



State of Utah

SPENCER J. COX
Governor

DEIDRE M. HENDERSON
Lieutenant Governor

Utah Department of Health
Executive Director's Office

Nate Checketts, M.P.A.
Executive Director

Heather R. Borski, M.P.H., M.C.H.E.S.
Deputy Director

Michelle G. Hofmann M.D., M.P.H., M.H.C.D.S., F.A.A.P.
Deputy Director

20/12/2021

Estimado proveedor,

El panorama de la terapia para el COVID-19 está evolucionando rápidamente y esta carta ofrece varias actualizaciones decisivas. Alentamos a todos los proveedores en Utah a leer esta carta en su totalidad.

En primer lugar, a finales de noviembre se actualizaron [las pautas](#) en torno a los pacientes que reúnen los requisitos para el tratamiento con anticuerpos monoclonales (mAb) en Utah. Estos cambios fueron recomendados por el Subcomité de Asignación de Medicamentos Escasos del Grupo de Trabajo de los Estándares de Atención de Crisis de Utah para asegurar que el tratamiento con mAb se prescriba de manera justa y a los pacientes que tienen más probabilidades de beneficiarse de él. **Las personas de 65 años o más que den positivo en la prueba del COVID-19 y que estén actualmente sintomáticas y dentro de los 10 días siguientes a la aparición de los síntomas, pueden ahora recibir automáticamente el tratamiento con mAb si cumplen otros criterios de autorización de uso de emergencia (EUA).** Las mujeres embarazadas y las personas con ciertas condiciones de inmunodeficiencia también cumplen automáticamente los requisitos. **El mAb es un tratamiento pre-hospitalario y los pacientes que necesitan oxígeno por primera vez o de forma continua no pueden acogerse a la EUA.**

Al igual que antes, los pacientes pueden determinar su elegibilidad para el tratamiento con mAb utilizando una [calculadora de riesgo](#) en línea o llamando al 1-800-456-7707. Hay [sitios](#) de infusión de anticuerpos monoclonales en todo el estado. El Departamento de Salud de Utah dispone de dos centros (Millcreek (1141 E 3900 S) y St. George (544 E 400 S)). El tratamiento proporcionado en el centro de infusión del UDOH es gratuito; no se cobrará al seguro médico.

En segundo lugar, el 3 de diciembre del 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) otorgó la [autorización para que algunos de los tratamientos con mAb se utilicen en niños menores de 12 años](#), dependiendo del riesgo de enfermedad grave del niño. Si tiene preguntas o desea solicitar un tratamiento para pacientes de 15 años o menos, envíe un correo electrónico a Pediatric.MonoclonalAntibodies@iemail.org.

En tercer lugar, anticipamos una disminución en la eficacia de los anticuerpos monoclonales



State of Utah

SPENCER J. COX
Governor

DEIDRE M. HENDERSON
Lieutenant Governor

Utah Department of Health
Executive Director's Office

Nate Checketts, M.P.A.
Executive Director

Heather R. Borski, M.P.H., M.C.H.E.S.
Deputy Director

Michelle G. Hofmann M.D., M.P.H., M.H.C.D.S., F.A.A.P.
Deputy Director

REGEN-COV (casirivimab/imdevimab) y bamlanivimab/etesevimab con la variante ómicron; sin embargo, los primeros datos in vitro sugieren que el sotrovimab mantiene su actividad contra la variante ómicron. A finales de noviembre, el gobierno federal interrumpió el envío de sotrovimab y en este momento tenemos 55 dosis disponibles en Utah. El gobierno federal reabrió los pedidos a los estados el 17 de diciembre y a Utah se le han asignado 540 dosis y no se esperan más asignaciones para el resto del 2021. Nos reuniremos esta semana con el Subcomité de Asignación de Medicamentos Escasos para solicitar más orientación sobre la distribución de sotrovimab en Utah. Hasta que ómicron sea la variante dominante en Utah, administraremos nuestro suministro de otros productos de anticuerpos monoclonales.

Por último, estamos siguiendo de cerca los avances relacionados con otras terapias novedosas para tratar a los pacientes con el COVID-19 y estamos planificando su distribución en Utah. Prevemos que todos estos nuevos tratamientos serán escasos en su lanzamiento inicial. Aunque nuestro objetivo es pasar a un modelo médico más tradicional de prescripción por parte de los médicos y dispensación por parte de las farmacias, es probable que pasen varios meses antes de que esto sea posible.

El primero de estos nuevos medicamentos en recibir la EUA es [Evusheld](#) (tixagevimab/cilgavimab). Evusheld es una inyección intramuscular para la profilaxis previa a la exposición al COVID-19 en adultos y en individuos pediátricos (mayores de 12 años y que pesen al menos 40 kg) que no estén actualmente infectados y que no hayan estado expuestos al COVID-19, y que tengan una inmunodeficiencia entre moderada y grave o que no puedan ser vacunados debido a una reacción alérgica grave. Evusheld puede ser eficaz para la prevención previa a la exposición durante un máximo de seis meses. **El 17 de diciembre, Utah recibió su primera asignación de 504 dosis de Evusheld, que se distribuirá a 10 centros clínicos dispersos geográficamente y especializados en el tratamiento del cáncer.** Anticipamos asignaciones de Evusheld cada dos semanas y ampliar la elegibilidad y el acceso a medida que el suministro lo permita.

Dos medicamentos antivirales orales están pendientes de la EUA: molnupiravir y paxlovid. El Comité Asesor sobre Medicamentos Antimicrobianos (AMDAC) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) recomendó a la FDA que considerara la EUA para el molnupiravir con una votación de 13-10. La FDA no está obligada a seguir las orientaciones del AMDAC y, hasta la fecha, no ha emitido una EUA. Basándose en los datos de eficacia y seguridad disponibles, el Subcomité de Asignación de Medicamentos Escasos descartó la distribución amplia de molnupiravir en un modelo de salud pública. Seguimos sin saber si la FDA



State of Utah

SPENCER J. COX
Governor

DEIDRE M. HENDERSON
Lieutenant Governor

Utah Department of Health
Executive Director's Office

Nate Checketts, M.P.A.
Executive Director

Heather R. Borski, M.P.H., M.C.H.E.S.
Deputy Director

Michelle G. Hofmann M.D., M.P.H., M.H.C.D.S., F.A.A.P.
Deputy Director

emitirá una EUA para el molnupiravir y cuándo lo hará. Los profesionales de la salud tendrán que sopesar los beneficios y los riesgos del molnupiravir en caso de que la FDA autorice su uso. El tratamiento con anticuerpos monoclonales es superior al de molnupiravir en términos de eficacia y seguridad.

Las pruebas preliminares con paxlovid sugieren que es más eficaz que el molnupiravir y que no presenta el mismo riesgo de dañar el ADN humano que puede presentar el molnupiravir. La autorización de comercialización de paxlovid está prevista para finales de diciembre o a principios del 2022. Tenemos previsto suministrar molnupiravir y paxlovid a los sitios de dispensación que lo soliciten y lo dispensaremos desde determinadas farmacias contratadas por el gobierno federal a personas con recetas de sus proveedores.

La evolución de la situación con la variante ómicron puede alterar las recomendaciones sobre todos los tratamientos disponibles. Por favor, consulte <https://coronavirus.utah.gov/noveltherapeutics-espanol/> para obtener actualizaciones y una copia publicada de esta carta.

Si usted o su establecimiento están interesados en ser proveedores de cualquiera de estas opciones terapéuticas, por favor, responda a esta [encuesta](#) para informar al Departamento de su interés.

Gracias por todo lo que hace para proteger a los habitantes de Utah durante estos tiempos difíciles. Esperamos poder servir a sus pacientes.

Saludos cordiales,

Michelle Hofmann, MD, MPH, MHCDS

Director auxiliar y asesor médico principal, Departamento de Salud de Utah