

Carta Trámite

21 de julio de 2021

A: Todos los Proveedores Contratados por First Medical Health Plan, Inc. para el Plan Vital, Región Única y Población Vital-X (Virtual)

Re: Carta Normativa 21-0719-02 relacionada a Guía Clínica revisada para la Administración de REGEN-COV2 (Regeneron Pharmaceutical, Inc.) A Tenor con las mas Reciente Revisión de 6/2021

Estimado(a) Proveedor(a):

Reciba un cordial saludo de parte de First Medical Health Plan, Inc. (FMHP).

Adjunto a este comunicado encontrará la Carta Normativa 21-0719-02 de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES).

A través de esta Carta Normativa, la ASES informa sobre la autorización emitida por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), ante el Uso en Emergencia o *Emergency Use Authorization* (EUA) del medicamento **REGEN-COV2**.

El Centro de Medicare y Medicaid (CMS, con sus siglas en inglés) estableció la siguiente codificación para los productos o medicamentos de anticuerpos monoclonales y su administración:

Code	CPT Short Descriptor	Labeler Name	Vaccine/ Procedure Name
Q0243	Casirivimab and Imdevimab	Regeneron	Injection, casirivimab and imdevimab 2400 mg
Q0244	Casirivi and imdevil 1200 mg	Regeneron	Injection, casirivimab and imdevimab 1200 mg
M0243	Casirivi and imdevi inj	Regeneron	Intravenous infusion or subcutaneous injection, casirivimab and imdevimab includes infusion or injection, and post administration monitoring
M0244	Casirivi and imdevi ing hm	Regeneron	Intravenous infusion or subcutaneous injection, casirivimab and imdevimab includes infusion or injection, and post administration monitoring in the home or residence; this includes a beneficiary's home that has been made provider-based to the hospital during the covid-19 public health emergency

El REGEN-COV solo puede administrarse en ambiente o localizaciones donde el proveedor de salud que lo administra tiene acceso a medicamentos para tratar reacciones adversas severas producto de la infusión como puede ser una reacción anafiláctica. También debe tener la capacidad para activar servicios de emergencias médicas, de ser necesario.

Para referencia se incluye la hoja informativa titulada “Fact Sheet for Health Care Providers Emergency Use Authorization (EUA) of REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)”. Para más información puede acceder a www.REGENCOV.com

Para detalles específicos sobre la información provista por la ASES, le exhortamos a leer detenidamente la Carta Normativa 21-0719-02.

Si usted tiene alguna pregunta relacionada a este comunicado y/o necesita información adicional, siéntase en la libertad de comunicarse con nuestro Centro de Servicio al Proveedor al número libre de cargos 1-844-347-7802 de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m. También, puede acceder a www.firstmedicalvital.com.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento
First Medical Health Plan, Inc.



CARTA NORMATIVA 21-0719-02

19 de julio de 2021

A: ORGANIZACIONES DE MANEJO DE CUIDADO DIRIGIDO, GRUPOS MÉDICOS, MÉDICOS PRIMARIOS, FARMACIAS Y PROVEEDORES PARTICIPANTES DEL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO - PLAN VITAL

RE: GUÍA CLÍNICA REVISADA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE REGEN-COV2 (Regeneron Pharmaceutical, Inc.) A TENOR CON LA MAS RECIENTE REVISIÓN DE 06/2021¹.

Recientemente, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), autorizó, bajo el mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), varios medicamentos o combinaciones de medicamentos para el tratamiento del COVID-19. Cada uno conlleva criterios y requerimientos únicos los cuales, procederemos a resumir sin intención de ser exhaustivos. No obstante, cada proveedor que considere recetar o administrar uno de estos productos debe familiarizarse con las recomendaciones del FDA, las cuales se encuentran en la hoja informativa o "factsheet" (anexo).

Aunque el **REGEN-COV2** ya había sido autorizado desde el 21 de noviembre de 2020, han ocurrido varias revisiones. En la revisión emitida el 3 de junio de 2021, se cambia la dosificación a 600mg de *Casirivimab* y 600 mg de *Imdevimab*, e informa de una nueva presentación contenida en una ampolla o *vial* con la mezcla 1:1 de ambos componentes.

REGEN-COV2 (*Regeneron Pharmaceutical Inc. ROCHE*)

La autorización de uso de emergencia (EUA) para el *Casirivimab* y el *Imdevimab*, aplica para ser administrados, ambos juntos en combinación, en las siguientes condiciones (*todas las condiciones tienen que darse*):

- Pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más, con un peso de 88 libras o más (40 kg.),
- tener una prueba viral para COVID-19 positiva,
- manifestaciones de la enfermedad leve a moderada, y
- ser pacientes de alto riesgo de progresar a una forma severa de la enfermedad que requiera hospitalización.

LIMITACIONES DE USO

No está autorizado su uso en pacientes que:

- se encuentren hospitalizados,
- requieran oxígeno suplementario,
- requieran uso de oxígeno basal suplementario por condiciones comórbidas y no relacionadas al COVID-19.

¹ Emergency Use Authorization 091 revisada el 3 de junio de 2021.

Pacientes de alto riesgo, según definición del EUA:

Alto riesgo de progresión de la enfermedad a severa y/o requerir hospitalización se define como aquellos pacientes adultos o pediátricos (12-17 años que pesen por lo menos 88 lbs.), que tengan al menos uno (1) de los siguientes criterios:

- Obesidad o sobrepeso (por ejemplo, adultos con un BMI mayor de 25kg/m² o si es de 12-17 años un BMI igual o mayor al 85 percentil para su edad y sexo, según las tablas de crecimiento del CDC).
- Padecen de enfermedad renal crónica
- Diabetes Mellitus
- Presentan alguna condición o enfermedad inmunosupresora
- Se encuentran en tratamiento con medicamentos inmunosupresores
- 65 años o más de edad
- Pacientes de 55 años o más y que además presentan enfermedad cardiovascular, incluyendo Hipertensión, y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otra condición respiratoria
- Drepanocitosis (*sickle cell disease*)
- Enfermedad cardíaca congénita o adquirida
- Trastorno del desarrollo neural
- Dependencia de tecnología por condiciones médicas (traqueostomía, gastrostomía o dependiente de ventilación asistida no causada por enfermedad del COVID-19)
- Asma o condición pulmonar crónica que requiera el uso diario de medicamentos para su control
- Embarazo

DOSIFICACIÓN

REGEN-COV (*Casirivimab and Imdevimab*) Está disponible en las siguientes presentaciones:

1. Ampolleta o *vial* para uso único conteniendo los dos anticuerpos en proporción 1:1 conteniendo 600 mg. de Casirivimab y 600 mg de Imdevimab.
2. Ampolletas o viales independiente con una solución de anticuerpos de cada uno y que pudiera suplirse en envases o cartones separados.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

REGEN-COV puede administrarse por infusión intravenosa o por inyección subcutánea.

- La infusión intravenosa es la vía preferida y altamente recomendada.
- La administración por inyección subcutánea es una alternativa, cuando la vía de infusión intravenosa no es posible y su intento retrasaría el tratamiento.

NOTA IMPORTANTE

REGEN-COV sólo puede administrarse en ambientes o localizaciones donde el proveedor de salud que lo administra tiene acceso inmediato a medicamentos para tratar reacciones adversas severas producto de la infusión, como puede ser reacción anafiláctica. También debe de tener la facilidad y capacidad para activar los servicios de emergencias médicas, de ser necesario.

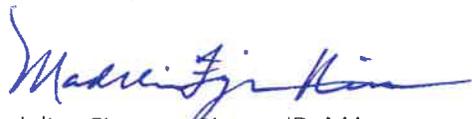
El Centro de Medicare y Medicaid (CMS, con sus siglas en inglés) estableció la siguiente codificación para los productos o medicamentos de anticuerpos monoclonales y su administración.

Code	CPT Short Descriptor	Labeler Name	Vaccine/Procedure Name
Q0243	Casirivimab And Imdevimab	Regeneron	Injection, casirivimab and imdevimab 2400 mg
Q0244	Casirivi and imdevi 1200 mg	Regeneron	Injection, casirivimab and imdevimab, 1200 mg
M0243	Casirivi and Imdevi inj	Regeneron	Intravenous infusion or subcutaneous injection, casirivimab and imdevimab includes infusion or injection, and post administration monitoring
M0244	Casirivi and Imdevi ing hm	Regeneron	Intravenous infusion or subcutaneous injection, casirivimab and imdevimab includes infusion or injection, and post administration monitoring in the home or residence; this includes a beneficiary's home that has been made provider-based to the hospital during the covid-19 public health emergency

Se adjunta la hoja informativa titulada *"Fact Sheet for Health Care Providers Emergency Use Authorization (EUA) of REGEN-COV™ (casirivimab and imdevimab)"*. Para información completa y referencias, favor de acceder: www.REGENCOV.com

La ASES les requiere a todas las aseguradoras bajo el Plan de Salud del Gobierno – Plan Vital comunicar y distribuir a la brevedad posible esta información entre sus proveedores contratados para que estén familiarizados con la guía revisada para la administración de este medicamento.

Cordialmente,



Madeline Figueroa Rivera, JD, MA
Directora Ejecutiva Interina

Anejo (1)

**FICHA TÉCNICA PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE REGEN-COV™
(casirivimab e imdevimab) PARA TRATAR LA ENFERMEDAD POR EL
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

Estás recibiendo un medicamento denominado **REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)** para el tratamiento de la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19). En esta Ficha técnica, se proporciona información que te ayuda a comprender los riesgos y los beneficios potenciales de tomar REGEN-COV, el cual puedes recibir.

Recibir REGEN-COV puede beneficiar a ciertas personas con COVID-19.

Lee esta Ficha técnica para obtener información sobre REGEN-COV. Consulta con tu proveedor de atención médica si tienes alguna pregunta. Tú eliges si deseas recibir REGEN-COV o puedes interrumpir su administración en cualquier momento.

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es provocada por un virus denominado coronavirus. Las personas pueden contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus.

Las enfermedades por COVID-19 se clasificaron desde muy leves (que incluyen algunas sin síntomas informados) a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información hasta la fecha sugiere que la mayoría de los casos de COVID-19 es leve, se puede producir una enfermedad grave que puede provocar que algunas afecciones médicas empeoren. Las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas), como enfermedad coronaria, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, y otras afecciones como la obesidad, parecen tener un riesgo mayor de ser hospitalizadas por COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también provoca que las personas tengan un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA COVID-19?

Los síntomas de la COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición. Se puede producir una enfermedad grave, incluidos problemas respiratorios, que puede provocar que otras afecciones médicas empeoren.

¿QUÉ ES REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

REGEN-COV es un medicamento en investigación usado para tratar los síntomas leves a moderados de la COVID-19 en adultos y adolescentes no hospitalizados (de 12 años de edad en adelante que pesan, al menos, 88 libras [40 kg]) y que tienen alto riesgo de desarrollar síntomas graves de COVID-19 o de ser hospitalizados. REGEN-COV está en investigación porque todavía se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y la efectividad de usar REGEN-COV para tratar personas con COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de REGEN-COV para tratar la COVID-19 en virtud de una Autorización de uso de emergencia (EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulta la sección “**¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?**” al final de esta Ficha técnica.

¿QUÉ DEBO INFORMARLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE RECIBIR REGEN-COV?

Infórmele a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluido si:

- Tienes alguna alergia.
- Estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada.
- Estás amamantando o tienes planes de amamantar.
- Tienes alguna enfermedad grave.
- Estás tomando algún medicamento (con receta, de venta libre, vitaminas y productos naturales).

¿CÓMO RECIBIRÉ REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

- REGEN-COV está compuesto por dos medicamentos en investigación, casirivimab e imdevimab, administrados de forma conjunta como una única infusión intravenosa (a través de una vena).
- Recibirás una dosis de REGEN-COV mediante infusión intravenosa. La infusión durará entre 20 a 50 minutos o más. Tu proveedor de atención médica determinará la duración de la infusión.
- Si tu proveedor de atención médica determina que no puedes recibir REGEN-COV mediante una infusión intravenosa, lo que retrasaría el tratamiento, como una alternativa, REGEN-COV puede administrarse de forma conjunta como una inyección subcutánea (el medicamento se inyecta en el tejido justo por debajo de la piel). Una dosis consistirá en 4 inyecciones subcutáneas administradas en lugares por separado y casi en el mismo momento.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DE REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

Los posibles efectos secundarios de REGEN-COV son:

- Reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden producirse durante y después de la infusión con REGEN-COV. Infórmele a tu proveedor de atención médica de inmediato si presentas algunos de los siguientes síntomas o señales de reacciones alérgicas: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para respirar, presión arterial alta o baja, frecuencia cardíaca rápida o lenta, dolor o molestias en el pecho, debilidad, confusión, sentimiento de cansancio, sibilancia, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea (incluida la urticaria), picazón, dolores musculares, sensación de desmayo, mareos o sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o pueden poner en riesgo la vida.
- Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento: Puedes experimentar síntomas nuevos o empeoramiento de ellos después de la infusión, que incluyen fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si estos aparecen, comunícate con tu proveedor de salud o busca atención médica de inmediato, ya que por algunos de estos eventos se requiere hospitalización. Se desconoce si estos eventos están relacionados con el tratamiento o si se deben a la evolución de la COVID-19.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por una vena pueden incluir dolor pasajero, sangrado, moretones en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la

infusión. Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento mediante inyección subcutánea pueden incluir dolor, moretones en la piel, dolencias, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de REGEN-COV. REGEN-COV no se administró a muchas personas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. REGEN-COV todavía está siendo estudiado, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

Es posible que REGEN-COV interfiera con la habilidad propia del cuerpo de luchar contra una futura infección del SARS-CoV-2. De forma similar, REGEN-COV puede reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se realizaron estudios específicos para abordar estos posibles riesgos. Consulta con tu proveedor de atención médica si tienes alguna pregunta.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Similar al REGEN-COV (casirivimab e imdevimab), la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar personas con COVID-19. Ingresa a <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener información sobre otros medicamentos utilizados para tratar personas con COVID-19. Tu proveedor de atención médica puede comentarte sobre los ensayos clínicos en los que puedas ser elegible para participar.

Es tu elección ser tratado o no ser tratado con REGEN-COV. Si decides no recibir REGEN-COV o interrumpir el tratamiento en cualquier momento, esto no cambiará tu tratamiento médico de referencia.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Es limitada la experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas o madres lactantes con REGEN-COV (casirivimab e imdevimab). Para una madre y el feto, el beneficio de recibir REGEN-COV puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si estás embarazada o amamantando, analiza tus opciones y la situación específica con tu proveedor de atención médica.

¿CÓMO INFORMO LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

Infórmele a tu proveedor de atención médica de inmediato si tienes algún efecto secundario que te molesta o que no desaparezca.

Informa los efectos secundarios a la **MedWatch de la FDA** en www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088 o al 1-844-734-6643.

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulta con tu proveedor de atención médica.
- Ingresa a www.REGENCOV.com
- Ingresa a <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Comunícate con el departamento de salud pública local o estatal.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos puso a disposición REGEN-COV (casirivimab e imdevimab) en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) que estipula que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

No se ha revisado a REGEN-COV de la misma forma que a un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia pública sanitaria por la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otras cosas y según la totalidad de la evidencia científica disponible, que es razonable creer que el producto puede ser efectivo a la hora de diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o que pone en riesgo la vida provocada por la COVID-19; que los beneficios potenciales conocidos del producto, cuando se los utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir tal enfermedad o afección, sopesan los riesgos potenciales conocidos de tal producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el medicamento sea utilizado en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA del REGEN-COV es vigente mientras dure la declaración sobre la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se anule o se revoque (después de ello, el producto ya no se utilizará).

REGENERON

Fabricado por:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591-6707

©2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
Revisado: 06/2021 REC.21.06.0024