

Carta Informativa

23 de diciembre 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: Autorización de Uso de Emergencia relacionado a la autorización de FDA para el Uso de dos Tratamientos de Anticuerpos Monoclonales y Prevención Post-Exposición de Covid-19, para Pacientes Pediátricos, incluyendo Recién Nacidos.

Estimado(a) Proveedor(a):

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

Adjunto encontrará la Carta Informativa referente a la autorización del uso de dos tratamientos de Anticuerpos Monoclonales emitida por el Departamento de Salud de Puerto Rico.

A través de esta Carta Informativa, el Departamento de Salud informa que, a partir del 3 de diciembre del 2021, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) actualizó la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de Bamlanivimab administrado junto a Etesevimab. Previamente el EUA autorizaba el uso para pacientes pediátricos de 12 años en adelante, con un peso mínimo de 40kg (88 libras). La actualización establece el uso de este tratamiento monoclonal para tratar a pacientes con síntomas de leve a moderados de COVID-19 en pacientes pediátricos menores de 12 años, incluyendo recién nacidos, que presentan una prueba positiva y que estén en alto riesgo de progresar a una enfermedad severa, incluyendo hospitalización o muerte. Esta revisión del EUA también autoriza Bamlanivimab junto con Etesevimab como profilaxis posterior a una exposición con un paciente positivo a COVID-19 a pacientes pediátricos, incluyendo recién nacidos que estén a alto riesgo de progresar a COVID-19 severo, incluyendo la hospitalización o muerte.

Ahora, todo paciente con alto riesgo a desarrollar COVID-19 severo, incluyendo pacientes pediátricos y bebés recién nacidos, tienen la opción del tratamiento y profilaxis posterior a una exposición.

Para información adicional con datos importantes relacionados con el uso de emergencia de Bamlanivimab administrado junto a Etesevimab, puede acceder el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/media/145802/download>, www.fda.gov/media/download.

De surgir alguna necesidad o situación en particular, puede contactar el Equipo de Tratamientos Anticuerpos Monoclonales, mediante el correo electrónico: tratamientomabpr@salud.pr.gov.

Le exhortamos a que lea detenidamente la Carta Informativa emitida por el Departamento de Salud sobre el uso de dos Tratamientos con Anticuerpos Monoclonales y Prevención Post-Exposición para COVID-19, para Pacientes Pediátricos, incluyendo Recién Nacidos, a fin de que se familiarice con la información impartida.

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 nuestra página electrónica www.firstmedicalvital.com.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento
First Medical Health Plan, Inc.



16 de diciembre del 2021

EI FDA AUTORIZA EL USO DE DOS TRATAMIENTOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES Y PREVENCIÓN POST-EXPOSICIÓN PARA COVID-19 PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS, INCLUYENDO RECIÉN NACIDOS.

A partir del 3 de diciembre del 2021, La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) actualizó la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de bamlanivimab administrado junto con etesevimab. Previamente el EUA autorizaba el uso para pacientes pediátricos de 12 años en adelante, con un peso mínimo de 40kg (88 libras). La actualización establece el uso de este tratamiento monoclonal para tratar a pacientes con síntomas de leve a moderados de COVID-19 en pacientes pediátricos menores de 12 años, incluyendo recién nacidos, que presentan una prueba positiva y que estén en alto riesgo de progresar a una enfermedad severa, incluyendo hospitalización o muerte. Esta revisión del EUA también autoriza que se administre bamlanivimab junto con etesevimab como profilaxis posterior a una exposición con un paciente positivo a COVID-19 a pacientes pediátricos, incluyendo recién nacidos que estén a alto riesgo a progresar a COVID-19 severo, incluyendo hospitalización o muerte.

Ahora todo paciente con alto riesgo a desarrollar COVID-19 severo, incluyendo pacientes pediátricos y bebés recién nacidos, tienen la opción del tratamiento y profilaxis posterior a una exposición.

El tratamiento de anticuerpos monoclonales consiste en proteínas elaboradas en un laboratorio, que imitan la habilidad de combatir con patógenos dañinos en el sistema inmunológico. Bamlanivimab y Etesevimab son anticuerpos monoclonales que están dirigidos específicamente contra la proteína espiga de SARS-CoV-2. Estos tienen la habilidad de bloquear la unión y la entrada del virus a las células humanas. Bamlanivimab y Etesevimab se unen a distintas proteínas espiga del virus y se administran en combinación para minimizar la posibilidad del virus a mutar y desarrollar resistencia a estos medicamentos.

En febrero del 2021, el FDA originalmente autorizó bamlanivimab y etesevimab administrado en combinación para tratar pacientes con síntomas leves a moderados de COVID-19 en adultos y pacientes pediátricos (12 años en adelante, pesando mínimo 40 kg. [88lbs.]) con resultados de una prueba positiva al SARS-CoV-2, que estén en alto riesgo a progresar a síntomas severos y/o hospitalización debido a COVID-19. En septiembre del 2021, la agencia autorizó el uso del tratamiento para profilaxis posterior a una exposición para prevenir el COVID-19 en ciertos adultos e individuos pediátricos (12 años en adelante y pesando mínimo 40kg) que estén en alto riesgo a progresar a síntomas severos, incluyendo a hospitalización o muerte debido a COVID-19.



Bajo el EUA, hojas informativas que proveen información importante relacionada al uso de emergencia de bamlanivimab y etesevimab, administrado juntos, debe estar disponible para proveedores de la salud, pacientes, padres y cuidadores. Dichas hojas informativas incluyen instrucciones de dosificación, posibles efectos adversos e interacciones de drogas.

El EUA fue establecido con Eli Lilly and Co.

De surgir alguna necesidad o situación en particular, favor de contactarnos mediante el siguiente correo electrónico: tratamientomabpr@salud.pr.gov

Contamos con su acostumbrada colaboración y compromiso.

Dra. Iris R. Cardona Gerena, MD
Principal Oficial Médico
Departamento de Salud de Puerto Rico