

Implementación del circuito de administración de tixagevimab y cilgavimab en un hospital de elevada complejidad

PABLOS BRAVO S¹, CANALES SIGUERO MD¹, BLANCO MARTÍNEZ A², DE MIGUEL GARCÍA S³, QUINTANA ESTELLES MD³, ROSILLO RAMÍREZ N³, CABRERA MIRANDA PL³, PACIELLO CORONEL ML⁴, SÁNCHEZ JIMÉNEZ C⁵, PÉREZ GARCÍA S⁶, FERRARI PIQUERO JM¹, ARRAZOLA MARTÍNEZ P³

1. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.
2. Servicio de Informática. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.
3. Servicio de Medicina preventiva. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.
4. Subdirección médica. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.
5. Subdirección de enfermería. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.
6. SAF Investigación y docencia de enfermería. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.

Fecha de recepción: 09/01/2024 - Fecha de aceptación: 12/02/2024

FIRST ONLINE

RESUMEN

Objetivos. En febrero de 2022 fue aprobado en España el primer medicamento para la profilaxis pre-exposición del SARS-Cov-2, formado por cilgavimab y tixagevimab (C/T), junto a unos criterios de uso y registro concretos. Los objetivos son detallar el proceso de implementación de un circuito de utilización de C/T en su indicación aprobada y el diseño de una integración de un formulario informatizado para el registro de su administración dentro del programa de prescripción electrónica del hospital.

Métodos. Estudio retrospectivo unicéntrico que se ha realizado en un hospital de elevada complejidad, que incluyó todos los pacientes que cumplían la indicación para la administración de C/T entre 28 de abril de 2022 y el 22 de febrero de 2023.

Resultados. A raíz de este proyecto se desarrolló un procedimiento normalizado interno que incluía diferentes apartados sobre el circuito de administración de C/T, que se difundió entre los profesionales sanitarios que lo debían utilizar. Además, se realizó la integración de un formulario informatizado dentro del programa de prescripción electrónica, para agilizar el proceso de registro de la administración de este medicamento. En total se administraron 342 dosis de C/T a 319 pacientes, de los cuáles 23 recibieron dos dosis.

Conclusiones. La creación de un circuito estructurado de utilización de C/T y de un formulario informatizado de registro dentro de la prescripción electrónica ha facilitado el cumplimiento de los requisitos burocráticos exigidos por las autoridades ante la aprobación de un fármaco en condiciones temporales como es el C/T.

Palabras clave: **cilgavimab, tixagevimab, Evusheld, anticuerpos, COVID-19, SARS-Cov-2, profilaxis, pre-exposición.**

Implementation of tixagevimab and cilgavimab administration circuit in a high complexity hospital

SUMMARY

Objectives. In February 2022, the first drug for SARS-Cov-2 pre-exposure prophylaxis was approved in Spain, consisting of cilgavimab and tixagevimab (C/T), with specific use and registration criteria. The objectives are to detail the implementation process of a C/T utilization circuit in its approved indication and the design of the integration of a computerized form to record its administration within the hospital's electronic prescription program.

Methods. Retrospective single-center study carried out in a hospital of high complexity, which included all the patients who met the indication for the administration of C/T between April 28, 2022 and February 22, 2023.

Results. As a result of this project, an internal standardized

procedure was developed that included different sections on the C/T administration circuit, which was disseminated among the health professionals who had to use it. In addition, a computerized form was integrated into the electronic prescription program, to expedite the registration process for the administration of this medication. In total, 342 doses of C/T were administered to 319 patients, of which 23 received two doses.

Conclusions. The creation of a structured circuit for the use of C/T and a computerized registration form within the electronic prescription has facilitated compliance with the bureaucratic requirements demanded by the authorities before the approval of a drug under temporary conditions such as the C/T.

Keywords: **Cilgavimab, tixagevimab, Evusheld, antibodies, COVID-19, SARS-Cov-2, prophylaxis, pre-exposure.**

INTRODUCCIÓN

Cilgavimab y tixagevimab (C/T) son dos anticuerpos monoclonales IgG1k de acción prolongada, derivados de células B de pacientes convalecientes con infección por SARS-CoV-2, que podrían proporcionar una inmunidad pasiva para pacientes inmunocomprometidos en los que la vacunación no logra una respuesta inmune satisfactoria o para pacientes en los que está contraindicada la vacunación y tengan un alto riesgo de padecer COVID-19 grave. Su indicación autorizada es la profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg.

En febrero de 2022, C/T fueron aprobados de forma temporal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), pendiente de confirmar la efectividad y seguridad de estos fármacos. Tras esto, la Comisión de Salud Pública, dentro del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobó el documento de "Recomendaciones para seleccionar personas candidatas a recibir Evusheld® para la prevención de COVID-19", en el marco de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España, revisado y aprobado el 1 de marzo de 2022 y 18 de marzo de 2022¹. Posteriormente, la Dirección General de Salud Pública, S.G. Prevención y Promoción de la Salud Comunidad de Madrid publicó el "Procedimiento de acceso a Evusheld® (cilgavimab/tixagevimab) en la Comunidad de Madrid, como fármaco de indicación en profilaxis pre-exposición para el SARS-COV2" donde se establecía la población candidata a recibir este medicamento y el proceso para su solicitud². Este documento se modificó en varias ocasiones, ampliando la indicación a cualquier persona con alto grado de inmunosupresión, ya sea debido a una patología o a un tratamiento, teniendo en cuenta el criterio clínico individualizado^{3,4}. En septiembre de 2022 estas recomendaciones se modificaron de nuevo con la publicación de las "Recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño-invierno en España", aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y actualizadas el 15 de diciembre de 2022^{5,6}. En estas últimas actualizaciones se añadió la recomendación de administrar una nueva dosis de C/T tras 6 meses de la primera y se duplicó la dosis a administrar, a 300mg de cada uno de los anticuerpos monoclonales. Por último, con fecha del 22 de febrero de 2023 se publicó una nueva recomendación de cesar la utilización del fármaco ante la ausencia de actividad neutralizante in-vitro frente a las variantes circulantes en ese momento predominantes en España (derivados de los linajes BQ.1, XBB y BA.2.75).

Los criterios de uso de C/T eran estrictos, ya que obligaban a cumplir unos requisitos concretos debido a la situación especial de autorización y al stock limitado del medicamento. Esto conllevó la necesidad de formar equipos multidisciplinares para la coordinación de los circuitos de utilización de C/T en los hospitales, para facilitar el cumplimiento de los requisitos de solicitud de medicación, selección de pacientes y administración de los fármacos.

El objetivo principal de este trabajo es detallar el proceso de implementación de un circuito de utilización de C/T como profilaxis pre-exposición frente al SARS-CoV-2. El objetivo secundario es la descripción de la integración de un formulario informatizado para el registro de la administración de C/T dentro del programa de prescripción electrónica del hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS

Población y muestra

El estudio se realizó en un hospital de Madrid (España) clasificado dentro del grupo 5 (máxima complejidad) de la clasificación de hospitales Clúster⁷, formado por más de 1.100 camas. En este hospital se realizan trasplantes de diversos órganos sólidos (TOS) (renal, hepático, cardíaco, pulmonar, pancreático, intestinal, multivisceral) y de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), además de tratar pacientes con múltiples enfermedades onco-hematológicas y autoinmunes, todos ellos susceptibles de requerir la combinación de fármacos del estudio. En este estudio se incluyeron todos los pacientes a los que se administró una dosis de C/T, entre el 28 de abril de 2022 y el 22 de febrero de 2023.

Diseño del estudio

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico, realizado siguiendo las Guías SQUIRE 2.0⁸. Tras la autorización inicial de C/T en febrero de 2022, se creó un grupo de trabajo multidisciplinar compuesto por médicos y la supervisora de medicina preventiva, farmacéuticos, un informático y la Dirección del Hospital (médica y de enfermería). Este grupo permaneció activo hasta la publicación de las recomendaciones⁹ el 22 de febrero de 2023 de cese del uso del fármaco.

Este trabajo incluye los diferentes pasos establecidos por el grupo de trabajo para implantar un circuito que facilitara a los profesionales la utilización de C/T, la selección de pacientes candidatos, la solicitud del medicamento y el registro de su administración, siguiendo las directrices de las autoridades competentes.

Circuito de utilización de C/T en nuestro centro

Al tratarse que un circuito que afectaba a una parte importante de pacientes y profesionales de diferentes unidades del hospital, el grupo de trabajo, junto con la Dirección del Hospital, elaboró un procedimiento para definir el circuito de utilización de C/T que englobara toda la información y realizó la difusión del mismo a los profesionales sanitarios implicados. Este circuito se fue adaptando a las publicaciones de las nuevas recomendaciones de uso que se fueron publicando a lo largo del año 2022. El procedimiento incluía los siguientes apartados: contextualización, criterios de utilización, ámbito de aplicación, inicios de tratamientos con C/T (prescripción, dispensación, preparación y administración), seguimiento de tratamientos con C/T, fin de seguimiento de tratamientos con C/T, resumen del circuito y varios anexos.

Formulario de registro de administraciones en el programa de prescripción electrónica

Uno de los requisitos solicitados por la AEMPS para la aprobación de la administración de este fármaco fue el envío de un formulario debidamente cumplimentado por parte del médico responsable del paciente, el enfermero que lo administra y el farmacéutico responsable del fármaco, con los diferentes datos sobre el paciente y la administración de C/T (figura 1).

En nuestro centro, para facilitar a los diferentes profesionales esta tarea, se realizó un trabajo conjunto entre los miembros del grupo de trabajo y la AEMPS, para la creación de un formulario informatizado dentro del programa

de prescripción electrónica junto con accesos directos a los pacientes que cumplieran criterios.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo exploratorio de los datos incluidos en el formulario.

Consideraciones éticas

Los registros obtenidos durante las observaciones no incluyeron datos personales. Se recogieron directamente anonimizados.

RESULTADOS

Siguiendo las recomendaciones¹ iniciales, se citaron más de 3.500 pacientes a lo largo del mes de marzo de 2022 para la administración de una dosis de vacuna de refuerzo frente a SARS-CoV-2 y se programó una segunda cita para la realización de una serología a los 15-20 días. En total se realizaron pruebas serológicas a 3.314 pacientes, de las cuales 215 (6.5%) fueron negativas y 3.060 (92.3%) positivas. Este circuito se mantuvo activo hasta el mes de junio de 2022 donde se ampliaron las recomendaciones⁴ eliminando la necesidad de una serología previa para la selección de candidatos a recibir el fármaco.

Durante todo el período del estudio se solicitó C/T para 418 pacientes. En total se administraron 342 dosis de C/T a 319 pacientes, de los cuales 23 (7,2%) recibieron dos dosis (tabla 1). Entre los motivos de exclusión, en 73 (96%) casos la causa fue la obtención de un resultado positivo en el test de antígeno frente a SARS-CoV-2 previo a la administración del fármaco.

Debido a los múltiples cambios en las recomendaciones de utilización de C/T, el grupo de trabajo se reunió tras la publicación de cada nuevo documento. Al final del período del estudio, fueron 6 las reuniones realizadas para establecer las modificaciones del formulario, del sistema de citas de serologías o del circuito de administración.

Circuito de utilización de C/T en nuestro centro:

El circuito de utilización de C/T que se creó en nuestro centro incluía varios pasos. A continuación, se describe cada punto:

1. Contextualización: introducción sobre la aprobación de este fármaco por las autoridades competentes.

2. Criterios de utilización: indicación de uso según lo indicado por la AEMPS y la Dirección General de Salud Pública, S.G. Prevención y Promoción de la Salud. Estos criterios han ido variando según las modificaciones publicadas por las autoridades competentes.

3. Ámbito de aplicación: hospitales de día donde se ha administrado esta medicación.

4. Inicios de tratamientos con C/T: requisitos que deben cumplir tanto el paciente como el médico que solicita la administración de los fármacos (información al paciente, cumplimentación del formulario, prescripción del medicamento y citación para la realización de serología y administración del fármaco)

4.1. Prescripción: en nuestro centro, el programa de prescripción electrónica utilizado para este medicamento variaba según el paciente.

a) Receptores de TOS, inmunodeficiencias primarias, tratados con inmunomoduladores biológicos o contraindicación para vacunación y pacientes pediátricos (Hospitales de Día Médico y Pediátrico): programa de prescripción electrónica general del hospital.

b) Receptores de TPH o de terapias celulares CAR-T o cáncer de órgano sólido con QT citotóxica (Hospitales de día Hematología y Oncología): programa específico de prescripción electrónica de quimioterapia y otros fármacos de administración en hospitales de día de oncología y hematología.

4.2. Dispensación: circuito de dispensación realizado por el técnico de farmacia, quien introducía el medicamento en el sistema automatizado de dispensación de medicamentos del hospital de día el día que estaba prevista su administración.

Tabla 1. Datos demográficos y clínicos de los pacientes a los que se administró cilgavimab/tixagevimab

N pacientes	319	
SEXO	n (%)	
Femenino	126 (39,5)	
Masculino	193 (60,5)	
EDAD	Mediana (Rango)	
Años	62 (18-92)	
GRUPO DE RIESGO	n (%)	2ª DOSIS n (%)
Trasplante cardíaco	149 (46,7)	14 (60,9)
Enfermedad hematológica	97 (30,4)	6 (26,1)
Enfermedades reumáticas en tratamiento inmunosupresor	30 (9,4)	2 (8,7)
Trasplante renal/páncreas-riñón	21 (6,6)	1 (4,3)
Trasplante pulmonar	18 (5,6)	
Trasplante hepático	4 (1,3)	

N: número total de pacientes; n (%): número de pacientes (porcentaje de pacientes)

4.3. Preparación: instrucciones de preparación del medicamento para el personal de enfermería.

4.4. Administración: instrucciones de administración del medicamento para el personal de enfermería y el registro de esta administración, que variaba según el paciente.

a) Receptores de TOS, inmunodeficiencias primarias, tratados con inmunomoduladores biológicos o contraindicación para vacunación y pacientes pediátricos (Hospitales de Día Médico y Pediátrico): programa de prescripción electrónica general del hospital.

b) Receptores de TPH o de terapias celulares CAR-T o cáncer de órgano sólido con QT citotóxica (Hospitales de día Hematología y Oncología): programa específico de prescripción electrónica de quimioterapia y otros fármacos de administración en hospitales de día de oncología y hematología.

5. Seguimiento de tratamientos con C/T: condiciones en las que se debe realizar el seguimiento del paciente, las determinaciones de anticuerpos, formulario de registro de este seguimiento y períodos a cumplir.

6. Fin de seguimiento de tratamientos con C/T: instrucciones a realizar por el médico y farmacéutico tras la finalización del seguimiento.

7. Resumen del circuito: algoritmo resumen de los apartados anteriores.

Anexo 1. Hoja de información al paciente: se elaboró una hoja de información sobre el medicamento para entregar al paciente en la primera visita previa a la administración del C/T.

Anexo 2: Complimentación del formulario de registro: pasos a seguir para seleccionar el paciente dentro del listado de candidatos y para rellenar el formulario en el programa de prescripción electrónica.

Anexo 3: Prescripción en ámbito hospital de día médico: pasos a seguir para prescribir C/T en el programa de prescripción electrónica.

Anexo 4: Formulario de seguimiento de C/T: formulario a rellenar en las visitas de seguimiento.

Anexo 5: Formulario de fin de seguimiento de C/T: formulario a rellenar en las visitas de fin de seguimiento.

Formulario de registro de administraciones en el programa de prescripción electrónica

Los pasos que se siguieron para desarrollar una solución tecnológica que simplificara las tareas que debían realizar los profesionales implicados en este circuito fueron:

1. Creación de localizadores (tabla 2) que permitiera a los miembros del grupo hacer un seguimiento de las peticiones realizadas por los facultativos prescriptores, comprobar que los pacientes cumplieran los requisitos, y revisar la correcta cumplimentación del formulario.

2. Elaboración de un formulario (figura 2) que permitiera la recuperación de la información clínica de los pacientes de forma automatizada para simplificar el proceso de solicitud de los facultativos prescriptores, además de incorporar nueva información. Para ello, se recuperaron los datos clínicos del paciente (talla, peso, edad...) así como el registro de vacunación contra el COVID desde distintas fuentes (historia clínica y repositorios de uso secundario).

3. Generación de ficheros JSON con los datos de la solicitud, para reducir el tiempo dedicado a la cumplimentación del formulario, los cuales permitían la carga automática en la aplicación de la AEMPS.

4. Automatización de la petición en la historia clínica electrónica de las serologías necesarias para la petición de inclusión del paciente y para los seguimientos posteriores.

5. Envío de avisos automatizados (SMS) a los pacientes como recordatorio de su cita para la realización de una serología y la administración de C/T.

6. Gestión de permisos para el acceso restringido a los distintos usuarios, exclusivo para los miembros del grupo de trabajo y los médicos prescriptores de pacientes potenciales

Durante los distintos pasos del circuito funcional se

Tabla 2. Localizadores creados para la búsqueda de pacientes en el programa de prescripción electrónica

Localizador (denominación)	Descripción
Evusheld – Pacientes seleccionados	Pacientes candidatos para la administración de C/T, con acceso directo para la prescripción del medicamento y acceso al formulario a complementar por el médico prescriptor
Evusheld – Serología COVID	Serologías de los pacientes con independencia del resultado y de la especialidad del clínico que accede
Evusheld – Serología COVID por especialidad	Serologías de los pacientes con independencia del resultado, y con posibilidad de filtro a la especialidad (servicio) del médico que accede.
Evusheld – Serología negativa COVID	Pacientes con serologías negativas, con independencia de la especialidad del médico que accede.
Evusheld – Farmacia pendientes	Pacientes con el formulario completo y pendientes de validar por el farmacéutico.
Evusheld – Farmacia tramitados	Pacientes validados y de los que se había enviado el formulario a la AEMPS, de cara a su seguimiento.
Evusheld – Administración	Pacientes con datos de administración pendientes de registro
Evusheld – Serología 3 meses	Pacientes a los que se les había administrado C/T, pendientes del seguimiento a los 3 meses.

automatizaron procesos, de tal manera que cuando los profesionales realizaban algún paso del circuito, se disparaban operaciones encaminadas a la realización de acciones que ahorrasen tiempo y simplificasen las tareas de estos (creación de pedidos de serología, generación automatizada de ficheros JSON y envío de SMS a los pacientes con las citas de serología y administración de C/T). Estas acciones se realizaron mediante el uso de la herramienta Mirth connect®.

DISCUSIÓN

En este manuscrito se detallan los pasos seguidos para la implantación de un circuito para la utilización del primer medicamento comercializado para la profilaxis pre-exposición de la COVID-19 en un hospital de alta complejidad. La formación de un grupo multidisciplinar tras la publicación de las primeras recomendaciones de uso de este fármaco¹ permitió agilizar la creación de nuevos circuitos y la elaboración del procedimiento de su utilización y sus actualizaciones. Por otro lado, la comunicación directa con los miembros de la AEMPS encargados de C/T nos facilitó la creación de un formulario de registro de pacientes en el programa de prescripción electrónica que, junto con los localizadores de pacientes candidatos, nos permitió cumplir con los requisitos de envío de datos de pacientes a la AEMPS a través de su web.

Debido a las múltiples publicaciones de nuevas recomendaciones de uso, fueron necesarias modificaciones continuas en el circuito y el formulario. A pesar del retraso en la implantación de los nuevos criterios de uso dentro del programa de prescripción electrónica, la información de estos cambios se notificaba inmediatamente a los médicos prescriptores para que fueran concededores de la ampliación de indicaciones y de las actualizaciones de los criterios de selección.

El uso de aplicaciones informáticas para el inicio y seguimiento de tratamientos de alto impacto y de autorización temprana es cada vez más habitual debido a las restricciones de financiación y la necesidad de evaluar los resultados en salud de los medicamentos en la práctica clínica real. Por ello, tanto el Ministerio de Sanidad como la AEMPS han creado aplicaciones para el registro de estos datos. Un ejemplo de ello es el Sistema de Información corporativo del Sistema Nacional de Salud (SNS) para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico que se utilizan en el SNS, conocido como VALTERMED¹⁰. Aunque es imprescindible contar con estos datos en vida real para la evaluación de algunos medicamentos, los trámites administrativos y el registro de datos del paciente es un proceso a veces complicado de integrar en el trabajo cotidiano de los facultativos. El sistema de registro en un formulario incluido en la Historia Clínica del paciente y en un formato compatible con el requerido en estas aplicaciones puede ser un ejemplo a desarrollar en el futuro.

CONCLUSIONES

Con este estudio se puede concluir que, para facilitar el cumplimiento de los requisitos burocráticos exigidos por las autoridades ante la aprobación de un fármaco en condiciones temporales como es el C/T, ha sido fundamental la creación de un circuito estructurado de utilización de C/T y de un formulario informatizado de registro dentro

de la prescripción electrónica. Y todo esto ha sido posible gracias a la coordinación entre diferentes profesionales, la Dirección del hospital y la AEMPS. La experiencia con C/T puede extenderse a otros medicamentos cuyas condiciones de uso sean análogas en cuanto a prescripción, dispensación, gestión de compra y registro de resultados.

Financiación: El presente proyecto no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores público, comercial, o sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. SNS CI. Recomendaciones para seleccionar personas candidatas a recibir Evusheld para la prevención de COVID-19. 18.03.2022. 2022 p. 1–13.
2. Pública DG de S, Madrid C de. Procedimiento de acceso a EVUSHELD® (cilgavimab / tixagevimab) en la Comunidad de Madrid, como fármaco de indicación en profilaxis pre exposición para el SARS-COV2 S . G . Prevención y Promoción de la Salud Comunidad de Madrid. 30.03.2022. 2022 p. 1–9.
3. Pública DG de S, Madrid C de. Procedimiento de acceso a EVUSHELD® (cilgavimab / tixagevimab) en la Comunidad de Madrid, como fármaco de indicación en profilaxis pre exposición para el SARS-COV2 S . G . Prevención y Promoción de la Salud Comunidad de Madrid. 27.04.2022. 2022 p. 1–9.
4. Pública DG de S, Madrid C de. Procedimiento de acceso a EVUSHELD® (cilgavimab / tixagevimab) en la Comunidad de Madrid, como fármaco de indicación en profilaxis pre exposición para el SARS-COV2 S . G . Prevención y Promoción de la Salud Comunidad de Madrid. 21.06.2022. 2022 p. 1–9.
5. SNS CI. Recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño en España. 22.09.2022. 2022 p. 1–9.
6. SNS CI. Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño-invierno en España. 15.12.2022. 2023 p. 1–17.
7. Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión de la Universidad de Las Palmas. Clasificación de hospitales públicos españoles mediante el uso del análisis de conglomerados. 2007. Available from: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/NormaGRD2008/CLASIFICACIONHOSPITALESCLUSTER.pdf> [consultada 18.05.23]
8. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): Revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf.* 2016 Dec 1;25(12):986–92.
9. Salud SN de. Cambio en las recomendaciones de utilización de Evusheld® (cilgavimab / tixagevimab) para la prevención de COVID-19 Situación epidemiológica y actividad neutralizante de Evusheld® frente a las nuevas variantes ómicron de SARS-CoV-2. 22.02.2023. 2023;8–11.
10. Ministerio de Sanidad C y BS. Preguntas y respuestas frecuentes sobre el sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el Sistema Nacional de Salud (VALTERMED). 2019;1–9.



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconomiento-NoComercial-SinObrasDerivada 4.0 Internacional.

Figura 1

FORMULARIO DE REGISTRO TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE EVUSHELD®

Este formulario debe ser registrado en la aplicación de "Medicamentos en Situaciones Especiales" (<https://mse.piloto.aemps.es/mse/>).

Medicamento: Evusheld® - Principios activos (Cilgavimab /Tixagevimab)

- Datos del código de tratamiento*:** (TRT) _____
*Debe introducirse al realizar el registro el TRT de la solicitud realizada por stock, si hay dudas sobre el TRT a introducir contacten con medicamentos.especiales@aeemps.es.
- Centro de administración:** _____
- Datos del paciente**
Hospital: _____
Provincia: _____, **Comunidad Autónoma:** _____
Tipo de documento identificativo: (Historia Clínica / DNI / Tarjeta Sanitaria / Otro: _____)
Número de documento: _____
Fecha de Nacimiento: ____/____/____ **Sexo:** Hombre / Mujer **Peso:** ____ (kg) **Altura:** ____ (cm)
Nombre: _____
Primer Apellido: _____
Segundo Apellido: _____
- Enfermedad (Diagnóstico y condición del paciente)**
 - ¿Se ha infectado el paciente previamente con SARS-CoV2?: SI / NO
 Estado virológico en el momento de la inclusión: PCR: POSITIVA / NEGATIVA . **Fecha de la prueba:** ____/____/____
 Nivel de anticuerpos anti S (IgG): ____ BAU/ml. **Fecha de la prueba:** ____/____/____.
- Criterios de elegibilidad**
 - Pacientes adultos, con 18 años de edad o mayores, en riesgo de no haber respondido de manera adecuada a la vacunación, tras la pauta completa según las recomendaciones oficiales y perteneciendo a uno de los siguientes subgrupos de muy alto riesgo de desarrollar formas graves de COVID19.
 - Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan ECH independientemente del tiempo desde el TPH.
 - Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de dos años o con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo).
 - Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B en las que se haya demostrado ausencia de respuesta vacunal.
 - Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: personas que han recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de rituximab) terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos: fármacos anti CD20 o belimumab.
 - Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica.
 - Personas que tienen contraindicada la vacunación frente a COVID-19 por presentar alergia grave (Incluyendo anafilaxia) a alguno de los componentes de las vacunas frente a COVID-19 y con muy alto riesgo de enfermedad grave tras infección por SARS-CoV-2 (grupo 7 y personas en tratamiento con terapias inmunosupresoras).
- Historia de tratamientos:**
 - ¿Ha sido vacunado frente a SARS-CoV2? SI / NO
 - Número de dosis de vacuna recibidas: _____
 - Fecha de la última dosis de vacuna recibida: ____/____/____.
 - Vacuna administrada en la primera dosis: _____

Vacuna administrada en la segunda dosis: _____
Vacuna administrada en la tercera dosis: _____
Vacuna administrada en la cuarta dosis: _____

7. Comorbilidades

¿El paciente tiene comorbilidades que incrementen su riesgo a desarrollar formas graves de COVID19?
 SI / NO

- En caso de responder SI (MARCAR)
 - i. Obesidad: IMC ____ (kg/m²)
 - ii. Hipertensión
 - iii. Diabetes mellitus
 - iv. Enfermedad cardiovascular
 - v. EPOC
 - vi. Asma
 - vii. Enfermedad hepática crónica
 - viii. Enfermedad renal crónica - Diálisis SI / NO
 - ix. Cáncer (Tipo: _____
 Tratamiento quimioterápico activo: SI / NO
 - x. Tratamiento inmunosupresor (SI / NO)
 Especificar: _____
 - xi. Otras: Especificar: _____

Trastornos de la coagulación/trombopatías: _____ SI / NO
Riesgo Cardiovascular: SI / NO

8. Administración de Evusheld:
Fecha de la administración: ____/____/____
Recibe el paciente la dosis completa (2 administraciones IM consecutivas, una de tixagevimab y otra de cilgavimab): SI / NO

- En caso de seleccionar NO:
 - i. ¿qué principio activo fue administrado?: **Tixagevimab o Cilgavimab.**
 - ii. Motivo de NO administración: _____
 Reacción de hipersensibilidad: _____ SI / NO
 Otra reacción adversa: _____ SI / NO
 Otro motivo: _____

9. Reacciones adversas:
¿Ha presentado el paciente alguna reacción adversa inmediata? SI / NO.
 (en caso de presentar reacción adversa debe ser notificada a través de www.notificaram.es)

CONFIRMO QUE EL PACIENTE AL CUAL SE HA ADMINISTRADO EVUSHELD; CUMPLA CON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN ESTABLECIDOS

Nota: Una vez registrado el paciente en la aplicación MSE se generará un TRT/SIC que servirá para el posterior registro de los seguimientos:
 TRT _____
 SIC _____

Figura 2

Observaciones clínicas	Valor	Ultimo valor
<input type="checkbox"/> Descripción		
<input type="checkbox"/> Peso (kg)	<input type="text" value="kg"/>	<input type="text" value="178.60"/>
<input type="checkbox"/> Talla (cm)	<input type="text" value="cm"/>	<input type="text" value="178.60"/>
<input type="checkbox"/> Resultado COVID-19	<input type="text" value="Positivo"/>	<input type="text" value="Positivo"/>
<input type="checkbox"/> Test antígenos COVID-19	<input type="text" value="5.00 (BAU)"/>	<input type="text" value="5.00 (BAU)"/>
<input type="checkbox"/> Ac SARS-CoV-2 IgG anti-S (CLIA) cuant.	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Indicación Evisheidi: Receptor trasplante hematopoyético o CAR-T	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Indicación Evisheidi: Receptor trasplante sólido	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Indicación Evisheidi: Inmunodeficiencia Primaria combinadas y de células B	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Indicación Evisheidi: Tratamiento Inmunosupresor (anti CD-20 o belimumab)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Indicación Evisheidi: Cáncer órgano sólido	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Vacuna SARS-CoV2 pauta completa	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Vacuna SARS-CoV2 código	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Obesidad	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> IMC	<input type="text" value="kg/m2"/>	<input type="text" value="kg/m2"/>
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Hipertensión	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Enfermedad cardiovascular	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: EPOC	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Asma	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Enfermedad hepática crónica	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Enfermedad renal crónica	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Cáncer	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Tipo de cáncer	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Tratamiento quimioterápico activo	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Tratamiento inmunosupresor	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Comorbilidades para riesgo alto de COVID: Otras comorbilidades	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> Trastornos de la coagulación/trombocitopenias	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> Riesgo cardiovascular	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Variables obtenidas de registros previos

Registro de variables