

LINEAMIENTO OPERATIVO EN EL USO DE EMERGENCIA DE PAXLOVID® (NIRMATRELVIR / RITONAVIR) EN GRUPOS DE RIESGO PARA COVID-19, EN MÉXICO 2022-2023

ACTUALIZACIÓN 16 ENERO 2023



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Lineamiento operativo en el uso de emergencia de Paxlovid® (Nirmatrelvir / ritonavir) en grupos de riesgo para COVID-19, en México

- I. Introducción
- II. Justificación
- III. Objetivos
- IV. General
- V. Específicos
- VI. Ficha técnica
- VII. Priorización progresiva de Paxlovid® (Nirmatrelvir/ritonavir) en México
- VIII. Prescripción clínica
- IX. Comité de Evaluación Interinstitucional
- X. Capacitación
- XI. Modelo de intervención interinstitucional
- XII. Farmacovigilancia de Nirmatrelvir / ritonavir
- XIII. Distribución y trazabilidad

I. Introducción

Ante la permanencia de la transmisión de virus SARS-COV-2 y el riesgo periódico de incremento de casos incidentes, hospitalizaciones y muertes asociadas, el Gobierno de México, derivado de las recomendaciones de la Guía Clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México del Consenso de personas expertas del sector salud (actualizada en marzo 2022), a través de COFEPRIS emitió una autorización para uso de emergencia de Nirmatrelvir / ritonavir (Paxlovid®) para el tratamiento antiviral en pacientes adultos con COVID-19 leve a moderado, en los primeros 5 días de evolución y que tengan alto riesgo de complicaciones, tratando de disminuir la letalidad en estos grupos.

Ante el uso de emergencia, el Nirmatrelvir/ritonavir, será ministrado **sólo por instituciones públicas de salud en unidades predefinidas y validadas** para la adecuada prescripción y seguimiento de pacientes. Se priorizará Módulos de Atención Respiratoria, Módulos de Atención Respiratoria del Seguro Social (MARSS), Unidad de Salud Monitorea de Enfermedad Respiratoria Viral (USMER) o equivalentes, con el objetivo de brindar un tratamiento oportuno para evitar desenlaces fatales en los grupos de riesgo. Estos módulos o equivalentes contarán con **personal de salud capacitado** en el uso, conservación e identificación de reacciones adversas con la notificación correspondiente. A esto se suma que, desde nivel sectorial (IMSS, ISSSTE, INSABI, PEMEX, etc), se realizará la logística para el cuidado, correcto almacenamiento y trazabilidad de Nirmatrelvir/ritonavir, optimizando los tratamientos empleados.

II. Justificación

En la Guía Clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México del Consenso de personas expertas del sector salud actualizada en marzo 2022 y con actualización de los grupos prioritarios en reunión extraordinaria con el grupo de expertos que conforme inicialmente dicho documento, se incorporaron opciones de tratamiento antiviral, para pacientes con COVID-19 leve a moderado, en los primeros 5 días de evolución y que tengan alto riesgo de complicaciones, entre ellos se encuentra Paxlovid® con una dosis nirmatrelvir 300 mg + ritonavir 100 mg, cada 12 horas, por 5 días, administrado por vía oral. La vía oral, permite utilizarlo en personas con COVID-19 ambulatorias en primer y segundo nivel de atención, siempre que sea **iniciado en los 5 primeros días del comienzo de los síntomas** evitando la saturación de segundo y tercer nivel de atención y más importante aún complicaciones y hospitalizaciones en las personas con COVID-19.

III. Objetivos

- a) **General:** Definir los lineamientos operativos generales para el Uso en México de Nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®) para personas con COVID-19 leve a moderado, en los primeros 5 días de evolución y que tengan alto riesgo de complicaciones.

b) Específicos:

- Establecer la estrategia de **capacitación técnica del personal de salud responsable de la prescripción** de Paxlovid® en México, para el sector (IMSS, ISSSTE, INSABI, etc.) y en cada entidad federativa.
- Establecer la **capacitación al personal de áreas de gestión y administrativas involucradas**, referente uso en prescripción, trazabilidad y reporte periódico a la Secretaría de Salud.
- Establecer estrategias para dar seguimiento de uso de Paxlovid® en México (atención médica, notificación, Comité de evaluación interinstitucional).
- Establecer estrategias para coordinación con el sistema de farmacovigilancia (convencional y centinela).
- Establecer los mecanismos para la distribución y trazabilidad de Nirmatrelvir / ritonavir.

IV. Ficha técnica

Nirmatrelvir es un inhibidor de proteasa biodisponible por vía oral que tiene actividad contra una proteasa viral que juega un papel esencial en la replicación del virus y que ha demostrado actividad antiviral contra coronavirus. El ritonavir es un inhibidor del citocromo P450 (CYP) 3^a, así mismo es un agente potenciador farmacocinético, lo que se requiere para aumentar las concentraciones de nirmatrelvir a los rangos terapéuticos objetivo.

- **Mecanismo de acción:** PF-07321332 (nirmatrelvir) es un inhibidor peptidomimético de la proteasa de tipo coronavirus 3C (3CL), incluida la proteasa SARS-CoV-2 3CL. La inhibición de la proteasa 3CL hace que la proteína sea incapaz de procesar precursores de poliproteína, lo que conduce a la prevención de la replicación viral.
- En tanto que el ritonavir inhibe el metabolismo de PF-07321332 mediado por CYP3A, lo que aumenta las concentraciones plasmáticas de PF-07321332.
- **Eficacia.** La eficacia se basa en el análisis preliminar del EPIC-HR, un estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego y controlado en participantes adultos sintomáticos no hospitalizados con un diagnóstico confirmado por laboratorio de infección por SARS-CoV-2.

- **Beneficios demostrados:** En el ensayo EPIC-HR,) redujo el riesgo de hospitalización o de muerte en un 88% en comparación con placebo en adultos no hospitalizados con SARS-CoV-2 confirmado por laboratorio; 11 muertes menos por 1,000 personas tratadas (RR 0,04; IC del 95% 0,0 a 0,68)) y 44 hospitalizaciones menos por 1,000 personas tratadas (RR 0,15; IC del 95% 0,07 a 0,31;2).

V. Priorización progresiva de Paxlovid® (Nirmatrelvir / ritonavir) en México

En México, se utilizará en pacientes no hospitalizados con COVID-19 de leve a moderado que tienen un alto riesgo de progresión de la enfermedad, en los siguientes **grupos de riesgo priorizados** definidos en la Guía Clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México y con actualización por grupo de expertos el 16 de enero 2023, lo cuales son:

1. Personas de 50 años o más de edad, independientemente de comorbilidades y de estado de vacunación (COVID-19) ó
2. Personas entre 18 a 49 años con alguna de las enfermedades o condiciones listadas en la tabla 1, independientemente de su estado de vacunación (COVID-19)

Tabla 1. Condiciones que incrementan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19

Enfermedades pulmonares
Asma
Fibrosis quística
Bronquiectasias
EPOC
Enfermedad pulmonar intersticial (ej. Fibrosis pulmonar) con uso de oxígeno domiciliario
Hipertensión pulmonar
Enfermedad hepática
Cirrosis
Hepatitis autoinmune
Hepatitis asociada al uso de alcohol
Condiciones metabólicas
Diabetes tipo 1 o tipo 2 descontroladas (HbA1C 8% o glucemia en ayuno >130 o después de comer >200)
Índice de masa corporal >30
Cardiopatías
Insuficiencia cardíaca
Enfermedad coronaria (infarto, angina, antecedente de colocación de stent)
Cardiomiopatías

Inmunodeficiencias
Infección por el VIH <200 CD4 o infección oportunista activa
Uso de esteroides (prednisona >2mg/kg por al menos 14 días)
Trasplante de órgano sólido
Trasplante de médula ósea <1 año o en cualquier momento si presenta EIH
Uso de inmunosupresores (revisar contraindicaciones)
Agentes bioterapéuticos: rituximab
Quimioterapia actual o <30 días previos (ej. Metrotexate, ciclofosfamida, vincristina)
Inmunodeficiencias primarias: Defecto de linfocitos B (ej. agammaglobulinemia lig x); Defectos de linfocitos T o NK (ej. Inmunodeficiencia combinada grave); Defectos de fagocitosis (ej. Enfermedad granulomatosa crónica)
Condiciones neurológicas
Demencia grave (escala GDS categoría 7)
Enfermedad cerebrovascular con secuelas neurológicas
Otras
Cáncer activo
Hipertensión arterial sistémica $\geq 140/90$ (acompañado de daño a órgano blanco/enfermedad cardiovascular/enfermedad renal crónica con TFG >30 ml/min 1.73 m 2)
Enfermedad renal crónica con TFG >30 ml/min 1.73 m 2

HbA1C: hemoglobina glucosilada; EIH: Enfermedad injerto contra huésped; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
Global Deterioration Scale (GDS)
Glycemic Targets: *Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care* 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S97–S110. <https://doi.org/10.2337/dc23-S006>
Modificado de Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals | CDC. Accedido el 09 de enero de 2023.
Condiciones con al menos una revisión sistemática o metanálisis en la que se relacionó a enfermedad grave por COVID-19



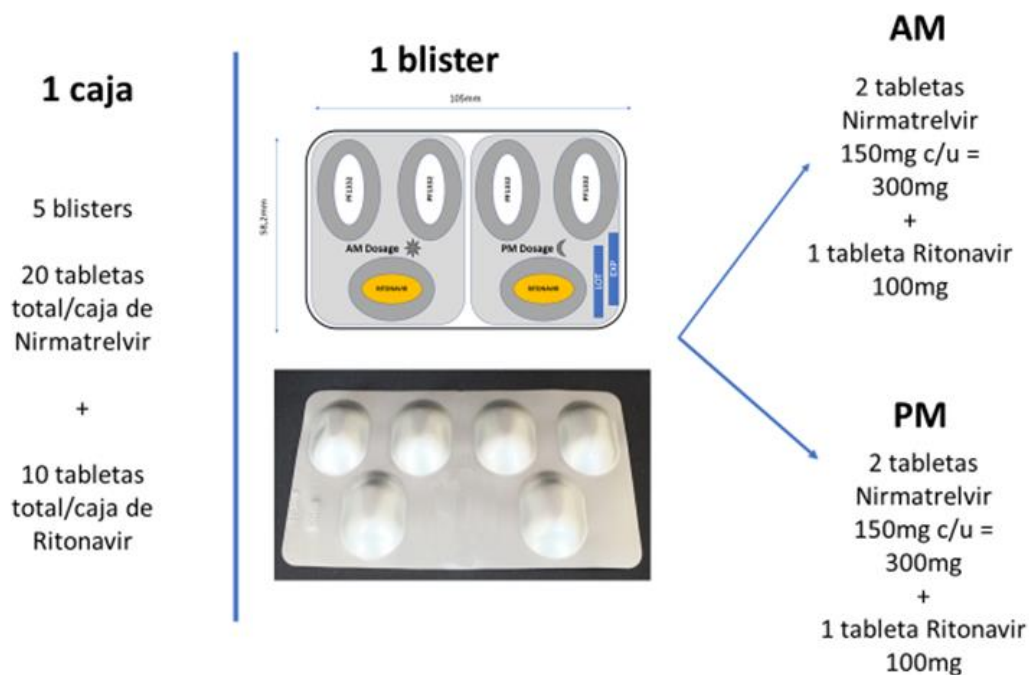
VI. Prescripción clínica

Se debe de iniciar lo antes posible y dentro de los 5 días posteriores al inicio de los síntomas en personas mayores de 18 años y más, con peso mayor a 40 kg, no embarazadas.

- ✓ **Paxlovid® (nirmatrelvir 300 mg con ritonavir 100 mg) por vía oral dos veces al día durante 5 días.**

Dosis matutina: Dos tabletas de color rosa de 150 mg de nirmatrelvir y una tableta blanca de 100 mg de ritonavir. Los pacientes deberán tomar las 3 tabletas en una sola toma.

Dosis nocturna: Dos tabletas de color rosa de 150 mg de nirmatrelvir y una tableta blanca de 100 mg de ritonavir. Los pacientes deberán tomar las 3 tabletas en una sola toma.



- ✓ **En pacientes con falla renal, con Tasa de Filtrado Glomerular (TFG) entre 30-60 ml/min/1.73m² bajar la dosis a 150-100 cada 12 horas y no se recomienda con TFG menores a 30 ml/min/1.73m².**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Dosis matutina: Una tableta de color rosa de 150 mg de nirmatrelvir y una tableta blanca de 100 mg de ritonavir. Los pacientes deberán tomar las 2 tabletas en una sola toma.

Dosis nocturna: Una tableta de color rosa de 150 mg de nirmatrelvir y una tableta blanca de 100 mg de ritonavir. Los pacientes deberán tomar las 2 tabletas en una sola toma.

No está autorizado para el inicio del tratamiento en pacientes requiriendo hospitalización debido a COVID-19 grave o crítico, ni para profilaxis pre-exposición o post-exposición para la prevención del COVID-19, tampoco para un uso superior a 5 días consecutivos. Las contraindicaciones se describen en la sección X.

El médico y/o personal de salud, informará a la persona con COVID-19 que recibió Paxlovid, que deberá realizar llamadas al número 5519-469774 a las 24 hrs, 72 hrs y día 10 de iniciado el tratamiento

El médico y/o personal de salud capturará los datos de la persona en Red Pax, la captura debe ser realizada en las primeras 24 hrs. Para concluir el registro de la clasificación final al día 10, la unidad que ministró Paxlovid designará al personal que llamará vía telefónica a la persona que recibió Paxlovid.

En temporada de influenza, realizar el diagnóstico en conjunto, el tratamiento para este (oseltamivir) puede ministrarse simultáneamente con Paxlovid.

VII. Comité de Evaluación Interinstitucional

Cada institución asignará a un representante que será el enlace nacional institucional con CENAPRECE/COFEPRIS, para que participe en el Comité de Evaluación Interinstitucional, se encargue del seguimiento de los temas de trazabilidad, logística y reportes de todos los estados en competencia de su institución.

Conformación:

- El Comité de Evaluación Interinstitucional, estará integrado por un enlace de cada una de las instituciones del sector salud, designado por sus autoridades y por el grupo de expertos designados por la Secretaría de Salud.

Función:

- Se sesionará quincenalmente, para el análisis y toma de decisiones sobre el uso y movimiento/entrega de Paxlovid® en las unidades asignadas.



- El CENAPRECE, integrará las solicitudes recibidas que se presentarán en las sesiones del Comité para su revisión y dictamen correspondiente, así como el reporte de movilización y utilización con base en los registros en la plataforma AAMATES (ver más adelante).
- COFEPRIS -farmacovigilancia- realizará una evaluación del perfil de seguridad del medicamento y RAM en el uso del fármaco mencionado, y se presentará ante el Comité.

VIII. Capacitación

Se cuenta con una designación oficial de un enlace nacional de cada institución de salud (PEMEX, IMSS, ISSSTE, INSABI, CCINSHAE); así como de un líder por estado para cada una de las mismas.

Se realizarán las capacitaciones virtuales o presenciales a los líderes nacionales y estatales de cada institución, por Secretaría de Salud/CENAPRECE/COFEPRIS/Pfizer.

Cada líder estatal realizará la réplica de la capacitación al personal de las unidades designadas y dará seguimiento del llenado de Red Pax y de SISVER.

IX. Modelo de intervención interinstitucional

El modelo de intervención interinstitucional será de aplicación nacional, independientemente de institución al que pertenece; estará compuesto por:

1. Selección de módulos:

- Se otorgará Paxlovid®, a las personas con COVID-19 que se encuentran en los grupos de riesgo priorizados, exclusivamente en los centros de atención propuestos por cada institución y validados por el comité interinstitucional. Se deberán favorecer, Módulos de Atención Respiratoria, o Módulos de Atención Respiratoria del Seguro Social (MARSS), equivalentes o Unidad de Salud Monitora de Enfermedad Respiratoria Viral (USMER).
- Definición de criterios de asignación de módulos: Cada módulo debe contar con lo siguiente:
 - ✓ Resguardo de Paxlovid®, de acuerdo con especificaciones técnicas (sitio de almacenamiento, temperatura, etc).



- ✓ Capacidad de realizar reporte diario en el sistema establecido para este propósito por el CENAPRECE-Red Pax.
- ✓ Monitoreo telefónico de personas usuarias de Paxlovid®, al día 10 de iniciado el tratamiento.

2. Distribución de tratamientos entre instituciones.

Los primeros 150,000 tratamientos se distribuirán de acuerdo con la tabla 1, manteniendo la misma distribución en cada uno de los embarques que lleguen a territorio nacional. Posteriormente los tratamientos restantes se distribuirán con base a los movimientos y demanda, previo consenso y autorización del Comité Interinstitucional.

Tabla 1. Distribución 50% de Paxlovid®,

Institución	%
IMSS	49.24
ISSSTE	10.57
PEMEX	0.71
SSA	31.53
CCINSHAE	5.38

Las unidades que actualmente cuentan con Paxlovid se encuentran en el siguiente link:
<https://coronavirus.gob.mx/tratamiento-covid/>

Estas se continuarán instalando de manera progresiva conforme a la disponibilidad y aseguramiento de las capacidades técnicas y logísticas de cada unidad. Se asegurará la coordinación sectorial para acercar el tratamiento a toda persona independientemente de su seguridad social.

3. Acciones ante un caso para prescripción de Paxlovid®

- Toma de muestra y ministración de Paxlovid®:



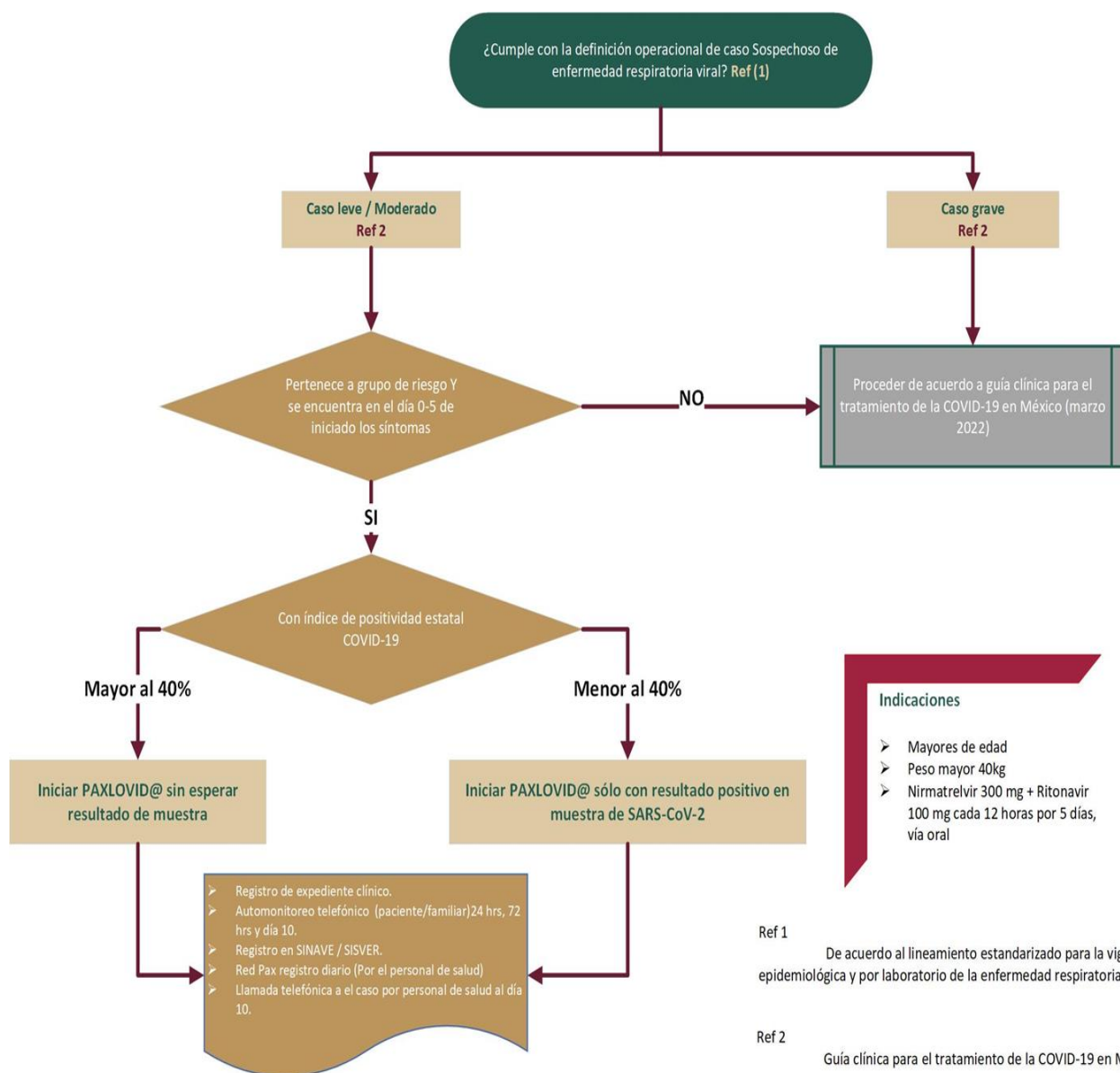
- a) En los estados con **índice de positividad SARS-CoV-2 mayor al 40%** reportada la semana previa de la atención de la persona con sospecha de Enfermedad respiratoria viral, se tomará muestra de laboratorio y se iniciará el tratamiento con Paxlovid®, sin esperar el resultado de la prueba confirmatoria.
- b) En los estados con índice de positividad **menor** al 40% reportada la semana previa de la atención de la persona con sospecha de enfermedad respiratoria viral, se indicará Paxlovid® sólo con resultado positivo a SARS-CoV2.
- Dotación Paxlovid®.
 - a) Al término de la consulta en donde se otorgue Paxlovid®, se le otorgará a la persona material impreso de farmacovigilancia del tratamiento, medidas de prevención y recomendaciones para la identificación oportuna sobre cualquier complicación, así como identificación de potenciales eventos adversos (sospecha de reacción adversa al medicamento, teléfono del centro automatizado, indicaciones del fármaco, forma de uso).
 - b) Se le otorgará información para identificar datos de agravamiento de la enfermedad y acudir oportunamente a unidad de atención correspondiente.
 - c) El médico tratante debe informar a la persona con COVID-19 que, ante cualquier SRAM, debe acudir a la unidad que ministró Paxlovid® para su atención (casos leves) y para casos graves de inmediato al hospital más cercano.
- Las instituciones de salud deberán de tener el registro en expediente clínico institucional y seguimiento hasta egreso, al día diez de iniciado el tratamiento para la clasificación final.
- Notificación: Se tendrán dos plataformas la de vigilancia epidemiológica (SISVER) y la de uso del antiviral (Red Pax).
 - a) **Red Pax:** En AAMATES, el médico registrará en Red Pax en las primeras 24 hrs de salida del medicamento hasta la clasificación final de la persona con COVID-19.
 - b) **Registro de caso sospechoso de ERV en plataforma SISVER,** con seguimiento hasta su clasificación final, de acuerdo con los lineamientos actualizados de vigilancia epidemiológica emitidos por la DGE. Las unidades de atención realizarán la notificación del tratamiento con Paxlovid® en SISVER en variable tratamiento con antivirales, registrando en otros y especificar que es Paxlovid®.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

El siguiente flujograma muestra los pasos en la atención médica:





X. Farmacovigilancia de Paxlovid®

Se realizará farmacovigilancia pasiva en todas las unidades que ministren Paxlovid (<https://coronavirus.gob.mx/tratamiento-covid/>) y se realizará farmacovigilancia centinela en 17 unidades designadas (Anexo 1), la cual estará a cargo de COFEPRIS. La farmacovigilancia estará bajo la rectoría de COFEPRIS, las SRAM se registrarán en la atención médica (en Red Pax) y en centro telefónico Pax 5519-46-97-74; la atención clínica será por el médico y el seguimiento de FV será por COFEPRIS.

a) Reacciones adversas: Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento con Paxlovid® son:

- Disgeusia (4,8%)
- Diarrea (3,9%)
- Vómitos (1,3%)

b) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min/1.73m2sc).
- Administración con medicamentos que dependen de CYP3A para su eliminación y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con reacciones graves y/o mortales.
- Administración con medicamentos que son inductores potentes de CYP3A en los que las concentraciones plasmáticas significativamente reducidas pueden estar asociadas con pérdida de la respuesta virológica y resistencia.
- Los medicamentos de particular preocupación son aquellas que son propensos a toxicidad dependiente de su concentración (como ciertos antiarrítmicos, anticoagulantes orales, inmunosupresores, anticonvulsivos, antineoplásicos y medicamentos neuropsiquiátricos).

c) Medicamentos con riesgo de toxicidad en el uso concomitante con Paxlovid®

- ❖ Prescribir tratamiento alternativo para COVID-19 en pacientes que reciban: amiodarona, apalutamid, bosentán, carbamazepina, cisaprida, clopidogrel, clozapina, colchicina (insuficiencia renal y/o hepática), disopiramida, dofetilida, dronedarona, eplerenona, derivados del cornezuelo de centeno, flecainida, flibanserina, glecaprevir/pibrentasvir, ivabradina, lumateperona, lurasidona, mexiletina, fenobarbital, fenitoína, pimozida, propafenona, quinidina, ranolazina, rifampicina, rifapentina, rivaroxabán, sildenafil (hipertensión



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

pulmonar), hierba de san Juan, tadalafilo (hipertensión pulmonar), ticagrelor y vorapaxar.

- ❖ Si el paciente recibe alguno de estos fármacos, suspenda el medicamento si es clínicamente apropiado. Si la interrupción no es clínicamente adecuada, use un medicamento concomitante alternativo u otra terapia para el COVID-19: alfuzosina, alprazolam, atorvastatina, avanafilo, clonazepam, codeína, ciclosporina, diazepam, everolimus, fentanilo, hidrocodona, lomitapida, lovastatina, meperidina (petidina), midazolam (oral), oxicodona, piroxicam, propoxifeno, rosuvastatina, salmeterol, sildanefil (disfunción eréctil), silodosina, simvastatina, sirolimus, suvorexant, tacrolimus, tadalafilo (disfunción eréctil), tamsulosina, tramadol, triazolam, verdenafilo.

d) Notificación:

- El médico dará la atención clínica a las SRAM y registrará en Red Pax las SRAM; cada líder estatal de farmacovigilancia revisará en Red Pax las personas con SRAM reportadas por los médicos, continuando las acciones pertinentes a cada una de ellas.
- Las unidades de atención que ministran Nirmatrelvir / ritonavir Paxlovid® reportarán a los Centros Institucionales coordinadores de farmacovigilancia/centros institucionales de farmacovigilancia, centros estatales de farmacovigilancia, las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) y cualquier problema relacionado al uso del medicamento, como errores de medicación, uso fuera de indicación, interacciones, entre otros para que estos suban la información a VigiFlow (COFEPRIS).

XI. Distribución y trazabilidad

La gestión de la distribución, manejo y uso del medicamento Paxlovid®, se realizará desde la solicitud del medicamento, la entrega – recepción, redistribución y hasta el registro de la utilización y existencias del medicamento, con reportes mensuales. Lo anterior está dirigido a dar trazabilidad del insumo y contar con información confiable y oportuna de la movilización y uso del medicamento Paxlovid®.

Se consideran los siguientes tramos de movilización hasta el uso y reportes del medicamento:



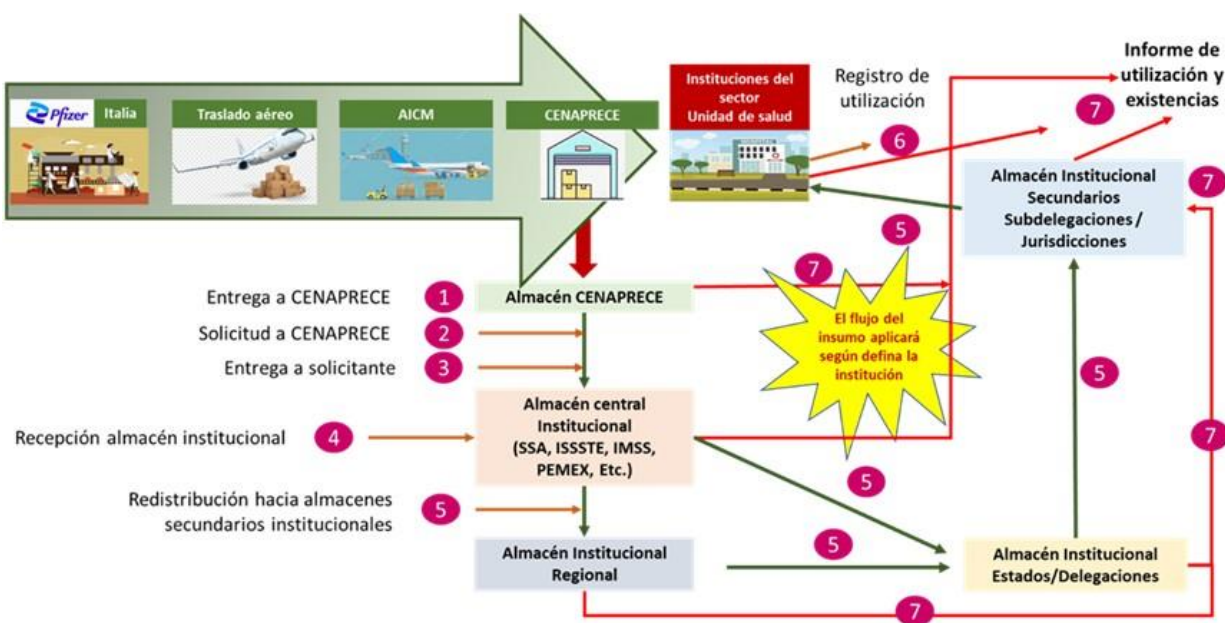
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

1. Recepción de la compra del medicamento en el almacén del CENAPRECE
2. Solicitud del medicamento al CENAPRECE
3. Entrega a la instancia solicitante del medicamento en el almacén del CENAPRECE
4. Recepción del medicamento en el almacén central del solicitante
5. Redistribución a unidades de almacén secundarios y de salud institucionales
6. Registro de utilización en la unidad de salud
7. Informe de utilización y existencias en las unidades de almacén y de salud institucionales

Flujo de la gestión del medicamento “Paxlovid”



Gestión del medicamento Paxlovid®

a) Propósito

Establecer el mecanismo que asegure la gestión de las solicitudes del medicamento Paxlovid® presentadas al Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades por las autoridades de las instituciones de salud firmantes del *Convenio de*



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Colaboración para Apoyar la Atención de la Enfermedad Originada por el Virus SARS-CoV2 (COVID-19), así como para su movilización hasta las unidades de salud aplicativas seleccionadas en cada institución del sector salud.

b) Alcance

Para las acciones conducentes, intervienen el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE).

c) Políticas de operación

- El presente mecanismo está sustentado en el Convenio de Colaboración para Apoyar la Atención de la Enfermedad Originada por el Virus SARS-CoV2 (COVID-19), que establece las acciones para la recepción del medicamento en el almacén del CENAPRECE, así como la solicitud, autorización, entrega - recepción y seguimiento de la distribución, utilización y existencias del medicamento Paxlovid®, mismos que están previstos en el presente Lineamiento, para efecto de coadyuvar en la atención de casos leves o moderados causados por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en la población mexicana, bajo los términos y disposiciones normativas aplicables.
- Corresponde a las autoridades de las instancias del sector salud firmantes del Convenio, elaborar y turnar la solicitud del medicamento Paxlovid®, dirigida al titular del CENAPRECE, la cual debe estar suscrita por la persona titular firmante o quien le asiste en dicho Convenio, debiendo realizarse conforme al Formato "A" previsto en el anexo 2 de este Lineamiento.
- Corresponde al Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), dar gestión a las solicitudes del medicamento "Paxlovid®" realizadas por las instancias firmantes del Convenio, hasta su dictamen de autorización.
- Corresponde al CENAPRECE, integrar las solicitudes recibidas para su envío al enlace del Comité de Evaluación Interinstitucional para la revisión de las cantidades solicitadas, y posterior dictamen de autorización en reunión del Comité.
- Corresponde al Comité de Evaluación Interinstitucional, convocar a reunión para analizar las cantidades solicitadas del medicamento Paxlovid®, verificando que sean adecuadas con las necesidades de atención a la población objetivo y



normativa aplicable, y elaborar minuta con el dictamen para cada una de las solicitudes presentadas.

- Corresponde al CENAPRECE, gestionar la entrega del medicamento Paxlovid® a la instancia solicitante, de acuerdo al dictamen emitido por el Comité de Evaluación Interinstitucional.
- Corresponde a las autoridades de las instancias de salud solicitantes, realizar el registro y control del almacenamiento, conservación, redistribución, utilización y existencias por lugar de ubicación del medicamento Paxlovid® recibido, y enviar reporte mensual sobre estos rubros al CENAPRECE, según el Formato "B" previsto en anexo 4 de este Lineamiento, en la primera semana del mes siguiente al mes reportado.
- Corresponde a las autoridades de las instancias de salud solicitantes, el realizar la identificación de fechas de caducidad próximas o falta de movimiento del medicamento en las unidades de almacenamiento y aplicativas, y realizar las transferencias a unidades de mayor demanda, según se autorice y justifique por parte del nivel central de cada institución, emitiendo oficio de instrucción (con copia a la DG del CENAPRECE) a las instancias que envían y reciben el medicamento reubicado.
- Corresponde a las autoridades de las instancias de salud solicitantes, el realizar las acciones necesarias para la disposición final del medicamento caducado, registrar la baja por caducidad en la plataforma AAMATES y enviar las actas correspondientes al CENAPRECE.

Acciones para la Gestión del Medicamento Paxlovid®

1. Recepción de la compra del medicamento en el almacén del CENAPRECE

- Según establezca la DO del CENAPRECE

2. Solicitud del medicamento al CENAPRECE

- Envío de oficio de solicitud al CENAPRECE (incluyendo cantidad y datos del almacén y responsable de la recepción de los medicamentos autorizados)
- Revisión del oficio de solicitud
- Integración y envío de las solicitudes al Comité de Evaluación Interinstitucional
- Revisión y dictamen de las solicitudes por el Comité de Evaluación Interinstitucional
- Trámite de entrega de las cantidades autorizadas por el Comité:



- Solicitud a la DO del CENAPRECE para la salida y entrega del medicamento autorizado de la instancia solicitante
- Comunicación del almacén del CENAPRECE al solicitante para coordinar la entrega
- Elaboración de oficio de respuesta al solicitante con instrucciones para la entrega (incluye instrucciones sobre almacenamiento, conservación, formatos para la entrega-recepción, domicilio y horarios)

Acción	Documento y/o información complementaria
Oficio de solicitud al CENAPRECE	<p>Oficio dirigido al titular del CENAPRECE:</p> <ul style="list-style-type: none">● Utilizar el formato establecido.● Incluir cantidad solicitada.● Justificación.● Nombre del responsable de la recepción de los medicamentos autorizados en el almacén de CENAPRECE.● Datos del almacén receptor.
Revisión del oficio de solicitud	<p>Oficio dirigido al titular del CENAPRECE:</p> <ul style="list-style-type: none">● Revisión interna en CENAPRECE para verificar que en el oficio cuente con la información requerida.● En su caso, notificar al solicitante la información faltante o complementaria necesaria. <p>Cuadro resumen de las solicitudes recibidas en CENAPRECE:</p> <ul style="list-style-type: none">● Integrar las solicitudes recibidas y enviar al Comité de Evaluación Interinstitucional para su revisión y dictamen de la cantidad de medicamento autorizado.



Revisión y dictamen de la solicitud	<p>Oficio y/o correo electrónico de convocatoria y agenda de la reunión del Comité para revisión de solicitudes:</p> <ul style="list-style-type: none">● En reunión del Comité de Evaluación Interinstitucional, se realizará la presentación de las solicitudes recibidas en el CENAPRECE para su revisión y dictamen de la cantidad de medicamento que se autorice. <p>Minuta de la reunión de revisión y autorización del medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none">● Emisión de minuta que registre el dictamen para cada una de las solicitudes revisadas, la cual será firmada en la misma reunión.● Enviar minuta de dictamen de autorización al CENAPRECE para la gestión de la entrega del medicamento a la instancia solicitante.
Trámite de salida y entrega de las cantidades autorizadas	<p>Memorándum de solicitud de entrega:</p> <ul style="list-style-type: none">● Solicitud a la DO del CENAPRECE para la salida y entrega del medicamento al solicitante en el almacén de CENAPRECE.● Comunicación del almacén del CENAPRECE al solicitante para coordinar la entrega.
Elaboración de oficio de respuesta al solicitante	<p>Oficio de respuesta al solicitante:</p> <ul style="list-style-type: none">● Emisión de oficio de notificación de resolución de la solicitud, incluyendo las instrucciones (indicaciones sobre almacenamiento, conservación, formatos para la entrega-recepción, domicilio y horarios) para la entrega en el almacén del CENAPRECE. <p>Formatos entrega – recepción</p> <ul style="list-style-type: none">● Los formatos preestablecidos firmados y sellados por la instancia solicitante, y que deberán entregarse en el almacén del CENAPRECE para formalizar la salida y recepción del medicamento autorizado.



3. Entrega a la instancia solicitante

- Acudir al almacén del CENAPRECE según la fecha y hora acordada para la entrega, con el vehículo adecuado para el transporte del medicamento.
- Entrega de los formatos requeridos por el almacén del CENAPRECE, debidamente firmados y sellados por la institución solicitante.
- Traslado del medicamento al almacén institucional.

Acción	Documento y/o información complementaria
Acudir al almacén del CENAPRECE	<ul style="list-style-type: none">● La instancia solicitante acudirá al almacén del CENAPRECE con el vehículo adecuado para el transporte del medicamento autorizado.
Entrega de los formatos requeridos por el almacén del CENAPRECE	Formatos entrega – recepción <ul style="list-style-type: none">● La entrega recepción del medicamento, se realizará con la presentación de los formatos preestablecidos firmados y sellados por la instancia solicitante, con lo que se formaliza la salida y recepción del insumo autorizado.
Traslado del medicamento al almacén institucional	Formatos entrega – recepción <ul style="list-style-type: none">● Traslado del medicamento al almacén central de la institución solicitante.

4. Recepción del medicamento en el almacén central del solicitante

- Realizar la recepción del medicamento autorizado para su almacenamiento y conservación según las indicaciones del fabricante.
- Captura de la información de entrada al almacén en el módulo especial de la plataforma AAMATES (lineamientos específico de registro de entradas y salidas de almacenes centrales, intermedios y de las unidades de prescripción).



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Acción	Documento y/o información complementaria
Recepción del medicamento en el almacén institucional	<ul style="list-style-type: none">● Entrada al almacén institucional para el resguardo y conservación según las indicaciones del fabricante.
Captura de la información de entrada en AAMATES.	<ul style="list-style-type: none">● Realizar el registro de la entrada en el módulo especial de la plataforma AAMATES.

5. Redistribución a unidades de almacén secundarios y aplicativas institucionales

- Elaborar las órdenes de suministro para cada almacén secundario o unidad de salud aplicativa (en su caso) a donde se redistribuye el medicamento.
- Realizar el traslado del medicamento bajo las indicaciones de almacenamiento y conservación del fabricante.
- Realizar la entrega y recepción en el almacén secundario o unidad de salud aplicativa, con los formatos institucionales.
- La redistribución posterior a otros almacenes o unidades de salud aplicativas iniciales, se realizará según los puntos antes referidos y a las disposiciones institucionales.
- En cada punto de movilización del medicamento, capturar en el módulo especial de la plataforma AAMATES, la información de la entrada y salida en cada almacén, así como la entrada y utilización en cada farmacia de la unidad de salud aplicativa.*

*Esto permitirá tener la ubicación y existencias del medicamento en cada punto de almacenamiento y utilización.

Acción	Documento y/o información complementaria
Elaborar las órdenes de suministro para cada almacén secundario o unidad de salud aplicativa.	Formato de orden de suministro o documento institucional que aplique:



	<ul style="list-style-type: none">● La movilización del medicamento a los diversos almacenes y unidades aplicativas, se realizará según las disposiciones y decisiones que cada institución defina.
Realizar el traslado del medicamento.	Oficio, orden de suministro u otro documento institucional que avale la movilización y entrega del medicamento: <ul style="list-style-type: none">● Realizar el transporte del medicamento bajo las condiciones de almacenamiento y conservación referidas por el fabricante.
Realizar la entrega en los almacenes secundarios o unidades de salud aplicativas.	Oficio, orden de suministro u otro documento institucional que avale la movilización y entrega del medicamento: <ul style="list-style-type: none">● La entrega se realizará en los almacenes secundarios o unidades de salud aplicativas seleccionadas para el resguardo y prescripción del medicamento.● Realizar el registro de la entrada en el almacén o farmacia de la unidad de salud aplicativa institucional en el módulo especial de la plataforma AAMATES.
Redistribución posterior a otros almacenes o unidades de salud aplicativas.	<ul style="list-style-type: none">● En su caso, la redistribución posterior a otros almacenes o unidades de salud aplicativas iniciales, se realizará según los puntos antes referidos y a las disposiciones institucionales.● En cada movilización se deberán realizar los registros de salidas y entradas correspondientes en AAMATES, y en su caso, en los sistemas institucionales.
Registro de la utilización en la unidad de salud aplicativa.	<ul style="list-style-type: none">● En cada farmacia de las unidades aplicativas seleccionadas, se realizará el registro de la entrada y salida (utilización del medicamento - receta), tanto en los sistemas institucionales correspondientes, como en el módulo especial en la plataforma AAMATES.

6. Registro de utilización en la unidad aplicativa

- Emisión de receta en el módulo especial de la plataforma AAMATES (Red Pax).
- Registro de utilización en el módulo especial de la plataforma AAMATES.



Acción	Documento y/o información complementaria
Registro de utilización en la unidad de salud aplicativa	<ul style="list-style-type: none">• Receta emitida en el módulo especial de la plataforma AAMATES (RedPax).• Registrar en el módulo especial de la plataforma AAMATES, la salida / utilización del medicamento prescrito.

7. Informe de utilización y existencias en las unidades de almacén y de salud aplicativas institucionales

- Cada institución elaborará el reporte mensual de utilización y existencias.
- El reporte resumen incluirá entradas, salidas, existencias y piezas utilizadas en almacenes y unidades de salud aplicativas.

Acción	Documento y/o información complementaria
Elaborar reporte mensual de utilización y existencias	<ul style="list-style-type: none">● Cada institución elaborará el reporte mensual de utilización y existencias con base en la información registrada en sus sistemas institucionales y en el módulo especial de la plataforma AAMATES.● El reporte incluirá la siguiente información:● Acumulado de entradas y salidas del insumo en almacenes y unidades aplicativas.● Cantidad de entradas y salidas del insumo en almacenes y unidades aplicativas en el mes de reporte.● Acumulado de insumos utilizados en las unidades aplicativas.● Cantidad de insumo utilizado en unidades aplicativas en el mes de reporte.● Cantidad de existencia del medicamento en almacenes y unidades aplicativas al último día del mes de reporte.



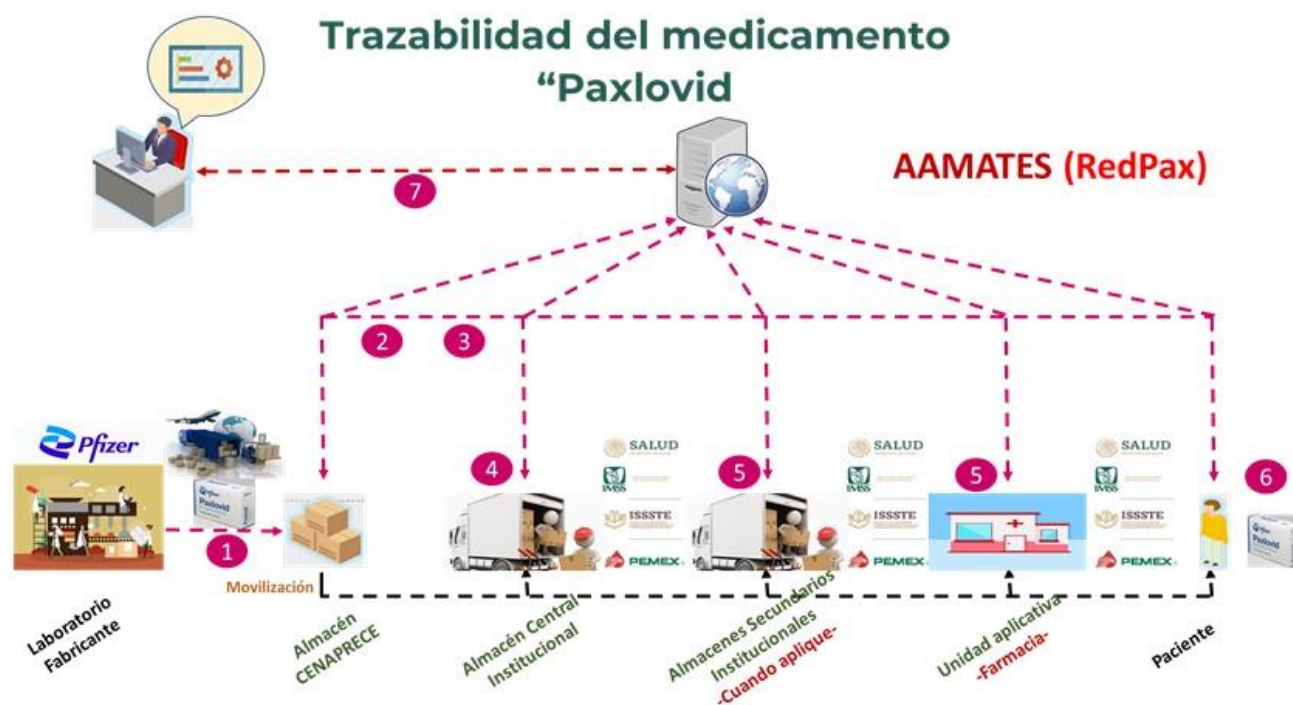
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Envío del reporte al CENAPRECE	Oficio del envío del reporte mensual incluyendo los cuadros de información <ul style="list-style-type: none">● El reporte se enviará por oficio al CENAPRECE de manera mensual, en la primera semana del mes siguiente al mes reportado.● Envío del reporte mensual por correo electrónico al enlace establecido del CENAPRECE.
--------------------------------	--

- Adicional, se deberá contar con la relación de la misma información por estado y unidad de almacén y salud aplicativa.
- Enviar reporte mensual al CENAPRECE





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO



ANEXO 1

Unidades de farmacovigilancia centinela

No.	INSTITUCIÓN	ESTADO	HOSPITAL
1	ISSSTE	CDMX	CMN "20 DE NOVIEMBRE"
2	CCINSHAE	CDMX	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
3	ISSSTE	CDMX	Hospital General Dra. Matilde Petra Montoya Lafragua
4	IMSS	CHIHUAHUA	Hospital General Regional No. 1 Chihuahua
5	INSBI	COLIMA	Hospital Regional Universitario



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

6	IMSS	COLIMA	Hospital General de zona 01 Villa Alvarez
7	INSBI	DURANGO	Hospital General 450 de Durango
8	INSBI	HIDALGO	Hospital General de Pachuca
9	ISSSTE	JALISCO	HR/HAE "Valentín Gómez Farías", Zapopán
10	INSBI	MORELOS	Hospital General de Cuernavaca, Dr. José G. Parres
11	ISSSTE	MORELOS	Centenario de la Revolución Mexicana



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

12	INSBI	NUEVO LEON	Hospital Metropolitano de los Servicios de Salud de Nuevo León
13	INSBI	SAN LUIS POTOSÍ	Hospital General de Soledad de Graciano Sánchez.
14	INSBI	TABASCO	Hospital General de Cunduacán
15	INSBI	TLAXCALA	Hospital General de Huamantla
16	INSBI	VERACRUZ	Centro de Alta Especialidad (CAE) "Dr. Rafael Lucio"
17	INSBI	YUCATÁN	Hospital General Dr. Agustín O'Horán



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

ANEXO 2

Formato "A" - Solicitud del Medicamento Paxlovid®

COPIAR EL TEXTO EN EL FORMATO INSTITUCIONAL, SIN CAMBIO DE REDACCIÓN, AGREGANDO SOLO LOS COMPLEMENTOS QUE CONSIDERE

Oficio No.

Fecha:

Asunto: Solicitud del medicamento
nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid®)

Dr. Ruy López Ridaura

Director General del Centro Nacional
de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

P r e s e n t e

Por este conducto, me permito hacer llegar la presente solicitud del medicamento nirmatrelvir - ritonavir (Paxlovid®), el cual será utilizado para la atención de pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19 en las diversas unidades aplicativas establecidas por esta institución, con base en lo establecido en la *Guía Clínica para el Tratamiento de la COVID-19 en México*.

Esta solicitud se realiza considerando las necesidades de atención para los casos que cumplan los criterios de asignación del tratamiento, por lo anterior, me permito solicitar la cantidad de **xx,xxx** piezas del medicamento Paxlovid®, para el tratamiento oportuno de casos sospechosos o confirmados de COVID-19 que tengan alto riesgo de complicaciones y, con ello, reducir el riesgo de muerte.

Finalmente, hago referencia del personal asignado para la recepción del medicamento en el almacén del CENAPRECE, así como la información del almacén a donde se realizará el resguardo y conservación inicial del insumo recibido:



Personal autorizado para la recepción del insumo:

Nombre:	
Cargo:	
Teléfonos de contacto:	Oficina: xxxxxxxxxxx Celular: xxxxxxxxxxx
Correos electrónicos:	Oficial: xxxxxxxx

Almacén receptor del medicamento:

CLUES	
Nombre del responsable del almacén	
Cargo:	
Teléfonos de contacto:	Oficina: xxxxxxxx Celular: xxxxxxxx
Correos electrónicos	Oficial: xxxxxxxxx

Una vez recibidos los insumos, esta institución como solicitante, se compromete a realizar el registro de entrada en el almacén central, así como en cada punto de movilización entre almacenes y hasta las unidades aplicativas en la plataforma AAMATES, e informar a la Dirección General del CENAPRECE de manera mensual, a través del reporte de las existencias y cantidades utilizadas del medicamento recibido, el cual será emitido y enviado en la primera semana posterior al mes de reporte. En cuanto al insumo que pudiera caducar, de igual manera, esta institución se compromete a realizar las acciones de destrucción correspondiente, con base en las disposiciones normativas e institucionales vigentes para el caso.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

NOMBRE Y FIRMA

(TITULAR O QUIEN ASISTE, COMO FIRMANTES DEL CONVENIO)

C.c.p. Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela.- Secretario de Salud.- Presente

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez.- Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud.- Presente

Institucionales.....xxxxxx

Otros que se consideren xxxxx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE
CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

ANEXO 4

Formato "B" - Informe de Existencia y Utilización del Medicamento Paxlovid®

COPIAR EL TEXTO EN EL FORMATO INSTITUCIONAL, SIN CAMBIO DE REDACCIÓN, AGREGANDO SOLO LOS COMPLEMENTOS QUE CONSIDERE

Oficio No.

Fecha:

Asunto: Informe mensual de existencias y utilización del medicamento nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid®)

Dr. Ruy López Ridaura

Director General del Centro Nacional

de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

Presente

Por este conducto me permito informarle que en relación al medicamento nirmatrelvir - ritonavir (Paxlovid®), solicitado con oficio No. **xxxxx del xx de xxx de 2023**, con el presente, y en atención a lo dispuesto en el *Lineamiento Operativo en el uso de Emergencia de Paxlovid® (Nirmatrelvir / ritonavir) en grupos de riesgo para COVID-19, en México 2022*, se envía el reporte correspondiente al mes de **xxxx** sobre las cantidades del medicamento recibido, distribuido, existencias y utilizado en almacenes y unidades aplicativas en nuestra institución.

A continuación, me permito presentar el informe resumen del mes de **xxxxx**:

Cantidad recibida en almacén central institucional	xxxxx
Cantidad de salidas del almacén central	xxxxxx
Existencias en almacén central	xxxxx



Cantidad recibida en almacenes secundarios	xxxxx
Cantidad de salidas de almacenes secundarios	xxxxxx
Existencias en almacenes secundarios	xxxx
Total de existencias en todos los almacenes	xxxxx
Cantidad recibida en unidades aplicativas	xxxxx
Cantidad entregada a pacientes	xxxxx
Existencia en unidades aplicativas	xxxx

Es importante señalar que las constancias y registros de la entrega recepción por almacén y unidad de salud por estado, así como las recetas de prescripción del medicamento y expediente clínico de los casos, se encuentran debidamente resguardados y disponibles para su consulta y análisis respectivo.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

NOMBRE Y FIRMA

(TITULAR O QUIEN ASISTE, COMO FIRMANTES DEL CONVENIO)

C.c.p Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela. - Secretario de Salud. - Presente

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez. - Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud. - Presente

Institucionales.....xxxxxx

Otros que se consideren xxx



2023
AÑO DE
Francisco
VILA

EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENAPRECE

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS
Y CONTROL DE ENFERMEDADES