

Procedimiento para el manejo, distribución y administración de Remdesivir

- El Departamento de Salud de Puerto Rico ha acordado el servicio requerido para el almacenaje, distribución y entrega a las facilidades hospitalarias del medicamento Remdesivir a través de una droguería debidamente reglamentada y acreditada por la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaria Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades (SARAFS). La droguería y los procesos para el manejo del medicamento estarán en cumplimiento con la reglamentación aplicable.
- El hospital será responsable de establecer los protocolos, procedimientos, y criterios de uso que garanticen la indicación y seguridad en el uso de medicamento Remdesivir.
- El hospital no podrá realizar cobro o facturación a terceros por el medicamento Remdesivir, ya que es un medicamento donado.
- El Infectólogo o Neumólogo del hospital ordenará el medicamento para uso del paciente en el hospital donde se encuentra hospitalizado de acuerdo con los procedimientos establecidos y protocolos de uso del hospital.
- El Farmacéutico del hospital realizará el trámite de adquisición del medicamento Remdesivir mediante la cumplimentación de la hoja de solicitud y la enviará mediante correo electrónico a la Sra. Miriam V. Rosado Ramos, Medical Countermeasure Manager, a la siguiente dirección: mvrosado@salud.pr.gov. La Sra. Rosado coordinará con la droguería la distribución y entrega del medicamento Remdesivir.
- El Departamento de Salud incluirá en su página electrónica el formulario para la solicitud del producto con las guías de uso y los criterios de inclusión para obtener el medicamento Remdesivir.
- El Departamento de Salud incluirá en su página electrónica el enlace para acceder a la Hoja Educativa para el proveedor y el paciente o cuidador del paciente sobre el uso de medicamento según requerido por el FDA.
- La Hoja de Criterios de Uso y Protocolo estará de acuerdo a estudios clínicos y será evaluada y firmada por el Infectólogo o Neumólogo del paciente.
- El hospital será responsable de proveer y documentar la información y educación a los proveedores de salud de su facilidad, pacientes o cuidadores según establece la FDA.
- El Farmacéutico del hospital creará y completará una hoja de inventario perpetuo y mantendrá evidencia de los recibos y ordenes médicas por paciente, la cual retendrá por un periodo de dos (2) años para auditorías o inspecciones posteriores.
- El Farmacéutico del hospital notificará todos los viernes a la Sra. Miriam V. Rosado Ramos, Medical Countermeasure Manager, mediante correo electrónico a; mvrosado@salud.pr.gov, el balance disponible del medicamento Remdesivir y especificará los sobrantes de tratamientos por paciente en caso de discontinuar terapias por efectos adversos, modificaciones terapéuticas o fallecimiento del paciente.

- Los sobrantes de medicamentos podrán ser transferidos a otras facilidades que puedan necesitar las dosis en coordinación con el Farmacéutico del hospital y su médico especialista y manteniendo la evidencia de transferencia en su inventario perpetuo. Es importante que este proceso sea coordinado con la Sra. Miriam V. Rosado Ramos, Medical Countermeasure Manager, quien mantendrá visibilidad del inventario y la ubicación del medicamento Remdesivir.
- El Farmacéutico del hospital que realiza la transferencia del medicamento Remdesivir a otra institución hospitalaria, será responsable de mantener la cadena de frío (2°C a 8 °C) en todo el proceso de la distribución.
- Una vez se complete la transferencia del medicamento Remdesivir a otra facilidad hospitalaria, el Farmacéutico del hospital que inició el proceso deberá proveer copia de los documentos de transferencia a la Sra. Miriam V. Rosado Ramos, Medical Countermeasure Manager.
- El médico o designado es responsable de informar obligatoriamente todos los errores de medicamentos, eventos adversos o muerte. Deberá reportar todo efecto adverso que se considere potencialmente relacionado con Remdesivir que ocurra durante el tratamiento, dentro de siete (7) días calendario desde el inicio del evento. Los informes deben incluir identificadores únicos y las palabras "Remdesivir bajo Autorización de uso de emergencia (EUA)" en la sección de descripción del informe.
- El médico o designado deberá enviar el informe de eventos adversos a MedWatch de la FDA utilizando uno de los siguientes métodos:
 - ✓ Complete y envíe el informe en línea utilizando el siguiente enlace: www.fda.gov/medwatch/report.htm o
 - ✓ Utilizando un formulario con franqueo pagado de la FDA 3500 (disponible en <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM163919.pdf>) y regresando por correo (MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852 -9787), o por fax (1-800-FDA-0178), o
 - ✓ Llame al 1-800-FDA-1088 para solicitar un formulario de informe
 - ✓ Los informes enviados deben incluir en el nombre del campo, "Describir evento, problema o error de uso / medicación del producto" una declaración "Remdesivir bajo Autorización de uso de emergencia (EUA)".