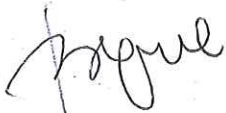
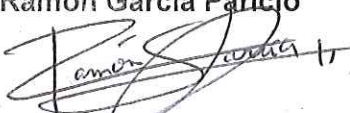


 Badalona Serveis Assistencials		SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0		Data: 25-11-2020	Pàgina 1 de 17
ELABORA:		REVISA:	APROVA:
Cap Servei de Farmàcia Begoña Pascual  Data: 25-11-2020		En nom del Grup PROA-COVID Ramón García Paricio  Data: 25-11-2020	Direcció Assistencial: Dra. Cristina Carod  Data: 25-11-2020

Periodicitat de revisió:	Segons evolució del coneixement i situació epidemiològica. Mínim: MENSUAL (o per noves recomanacions)
---------------------------------	---

SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2
PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 2 de 17

Edició	Data	Modificacions introduïdes respecte edicions anteriors
0	25-11-2020	Correponde a la versión nº 13 del Protocolo de tratamiento por infección SARSCoV-2. Data última revisió: 25/11/2020. Canvis respecte a la versió en groc .

Revisió i elaboració del protocol: Grup PROA-COVID BSA:

Teresa Falgueras- Microbiologia
 Ramón García- Farmàcia
 Elsa Lemaignan-Atenció Primària
 Begoña Pascual- Farmàcia
 Gemma Porta- Geriatria
 Veronica Rubio- Medicina Interna

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 3 de 17

Les recomanacions es basen en:

- Tractament farmacològic de la infecció per SARSCoV-2 Recomanacions de tractament farmacològic de pacients adults amb infecció per SARS-CoV-2 a l'àmbit del SISCAT Programa d'harmonització farmacoterapèutica Gerència del Medicament. 30 d'OCTUBRE de 2020 (versió 11).
- Recull de l'evidència del tractament farmacològic de la infecció per SARSCoV-2 Document de treball de la Comissió Assessora per al Tractament Farmacològic de la Infecció per SARS-CoV-2 Programa d'harmonització farmacoterapèutica Gerència del Medicament. 21 de SETEMBRE de 2020 (versió 10).
- Algoritmes de tractament dels pacients amb infecció per SARS-CoV-2 Versió 4 8 de juliol de 2020 Comissió Assessora per al Tractament de la Infecció per SARS-CoV-2. Programa d'harmonització farmacoterapèutica Gerència del Medicament - Servei Català de la Salut. 30 d'OCTUBRE de 2020 (versió 8).
- Remdesivir per al tractament de la COVID-19 al Sistema Nacional de Salut. Nota informativa Catsalut Barcelona, 14 d'octubre de 2020

Segons l'evidència actualment disponible, aquest protocol estarà subjecte a canvi i actualització constant.

Àmbit d'aplicació: El protocol se aplicarà als pacients hospitalitzat amb amb diagnòstic etiològic positiu per SARS-CoV-2 i empíric en cas sospitós (situació epidèmica) al HMB i CSSC

Consideracions prèvies:

- Els tractaments específics per a la COVID-19 requereixen confirmació diagnòstica de pneumònia moderada-greu i confirmació d'infecció per coronavirus SARS-CoV-2 per PCR o test ràpid.
- En els pacients ingressats, es recomana realitzar profilaxi antitrombòtica amb enoxaparina, sempre que no hi hagi contraindicació.
- El tractament antibiòtic està recomanat només si se sospita de sobreinfecció o coinfecció bacteriana. No es recomana la utilització sistemàtica d'azitromicina en el tractament de la infecció per SARS-CoV-2. La prescripció excessiva o inadequada d'antibiòtics en el context de la COVID-19 podria facilitar el desenvolupament de resistències bacterianes i reduir l'eficàcia de futurs tractaments.

Valorar tractament antibiòtic en aquells pacients que compleixin algun dels següents criteris:

Leucocitosi >12.000 u/ml
 Procalcitonina >0,5ng/ml
 Antigenúries *S. pneumoniae* o *Legionella pneumophila* sg positives
 Hemocultius positius
 Inestabilitat hemodinàmica
 Pneumònia bilateral severa amb PAFi O2<250

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 4 de 17

Per a pacients hospitalitzats, en cas de coinfecció o sobreinfecció bacteriana, cal utilitzar el tractament antibiòtic empíric la primera elecció:

Ceftriaxona iv 2g/dia ev. Si bona evolució clínica durada del tractament 5 dies. Teràpia seqüencial: canviar Ceftriaxona ev a amoxicil·lina/clavulànic 875 mg/125 mg c/8h vo o cefixima 400 mg/24h vo. Afegir azitromicina només si sospita de m.o. atípics (*Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella* spp., *Coxiella burnetii* i *Chlamydophila pneumoniae*)

Al·lèrgics a la penicil·lina o sospita de m.o. atípics : Levofloxací 500mg/dia 5 dies o Azitromicina 500mg/dia 3 dies.

En l'entorn extrahospitalari, i només si se sospita de coinfecció o sobreinfecció bacteriana, cal utilitzar el tractament antibiòtic d'acord amb les recomanacions habituals de pneumònies adquirides en la comunitat per a adults de cada territori. En general, es recomana amoxicil·lina 1 g/8 hores en pacients sense factors de risc i amoxicil·lina/clavulànic 875 mg/8 hores en pacients de risc.

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 5 de 17

Abordatge terapèutic del pacient hospitalitzat HMB i CSSC		
Tromboprofilaxi	Veure taula	
Suport nutricional	Dieta hiperproteica sense residu <55kg: PROMOTE 200ml-200ml-100ml/dia >55kg: PROMOTE 250ml-250ml-250ml/dia	Posteriorment es valorarà de forma individual les necessitats de cada malat
Oxigenoteràpia	Objectiu aconseguir saturacions d'O2 entre el 94-95% evitant tant la hipoxèmia com la hiperoxigenació	Si pulsioximetria en repòs al ingrés <94% ulleres nasals o ventimask Qualsevol pacient amb Sat<92% amb FIO2 del 35% requereix valoració UCI
Tractament COVID S'han de descartar possibles infeccions subjacents com VIH, hepatitis (B i C), abans d'iniciar el tractament antiviral amb o immunosupressors		
Quadre clínic	Tractament COVID	Observacions
Infecció respiratòria alta sense pneumònia o pneumònia lleu	Tractament simptomàtic i vigilància	
Pneumònia moderada-greu que requereixin oxigen suplementari Si menys de 7 dies des de l'inici de simptomatologia	REMDESIVIR Veklury Vial 100mg/20ml -Requeriment d'O2 suplementari però NO oxigen de alt flux, ventilació mecànica ó ECMO -i que compleixin un mínim de dos dels tres criteris següents: • Freqüència respiratòria ≥ 24 rpm • SaO2 < 94% en aire ambient • PaO2/FiO2 < 300 mmHg.	Criteris d'exclusió: -Oxigen d'alt flux, ventilació mecànica o ECMO -ALT ≥ 5 cops el límit superior de la normalitat -Requereixen dos inotrópics per mantenir la pressió arterial -CICr <30 mL/min/1,73 m2 o diàlisi o hemofiltració veno-venosa contínua -Si hi ha evidència de fracàs multiorgànic -Dones embarassades i lactants: l'accés al medicament durant l'embaràs i en menors de 12 anys es realitza a través d'un programa específic d'ús compassiú REQUEREIX CONSENTIMENT

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 6 de 17

	Dosi: Dia 1: dosi de càrrega 200 mg ev Dosi de manteniment 100 mg/dia ev Durada de 5 dies.	INFORMAT SIGNAT REQUEREIX REGISTRE RPT Distribució controlada per part de l'AEMPS. Accés via Ministeri. Cal cursar al Servei de Farmàcia l'informe mèdic per sol·licitar el fàrmac per demanar autorització EN CASTELLÀ. Sol·licitud en annex. INTERACCIONS: No es recomana l'administració concomitant amb hipèric (herba de Sant Joan), rifamicina i alguns antiepilèptics (carbamazepina, primidona). Precaució amb medicament inotrópics i vasopressors (adrenalina, dobutamina, noradrenalina, vasopressina). REACCIONS ADVERSES: Hipersensibilitat, incloses les reaccions anafilàctiques i les relacionades amb la perfusió. Pot aparèixer hipotensió, hipertensió, taquicàrdia, bradicàrdia, hipòxia, pirèxia, dispnea, sibilàncies, angioedema, erupció, nàusees, vòmits, diaforesi i calfreds. Es pot reduir la velocitat de perfusió fins a 120 minuts per prevenir potencialment aquests signes i símptomes. S'ha de suspendre l'administració si hi ha una reacció d'hipersensibilitat significativa. Elevació de les transaminases. S'ha de determinar la funció hepàtica abans de començar el tractament i durant el tractament quan sigui clínicament adequat.
	Plasma de donants convalscent s podria ser una opció en pacients amb contraindicació a l'ús de remdesivir durant la primera setmana des de l'inici de la simptomatologia.	Ús en context d'assaigs clínics. Pendent contactar amb HUGTiP.
Pneumònia moderada-greu que requereixin oxigen suplementari Si mes de 7 dies des de l'inici de simptomatologia	CORTICOIDES: S'han de complir els criteris següents: pacients greus amb inici dels símptomes > 7 dies que requereixin oxigen suplementari, ventilació mecànica o ECMO. Dosi: dexametasona 6 mg/24h per via oral metilprednisolona 40mg/24h	Criteris d'exclusió: -No utilitzar en pacients que NO requereixen oxigenoteràpia ni durant els primers 7 dies des de l'inici de la simptomatologia Mesurar glicèmies Considerar la necessitat de realitzar una pauta de descens abans de suspendre la dexametasona segons la durada que hagi tingut el tractament.

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC		
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 7 de 17	

	per via intravenosa (si no és possible la via oral) Durada màxima 10d (valorar suspendre abans si alta hospitalària)	Requereix CONSENTIMENT INFORMAT pot ser oral i ha de constar en el curs clínic
Es pot considerar en pacients que NO estan amb ventilació mecànica o ECMO, que progressin malgrat el tractament amb corticoides i que no tinguin possibilitat d'altres opcions terapèutiques	TOCILIZUMAB: Es pot considerar la utilització en pacients que NO estan amb ventilació mecànica o ECMO i que progressen malgrat el tractament amb corticoides . Dosi segons pes: ≥ 75 kg dosi única de 600 mg < 75 kg dosi única de 400 mg Si durant les 12 – 24 hores després de la primera dosi no s'observa millora en criteris gasomètrics, es pot valorar l'administració d'una segona infusió.	Amb l'evidència disponible actualment, es recomana reservar la utilització de tocilizumab només en el context d'un assaig clínic Criteri d'exclusió: -AST/ALT > 10 vegades el LSN. -Neutròfils < 500 cell/mm ³ . -Plaquetes < 50.000 cell/mm ³ . -Sèpsia documentada per altres patògens no COVID-19. -Diverticulitis complicada o perforació intestinal -Infecció cutània en curs(p.ex. piodermitis) -Presència de comorbiditats de mal pronòstic PRECAUCIONS: Trastorns hematològics: s'han descrit casos de disminució del recompte de neutròfils. La fitxa tècnica no recomana iniciar el tractament si el recompte de neutròfils està per sota de 2 x 10 ⁹ /L. Infeccions i tuberculosi: s'han notificat infeccions greus i reactivacions virals (ex. virus de l'hepatitis B) en alguns casos mortals en pacients que reben tractament immunosupressor en patologies, com l'artritis reumatoide. Complicacions de la diverticulitis: s'han notificat casos poc freqüents de perforacions diverticulars. La fitxa tècnica recomana precaució en pacients amb artritis reumatoide i antecedents d'úlceres intestinal o diverticulitis. Reaccions d'hipersensibilitat: s'ha de disposar de possibilitat de tractament per si apareix una reacció d'hipersensibilitat. Malaltia hepàtica i elevació de transaminases: s'han notificat elevacions transitòries de les transaminases hepàtiques. INTERACCIONS: Es recomana no administrar amb vacunes vives o vacunes vives atenuades. Està contraindicada l'administració concomitant amb metazolol i evolcumab. REACCIONS ADVERSES: Molt freqüents: infecció de les vies respiratòries

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 8 de 17

		superiors i hipercolesterolèmia. Freqüents: cel·lulitis, pneumònia, herpes simple oral i zòster, dolor abdominal, ulceració oral, gastritis, reaccions cutànies, cefalea i marejos, elevacions d'ALT/AST, HTA, tos, dispnea, conjuntivitis, reaccions d'hipersensibilitat i leucopènia, neutropènia i hipofibrinogènia. Greus: complicacions de la diverticulitis i reacció d'hipersensibilitat
--	--	---

TROMBOPROFILAXI Adaptat de “Recomendaciones de tromboprofilaxis y tratamiento antitrombótico en pacientes con covid-19. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia”.		
S'han de descartar possibles infeccions subjacents com VIH, hepatitis (B i C), abans d'iniciar el tractament antiviral amb o immunosupressors		
	Tractament	Observacions
TROMBOPROFILAXI HBPM: Indicada en tots els pacients amb COVID19 ingressats a l'HMB i CSSC sempre que no hi hagi contraindicació .	<u>Pacients sense factors de risc:</u> dosis profilàctiques d'HBPM sc : < 80 kg: enoxaparina 40mg/24h 80–100 kg: enoxaparina 60mg/24h > 100 kg: enoxaparina 40mg/12h <u>Pacients amb factors de risc:</u> dosis intermèdies d'HBPM: Enoxaparina 1 mg /Kg/24h tenint en compte passar a dosis profilàctiques quan els factors de risc cessen (ex quan baixa el Dímer D). Factors de major risc trombòtic en pacients amb COVID-19 Formes de COVID-19 greus amb les següents alteracions: - Proteïna C Reactiva (PCR) >150 mg/L - Dímer D >1500 ng/mL - Ferritina >1000 ng/mL - Limfocitopènia <800x10⁶/L - IL-6 >40 pg/mL Dímer-D >3000 ng/mL. Antecedents personals i familiars de malaltia trombòtica venosa Antecedents personals de malaltia trombòtica arterial Trombofilia biològica coneguda Cirurgies recents Gestació Teràpia hormonal substitutiva Si TVP ó TEP: dosi estàndard d'anticoagulació	Si insuficiència renal, FG<30 ml/min: < 80 kg: enoxaparina 20mg/24h sc. > 80 kg: enoxaparina 40mg/24h sc. Si insuficiència renal: FG<30 ml/min: Enoxaparina 0,5 mg/kg/24h Si elevació del Dímer D: Descartar TVP/TEP

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 9 de 17

	Enoxaparina 1 mg /Kg/12h sc. <i>Si pacient amb ACOS previs (antivit K o directes) a l'ingrés substituir per: Enoxaparina 1mg/kg/12h sc</i>	Si insuficiència renal: FG<30 ml/min: Enoxaparina 1mg/kg/dia sc.
TROMBOPROFILAXI AMB HBPM AL ALTA DE HOSPITALITZACIÓ	El tractament profilàctic s'ha de mantenir fins a l'alta hospitalària. Posteriorment, en pacients on es mantenen factors de risc o es mantinguin restriccions de deambulació per motius físics o de confinament, es recomana mantenir la pauta de profilaxi antitrombòtica durant un mínim d'una setmana i fins que s'assoleixi un adequat grau de mobilitat.	< 80 kg: enoxaparina 40mg/24h sc. 80–100 kg: enoxaparina 60mg/24h sc. > 100 kg: enoxaparina 40mg/12h sc. Si insuficiència renal (FG<30ml/min): < 80 kg: enoxaparina 20mg/24h sc. > 80 kg: enoxaparina 40mg/24h sc.

Donarem preferència al paracetamol com antitèrmic i en cas necessari afegir AINE (diclofenac, ibuprofè). Tant el CatSalut com les agències reguladores espanyola, europea i americana han emès notes informatives que indiquen la manca de dades que relacionin l'ibuprofè amb l'empitjorament de la malaltia COVID-19. El NICE ha realitzat una revisió de l'evidència i ha conclòs que no hi ha estudis publicats que permetin determinar si l'ús d'AINE està relacionat amb un risc més alt d'infecció per SARS-CoV-2 o amb un risc més alt de desenvolupar una infecció més greu.

Posologia recomanada	
Adults	500 mg-1 g cada 6-8 hores No s'ha de superar la dosi de 4 g en 24 h
Insuficiència renal o hepàtica Consum habitual d'alcohol	Reduir les dosis o espaiar l'administració cada 8 hores. No s'ha de superar la dosi de 2 g en 24 h

No és necessari interrompre el tractament crònic amb corticoides. El tractament amb corticosteroïdes sistèmics es pot valorar en la síndrome de destret respiratori agut o el xoc sèptic. La corticoteràpia sistèmica requereix control de glicèmia (BM test) en pacients no diabètics 1 cop al dia mentre duri l'ingrés; en pacients diabètics control glicèmia habitual.

Malalts trasplantats d'òrgan sòlid o moll d'ós, consultar amb l'especialista per tal de reduir (en la mesura del possible) la immunosupressió.

Tractament amb IECA i ARA II: malgrat s'ha suggerit que, pel seu mecanisme d'acció, els medicaments IECA i ARA II podrien augmentar el risc d'infecció i empitjorar la clínica respiratòria, aquesta informació no està basada en l'evidència científica actual. Així doncs, no hi ha motius per a suspendre aquests tractaments per a prevenir la infecció per coronavirus SARS-CoV-2, si no és per motius de compromís hemodinàmic en relació amb la infecció.

Els criteris de fragilitat s'han de considerar quan es realitzi l'adequació individualitzada de la intensitat del tractament en funció del balanç benefici/risc, tenint en compte els aspectes de seguretat dels fàrmacs utilitzats. En persones grans, la presa de decisions i planificació avançada (evitar exclusió de tractaments únicament per edat i, d'altra banda, evitar sobretractament), s'ha de basar sobre algun tipus de diagnòstic situacional. Això preveu un balanç entre la patologia índex, la seva gravetat, la seva progressió i l'estat de base de la persona, que pot ser expressat per la fragilitat. La fragilitat indica la vulnerabilitat davant d'esdeveniments clínics sobrevinguts, com pot ser la COVID-19, i es calcula sumant els dèficits de la persona (patologies + discapacitats + síndromes geriàtriques). La fragilitat està associada amb la comorbiditat, i és útil també per guiar la desprescripció de fàrmacs en persones grans, institucionalitzades o no. Atesa la manca d'evidència consolidada sobre tractaments per la COVID-19, i els possibles efectes adversos, una estimació de la fragilitat pot ajudar a evitar un sobretractament.

La Comissió Assessora per al Tractament Farmacològic de la Infecció per SARSCoV-2 del CatSalut recomana tenir en compte els següents criteris de fragilitat, considerant com a pacients especialment fràgils aquells que presenten un o més factors:

1. Multi-morbiditat: GMA (Grups de Morbilitat Ajustada, present a eCAP i HC3) 4 o més (màxima comorbiditat i complexitat) o
2. Demència avançada (tipus Global Deterioration Scale 6 o superior) o
3. Indicador MACA (Malaltia Crònica Avançada, present a eCAP i HC3) o
4. Dependència: nivell de dependència establert, si la persona té el reconeixement, grau III o
5. Clinical Frailty Scale (CFS)5, nivells de fragilitat 7-8-9 fragilitat greu, molt greu, condició terminal). A continuació, una presentació gràfica de l'escala de fragilitat. (Annex)

CLINICAL FRAILTY SCALE (Rockwood, , et al, CMAJ 2005; 173: 489-95)		
	1. EN MOLT BONA FORMA Està fort, actiu, vigorós i motivat, practica exercici físic amb regularitat	6. FRAGILITAT MODERADA Necessita ajuda per activitats d'exterior i tasques llar, higiene i escales.
	2. EN FORMA Activitat física ocasional. No símptomes de malalties cròniques	7. FRAGILITAT GREU Depenent per a cura personal, de causa física o cognitiva. Supervivència > 6m
	3. EN BON ESTAT, ESTABLE Problemes mèdics controlats. Escassa activitat física regular, només camina	8. FRAGILITAT MOLT GREU Depenent per totes les bàsiques i instrumentals. No recuperació en cas d'agudització
	4. VULNERABLE No dependència activitats bàsiques. Símptomes limiten activitats físiques	9. TERMINAL Esperança de vida <6 m No necessàriament fragilitat evident.
	5. FRAGILITAT LLEU A l'entit. Ajuda per activitats instrumentals (no surt sol, necessita ajuda en compres, cuina, finances, llar)	



SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2

PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC

Edició: 0

Data: 25-11-2020

Pàgina 11 de 17

S'haurà de valorar abans d'iniciar el tractament l'estat funcional del pacient i la presència de comorbiditats que puguin conduir segons judici clínic a mal pronòstic. Aquests criteris de valoració de fragilitat són fonamentals per establir els nivells d'adequació diagnòsticoterapèutics (NIDT). El NIDT ve determinat per la valoració de la funcionalitat i les comorbiditats de cada pacient, per la qual cosa s'ha de fer l'avaluació de la situació clínica i de fragilitat. Un o més dels criteris de gravetat de malalties cròniques i fragilitat i uns valors de CFS $\geq$ de 7 orienten cap a NIDT 4 o 5.

La proposta de tractament per als residents amb COVID-19 depèn de la tipificació de cadascú en relació amb la intensitat terapèutica òptima a aplicar. Tal com mostra l'algorisme corresponent, es proposa emprar els NIDT.

- La proposta de tractament per als residents amb COVID-19 depèn de la tipificació de cadascú en relació amb la intensitat terapèutica òptima a aplicar. En aquest sentit, una eina que tenim al nostre abast és l'índex del nivell d'adequació diagnòsticoterapèutica (NIDT) de cada resident.
- El NIDT ve determinat per la valoració de la funcionalitat i les comorbiditats de cada pacient. S'ha de fer una avaluació de la situació clínica i de la fragilitat. Un o més dels criteris de gravetat (vegeu la diapositiva següent) i uns valors de Clinical Frailty Scale (CFS) $\geq$ 7 orienten cap a un NIDT 4 o 5.
- D'altra banda, tota decisió assistencial i de derivació cal que sigui compartida amb el resident, família i/o cuidador.

Nivells d'adequació diagnòstic-terapèutica (Rogers adaptat)			RCP	UCI	USC	
1	Tractament sense límits	Inclou totes les mesures possibles per a allargar la supervivència.	Sí	Sí	x	
2	Tractament intens	2A	Inclou totes les mesures possibles excepte RCP.	No	Sí	x
		2B	No inclou RCP i ni UCI però sí contempla ingress a semicrítics (UCS) i ús de determinades teràpies intensives (ventilació mecànica no invasiva, cànula nasal d'alt fluxe, drogues vaso-actives, hemodiàlisi).	No	No	Sí
3	Tractament d'intensitat intermèdia	Inclou exploracions complementàries i tractaments no invasius: • Rx, eco, analítiques, cultius ☐ Sí ☐ No • Endoscòpia, TAC, RMN ☐ Sí ☐ No • Suport transfusional ☐ Sí ☐ No • Antibiotèria ev ☐ Sí ☐ No • Via central d'accés perifèric (PICC) ☐ Sí ☐ No • Nutrició parenteral ☐ Sí ☐ No • Nutrició enteral ☐ Sí ☐ No	No	No	No	
4	Taula resum NIDT conservador simptomàtic	Inclou tractaments simptomàtics empírics segons sospita clínica, que poden ser pactats com a temporals (retirada si no efectivitat). S'eviten exploracions complementàries. • Via endovenosa ☐ Sí ☐ No • Antibiotèria via oral o sc ☐ Sí ☐ No	No	No	No	
5	Mesures exclusivament de confort	No es realitzen exploracions complementàries ni tractaments etiològics (no tractaments antibiòtics), només tractaments per confort. Valorar sueroteràpia sc. Pacient en situació de darrers dies/setmanes.	No	No	No	

* Tots els nivells d'ADT són **orientatius i dinàmics**, en el moment agut preval la decisió de l'equip assistencial responsable.

• El pacient disposa de **Voluntats Anticipades (DVA o PDA)**? ☐ Sí ☐ No

• Nivells d'adequació **consensuats amb**: ☐ pacient ☐ persona referent ☐ equip assistencial habitual ☐ altres equips

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 12 de 17

Tractament amb ISGLT2 (dapagliflozina, canagliflozina i empagliflozina). En el cas de pacients amb diabetis amb símptomes i sospita d'infecció per coronavirus (febre, tos, dificultat respiratòria) o en malalts amb diabetis i malalties greus intercurrents no COVID-19, les societats científiques i els organismes sanitaris recomanen suspendre el tractament amb els ISGLT2 i ajustar altres tractaments hipoglucemiants durant el període de malaltia activa.

Tractament amb clozapina La clozapina és un antipsicòtic atípic per al tractament de l'esquizofrènia en pacients resistent al tractament habitual. Requereix un control estret, atès que pot causar agranulocitosi, i la neutropènia n'és un indicador de risc. Atès que les reaccions adverses hematològiques de la clozapina estan relacionades amb la neutropènia, en pacients amb confirmació o sospita d'infecció per SARS-CoV-2, cal considerar especialment la mesura del recompte de neutròfils en el monitoratge del tractament amb clozapina, independentment del recompte total de leucòcits.

El tractament antiviral requereix consentiment informat (medicació fora d'indicació). En cas que ni el pacient ni cap representant pugui signar-ho, obtenir el consentiment verbal i indicar-ho a la història clínica

	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
	Edició: 0	Data: 25-11-2020

SOLICITUD DE REMDESIVIR

MEDICACIÓN SOLICITADA: <i>REMDESIVIR 100mg VIAL</i> PAUTA DE DOSIFICACIÓN: 1 día 200mg/24h ev 2-5 día 100mg/24h ev NÚMERO TOTAL DE VIALES SOLICITADOS: 6 VIALES DE 100mg FECHA SOLICITUD: / /2020 DURACIÓN PREVISTA TRATAMIENTO: 5 DIAS

DATOS DEL PACIENTE INGRESADO:		
Nombre y Apellidos:	NHC:	HABITACIÓN:
Tarjeta sanitaria:	Fecha nacimiento:	Sexo:

DIAGNÓSTICO POR EL QUE SE SOLICITA LA MEDICACIÓN: Paciente ingresado con neumonía moderada-grave COVID-19 POSITIVO menos de 7 días desde el comienzo de síntomas (que no de la PCR positiva) que requiere oxígeno suplementario pero NO oxigenoterapia de alto flujo, ventilación no invasiva, ventilación mecánica o ECMO que no requiere 2 fármacos inotrópicos para mantener la presión que no se encuentra en fallo multiorgánico con: SaO2 basal ≤94% en aire ambiente Frecuencia respiratòria ≥24rpm PaO2/FiO2 <300 mmHg
--

DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA: Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min AST/ALT < 5 veces límite superior (especificar valor) Valor AST (GOT): Valor ALT (GPT): Antecedentes y datos clínicos relevantes:
--

MÉDICO SOLICITANTE: (nombre y apellidos)	Nº COLEGIADO:
CENTRO SOLICITANTE: HMB (Hospital Municipal de Badalona)	
FIRMA:	FECHA: / /2020

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 14 de 17

Model de Consentiment informat REMDESIVIR (segons Lley 41/2002 y RD 1015/2009)

1.Consentimiento para uso compasivo de un medicamento no autorizado (medicamento en fase de investigación)
Antes de la administración del medicamento, debe obtenerse un consentimiento por escrito del paciente (o en su caso, de su representante legalmente aceptable), tras informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos. Se incluye a continuación un modelo orientativo de consentimiento escrito, que debe adaptarse a cada caso concreto.

2.Consentimiento para uso fuera de indicación o fuera de ficha técnica de un medicamento ya aprobado para otras indicaciones de uso. El médico responsable del tratamiento deberá justificar en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Esto significa que en estos casos se obtendrá preferiblemente de un consentimiento oral. Se recomienda al médico que haga constar en la historia clínica la obtención del consentimiento oral. Sólo en caso de que el tratamiento suponga "riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente" podría ser oportuno preparar un consentimiento escrito del paciente.

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA USO DE UN MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Usted padece. (nombrar patologia) que no ha respondido a los tratamientos habituales y no disponemos de otras alternativas autorizadas en la actualidad que sean adecuadas para su situación.

La compañía GILEAD está investigando el fármaco llamado REMDESIVIR para su uso como ANTIVIRAL. Le proponemos administrarle este tratamiento. Este medicamento no se ha autorizado todavía por las Autoridades Sanitarias para su uso en pacientes y es un tratamiento todavía experimental.

En la actualidad con los datos que se conocen no podemos garantizarle que vaya a obtener un beneficio. Los resultados preliminares de este tratamiento experimental indican que podría mejorar en (explicar lo que se espera conseguir, ofreciendo de forma sencilla los resultados de los que se dispone).

En relación a los riesgos del tratamiento el conocimiento es muy limitado y es posible que no se conozcan efectos adversos que pueden aparecer tras la administración del fármaco o a más largo plazo. Los efectos adversos conocidos hasta ahora son: (describir los más frecuentes y los más graves)

La utilización de este medicamento experimental se realiza de acuerdo con la normativa vigente en nuestro país (Real Decreto 1015/2009) para el llamado "uso compasivo de un medicamento en investigación" y en su caso particular la administración del mismo ha sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por la Dirección del Hospital.

Usted tiene libertad para aceptar o no el tratamiento experimental que se le propone y también puede cambiar de opinión y revocar su consentimiento cuando lo crea oportuno. En caso de rechazar el tratamiento que se le ofrece, los médicos que le tratan seguirán aplicándole los mejores cuidados posibles y no sufrirá ninguna merma en su atención.

Yo,
(Nombre y apellidos del paciente)

He sido informado porsobre el tratamiento que se me propone con REMDESIVIR

He sido informado de los posibles riesgos del tratamiento y de las alternativas que tengo. He podido hacer preguntas y he entendido las explicaciones que me han proporcionado.

Y doy mi consentimiento por escrito para que me sea administrado el medicamento.

Fecha: Firma:
(Nombre y apellidos Paciente) (Nombre y apellidos Clínico Responsable)

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 15 de 17

RPT Remdesivir (obligatori)

Remdesivir per al tractament de la COVID-19 al Sistema Nacional de Salut

1- Principi actiu: remdesivir

2- Medicament: Veklury®

3- Indicació autoritzada: tractament de la COVID-19 en adults i adolescents (≥ 12 anys i d'almenys 40 kg) que presentin pneumònia i que requereixin oxigen suplementari.

4- Laboratori titular de l'autorització: Gilead Sciences, S.L.

5- Condicions d'ús de remdesivir al SNS:

Actualment l'accés a Veklury® és com medicament en situació especial (MSE) i, per tant ha de sol·licitar-se a través de la corresponent aplicació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

En el cas de dones embarassades o pels menors de 18 anys, que no compleixen els criteris definits en el protocol farmacoclínic, l'accés es realitza a través d'un Programa específic de MSE, i també es sol·licita a través de l'aplicació de l'AEMPS. Per tant, és un fàrmac no facturable a càrrec del CatSalut.

6- Protocol farmacoclínic del SNS – aprovat 8 de setembre de 2020

Es consideren candidats al tractament amb remdesivir els pacients hospitalitzats amb neumònia greu per COVID-19 que compleixin els criteris de selecció de pacients que inclou el protocol farmacoclínic publicat. També s'inclouen les consideracions generals per al tractament i com s'ha de dur a terme l'avaluació i el seguiment dels casos.

Disponible a:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20200908_Protocolo_farma_coclinico_remdesivir2.pdf

7- Registre d'informació clínica a Valtermed:

Des de Catalunya les dades es registraran al Registre de Pacients i Tractaments MHDA (RPT-MHDA) i seran enviades a Valtermed (*Sistema d'informació per a determinar el valor terapèutic en la pràctica clínica real dels medicaments d'alt impacte sanitari i econòmic al SNS*) quan aquest inclogui la possibilitat d'enviament d'informació amb format fitxer.

8- Operativa en l'àmbit del SISCAT

S'ha incorporat a l'RPT-MHDA el remdesivir (nou bloc "COVID-19") i les variables requerides segons les dades que es sol·liciten a Valtermed.

Aquestes variables s'estableixen per poder mesurar els resultats en salut de les intervencions terapèutiques i verificar el compliment dels criteris clínics.

Segons les consideracions establertes en el protocol farmacoclínic s'han de registrar:

- Tots els casos que compleixen els criteris establerts en el protocol farmacoclínic – codi de tractament 1078
- Tots els casos menors de 18 anys que no compleixen el protocol farmacoclínic però que estan sent tractats a través de l'accés del Programa específic de MSE – codi de tractament 1079

Les variables clíniques **requerides en l'inici del tractament** farmacològic són les següents:

- Pes (kg)
- Necessitat de suplement d'oxígen que reverteix amb oxigenoteràpia de baix flux
- Infecció per SARS-CoV-2 confirmada per PCR amb un màxim de 7 dies amb símptomes
- Freqüència respiratòria major o igual a 24 rpm
- SpO₂ < 94%
- PaO₂/FiO₂ < 300 mmHg
- Malaltia greu que precisi d'oxigenoteràpia d'alt flux
- Malaltia greu que precisi de ventilació mecànica no invasiva
- Malaltia greu que precisi de ventilació mecànica invasiva
- Malaltia greu que precisi d'ECMO
- Malaltia hepàtica greu
- Insuficiència renal greu

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 16 de 17

- Necessitat de 2 ionotrópics per a manteniment de la tensió arterial
- Evidència de fallada multiorgànica
- Embaràs
- Lactància

Diagnòstic:

- Data d'inici dels símptomes
- Data d'hospitalització
- Data de medicació de les variables de funció respiratòria (definides en els criteris d'inici)
- Data de determinació de l'analítica bioquímica
- ALT basal (U/l) ≤ 5 vegades el LSN
- AST basal (U/L) ≤ 5 vegades el LSN
- Filtrat glomerular basal (ml/min) ≥ 30 ml/min
- Proteïna C Reactiva (mg/L)
- Ferritina (mcg/L)
- LDH (UI/L)
- Dímer-D (ng/ml)
- Recompte de limfòcits basals ($\times 10^6/L$)

Les variables clíniques d'administració, seguiment i seguretat **requerides a la finalització del tractament o a la discontinuació** son les següents:

Administració:

- Data d'administració de la primera dosi
- Suspensió prematura del tractament per empitjorament de la funció hepàtica
- Suspensió prematura del tractament per empitjorament de la funció renal
- Suspensió prematura del tractament per altres causes
- Data d'administració de l'última dosi
- Nombre de vials administrats

Seguiment:

- ALT (U/L) major o igual a 5 vegades el LSN
- AST (U/L) major o igual a 5 vegades el LSN
- Filtrat glomerular < 30 mL/min
- Bilirubina conjugada (mg/dL) major a 2 vegades el LSN
- Empitjorament clínic amb ingrés a UCI
- Data d'ingrés a UCI. Durada de l'ingrés a UCI (dies)
- Empitjorament clínic amb dispositius d'oxígen d'alt flux
- Data d'inici del tractament amb dispositius d'oxígen d'alt flux
- Durada del tractament amb dispositius d'alt flux (dies)
- Empitjorament clínic amb necessitat de ventilació mecànica no invasiva
- Data d'inici de la ventilació mecànica no invasiva
- Durada del tractament amb ventilació mecànica no invasiva (dies)
- Empitjorament clínic amb necessitat d'ECMO
- Data d'inici del tractament amb ECMO. Durada del tractament amb ECMO (dies)
- Empitjorament clínic amb necessitat de ventilació mecànica invasiva
- Data d'inici de la ventilació mecànica invasiva. Durada del tractament amb ventilació mecànica invasiva (dies)
- Data de l'alta hospitalària
- Defunció. Data de defunció
- Corticoides com a tractament concomitant per a la COVID-19
- Altres tractaments concomitants per a la COVID-19
- Especificar Altres
- Data de l'analítica
- Proteïna C Reactiva (mg/L)

 Badalona Serveis Assistencials	SELECCIÓ DEL TRACTAMENT SARS CoV-2 PACIENT INGRESSAT HMB I CSSC	
Edició: 0	Data: 25-11-2020	Pàgina 17 de 17

- Ferritina (mcg/L)
- LDH (UI/L)
- Dímer-D (ng/ml)
- Recompte de limfòcits ($\times 10^6/L$)

Seguretat:

- Hipotensió
- Infecció respiratòria nosocomial
- Fracàs renal
- Parada cardíaca
- xoc sèptic
- Fibril·lació auricular
- Síndrome de distrès respiratori
- complicacions tromboembòliques o isquèmiques
- Pneumotòrax
- Alteracions hepàtiques greus
- Qualsevol altre efecte advers