



CIRCULAR COVID-19

CRITERIO DE USO Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE TOCILIZUMAB EN EL ISSS PARA PACIENTES CON COVID-19 (v2)

Para:	Directores de Centros de Atención de Hospitales y UM, Coordinadores de Comités Locales de Farmacoterapia, Jefes de Servicio, Jefes de Departamento, Jefes de Farmacia, Médicos Intensivistas, Médicos Infectólogos y Médicos Prescriptores.
De:	Sección Regulación de Medicamentos, Departamento de Regulación
Asunto:	Lineamientos para prescripción y autorización de uso de Tocilizumab para COVID 19 en el ISSS
Fecha:	07 de Junio 2021

A la luz de la nueva evidencia disponible y en seguimiento al uso racional de medicamentos, a nivel internacional se han acentuado las recomendaciones dirigidas a reforzar y promover el uso adecuado de los fármacos utilizados para la atención del paciente con COVID 19 debido a que son medicamentos cuya investigación en esta patología todavía está en desarrollo.

A nivel institucional, y en el marco de los Lineamientos técnicos para la atención integral de personas con COVID 19, segunda edición divulgado por MINSAL¹, se dispone de Tocilizumab 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión frasco vial 10 mL (8401392) como una herramienta importante para el manejo de pacientes graves o críticos con COVID 19; así mismo se requiere reforzar las estrategias para promover el uso racional, con la finalidad de lograr el mayor beneficio para pacientes que deben ser adecuadamente seleccionados y a la vez que esté disponible en forma oportuna para quien lo requiera, centralizando su uso en los "Hospitales COVID" del ISSS (H. Amatepec y H. Regional de San Miguel).

En este contexto, se remite adjunto el Formulario de autorización de Tocilizumab el cual será requisito para la prescripción y dispensación en pacientes con COVID 19; dicho procedimiento requiere un adecuado control y monitoreo, lo cual se describe a continuación:

CRITERIO DE USO Y REGULACIÓN DEL TOCILIZUMAB PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES CON COVID 19:

1. El uso de Tocilizumab agregado a la terapia con dexametasona (o cualquier otro esteroide), está indicado en pacientes hospitalizados con enfermedad progresiva grave o crítica e inflamación sistémica (esta última definida como PCR \geq 7.5 mg/dl) debido a COVID 19. El beneficio probablemente sea mayor si se administra temprano (dentro de las 48 hrs de hospitalización o < 24 hrs después del ingreso a UCI).^{2,3}
2. Regulaciones institucionales: Nivel de uso es HER; Especialidades autorizadas: Infectología, Médicos intensivistas; en Hospital Amatepec, será autorizado por Jefe de Servicio de Medicina Interna (o en su ausencia, por el coordinador de Medicina Interna). Clave de despacho: 2 A y Hospital Amatepec. Ya no se autoriza su uso en Policlínicos ni Unidades Médicas del ISSS.

¹ Lineamientos técnicos para la atención integral de personas con COVID-19. MINSAL. Segunda Edición.

² Coronavirus Disease 2019 (COVID – 19). Treatment Guidelines. 21 April 2021. National Institute Health (NIH).

³ Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. April 14, 2021. IDSA.

3. **Los centros de atención autorizados para utilizar el medicamento:**

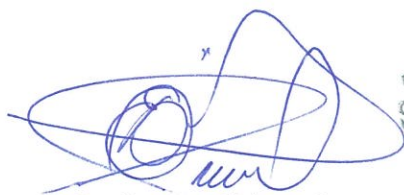
- Hospitales COVID: H. Amatepec y H. Regional de San Miguel.
- Los centros de atención que tendrán un stock limitado para inicio de tratamiento previo al traslado del paciente hacia un "Hospital COVID" son: H. Regional de Santa Ana (3 tratamientos), H. Regional de Sonsonate (3 tratamientos), H.M.Q.O. (5 tratamientos) y H. General (10 tratamientos).

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN:

1. El médico prescriptor debe llenar el "FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE TOCILIZUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PROGRESIVA GRAVE O CRÍTICA POR COVID 19".
2. Se deberá cumplir con las especialidades autorizadas para el uso de Tocilizumab: Infectología, Médicos intensivistas, y en H. Amatepec por Jefe de Servicio de Medicina Interna (o en su ausencia por Coordinador de Medicina Interna).
3. En caso de requerir excepcionalmente una segunda dosis, solo puede ser aprobada por Infectólogo o Intensivista, para lo cual se deberá llenar un nuevo formulario y marcar casilla a la par de "2" dosis".
4. En el formulario el médico solicitante deberá detallar la aprobación del subespecialista, con fecha y hora.
5. El formulario deberá remitirse a farmacia junto a la receta como requisito para la dispensación del Tocilizumab, los cuales deberán ser resguardados, y remitidos al Depto. De Regulación, Sección Regulación de Medicamentos cada 15 días, al correo francisco.bonilla@iss.gov.sv
6. Farmacia del centro de atención, deberá corroborar que el formulario esté debidamente autorizado.

Se solicita a los Directores de los Centros de atención, divulgar este lineamiento a los Comités Locales de Farmacoterapia, a Jefes de Servicio Clínico, médicos Intensivistas, médicos Infectólogos, médicos prescriptores, así como vigilar su estricto cumplimiento, realizar una monitorización estrecha del uso de Tocilizumab y promover su uso adecuado, de modo que se utilice en el paciente que pueda obtener los mejores beneficios del tratamiento y al mismo tiempo favorecer la disponibilidad de estas terapias para otros pacientes que lo requieran.

Atentamente,



Dr. Ernesto Chávez Coto
Jefe de Departamento de Regulación



Dr. José Adán Martínez Alvarenga
Jefe División Regulación, Normalización y Vigilancia.



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza
Subdirector de Salud.

