guías propias de HUMT)
- En caso de neumonía utilizar tratamiento antibiótico empírico según las recomendaciones PROA.
- Priorizar la asociación de azitromicina al betalactámico si es necesaria la biterapia
- Si hubiese desabastecimiento de azitromicina iniciar claritromicina 500 mg/12h iv. Se realizará ajuste de la dosis a 500 mg/24h iv si el FG < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>

- Si se inicia tratamiento con lopinavir/ritonavir valorar:
  - o Interacción con levofloxacino, azitromicina y claritromicina: incremento del intervalo QT (evitar su uso si no se puede realizar monitorización estrecha)
  - o Interacción con clindamicina: incrementa niveles y requiere ajuste de dosis

## PNEUMÒNIA

### PAC PSI I-III amb tractament ambulatori oral (5-7 d):

- Clínica típica o antigen positiu: amoxicil·lina 1 g/8 h VO.
- Clínica típica i MPOC: amoxicil·lina-clavulànic 875/125 mg/8 h VO.
- PAC atípica, inespecífica o al·lèrgic: levofloxacino 500 mg/24 h VO.

**PAC PSI III-IV amb tractament hospitalari:** ceftriaxona 1 g/dia IV.

**PAC PSI V o ingrés a UCI:** ceftriaxona 1 g/dia IV + azitromicina 500 mg/dia.

**Broncoaspiració:** amoxicil·lina-clavulànic 1 g/8 h IV.

**Pneumònia necrosant o abscès pulmonar:**  
amoxicil·lina-clavulànic 2 g/8 h IV.

**Pneumònia nosocomial:**

- Precoç (<4 d), sense factors de risc multiR: ceftriaxona 2 g/dia IV.
- Tardana (>4 d) o amb factors de risc multiR: piperacil·lina-tazobactam 4 g/6 h IV.
- Afegir levofloxacino fins haver exclòs legionel·losi.

**Al·lèrgia betalactàmics: levofloxacino 500 mg/24 h VO/IV.**

- Broncoaspiració, abscès o pneumònia necrosant d'adquisició comunitària: clindamicina 600 mg/8 h IV.

### 1.3. Tratamiento antiviral específico

Cuadro clínico	Tratamiento	Observaciones
<b>Infección LEVE con radiografía normal sin comorbilidades</b>	Tratamiento sintomático y vigilancia	
<b>PNEUMONÍA NO GRAVE, infección de vías respiratorias altas en pacientes &gt; 65 años o con COMORBILIDADES</b> (EPOC, enfermedad cardiovascular, diabetes, cáncer, hepatopatía crónica o inmunosupresión) <b>y radiografía normal</b>	Tratamiento sintomático y vigilancia Se iniciará tratamiento si: -Neumonía CURB65 ≥ 1 -Comorbilidades /ISUP que precisa ingreso o SatO2 basal ≤ 93% Lopinavir/ritonavir 400/100 mg vía oral cada 12h durante 7-10 días (máximo 14) + Hidroxicloroquina*: 400 mg/12h vía oral (1er día, dosis de carga), después 200 mg/12h vo 5 días	Todos los tratamientos requieren el consentimiento informado oral (con constancia en historia clínica) <u>Lopinavir/ritonavir (L/r)</u> : Requiere solicitud a través de medicamentos especiales. RAM: Diarrea, náuseas, prolongación QT, inhibición CYP3A del P450. Revisar interacciones Alternativa a L/r (desabastecimiento/intolerancia) <u>Darunavir/cobicistat</u> 800/150 mg/24h vía oral o SNG Alternativa a hidroxicloroquina si desabastecimiento: <u>Cloroquina</u> 500 mg/12h vía oral
<b>PNEUMONÍA GRAVE</b> - insuficiencia respiratoria que requiera una FiO <sub>2</sub> > 40% - necesidad de VM y/o shock séptico - neumonía no grave con progresión del infiltrado pulmonar 24-48h después del inicio del tratamiento	<b>1<sup>a</sup> elección:</b> <u>Lopinavir/ritonavir</u> 400/100 mg cada 12h + <u>INF-β1b</u> 0.25 mg/mL jeringa precargada vía subcutánea cada 48 h (sólo durante distrés respiratorio) + <u>Hidroxicloroquina</u> : 400 mg/12h vía oral (1er día, dosis de carga), después 200 mg/12h vo 5 días +/- <u>Tocilizumab</u> **: 600 mg. Valorar repetir nueva administración a las 12h (600 mg si ≥80kg, 400 mg si <80 Kg) <b>2<sup>a</sup> elección:</b> <u>Remdesivir</u> 200 mg IV dosis de carga seguido de 100 mg IV cada 24h, 10 días máximo + <u>Hidroxicloroquina</u> : 400 mg/12h vía oral (1er día, dosis de carga), después 200 mg/12h vo 5 días	Todos los tratamientos requieren el consentimiento informado oral (con constancia en historia clínica) Ver observaciones relativas a <u>Lopinavir/ritonavir</u> y <u>Hidroxicloroquina</u> descritas en el apartado anterior <u>INF-β1b</u> evitar en pacientes psiquiátricos y con hepatopatías descompensadas. RAM: Fiebre, cefalea, leucopenia, hipertensión <u>Tocilizumab</u> : potente inmunosupresor, contraindicado en infecciones graves y tuberculosis activa  <u>Remdesivir</u> : Medicamento experimental no comercializado, requiere solicitud individualizada (ANEXO II). Y consentimiento informado escrito (ANEXOI) RAM: hipotensión infusional

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020	
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023	
Tipología doc.: Procedimiento		C <input checked="" type="checkbox"/>		
Responsable: Dirección Médica Hospitalaria				

- \*Realizar monitorización estrecha del QT si se realiza tratamiento con Lopinavir/ritonavir e hidroxicloroquina  
 \*\*Tocilizumab: El paciente deberá cumplir los criterios de inclusión y exclusión descritos en el correspondiente apartado  
<sup>1</sup> Recomendaciones en continua evaluación  
<sup>2</sup> Consultar interacciones con tratamiento habitual del paciente:

<http://www.covid19-druginteractions.org>

<http://www.interaccionesvih.com>

<https://www.hiv-druginteractions.org>

<sup>3</sup> Los anexos solicitados por la AEMPS pueden ser modificados, confirmar con S Farmacia el documento vigente.

<sup>4</sup> La duración del tratamiento será de 7 a 10 días, se reevaluará según la evolución clínica del paciente

<sup>5</sup> Pacientes <65 años con tratamiento: solicitar prueba no urgente de VIH

## 2. INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE CADA UNO DE LOS FÁRMACOS

### Lopinavir/ritonavir:

- Previa autorización de la AEMPS
- Previo consentimiento informado por el paciente (uso fuera de ficha técnica).
- Descartar infección por VIH
- Presentaciones disponibles:
  - LOPINAVIR/RITONAVIR® Comprimidos recubiertos 200/50 mg cada 12h (administración vía oral)
  - KALETRA® 80/20 mg/mL solución oral 60 mL (administración por SNG y paciente pediátrico)
- Posología en paciente adulto:
  - Lopinavir/ritonavir 400/100 mg cada 12h vía oral (los comprimidos puede tomarse con o sin alimentos, deben tragarse enteros, sin fraccionar ni triturar ya que puede suponer una pérdida de hasta el 45% de biodisponibilidad).
  - Por SNG sólo puede administrarse la solución oral (administrar concomitantemente con NE). La solución contiene alcohol, por lo que no deben administrarse por sondas que contengan poliuretano, deben ser sondas de silicona o polivinilo.
  - La solución se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C), una vez abierta si se mantiene fuera de la nevera, no conservar a más de 25°C y desechar el producto no utilizado después de 42 días (6 semanas). Se recomienda anotar en el envase la fecha en la que se ha sacado de la nevera
- Duración de tratamiento: individualizada, entre 7-10 días, pudiendo utilizarse de guía para la retirada la desaparición de la fiebre. La duración máxima será de 14 días.
- Efectos adversos/precauciones:
  - Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia.
  - Infrecuentes: pancreatitis, **prolongación del segmento QT del electrocardiograma.**



# Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT

ID: 12012

Versión:v1-03.2020

Creación: 03.2020

Revisión: 03.2023

Tipología doc.: Procedimiento

 C

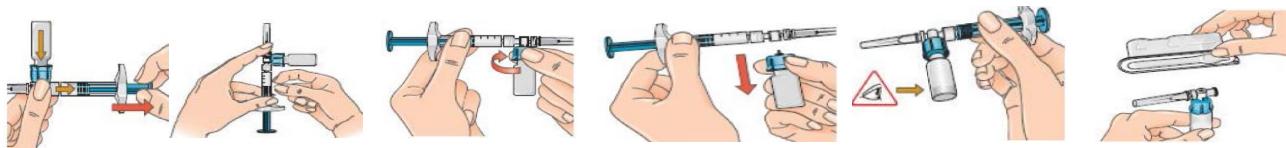
Responsable: Dirección Médica Hospitalaria

- Contraindicación en insuficiencia hepática grave.
- Interacciones: Ambos principios activos son inhibidores de la isoforma CYP3A del P450. Se recomienda consultar la ficha técnica:  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80104/FT\\_80104.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80104/FT_80104.html) o la página web de la Universidad de Liverpool, <http://www.covid19-druginteractions.org/>. Interaction checker: <https://www.hiv-druginteractions.org/checker>

- Se ha publicado recientemente en NEJM un estudio que compara la eficacia clínica de Lopinavir/ritonavir vs. placebo, demostrando un beneficio clínico dudoso del fármaco. Lopinavir/ritonavir parece ser superior en algunos de los objetivos secundarios como la estancia en UCI, la mortalidad a los 15 días y la estancia media. (Cao B et al, NEJM, March, 2020, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001282>)

## Interferón β1b:

- Prevoconsentimiento informado por el paciente (indicación fuera de ficha técnica)
- Presentación disponible:
  - BETAFERON® 250 mcg/mL Polvo y disolvente para solución inyectable 1.2 mL
- Posología:
  - INF β1b 0.25 mg/mL jeringa precargada vía subcutánea cada 48 h
  - Administración subcutánea en abdomen, brazo, muslo o glúteo.
- Preparación:
  - 1º Abrir el vial, desinfectar la superficie con alcohol. Abrir el blíster que contiene el adaptador para el vial, SIN RETIRAR EL ADAPTADOR, y colocar encima del vial hasta que encaje.



- 2º Retirar el capuchón de la jeringa. Conecte la jeringa en la apertura lateral del adaptador para el vial (agujas del reloj). Sujete la jeringa y empuje despacio el émbolo para hacer pasar todo el disolvente hacia el vial. Mover el vial en círculos hasta completa disolución. NO AGITAR.





## Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT

ID: 12012

Versión:v1-03.2020

Creación: 03.2020

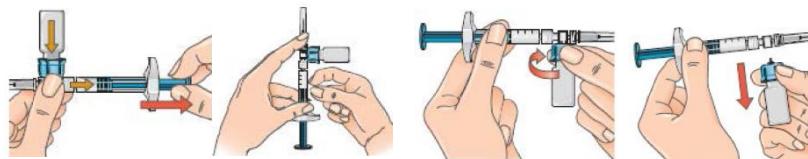
Revisión: 03.2023

Tipología doc.: Procedimiento

 C

Responsable: Dirección Médica Hospitalaria

- 3º Gire el sistema de modo que el vial quede por encima de la jeringa, con el tapón hacia abajo. EXTRAER TODA LA SOLUCIÓN 1ML. Tras extraer la solución, gire la jeringa, apuntando hacia arriba, para eliminar posibles burbujas, con golpes suaves. Girar el sistema, con el vial en la parte inferior, y separarlo junto con el adaptador de la jeringa, girando suavemente.



- Duración de tratamiento: individualizada, pudiendo utilizarse de guía para la retirada la desaparición de la fiebre. Deberá valorarse su retirada una vez se haya resuelto el síndrome de distrés respiratorio agudo y la neumonía no cumpla criterios de gravedad (necesidad de FiO<sub>2</sub> >40%, necesidad de VM y/o shock séptico). Deberá revalorarse diariamente la necesidad de administrarlo. La duración máxima será de 14 días.
- Efectos adversos/precauciones:
  - Fiebre, cefalea, hipertonia, miastenia, rash, náusea, diarrea, linfopenia, leucopenia, reacción local, debilidad, artralgia, síndrome pseudogripal.
  - Contraindicaciones: Pacientes con depresión grave y/o ideación suicida y pacientes con hepatopatía descompensada

### **Hidroxicloroquina:**

- Previo consentimiento informado por el paciente (uso fuera de ficha técnica)
- Presentación disponible:
  - DOLQUINE® 200 mg comprimidos recubiertos
  - XANBAN® 200 mg comprimidos
  - Hidroxicloroquina EFG 200 mg comprimidos
- Posología:
  - Dosis de carga 400 mg/12h vía oral durante el primer día, después 200 mg/12h vo durante 5 días. En función de la evolución clínica del paciente podrá prolongarse el tratamiento hasta un máximo de 14 días. Se recomienda administrar con alimentos o con un vaso de leche.
  - Puede administrarse por SNG: Pulverizar y dispersar los comprimidos en 10 mL de agua. Administrar concomitantemente con NE.
- Efectos adversos/precauciones: hipoglucemia, trastornos oculares,musculoesqueléticos y hematológicos (agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia).
- No debe administrarse en pacientes con déficit de G-6PD, porfiria, miastenia gravis. Precaución en caso de insuficiencia renal severa.

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023
		Tipología doc.: Procedimiento	C <input checked="" type="checkbox"/>
		Responsable:	Dirección Médica Hospitalaria

### **Remdesivir:**

- Previa firma del consentimiento informado por el paciente (Uso compasivo) Anexo I
- Requiere solicitud individualizada con informe clínico (en inglés) que justifique su uso (ANEXO II). Es necesario confirmar que el paciente cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión (criterios que han sido establecidos por el proveedor para el suministro controlado por la vía Uso Compasivo):

Criterios de inclusión:

- Paciente hospitalizado
- PCR SARS-CoV-2 positiva
- Ventilación mecánica

Criterios de exclusión:

- Fallo multiorgánico
- Necesidad de fármacos vasoactivos para mantener presión arterial
- ALT > 5 X ULN
- ClCr <30 mL/min o diálisis o hemofiltración veno-venosa continua

- El Servicio de Farmacia realizará la solicitud telemática a la AEMPS de forma URGENTE. En cuanto se disponga de la autorización, así como de la medicación, el Servicio de Farmacia informará al médico prescriptor. Estos trámites están en continua evaluación. Será necesario avisar al Servicio de Farmacia en el momento de la decisión de tratamiento con Remdesivir.
- Presentación disponible:
  - Remdesivir 5mg/mL vial 30 mL inyectable solución para perfusión
- Posología:
  - Día 1: dosis de carga 200 mg IV administrar en 30-60min
  - Mantenimiento: 100 mg IV cada 24h
- Duración de tratamiento:
  - 10 días máximo
- Preparación: Remdesivir se dispensará preparado por el Servicio de Farmacia, diluido en 100ml de Suero Fisiológico. Debe administrarse IV en 60 min.
- Remdesivir debe manipularse siguiendo las recomendaciones de Medicamento Peligroso (Grupo 2 NIOSH). Se debe administrar con equipo Cytoset.
- Principales efectos adversos/precauciones: (Al tratarse de un medicamento experimental, se desconocen otros posibles efectos adversos)
  - Hipotensión infusional
  - Téngase en cuenta los criterios de exclusión del ensayo clínico NCT04257656: enfermedad hepática grave (Child Pugh score ≥ C, AST>5 veces el límite superior) y filtrado glomerular ≤30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> o pacientes en hemodiálisis.
  - Debe suspenderse el tratamiento con lopinavir/ritonavir + interferón β1b

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023
		Tipología doc.: Procedimiento	C <input checked="" type="checkbox"/>
		Responsable:	Dirección Médica Hospitalaria

### **Tocilizumab:**

- Previo consentimiento informado por el paciente (uso fuera de ficha técnica)
- Criterios de inclusión:
  - Neumonía intersticial documentada con insuficiencia respiratoria grave
  - Insuficiencia respiratoria que requiera de VMNI o de VM
  - Altos niveles de IL-6 ( $> 40 \text{ pg / ml}$ ) (alternativamente, altos niveles de dímero d ( $> 1500$ ) o dímero d en aumento progresivo)
- Criterios de exclusión:
  - AST / ALT superiores a 5 veces los niveles normales
  - Neutrófilos  $< 500 \text{ células/mm}^3$
  - Plaquetas  $< 50.000/\text{mm}^3$
  - Sepsis documentada por otros patógenos distintos de COVID-19
  - Diverticulitis complicada o perforación intestinal
  - Terapia inmunosupresora anti-rechazo
- Presentación disponible:
  - RoActemra® 20 mg/mL solución para perfusión 4 mL
  - RoActemra® 20 mg/mL solución para perfusión 10 mL
- Posología:
  - 600 mg dosis única. Si no se observa mejoría (mejoría de pO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>, respuesta radiológica y/o descenso del Dímero D) puede administrarse de nuevo a las 12h (600 mg si  $\geq 80\text{kg}$ , 400 mg si  $< 80 \text{ Kg}$ ). Máximo 3 administraciones
  - Tocilizumab se dispensará preparado por el Servicio de Farmacia de 8 a 20h, diluido en 100 mL de Suero Fisiológico, para administrar IV en 1 hora. Fuera del horario de atención del servicio de farmacia se preparará con sistema cerrado.
- Efectos adversos: plaquetopenia (1-2%), neutropenia (2-7%), leucopenia (hasta 2%), elevación colesterol (18-20%) y transaminasas (ALT 36% AST 22%), reacción infusional (4-20%), hipertensión (1-6%), diarrea (hasta 5%), cefalea (1-7%), infección respiratoria (7%), bronquitis (3%), tos (hasta 2%) y disnea (hasta 2%)
- Precauciones: Se recomienda cribado de tuberculosis latente (quantiferon) y de hepatitis B (serologías), sin que el cribado retrase el inicio de la medicación.

### **Darunavir/cobicistat:**

- Puede utilizarse como alternativa a lopinavir/ritonavir. Debe tenerse en cuenta que en el momento actual no existe evidencia científica sobre el beneficio clínico de Darunavir/cobicistat frente al SARS-CoV-2.
- Previo consentimiento informado por el paciente (uso fuera de ficha técnica)
- Presentación disponible:
  - Rezolsta® 800/150 mg

 <p><b>MútuaTerrassa</b> Àmbit Serveis Assistencials</p>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
	Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023	
	Tipología doc.: Procedimiento	C <input checked="" type="checkbox"/>	
	Responsable: Dirección Médica Hospitalaria		

- Posología:
  - Darunavir/cobicistat 800/150 mg cada 24 vía oral, administrar con alimentos
- SNG: pulverizar y dispersar en 20 mL de agua. Administrar concomitantemente con NE. Duración de tratamiento:
  - Individualizada. 14 días máximo
- Efectos adversos/precauciones: similar a Lopinavir/ritonavir
  - Se recomienda monitorización del ECG y consultar interacciones en la página web de la Universidad de Liverpool (<http://www.covid19-druginteractions.org/>). Interaction checker: <https://www.hiv-druginteractions.org/checker>

### 3. CIRCUITO DE PRESCRIPCIÓN Y DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS en HUMT:

- La prescripción del tratamiento antiviral específico se consensuará con UCI y Unidad de enfermedades infecciosas
- Previamente se informará al paciente. Se requiere el consentimiento informado oral o por escrito según tratamiento. (Anexo I) Siempre será necesario dejar constancia del consentimiento en la historia clínica del paciente.
- La prescripción se realizará a través de los circuitos habituales (prescripción electrónica a través de protocolos específicos COVID19 según ANEXOIII).
- La prescripción será validada por el S. Farmacia. Se dispondrá de kits con medicación para las primeras 24 horas en caso de necesidad de inicio de tratamiento fuera del horario de atención del Servicio de Farmacia.
- Disponibilidad de medicamentos:
  - Al tratarse de medicamentos en los que no se dispone de evidencia de efectividad hasta la fecha, la AEMPS ha procedido a una distribución controlada a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales. Por lo que ante la necesidad de inicio de tratamiento, será necesario solicitar de forma individualizada la aprobación del tratamiento a la AEMPS
  - Ante la necesidad de iniciar tratamiento será necesario contactar con el Servicio de Farmacia para solicitar de manera individualizada el tratamiento.

### BIBLIOGRAFÍA

-

### AUTORES

Unidad de Enfermedades Infecciosas y Servicio de Farmacia

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023
		Tipología doc.: Procedimiento	C <input checked="" type="checkbox"/>
	Responsable: Dirección Médica Hospitalaria		

CIRCUITO DE VALIDACIÓN	
<i>Área / Comité</i>	<i>Fecha / Acta / Firma</i>
<i>Comité Control y Prevención de la Infección</i>	<i>03/2020</i>
<i>Dirección Oficina Técnica Procesos i Calidad</i>	<i>03/2020</i>
<i>Oficina Técnica Procesos y Calidad</i>	<i>03/2020</i>

## ANNEXES

### **ANEXO I: Consentimiento informado**

NHC:

Nombre:

Apellidos:

#### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO COMPASIVO EXPERIMENTAL DE REMDESIVIR**

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad.

Usted padece una infección por COVID-19 -nuevo coronavirus, que no ha respondido a los tratamientos habituales y no disponemos de otras alternativas autorizadas en la actualidad que sean adecuadas para su situación.

La compañía GILEAD SCIENCES, S.L. está investigando el fármaco REMDESIVIR para su uso como antiviral en el manejo de la infección por el coronavirus COVID19.

Le proponemos administrarle este tratamiento. Este medicamento no se ha autorizado todavía por las Autoridades Sanitarias para su uso en pacientes y es un tratamiento todavía experimental.

En la actualidad con los datos que se conocen no podemos garantizarle que vaya a obtener un beneficio. Los resultados preliminares de este tratamiento experimental indican que podría mejorar su situación clínica.

En relación a los riesgos del tratamiento el conocimiento es muy limitado y es posible que no se conozcan efectos adversos que pueden aparecer tras la administración del fármaco o a más largo plazo. Los efectos adversos conocidos hasta ahora son: la hipotensión infusional.

La utilización de este medicamento experimental se realiza de acuerdo con la normativa vigente en nuestro país (Real Decreto 1015/2009) para el llamado “uso compasivo de un medicamento en investigación” y en su caso particular la administración del mismo ha sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por la Dirección del Hospital.

Usted tiene libertad para aceptar o no el tratamiento experimental que se le propone y también puede cambiar de opinión y revocar su consentimiento cuando lo crea oportuno. En caso de rechazar el tratamiento que se le ofrece, los médicos que le tratan seguirán aplicándole los mejores cuidados posibles y no sufrirá ninguna merma en su atención.

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023
		Tipología doc.: Procedimiento	C <input checked="" type="checkbox"/>
	Responsable: Dirección Médica Hospitalaria		

Yo, ..... como paciente, he sido informado por ..... en representación del equipo sanitario de la Unidad de ..... del Hospital Universitari Mútua Terrassa en entrevista personal realizada el día .... de .....de 20.... sobre mi situación clínica debida a la infección por el 2019-nuevo Coronavirus y de la ausencia de tratamiento específico probado hasta la fecha.

He podido hacer preguntas y he entendido las explicaciones que me han proporcionado, estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso clínico citado y el tratamiento

Y doy mi consentimiento por escrito para que me sea administrado el medicamento REMDESIVIR.

Entiendo que este consentimiento puede ser revocado por mí en cualquier momento antes y durante la administración del mismo.

Y, para que así conste, firmo el presente documento:

En....., a ..... de ..... de 20.....

Firma:

Firma:

\_\_\_\_\_  
 (Nombre y apellidos Paciente)

\_\_\_\_\_  
 (Nombre y apellidos Clínico Responsable)

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, sólo en aquellos casos en los que el paciente tenga una capacidad modificada para consentir.

En....., a ..... de ..... de 20.....

Firma:

Firma:

\_\_\_\_\_  
 (Nombre y apellidos Representante o familiar)

\_\_\_\_\_  
 (Nombre y apellidos Clínico Responsable)

***Remdesivir (RDV; GS-5734) for the Treatment of Selected Coronavirus (CoV) Infection  
Single Patient Protocol***

## ANEXO II: Clinical Summary Initial Intake Form

Please include patient initials, date of birth, brief clinical course, exposure history, current clinical status, imaging results, pertinent physical exam findings/vital signs

Hospital Day \_\_\_\_ Symptom Day\_\_\_\_ Current Oxygen Requirement \_\_\_\_

Additional Questions:	
Was SARS-CoV2 confirmed by PCR?	
Currently requiring mechanical ventilation (yes or no)? If yes, please list vent settings.	
Requiring ECMO support (yes or no)? If yes, please indicate if V-V ECMO or V-A ECMO.	
Requiring vasopressor or inotropic support (yes or no)?	

Past Medical History:

Medication Name	Dose	Route	Start Date
*Lab Name	Result	Units	
White blood cell count			
Hemoglobin			
Hematocrit			
Platelet count			
Absolute neutrophil count			
Absolute lymphocyte count			
Absolute eosinophil count			
Sodium			
Potassium			
Chloride			
Bicarbonate			
BUN			

 <b>MútuaTerrassa</b> <small>Àmbit Serveis Assistencials</small>	<b>Manejo clínico de pacientes con enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (covid-19) ingresados en HUMT</b>	ID: 12012	Versión:v1-03.2020
		Creación: 03.2020	Revisión: 03.2023
		Tipología doc.: Procedimiento	<input checked="" type="checkbox"/> C

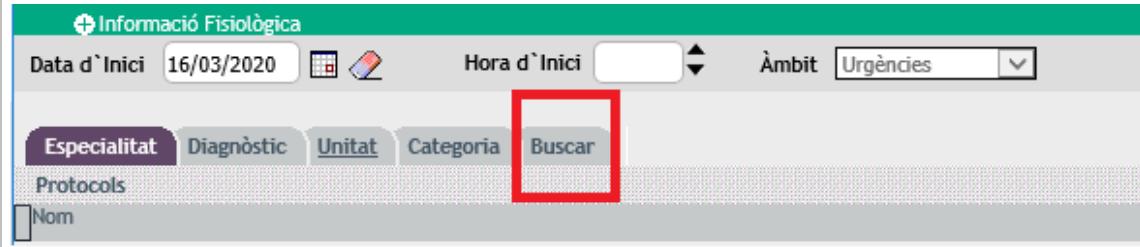
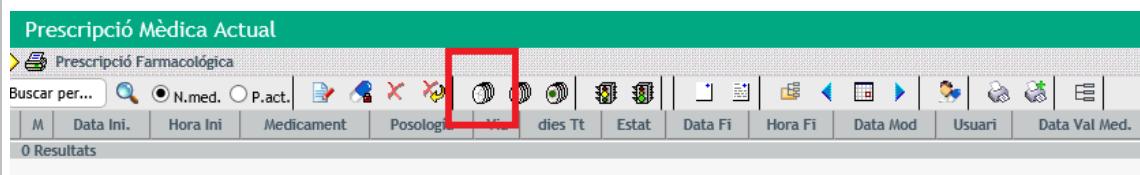
Responsable: Dirección Médica Hospitalaria

Creatinine		
ALT		
AST		
Alkaline Phosphatase		
Total Bilirubin		
PT/INR		
PTT		
Urinalysis Summary if performed		
SARS-CoV2 PCR (indicate site and date of collection)		
Other Pertinent Lab results, ABGs, Culture Results		

\*Representative template for lab reporting. Can alternatively forward lab report (with personally identifying information removed)

### ANEXO III: Prescripción protocolos a través de HCIS

La prescripción de la medicación para el tratamiento de infección por el COVID19 se realizará a través de protocolos en la prescripción electrónica HCIS:



En el apartado buscar, se escribirá COVID19, y aparecerán 4 protocolos:

- PREUMONÍA SIN CRITERIOS DE GRAVEDAD (VÍA ORAL Y SNG)
- PEUMONÍA GRAVE (VÍA ORAL Y SNG)

Cada protocolo tendrá incluida la medicación según el protocolo de tratamiento consensuado en nuestro Hospital.

La duración del tratamiento se valorará según la clínica del paciente, inicialmente la duración establecida será la mínima, y se podrá ampliar en caso necesario.

En el momento de la prescripción será necesario avisar al Servicio de farmacia (o a supervisor de guardia) tal y como se indica en las observaciones del protocolo para poder comenzar el tratamiento cuanto antes.

### Localització de Protocols

Data d'Inici: 16/03/2020      Hora d'Inici:      Àmbits: Urgències      Episodi: 1018225886 UR0

Criteris de cercaa:

Nom:	COVID19		
Descripció:			
Especialitat:			
Diagnòstic/Procediment:			
Unitat:			
Categoría:			
Ambito:			

Buscar      Netejar

Tipus de Protocol

Nom	Descripció	Observacions
COVID19 PNEUMONIA GRAVE (SNG)	PNEUMONIA GRAVE - insuficiencia respiratoria que requiera una FiO2 > 40% - necesidad de VM y/o shock séptico - neumonía no grave con progresión del infiltrado pulmonar 24-48h después del inicio del tratamiento	En el momento de la prescripción es necesario avisar al Servicio de Farmacia. En horario de atención del Servicio de Farmacia llamar a 63679, fuera del horario del Servicio de Farmacia llamar a supervisor de guardia.
COVID19 PNEUMONIA GRAVE (VIA ORAL)	PNEUMONIA GRAVE - insuficiencia respiratoria que requiera una FiO2 > 40% - necesidad de VM y/o shock séptico - neumonía no grave con progresión del infiltrado pulmonar 24-48h después del inicio del tratamiento	En el momento de la prescripción es necesario avisar al Servicio de Farmacia. En horario de atención del Servicio de Farmacia llamar a 63679, fuera del horario del Servicio de Farmacia llamar a supervisora de guardia.
COVID19 PNEUMONIA SIN CRITERIOS DE GRAVEDAD (SNG)	Pneumonia no grave, infección de vías respiratorias altas en pacientes > 65 años o con COMORBILIDADES (EPOC, enfermedad cardiovascular, diabetes, cáncer, hepatopatía crónica o inmunosupresión) y radiografía normal	En el momento de la prescripción es necesario avisar al Servicio de Farmacia. En horario de atención del Servicio de Farmacia llamar a 63679, fuera del horario del Servicio de Farmacia llamar a supervisora de guardia.
COVID19 PNEUMONIA SIN CRITERIOS DE GRAVEDAD (VIA ORAL)	Pneumonia no grave, infección de vías respiratorias altas en pacientes > 65 años o con COMORBILIDADES (EPOC, enfermedad cardiovascular, diabetes, cáncer, hepatopatía crónica o inmunosupresión) y radiografía normal	En el momento de la prescripción es necesario avisar al Servicio de Farmacia. En horario de atención del Servicio de Farmacia llamar a 63679, fuera del horario del Servicio de Farmacia llamar a supervisora de guardia.

### Prescripció Mèdica Actual

Prescripció Farmacològica

Buscar per...       N.med.  P.act.      Medicament      Posologia      Via

M	Data Ini.	Hora Ini	Medicament	Posologia	Via
<input type="checkbox"/> Grup Terapèutic : J05 - ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO					
<input checked="" type="checkbox"/> COVID19 PNEUMONIA GRAVE (SNG)					
<input checked="" type="checkbox"/> 16/03/2020 15:24 LOPINAVIR/RITONAVIR 80/20 MG/ML SOLUCION ORAL	400 mg (5 ml) Cada 12 horas durant 14 Dies	SNG			
<input type="checkbox"/> Grup Terapèutic : L03 - INMUNOESTIMULANTES					
<input checked="" type="checkbox"/> 16/03/2020 15:24 INTERFERON BETA-1B 250MCG/ML INYECTABLE (BETAFERON)	0,25 mcg (1 xeringa) cada48 Hores durant 14 Dies	SUBCUTANEA			
<input type="checkbox"/> Grup Terapèutic : P01 - ANTIPROTOZOARIOS					
<input checked="" type="checkbox"/> 16/03/2020 15:24 HIDROXICLOROQUINA 200 MG COMPRIMIDO	400 mg (2 comp) Cada 12 horas durant 2 Vegades. 200 mg (1 comp) Cada 12 horas durant 5 Dies	SNG			