



Preguntas frecuentes para proveedores: Terapias con anticuerpos monoclonales (mAb) para el COVID-19

Los tratamientos para el COVID-19, conocidos como anticuerpos monoclonales, tienen el potencial de salvar vidas y aliviar la carga sobre el sistema de atención médica de nuestra nación. Las terapias con [anticuerpos monoclonales](#) están ahora disponibles en formulación subcutánea, además de intravenosa.

Información general:

P: ¿Cómo funcionan los anticuerpos monoclonales?

Los tratamientos con anticuerpos monoclonales imitan la respuesta de nuestro sistema inmunitario al SARS-CoV-2 (la infección que provoca el COVID-19) y están disponibles para pacientes elegibles, no hospitalizados, de 12 años de edad o más, con alto riesgo de desarrollar formas graves del COVID-19 o de ser hospitalizados.

P: ¿Quién es elegible para recibir tratamiento con anticuerpos monoclonales?

Las personas de 12 años de edad o más que pesan más de 40 kg/88 libras y que:

- han obtenido un resultado positivo en la prueba de COVID-19
- tienen síntomas leves o moderados de COVID-19
- han tenido los primeros síntomas dentro de los últimos 10 días
- son consideradas de alto riesgo para ingresar a un hospital debido a su edad (más de 65 años), peso, estado de embarazo, enfermedad o tratamiento inmunosupresor, o alguna otra enfermedad crónica. Consulte la lista para [casi/imdev](#), [bam/ete](#) y [sotrovimab](#).

P: ¿Quién es elegible para recibir profilaxis con anticuerpos monoclonales después de la exposición?

Las personas de 12 años de edad o más, con un peso igual o superior a 40 kg/88 lb que están expuestas o tienen un alto riesgo de exposición (como en entornos de convivencia grupal) y que:

- no están completamente vacunadas; esto es, no están vacunadas o no completaron el plan de vacunación;

- tienen el plan de vacunación completo, pero se espera que no tengan una buena respuesta inmunitaria debido a una enfermedad del sistema inmunitario o al uso de medicamentos inmunosupresores.

P: ¿Quién debería brindar esta terapia?

El Oregon Health Authority (OHA) alienta a todos los proveedores a ofrecer el tratamiento con anticuerpos monoclonales, por vía intravenosa o subcutánea, a pacientes de alto riesgo aptos que tengan infección por COVID-19 o estén expuestos al COVID-19, a fin de reducir el riesgo de hospitalización y enfermedad grave. Como sucede con la vacunación, todos los proveedores calificados en Oregon, incluidos los farmacéuticos, pueden ofrecer la administración subcutánea de anticuerpos monoclonales.

P: ¿Está el tratamiento de anticuerpos monoclonales disponible en Oregon?

Sí, los proveedores han estado administrando este tratamiento en Oregon. A mediados de septiembre, el gobierno federal anunció un nuevo proceso para distribuir productos de anticuerpos monoclonales a los proveedores. Ahora, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) realizará asignaciones a través del estado, en lugar de que los proveedores soliciten directamente al distribuidor, Amerisource Bergen. Para obtener más información, visite <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/investigation-MCM/Documents/USG-COVID19-Tx-Playbook.pdf>.

P: ¿Dónde puedo obtener más información sobre el uso de tratamientos con anticuerpos monoclonales?

Visite <https://www.oregon.gov/oha/covid19/Pages/monoclonal-antibody-therapy.aspx> o consulte sus dudas con el Oregon Health Authority (OHA): ORES8.LogisticsChiefs@dhs.oha.state.or.us

Tenga en cuenta el informe federal de COVID-19 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) cada semana en relación con los anticuerpos monoclonales. El horario de atención es martes y jueves, de 11.00 a. m. al mediodía, hora del Pacífico, o el seminario web 101 para nuevos sitios y administradores de salud, de 9.00 a. m. a 10.00 a. m., hora del Pacífico, viernes por medio a partir del 1.º de octubre. Envíe un correo electrónico a COVID19Therapeutics@hhs.gov para solicitar los enlaces de Zoom a estos seminarios web.

Eficacia:

P: ¿Es el tratamiento de anticuerpos monoclonales eficaz para combatir el COVID-19?

Cuando se utilizó para el tratamiento del COVID-19 leve a moderado, [casirivimab/imdevimab](#) (casi/imdev) redujo el riesgo de hospitalización en un 50 % en ensayos clínicos, lo que dio lugar a la autorización. Se ha demostrado que casi/imdev

reduce el riesgo de COVID-19 sintomático en un 81 % cuando se utiliza como profilaxis después de la exposición.

[Bamlanivimab/etesevimab](#) (bam/ete) redujo el riesgo de hospitalización en un 70 % en los ensayos clínicos, lo que dio lugar a la autorización.

[Sotrovimab](#) redujo el riesgo de hospitalización en un 79 %, en comparación con el placebo en los ensayos, lo que dio lugar a la autorización.

P: ¿Qué marca de anticuerpos monoclonales deberíamos usar durante el pico causado por la variante Delta?

Varias terapias han demostrado eficacia contra la variante delta del COVID-19.

La [Autorización de Uso Urgente \(EUA\)](#) para casirivimab/imdevimab se actualizó de dos formas importantes en julio de 2021. En primer lugar, ahora está autorizado para la profilaxis posterior a la exposición (post-exposure prophylaxis, PEP) en personas de riesgo en entornos de convivencia grupal. En segundo lugar, casirivimab/imdevimab se puede administrar por vía subcutánea, lo que extiende su aplicación en entornos donde la administración intravenosa no es factible. Se realiza a través de inyecciones que son muy similares a las vacunas.

Si se utilizan en conjunto, bamlanivimab/etesevimab también son eficaces contra la variante delta y, recientemente, han sido autorizados para profilaxis posterior a la exposición (PEP). Dado el creciente interés en las terapias con anticuerpos monoclonales, el Oregon Health Authority (OHA) apoya el uso de bamlanivimab/etesevimab y sotrovimab en lugares donde la infusión intravenosa es factible, a fin de conservar los suministros limitados de casirivimab/imdevimab para la administración subcutánea.

P: ¿Existe alguna diferencia en la eficacia cuando se administra el tratamiento con anticuerpos monoclonales por vía subcutánea en lugar de intravenosa?

Hay un inicio de acción ligeramente más lento en caso de aplicación subcutánea, en comparación con la aplicación intravenosa. Consulte la [Hoja informativa de la Autorización de Uso Urgente](#).

P: ¿Qué tan eficaces son estos productos contra la variante delta específicamente?

Los datos inmunológicos demuestran la eficacia de estos productos contra la variante delta.

Pedido/Envío/Recepción:

El lunes, 13 de septiembre de 2021, el socio federal del OHA, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), anunció que los sitios de administración de anticuerpos monoclonales ya no pueden solicitar anticuerpos monoclonales directamente al distribuidor, Amerisource Bergen. En cambio, el HHS determinará la asignación semanal

de anticuerpos monoclonales para cada estado, y cada estado identificará posteriormente qué sitios recibirán parte de esa asignación.

Consulte la sección "[Instrucciones para solicitar y recibir terapias con anticuerpos monoclonales](#)" del OHA para conocer más detalles.

Administración y acceso:

P: ¿Cómo se puede mejorar el acceso a las inyecciones de anticuerpos monoclonales por vía subcutánea más allá de los consultorios que pueden proporcionar infusiones?

Se puede mejorar el acceso a inyecciones subcutáneas al permitir que los sitios y los centros brinden estos tratamientos sin requerir personal calificado adicional ni flujos de trabajo necesarios para la administración intravenosa. Además, muchos entornos ambulatorios cuentan con flujos de trabajo de rutina para proporcionar medicamentos subcutáneos, como vacunas.

P: ¿Es posible administrar el tratamiento con anticuerpos monoclonales a gran escala, de forma similar a la utilizada para vacunaciones masivas?

En este momento no. Los desafíos de dotación de personal están presentes en muchos centros y entornos de atención médica debido al aumento repentino de casos.

P: Con la escasez de personal de enfermería, ¿cuáles son las formas creativas para que las organizaciones de salud administren terapias con anticuerpos monoclonales?

Al igual que con las vacunas, los médicos pueden delegar la administración subcutánea de anticuerpos monoclonales a otros proveedores de atención médica calificados (consulte la información sobre licencia, junta y las regulaciones para saber quiénes podrían ser). A partir del 31 de agosto de 2021, los farmacéuticos también pueden administrarla de forma independiente mediante un protocolo estándar.

P: ¿Se requiere que un médico recete el tratamiento a un paciente, o el paciente puede recibir el tratamiento por su cuenta?

Los proveedores que administran la terapia deberán evaluar la elegibilidad para anticuerpos monoclonales (consulte más arriba para conocer los proveedores de atención médica calificados). Los requisitos de remisión varían según el sistema. Los pacientes también pueden remitirse a las farmacias que participan.

P: ¿Cómo pueden las clínicas para pacientes ambulatorios que ya tienen poco personal proporcionar este medicamento que salva vidas? ¿Habrá apoyo estatal para estas clínicas?

Los médicos pueden delegar la administración por vía subcutánea a otros proveedores de atención médica calificados (consulte la información sobre licencia, junta y las regulaciones para saber quiénes podrían ser). A partir del 31 de agosto de 2021, los farmacéuticos también pueden administrarla de forma independiente

mediante un protocolo estándar. Los desafíos de dotación de personal están presentes en muchos centros y entornos de atención médica debido al aumento repentino de casos actual. El Oregon Health Authority (OHA) está investigando formas de brindar más apoyo al personal.

P: ¿Estará la versión subcutánea de casi/imdev, REGN-COV2, ampliamente disponible para pacientes de 12 años o más?

El OHA está trabajando con socios clínicos en todo el estado para aumentar la cantidad y los tipos de ubicaciones que pueden administrar este producto, con el objetivo de favorecer el acceso a las comunidades muy afectadas.

P: ¿Proporcionará el OHA reglamentos generales modelo, similares a los de las vacunas?

El Oregon Health Authority, OHA y la Junta de Farmacia han diseñado un protocolo de administración por vía subcutánea. [Consulte el enlace aquí.](#)

P: ¿Qué hacemos si un paciente cambia de opinión acerca de tomar casi/imdev, REGN-COV2, después de 1, 2 o 3 inyecciones subcutáneas?

Detenga la administración, pero supervise durante 60 minutos.

P: ¿Cuáles son los códigos de Terminología de procedimiento actual (Current Procedural Terminology, CPT) para la administración?

Consulte el [sitio web sobre anticuerpos monoclonales](#) de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

P: ¿Pueden los casos de infección posvacunación recibir anticuerpos monoclonales?

Sí.

**P: ¿Se recomiendan los anticuerpos monoclonales para personas completamente vacunadas que dan positivo en una prueba y se consideran de alto riesgo?
¿Qué sucede con las personas completamente vacunadas que NO son de alto riesgo?**

Los anticuerpos monoclonales se recomiendan para pacientes sintomáticos que dan positivo en una prueba de COVID-19, quienes todavía están dentro de los 10 días posteriores al inicio de los síntomas y tienen un alto riesgo de enfermedad grave, independientemente de su estado de vacunación. “De alto riesgo” puede referirse a factores de riesgo médicos o a grupos que se han visto afectados de manera desproporcionada por la enfermedad grave.

P: ¿Se utiliza esta terapia cuando se desconoce el inicio de los síntomas?

Los proveedores deben utilizar su criterio clínico y la mejor información que puedan recopilar sobre el inicio de los síntomas.

P: ¿En qué momento del curso de la enfermedad por COVID-19 debe un paciente solicitar este tratamiento?

El paciente debe haber dado positivo en una prueba de COVID-19 y estar dentro de los 10 días posteriores al inicio de los síntomas para ser elegible para el tratamiento. Cuanto antes se administre, mejor.

P: Según los datos demográficos de los casos notificados, ¿se sabe qué porcentaje de casos positivos pueden ser elegibles?

Lamentablemente, no tenemos este nivel de datos provenientes de nuestras investigaciones de rastreo de contactos o casos.

P: ¿Se podría utilizar la terapia con anticuerpos monoclonales en lugar de la vacunación para las personas que no desean vacunarse?

No. Esto no se puede utilizar para la profilaxis previa a la exposición.

Efectos secundarios y contraindicaciones

P: ¿Existen efectos secundarios negativos, contraindicaciones o riesgos importantes para la salud asociados con la terapia con anticuerpos monoclonales?

Los efectos secundarios pueden incluir urticaria, picazón, enrojecimiento y fiebre. Las reacciones más graves pueden incluir dificultad para respirar, opresión en el pecho, náuseas, vómitos y pueden ser compatibles con anafilaxia. Las contraindicaciones incluyen enfermedad grave por COVID-19 o necesidad de oxigenoterapia como resultado de la enfermedad por COVID-19. Los anticuerpos monoclonales, al igual que otros productos inmunológicos, presentan riesgos de reacciones del sistema inmunitario, como las mencionadas anteriormente.

P: ¿Se recomiendan medicamentos previos para la terapia con anticuerpos monoclonales? (Esteroides, APAP o bloqueadores H1) Si los pacientes tienen antecedentes de anafilaxia, ¿debemos considerar la premedicación? ¿Existe algún aspecto específico de reacciones pasadas con el que deberíamos tener más cuidado?

No se requieren medicamentos previos para la administración intravenosa o subcutánea. Utilice el criterio clínico cuando se administre en pacientes con mayor riesgo.

P: ¿Cuál es la incidencia de anafilaxia?

Los informes de anafilaxia con el producto intravenoso han estado en el rango del 0.2% en todo el país. Todavía no tenemos estimaciones para el producto subcutáneo.

P: ¿Las terapias con anticuerpos monoclonales interfieren con alguna prueba de laboratorio (anticuerpos de COVID-19, antígenos o pruebas que no sean de COVID-19, pruebas de banco de sangre u otros inmunoensayos)?

Las terapias con anticuerpos monoclonales pueden interferir con las pruebas de anticuerpos de proteínas spike.

P: ¿Dónde podemos encontrar una lista de los excipientes en los viales?

Esto es especialmente para pacientes altamente reactivos. Consulte la [Hoja informativa de la Autorización de Uso Urgente](#).

P: ¿Ya se sabe si el mecanismo de esta terapia se dirige realmente a los receptores o correceptores de la célula huésped, lo que hace que los sitios de unión de las células huésped no estén disponibles para el SARS-CoV-2, y si la unión es reversible y después de cuánto tiempo?

Consulte la [Hoja informativa de la Autorización de Uso Urgente](#), Sección 14.1.

Supervisión:

P: ¿Se requiere supervisión visual? ¿Qué tan de cerca se necesita supervisar a los pacientes? ¿Pueden quedar solos en una habitación, pero cerca de otras actividades de la clínica?

No se requiere supervisión visual. La supervisión de telesalud es adecuada. Se recomienda contar con personal de enfermería en el lugar para abordar preguntas clínicas, pero no es necesario para la supervisión visual.

P: ¿Hay recomendación de evaluar los signos vitales cada 15 minutos después de la inyección subcutánea?

La Autorización de Uso Urgente no requiere la evaluación de signos vitales cada 15 minutos después de la administración intravenosa o subcutánea. Supervise los signos y síntomas de reacciones adversas, incluida la anafilaxia.

Acceso equitativo:

P: ¿Qué tan accesible es esta terapia desde una perspectiva de equidad en salud?

El OHA está trabajando con socios clínicos en todo el estado para aumentar la cantidad y los tipos de ubicaciones que pueden administrar este producto, con el objetivo de favorecer el acceso a las comunidades muy afectadas.

P: Desde una perspectiva de equidad en salud, ¿cómo se informa acerca de esta opción a las comunidades desatendidas, sin hogar o comunidades donde el inglés no es el idioma principal? ¿Qué intentos o técnicas se están utilizando para “correr la voz” sobre la necesidad de acceder a esta opción durante las primeras etapas de la enfermedad?

El Oregon Health Authority (OHA) tiene el objetivo de poner fin a las disparidades de salud en nuestro estado para el año 2030. Para lograrlo, estamos trabajando en aumentar el alcance y las comunicaciones de varias maneras, desde las comunicaciones con los proveedores hasta los principales medios de comunicación,

en distintos idiomas. Nuestro objetivo es que los anticuerpos monoclonales lleguen a comunidades muy afectadas, incluso a través de nuestros socios comunitarios y los centros de salud habilitados a nivel federal (Federally Qualified Health Centers, FQHC) en todo el estado, que han estado pendientes de la equidad en salud durante muchos años. El OHA tiene relaciones sólidas con los FQHC en todo Oregon, al igual que nuestros socios cercanos, como la Oregon Primary Care Association. Alinear nuestros mensajes y colaborar con ellos es crucial para ayudar a los centros de salud a incorporar esto en su ya compleja práctica. También hemos desarrollado comunicaciones en varios idiomas para radio, televisión y redes sociales, asociándonos con organizaciones que apoyan a los trabajadores migrantes y temporales, manteniendo un diálogo regular y continuo con los socios comunitarios en español e inglés, vinculándonos a recursos en varios idiomas, entre otros esfuerzos.

P: ¿Cómo se está centrando el acceso equitativo a esta terapia?

Los criterios de elegibilidad se definen en la Autorización de Uso Urgente e incluyen aquellas comunidades afectadas de manera desproporcionada por el COVID-19 debido al racismo estructural, las desigualdades sistémicas y la discriminación.

Accesibilidad a los documentos: Para las personas con discapacidades o las personas que hablan un idioma que no es inglés, la Autoridad de Salud de Oregon (Oregon Health Authority, OHA) puede proporcionar información en formatos alternativos, como traducciones, letra grande o braille. Comuníquese con la unidad de comunicaciones del COVID-19 al 1-971-673-2411, TTY: 711, o por correo electrónico a COVID19.LanguageAccess@dhsoha.state.or.us.