



Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Enfermedades Transmisibles



CIRCULAR B21/ N° 07 /

SANTIAGO, 15 MAR 2023

**INDICACIONES USO DE ANTIVIRAL NIRMATRELVIR-RITONAVIR
(PAXLOVID®) PARA PACIENTES CON INFECCIÓN
POR SARS-CoV-2 NO SEVERA (VERSIÓN 2.0)**

I. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud ha adquirido el antiviral **nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid®)** como parte de las alternativas terapéuticas para el tratamiento de COVID-19, en el marco de una primera etapa piloto. Este medicamento se utiliza para pacientes con infección por SARS-CoV-2 no severa, que cumplen con algunos criterios que los clasifican como población de alto riesgo de progresar a enfermedad grave.

Población objetivo

Paxlovid® debe ser administrado considerando los siguientes criterios:

1. Personas con COVID-19 confirmado, no severo, de 65 y más años con las siguientes comorbilidades: enfermedad pulmonar crónica avanzada; enfermedad hepática crónica con cirrosis; enfermedad cardiovascular descompensada o severa, obesidad mórbida. Independiente de su estado de vacunación.
2. Personas con COVID-19 confirmado, no severo, inmunosuprimidos, de 12 años y más. Este grupo considera pacientes neutropénicos; trasplantados, usuarios de anticuerpos monoclonales anti CD-20; usuarios/as de tratamiento inmunosupresor, personas viviendo con VIH en etapas avanzadas de la enfermedad y personas con cáncer activo. Independiente de su estado de vacunación.

3. Personas con COVID-19 confirmado, con protección incompleta de vacunación (esquema incompleto) o sin protección¹, entre 12 y 65 años de edad, con múltiples comorbilidades graves, explicitado en criterio N°1.

Los pacientes que reciban este tratamiento podrán ser casos de manejo ambulatorio o pacientes hospitalizados no severos, siempre y cuando no haya transcurrido más de 5 días desde el inicio de los síntomas.

Tal como se ha instruido, es obligatoria la notificación en Epivigila de personas con COVID-19.

Posología

La dosis estándar Paxlovid® corresponde a 300 mg de nirmatrelvir (dos tabletas de 150 mg) junto a 100 mg de ritonavir (una tableta), por vía oral cada 12 horas durante 5 días. El tratamiento debe ser administrado lo más precozmente posible dentro de los primeros 5 días de iniciado los síntomas.

Para personas con función renal moderadamente reducida (VFGe entre 30 a 59 ml/min/1.73m²), la dosis es una tableta de nirmatrelvir de 150 mg junto a una tableta de ritonavir de 100 mg, por vía oral cada 12 horas durante 5 días.

Criterios de exclusión

Las siguientes personas no deben recibir tratamiento con nirmatrelvir-ritonavir:

- Menores de 12 años
- Peso inferior a 40 kg.
- Insuficiencia renal grave (incluyendo pacientes en diálisis)
- Insuficiencia hepática grave.
- Embarazo y lactancia.
- Hipersensibilidad a nirmatrelvir o ritonavir.
- Presencia de potenciales interacciones farmacológicas graves.
- Personas en tratamiento de tuberculosis.

Este antiviral presenta múltiples interacciones con diversos fármacos² que proscriben su uso, por lo que se debe evaluar la presencia de estas interacciones en cada paciente individual.

En caso de reacciones adversas al fármaco, ésta debe ser notificada según las instrucciones de fármaco vigilancia del Instituto de Salud Pública.

El Ministerio de Salud dispuso en su página web la **Orientación Técnica** con los detalles del manejo clínico de este antiviral.

¹ Protección incompleta (esquema incompleto) o sin protección: Persona que no cuenta con protección completa conferida por la vacuna, ya que no ha sido vacunada o ha sido vacunada pero que aún no han transcurrido más de 14 días desde la segunda dosis (en vacunas con dos dosis) o desde la vacunación para quienes fueron inoculados con una dosis (esquema de dosis única).

² Especificadas en las Orientaciones Técnicas publicadas

Distribución del Medicamento

Este antiviral deberá estar disponible para ser entregado en **los servicios de urgencia** hospitalarios del sistema público y privado del país. Debe ser ofrecido sin costo a las personas que lo requieran y cumplan con los criterios de inclusión.

Cada SEREMI y Servicio de Salud debe designar un referente del equipo de Epidemiología (o Delegado de Epidemiología), responsable de la distribución del medicamento en los centros de salud privados del país que cuenten con atención cerrada y servicio de urgencia, además debe realizar el monitoreo de su uso y del stock. Estos referentes serán encargados de consolidar la información y supervigilar la disponibilidad del medicamento en el punto de entrega al paciente, como asimismo velar por el cumplimiento de las indicaciones de uso y el registro oportuno y completo.

Se solicita enviar el nombre de estos referentes y sus datos de contacto (Nombre completo, RUT, correo y cargo), al Departamento de Epidemiología del Nivel Central, a la profesional Karla Paredes, email: karla.paredes@minsal.cl, teléfonos de contacto: +56-225740122 para generar los perfiles en la plataforma que recoge la información de entrega del tratamiento y coordinar la capacitación de ésta.

Los referentes de Seremi y de Servicio de Salud (SS) deben generar una coordinación virtuosa para mantener una comunicación fluida y una mirada de stock regional de las dosis de tratamientos, para que esté al alcance de cualquier ciudadano/a que cumpla con los criterios de indicación. Esta comunicación y la manera de coordinarse será definida por los mismos referentes de cada institución.

En cada establecimiento hospitalario, público y privado, se definirá un profesional responsable de la entrega del fármaco indicado por el/la médica del servicio de urgencia, y de su registro inmediato y completo en el formulario electrónico dispuesto para ello. Para tener acceso a esta plataforma se debe enviar el nombre completo, RUT, correo electrónico, registro SIS del profesional, cargo y nombre del establecimiento con su código DEIS respectivo, al Departamento de Epidemiología del Nivel Central, a la profesional antes señalada para obtener las credenciales de acceso. Los datos enviados serán validados por el referente del SS en caso de establecimientos públicos y del referente de SEREMI en el caso de los recintos privados.

En esta primera instancia, los perfiles serán realizados desde el nivel central una vez validados con los referentes de SS o SEREMI según corresponda, para una segunda etapa en que cada centro solicitará a SEREMI o SS directamente estos perfiles, quienes realizarán la solicitud a nivel central. De esta manera los referentes tendrán un control adecuado de los perfiles activos y cambios de referentes en los establecimientos de salud.

La información que se debe ingresar a la plataforma es la siguiente:

- Servicio de Salud
- Establecimiento
- Nombre del paciente
- RUT del paciente
- Fecha dispensación del tratamiento
- Fecha de nacimiento del paciente
- Criterio de prescripción descritos previamente.
- Fecha de inicio de síntomas (FIS)

La Jefatura médica de la unidad de urgencia respectiva, deberá supervisar la correcta indicación de este medicamento de modo que no se prescriba a personas que no cumplan con los criterios

establecidos en la orientación técnica. Esta información será verificada por los referentes de los Servicios de Salud y en las Seremis del país.

Serán los Servicios de Salud respectivos, los encargados de abastecer a los servicios de urgencia hospitalarios de la red pública según su consumo. A su vez, serán las SEREMI quienes distribuyan los medicamentos a los establecimientos privados y dependientes de las fuerzas armadas, de orden y seguridad, de atención cerrada que cuenten con servicios de urgencia. Para esto cada SEREMI solicitará al o los Servicios de Salud de su región la entrega de 5 tratamientos por cada establecimiento de las características señaladas. Por su parte los Servicios de Salud en una primera etapa, distribuirán hasta el cincuenta por ciento (50%) de las unidades entre los establecimientos públicos de atención cerrada con Unidad de Emergencia. Posteriormente, los Servicios de Salud repondrán las unidades del medicamento a la SEREMI y a los establecimientos de la red asistencial contra los consumos que estén debidamente registrados. En caso de no contar con los registros o si estos están incompletos, el centro de salud deberá buscar la información faltante hasta completar el formulario para la reposición de los tratamientos indicados.

La manera de coordinar este abastecimiento de los centros públicos y privados debe ser un acuerdo entre los referentes que supervisan este proceso (en SS y SEREMI), con una mirada regional y de igualdad de acceso al tratamiento para todas/os las/os usuarias/os que lo requieran

En los territorios que por situación geográfica estén muy alejados de centros hospitalarios donde se entregará este fármaco, se les distribuirá un stock para los casos que cumplen con los criterios de indicación. Esta situación es especialmente relevante para los territorios insulares.

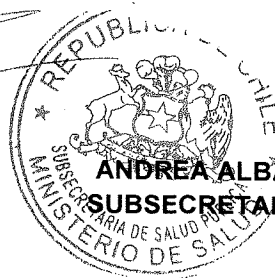
Esta piloto será evaluada después de 3 meses de iniciada su implementación para decidir la necesidad de modificaciones en los procesos implementados a la fecha, según sus resultados.

Este documento deja sin efecto: Circular B21 N° 001

Les saludan atentamente



DR. FERNANDO ARAOS DATTOLI
SUBSECRETARIO DE REDES
ASISTENCIALES



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

- Gabinete Sra. Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Subsecretario de Redes Asistenciales
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país (16)
- Directores Servicios de Salud del país (29)
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División de Planificación Sanitaria
- División de Gestión de la Red Asistencial
- División de Atención Primaria
- División Jurídica MINSAL
- Departamento de Epidemiología
- Departamento Enfermedades Transmisibles
- Oficina de Partes y Archivo