



Documento técnico

Manejo clínico del COVID-19: atención hospitalaria

18 de junio de 2020



Las recomendaciones incluidas en el presente documento están en continua revisión y podrán ser modificadas. Utilice este documento bajo su propia responsabilidad.



COORDINACIÓN

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

HAN PARTICIPADO EN LA REDACCIÓN:

Asociación Española de Pediatría (AEP) / Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP). Cristina Calvo Rey. Milagros García López-Hortelano. María de Ceano. José Tomás Ramos. Fernando Baquero Artigao. María Luisa Navarro. Carlos Rodrigo. Olaf Neth. Victoria Fumadó. Ana Méndez Echevarría. Teresa del Rosal. Cristina Epalza. Javier Pérez-Lescure. Antonio Pérez Martínez. Esmeralda Núñez. Cinta Moraleda. Luis Escosa. Talía Sainz. David Aguilera. Laura Espinosa. María Isabel Barrio. María José Mellado.

Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP). Juan Carlos de Carlos Vicente. José Luis Vázquez Martínez. María Slocker Barrio. Amaya Bustinza Arriortua. Iolanda Jordán García. Juan José Menéndez Suso. Javier Pilar Orive.

Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). Juan González del Castillo.

Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Antonio Lalueza Blanco. Carlos Lumbreras Bermejo.

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). José Ramón Arribas López. José Miguel Cisneros Herreros.

Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEMTSI). María Dolores Bargues Castelló. Fernando de la Calle Prieto.

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Rosario Menéndez Villanueva. Antoni Torres Martí.

Sociedad Española de Medicina Intensiva. Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Mercedes Catalán González. Emilio Díaz Santos. Ricard Ferrer Roca. Xavier Nuvials Casals. Jordi Riera del Brio, Pablo Vidal Cortés.

Sociedad Española de Medicina Preventiva. Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). Judith Chamorro Camazón. Inmaculada Salcedo Leal. Rafael Ortí Lucas. Jorge del Diego Salas.

Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR). César Aldecoa Álvarez-Santullano. Juan Vicente Llau Pitarch. Carlos Ferrando Ortola. Pablo Monedero Rodríguez. Emilio Maseda Garrido. Ana Montero Feijoo.

Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC). Aránzazu Sancho López, Concepción Payarés Herrera, Ana Aldea Perona.

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Olga Delgado Sánchez. Maria Goretti Lopez Ramos Cecilia Martínez Fernández-Llamazares.

Sociedad Española de Inmunología (SEI). Marcos López Hoyos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Antonio López Navas.

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. María Dolores Fraga Fuentes.

Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM). Juan Martínez Hernández.

Consejo General de Enfermería (CGE) Coordinación. Guadalupe Fontán Vinagre.

Asociación de Especialistas en Enfermería del Trabajo (AET). Ana Guerra Cuesta. Alicia Chanca Díaz.

Asociación Española de Enfermería de Prevención y Control de Infecciones (AEEPycI). Inmaculada Fernández Moreno. Luisa Rodríguez Navas.

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Área de Enfermería Respiratoria. David Peña Otero.



Contenido

1. Justificación	5
2. Definiciones y criterios	5
3. Medidas de prevención y control de la infección.....	5
4. Manejo hospitalización de adultos.....	6
4.1. Valoración inicial y consideraciones al ingreso hospitalario	6
4.2. Valoración de la gravedad.....	7
4.3. Manejo inicial del paciente no grave	8
4.4. Manejo de la insuficiencia respiratoria y el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)	9
4.5. Diagnóstico del shock.....	9
4.6. Seguimiento y monitorización de la respuesta clínica	10
5. Manejo en hospitalización de pediatría	10
5.1. Valoración inicial y consideraciones al ingreso hospitalario	10
5.2. Actuaciones en función de la gravedad	12
5.2.1. Infección no complicada	12
5.2.2. Infección leve de vías respiratorias bajas	14
5.2.3. Infección grave de vías respiratorias bajas	14
6. Diagnóstico microbiológico y otras pruebas de diagnóstico	15
7. Tratamiento	16
7.1. Tratamiento en adultos.....	18
7.1.1. Corticoides sistémicos	18
7.1.2. Tratamiento del shock	18
7.1.3. Tratamiento antibiótico.....	18
7.1.4 Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2 en el paciente adulto.....	19
7.2. Tratamiento pediátrico	19
7.2.1. Corticoides sistémicos	19
7.2.2. Tratamiento del shock	19
7.2.3. Tratamiento antibiótico.....	19
7.2.4. Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2 en el paciente pediátrico.....	19
7.2.5. Inmunoglobulinas intravenosas.....	19
8. Alta del paciente.....	20
9. Bibliografía.....	21
Anexo I. Gestión de la adquisición de medicamentos por parte de la AEMPS.....	24
Anexo II. Consentimiento informado (según Ley 41/2002 y RD 1015/2009)	26



CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
Nº Revisión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	28/02/2020	Edición inicial.
2	11/03/2020	Modificación criterios de alta. Eliminación del envío de muestras de heces y orina. Modificaciones respecto a los equipos de protección. Modificación de criterios de tratamiento antiviral. Modos de administración de fármacos. Capítulo de manejo de enfermedades crónicas en pediatría.
3	19/03/2020	Adecuación del protocolo al cambio de definición de caso. Reestructuración de apartados. Separación del documento en atención hospitalaria, unidades de cuidados intensivos y tratamiento médico.
4	18/05/2020	Reestructuración de apartados. Modificación del tratamiento médico. Adaptación de definiciones.
5	18/06/2020	Corrección de las consideraciones del tratamiento específico del SARS-Co-2. Adecuación del manejo del aislamiento



1. Justificación

El 31 de diciembre de 2019 las Autoridades de la República Popular China, comunicaron a la OMS varios casos de neumonía de etiología desconocida en Wuhan, una ciudad situada en la provincia china de Hubei. Una semana más tarde confirmaron que se trataba de un nuevo coronavirus que ha sido denominado SARS-CoV-2. Al igual que otros de la familia de los coronavirus, este virus causa diversas manifestaciones clínicas englobadas bajo el término COVID-19, que incluyen cuadros respiratorios que varían desde el resfriado común hasta cuadros de neumonía grave con síndrome de distrés respiratorio, shock séptico y fallo multi-orgánico. La mayoría de los casos de COVID-19 notificados hasta el momento debutan con cuadros leves.

Las indicaciones de un protocolo de actuación deben interpretarse de forma individualizada para cada paciente y debe prevalecer el juicio clínico.

Estas recomendaciones pueden variar según evolucione nuestro conocimiento acerca de la enfermedad y la situación epidemiológica en España. En estas recomendaciones de manejo clínico no se recoge el manejo de los contactos.

Los casos de COVID-19 con criterios de ingreso serán manejados en el ámbito hospitalario, No obstante, ante casos leves, el manejo domiciliario es la opción preferente, tanto en personas adultas como de edad pediátrica.

El presente documento técnico tiene la finalidad de guiar el manejo clínico de los pacientes con COVID-19 con un doble objetivo: lograr el mejor tratamiento del paciente que contribuya a su buena evolución clínica; y garantizar los niveles adecuados de prevención y control de la infección para la protección de los trabajadores sanitarios y de la población en su conjunto.

2. Definiciones y criterios

- La definición de caso puede ser modificada por lo que se recomienda siempre revisar la última versión disponible en la web del Ministerio de Sanidad: [Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19](#).
- Se ha de realizar una toma de una muestra de exudado nasofaríngeo con o sin exudado orofaríngeo para PCR de SARS-CoV-2 a todo paciente con sospecha de COVID-19 en el ámbito hospitalario. Consulte el documento [Toma y transporte de muestras para diagnóstico por PCR de SARS-Co-2](#).

3. Medidas de prevención y control de la infección

- Consultar el documento técnico de [Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19](#)



4. Manejo hospitalización de adultos

4.1. Valoración inicial y consideraciones al ingreso hospitalario

- Los casos de COVID-19 pueden presentar cuadros leves, moderados o graves, incluyendo neumonía, síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), sepsis y shock séptico.
- Si se tratara de una enfermedad no complicada o con sintomatología leve, se indicará a las personas la realización de aislamiento domiciliario. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos 10 días desde el inicio de los síntomas, siempre que el cuadro clínico se haya resuelto. El seguimiento será supervisado por su médico de atención primaria o de la forma establecida en cada comunidad autónoma.
- La identificación temprana de aquellos casos con manifestaciones graves permite la realización de tratamientos de apoyo optimizados de manera inmediata y un ingreso (o derivación) seguro y rápido a la unidad de cuidados intensivos de acuerdo con los protocolos regionales o nacionales (tabla 1).
- El reconocimiento de gravedad en presencia de neumonía se realizará de forma inmediata en la valoración inicial si hay presencia de insuficiencia respiratoria ($\text{SaO}_2 < 90\%$ aire ambiente) o frecuencia respiratoria ≥ 30 RPM.

Tabla 1. Niveles de gravedad de las infecciones respiratorias y sus definiciones.

Nivel de gravedad	Descripción
Enfermedad no complicada	Cursa con síntomas locales en vías respiratorias altas y puede cursar con síntomas inespecíficos como fiebre, dolor muscular o síntomas atípicos en ancianos
Neumonía leve	Confirmada con radiografía de tórax y sin signos de gravedad. SaO_2 aire ambiente $>90\%$. CURB65 ≤ 1
Neumonía grave	Fallo de ≥ 1 órgano o SaO_2 aire ambiente $<90\%$ o frecuencia respiratoria de ≥ 30
Distrés respiratorio	Hallazgos clínicos, radiográficos infiltrados bilaterales + déficit de oxigenación: - Leve: $200 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ - Moderado: $100 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200$ - Grave: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100 \text{ mmHg}$ Si PaO_2 no disponible, $\text{SaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 315$
Sepsis	Definida como disfunción orgánica y que puede ser identificada como un cambio agudo en la escala SOFA ≥ 2 puntos. Un Quick SOFA (<i>qSOFA</i>) con 2 de las siguientes 3 variables clínicas puede identificar a pacientes graves: Glasgow 13 o inferior, Presión sistólica de 100 mmHg o inferior y frecuencia respiratoria de 22/min o superior. La insuficiencia orgánica puede manifestarse con las siguientes alteraciones: -Estado confusional agudo -Insuficiencia respiratoria -Reducción en el volumen de diuresis -Taquicardia -Coagulopatía



	- Acidosis metabólica - Elevación del lactato
Shock séptico	Hipotensión arterial que persiste tras volumen de resucitación y que requiere vasopresores para mantener PAM ≥ 65 mmHg y lactato ≥ 2 mmol/L (18 mg/dL) en ausencia de hipovolemia.

4.2. Valoración de la gravedad

- El juicio clínico no puede ser sustituido por escalas de gravedad, pero son útiles para su enfoque inicial.
- Con la información disponible actualmente, se ha observado en los pacientes que presentan un cuadro grave de la enfermedad una progresión de unos 10-15 días tras el inicio de síntomas hasta presentar insuficiencia respiratoria. Esto debe alertar y valorar un ingreso precoz en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Si se cumplen los criterios de gravedad y hay disponibilidad se recomienda que el manejo clínico se realice en habitaciones de presión negativa, aisladas y en la Unidad de Cuidados Intensivos. De no estar disponible este tipo de estancia se le atenderá en una habitación de uso individual con baño, con ventilación natural o climatización independiente. La puerta de la habitación deberá permanecer siempre cerrada.
- Una valoración más completa de la gravedad en las neumonías se realizará mediante escalas como el PSI y la CURB65. Estas escalas son útiles tanto en la decisión inicial de hospitalización como apoyo al juicio clínico. Para valorar el ingreso en UCI se recomiendan los criterios ATS/IDSA mayores y menores.
 - **Escala de gravedad CURB65: acrónimo de:** **C:** Confusión aguda, **U:** Urea > 7 mmol/L (o ≥ 41 mg/dL) o BUN $\geq 3,27$ mmol/L (o ≥ 19 mg/dL), **R:** Frecuencia respiratoria ≥ 30 RPM, **B:** Presión sistólica ≤ 90 mmHg o diastólica ≤ 60 mmHg y **65:** edad ≥ 65 . **Cada ítem puntúa 1.** Se recomienda ingreso hospitalario si puntuación total ≥ 1 . En el ámbito extrahospitalario se emplea CRB-65.
 - **Criterios de ingreso en UCI. Los criterios ATS/IDSA empleados en la neumonía pueden ayudar al clínico en la decisión de ingreso en UCI (tabla 2).**

Tabla 2. Criterios para el ingreso en la unidad de cuidados intensivos.

Criterios de ingreso en UCI ATS/IDSA: 1 mayor o 3 menores	
Criterios mayores:	
<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de ventilación mecánica invasiva • Shock con necesidad de vasopresores 	
Criterios menores:	
<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia respiratoria > 30 RPM • $PaO_2/FiO_2 < 250$ • Infiltrados multilobares • Confusión/desorientación • Uremia (BUN > 20 mg/DL) 	<ul style="list-style-type: none"> • Leucopenia < 4.000 cel/mm³ • Trombocitopenia: plaquetas < 100.000 cels/mm³ • Hipotermia (°t central < 36.8) • Hipotensión con necesidad de administración agresiva de fluidos



- **Escala SOFA:** Esta escala se utiliza en Neumonía grave y/o sepsis fundamentalmente en la UCI para cuantificar el fallo de órganos y para seguimiento evolutivo (tabla 3).

Tabla 3. Escala Sepsis related Organ Failure Assessment (SOFA).

Escala SOFA (Sepsis related Organ Failure Assessment)					
Criterio	0	+1	+2	+3	+4
Respiración PaO ₂ /FIO ₂ (mm Hg) o SaO ₂ /FIO ₂	>400	<400 221–301	<300 142–220	<200 67–141	<100 <67
Coagulación Plaquetas 10 ³ /mm ³	>150	<150	<100	<50	<20
Hígado Bilirrubina (mg/dL)	<1,2	1,2–1,9	2,0–5,9	6,0–11,9	>12,0
Cardiovascular Tensión arterial	PAM ≥70 mmHg	PAM <70 mmHg	Dopamina a <5 o Dobutamina a cualquier dosis	Dopamina a dosis de 5,1-15 o Adrenalina a ≤ 0,1 o Noradrenalina a ≤ 0,1	Dopamina a dosis de >15 o Adrenalina > 0,1 o Noradrenalina a > 0,1
Sistema Nervioso Central Escala de Glasgow	15	13–14	10–12	6–9	<6
Renal Creatinina (mg/dL) o Flujo urinario (mL/d)	<1,2	1,2–1,9	2,0–3,4	3,5–4,9 <500	>5,0 <200

PaO₂: presión arterial de oxígeno; FIO₂: fracción de oxígeno inspirado; SaO₂, Saturación arterial de oxígeno periférico; PAM, presión arterial media; a). PaO₂/FIO₂ es relación utilizada preferentemente, pero si no está disponible usaremos la SaO₂/FIO₂; b). Medicamentos vasoactivos administrados durante al menos 1 hora (dopamina y noradrenalina como µg/kg/min) para mantener la PAM por encima de 65 mmHg.

4.3. Manejo inicial del paciente no grave

- La situación clínica del paciente debe ser monitorizada de manera continua. Si se detectan criterios de gravedad, se valorará la necesidad de ingreso en una Unidad de Cuidados Intensivos.
- En pacientes con insuficiencia respiratoria debe iniciarse oxigenoterapia suplementaria con una mascarilla con filtro de exhalado, si es posible, ajustando el flujo hasta alcanzar un saturación de oxígeno capilar adecuada a la edad y estado del paciente.
- Si fuera necesario, se recomienda la administración de broncodilatadores en cartucho presurizado asociado a cámara espaciadora para evitar la generación de aerosoles. No deben administrarse broncodilatadores en aerosol. Si no se puede evitar, se recomienda utilizar una habitación con presión negativa si hay disponibilidad. De no estar disponible este tipo de estancia, se le atenderá en una habitación de uso individual, con ventilación natural o climatización independiente. La puerta de la habitación deberá permanecer siempre cerrada.



- Deberá realizarse un manejo conservador de la fluidoterapia en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda cuando no existe evidencia de shock, ya que una reanimación agresiva con fluidos podría empeorar la oxigenación.
- No está indicada la administración rutinaria de corticoides en el manejo de la neumonía COVID (valorar de forma individualizada). No obstante, podría considerarse en aquellos casos donde sea necesario por la presencia de factores asociados o en base a la situación clínica del paciente, Sin que exista evidencia para poder hacer una recomendación en cuanto a dosis y pauta posológica.
- En caso de sospecha de sobreinfección bacteriana deberá iniciarse tratamiento antibiótico de forma precoz seleccionándolo en función de la comorbilidad del paciente, su situación clínica y la epidemiología local.

4.4. Manejo de la insuficiencia respiratoria y el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)

- La oxigenoterapia se inicia si la $SaO_2 < 92\%$ aire ambiente con el objetivo de mantener una $SaO_2 \geq 90\%$. Los pacientes que ya reciben oxigenoterapia pueden evolucionar a un síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) que se diagnosticará y clasificará según los criterios de Berlín. Como paso inicial se utilizarán mascarillas con reservorio con flujos mínimos de 10 a 15 L/min para mantener el reservorio inflado y con FiO_2 entre 0,60 y 0,95. Se ha de tener precaución con el aire exhalado. Se recomienda el uso de mascarillas que dispongan de filtro para aire exhalado.
- Las cánulas de O_2 a alto flujo o la Ventilación Mecánica No invasiva (VNI) deben reservarse para pacientes muy concretos y se ha de asegurar un sellado adecuado de las interfaces para evitar fugas (doble tubuladura y filtro). La VNI no debe en ningún caso retrasar la indicación de intubación.
 - El O_2 a alto flujo puede suministrar hasta 60 L/min y comparado con la oxigenoterapia convencional disminuye la necesidad de intubación. No se recomienda en los casos con hipercapnia, inestabilidad hemodinámica y fallo multiorgánico.
 - En la VNI, tal y como se ha observado en los pacientes con MERS, el fallo de tratamiento es elevado.
 - Deben monitorizarse estrechamente tanto los pacientes con VNI como con cánulas de alto flujo y preparar el entorno para una posible intubación.
- En caso de la necesidad de realizar medidas más agresivas (Ventilación mecánica invasiva, ECMO), se recomienda la consulta del procedimiento [Manejo clínico del COVID-19: unidades de cuidados intensivos](#).

4.5. Diagnóstico del shock

- El shock se diagnosticará cuando la presión arterial media sea igual o inferior a 65 mmHg o el lactato sanguíneo sea igual o superior a 2 mmol/L (18 mg/dL) en ausencia de



hipovolemia. En ausencia de mediciones de lactato los signos de hipoperfusión periférica junto con la presión arterial media se utilizarán para el diagnóstico.

4.6. Seguimiento y monitorización de la respuesta clínica

- Vigilar constantes cada 8 horas o realizar una vigilancia diaria si se alcanza la estabilidad definida por los criterios de la tabla 4.

Tabla 4. Medición de constantes vitales y valores de estabilidad.

Constante	Valores de estabilidad
Frecuencia cardiaca	< 100 lpm
Frecuencia respiratoria	<24 RPM
Temperatura axilar	< 37,2°C
Presión arterial sistólica	>90 mmHg
SaO ₂	>94% si no había insuficiencia respiratoria previa
Nivel de conciencia	Adecuado

- Valoración de la respuesta: La respuesta adecuada al tratamiento supone alcanzar la estabilidad clínica a los 3-4 días tras el tratamiento antibiótico, valorándose mediante los criterios expuestos. La neumonía que no responde es aquella con inadecuada respuesta clínica a pesar del tratamiento antibiótico.
- Repetición analítica según juicio clínico: a considerar cada 48- 72 horas en hospitalización.
- Radiografía de tórax de seguimiento: se indicará si hay falta de respuesta clínica y/o sospecha de deterioro.

5. Manejo en hospitalización de pediatría

5.1. Valoración inicial y consideraciones al ingreso hospitalario

- En base a la información disponible, parece que los niños y niñas son diagnosticados de COVID-19 con menor frecuencia y con sintomatología más leve.
- El cuadro clínico varía desde un cuadro leve y de vías respiratorias altas con uno o más de los siguientes síntomas: disnea, tos o dolor de garganta y/o fiebre hasta un cuadro de neumonía grave con sepsis (tabla 5). Se han descrito una serie de manifestaciones variadas como dolor abdominal y lesiones cutáneas en partes acras.
- En relación a otras enfermedades virales causantes de infecciones respiratorias agudas, las alteraciones analíticas y radiográficas más frecuentes se describen en la tabla 2. En relación a los casos de COVID-19 algunas pruebas imagen indicativas pueden ser:
 - Si se realiza radiografía de tórax
 - Infiltrados bilaterales con patrón intersticial o en vidrio deslustrado o infiltrados pulmonares bilaterales alveolares compatibles con SDRA.
 - Infiltrado unilateral multilobar compatible con infección viral
 - Si se realiza ecografía:



- Patrón B: patrón coalescente, irregularidad pleural.
- Patrón C: derrame pleural bilateral (mínimo) asociado a derrame pericárdico no significativo.

CRITERIOS DE INGRESO EN PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN (al menos uno)
<ul style="list-style-type: none"> • Edad menor de 1 mes con fiebre (descartar otras posibles causas) • Edad 1- 3 meses: se valorará cuidadosamente a este grupo de edad. No obstante, si la situación clínica es buena, podrán ser enviados a domicilio con llamadas telefónicas diarias y normas claras de actuación por escrito. Se ha de valorar cuidadosamente a los menores de un año. Es el grupo con más incidencia de complicaciones. • Cualquier factor de riesgo de la tabla 5 (comentar con su especialista y con infecciosas). Este ingreso podría ser breve e incluso valorable según la situación clínica del paciente. Posible alta si no hay neumonía con tratamiento. • Hipoxemia (SaO₂ < 92%) o dificultad respiratoria moderada/grave que no mejora tras tratamiento broncodilatador • Mal estado general, letargia. • Rechazo alimentación. • Pausas de apnea
<p>Se recomienda realización de Analítica (hemograma, coagulación, gasometría venosa, bioquímica con LDH, PCR y PCT) y radiografía de tórax (portátil) en aquellos pacientes que precisen ingreso. Considerar la utilidad de la ecografía torácica si está disponible y hay personal entrenado.</p>
<p>Un único familiar u otro acompañante autorizado por los padres deberá permanecer en todo el momento junto con el paciente cumpliendo con las medidas de prevención y control de la infección recomendadas (mascarilla quirúrgica, bata y lavado de manos frecuente). Se recomienda que el acompañante sea siempre el mismo.</p>

Tabla 5: factores riesgo con indicación test diagnóstico y valoración de ingreso si resultado positivo y posible tratamiento.

Inmunodeprimidos	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunodeficiencias primarias⁽¹⁾ • Trasplante órgano sólido y trasplante progenitores hematopoyéticos • Tratamiento con quimioterapia, inmunosupresores o fármacos biológicos • VIH mal controlado (CV detectable, disminución CD4 o inversión cociente CD4/CD8)
Cardiopatías	<ul style="list-style-type: none"> • Con repercusión hemodinámica • Precisan tratamiento médico • Hipertensión pulmonar • En lista de espera de trasplante • Postoperatorio reciente de cirugía o cateterismo
PATOLOGÍA RESPIRATORIA CRÓNICA (neumopatías crónicas)	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrosis quística • Displasia broncopulmonar • Asma grave • Portadores de traqueostomía, oxigenoterapia o VM domiciliaria
Otros	<ul style="list-style-type: none"> • Diálisis • Drepanocitosis • DM tipo 1 con mal control metabólico • Malnutrición severa, intestino corto, epidermólisis bullosa, encefalopatías graves, miopatías, errores congénitos del metabolismo...



(1) Excluido déficit selectivo de IgA

CRITERIOS DE VALORACIÓN POR UCIP

- Polipnea/dificultad respiratoria severa mantenida a pesar de optimizar tratamiento.
- $\text{SatO}_2 < 92\%$ con $\text{FiO}_2 \geq 0,5$ (con mascarilla con reservorio).
- Acidosis respiratoria aguda (hipercapnia >55 mmHg y/o $\text{pH} < 7,30$). La hipercapnia es rara. Es más frecuente la hipoxemia.
- Apneas recurrentes
- Aspecto séptico, signos de shock, fallo multiorgánico
- Alteración del nivel de conciencia y/o sospecha de fallo de centro respiratorio (hipoventilación central)

En pacientes graves se recomienda realizar, además, CPK, troponinas y BNP, fibrinógeno, dímero D, ferritina, IL-6 y otros datos de HLH (linfocitosis hemofagocítica) Se valorará punción lumbar si clínica neurológica. Otras pruebas complementarias se valorarán según el caso.

- La atención domiciliaria de todos los pacientes con infección no complicada es posible. Hay que asegurarse de que las condiciones familiares lo permiten, proporcionar instrucciones claras por escrito de los cuidados y sobre la actuación en caso de empeoramiento (Importante coordinación Salud Pública – Atención Primaria).
- Se debe contemplar la posibilidad de que el familiar u otro acompañante autorizado por los padres o tutor legal del menor ingrese junto a él, aunque no tenga criterios para el ingreso. Sería recomendable una sola persona, siempre la misma, que debería en todo momento cumplir las medidas de prevención y control de la infección recomendadas. Si alguno de los familiares o acompañantes padece la infección podrá valorarse su ingreso junto al menor.

5.2. Actuaciones en función de la gravedad

5.2.1. Infección no complicada

- Observar las medidas generales de protección. Colocar si es posible al paciente y sus familiares mascarilla quirúrgica. Mantener idealmente 2 metros (mínimo 1 metro de separación con otros pacientes en todo momento).
- El personal que atiende al paciente debe seguir las medidas preventivas recomendadas en todo momento.
- Administración de antitérmicos habituales cuando sea necesario (paracetamol).
- Si el paciente presenta fiebre se recomienda valorar realizar analítica sanguínea (hemograma, proteína C reactiva, procalcitonina, hemocultivo, transaminasas, iones y coagulación) para descartar sobreinfección bacteriana y radiografía de tórax.

Ante la situación epidemiológica actual, si las condiciones familiares lo permiten, se recomienda su atención domiciliaria con instrucciones claras sobre la actuación en caso de empeoramiento. Establecer una coordinación con Salud Pública y Atención Primaria.



Tabla 6. Síndromes clínicos asociados con infección respiratoria viral aguda por SARS-CoV-2.

Infección no complicada	<ul style="list-style-type: none"> Los pacientes con infección viral no complicada del tracto respiratorio superior pueden presentar síntomas inespecíficos, como fiebre, tos, dolor de garganta, congestión nasal, malestar general, dolor de cabeza, dolor muscular o malestar general. No existen signos de deshidratación, sepsis o dificultad respiratoria.
Infección leve de vías bajas¹	<ul style="list-style-type: none"> Tos, dificultad respiratoria + polipnea (en respiraciones / min): <2 meses, ≥60; 2–11 meses, ≥50; 1–5 años, ≥40 y sin signos de neumonía severa. Saturación ambiental >92%. Pueden o no tener fiebre.
Infección grave de vías bajas²	<ul style="list-style-type: none"> Tos o dificultad respiratoria y al menos uno de los siguientes: cianosis central o SatO₂ <92% (<90% en prematuros); dificultad respiratoria severa (por ejemplo, quejido, retracción torácica muy severa); incapacidad o dificultad para alimentación, letargo o pérdida de conocimiento o convulsiones. Pueden presentarse otros signos como: retracciones torácicas, polipnea (en respiraciones / min): ≥70 en menores de 1 año; ≥50 en mayores de 1 año. Gasometría arterial: PaO₂ < 60 mmHg, PaCO₂ > 50 mmHg. El diagnóstico es clínico; las imágenes de tórax pueden excluir complicaciones (atelectasias, infiltrados, derrame).
Otras manifestaciones asociadas a cuadros graves	<ul style="list-style-type: none"> Trastornos de la coagulación (tiempo prolongado de protrombina y elevación de dímero-D), daño miocárdico (aumento de enzimas miocárdicas, cambios de ST-T en el electrocardiograma, cardiomegalia e insuficiencia cardíaca), disfunción gastrointestinal, elevación de enzimas hepática, rabdomiolisis, signos de hiperrespuesta inflamatoria sistémica (elevación de IL-6, incremento rápido de la PCR y linfopenia)
Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)³	<ul style="list-style-type: none"> Inicio: nuevo o empeoramiento del cuadro en los 10 días previos. Rx tórax, TC o ECO. Nuevo(s) infiltrado(s) uní/bilaterales compatibles con afectación aguda del parénquima pulmonar. Edema pulmonar: ausencia de otra etiología como fallo cardíaco o sobrecarga de volumen. Oxigenación (OI = Índice de oxigenación y OSI = Índice de oxigenación usando SpO₂): <ul style="list-style-type: none"> VNI bilevel o CPAP ≥5 cmH₂O a través de una máscara facial completa: PaO₂ / FiO₂ ≤ 300 mmHg o SpO₂ / FiO₂ ≤264 SDRA leve (ventilación invasiva): 4 ≤ OI <8 o 5 ≤ OSI <7.5 SDRA moderado (ventilación invasiva): 8 ≤ OI <16 o 7.5 ≤ OSI <12.3 SDRA grave (ventilación invasiva): OI ≥ 16 u OSI ≥ 12.3
Sepsis⁴	Infección sospechada o comprobada y ≥ 2 criterios de SIRS, de los cuales uno debe ser temperatura anormal o recuento leucocitario anormal.
Shock séptico⁵	Cualquier hipotensión (PAS < percentil 5 o > 2 DE por debajo de lo normal para la edad) o 2-3 de los siguientes: estado mental alterado; taquicardia o bradicardia (FC <90 lpm o > 160 lpm en lactantes y FC <70 lpm o > 150 lpm en niños); relleno capilar lento (> 2 segundos) o vasodilatación caliente con pulsos conservados; taquipnea; piel moteada o erupción petequeal o purpúrica; lactato aumentado, oliguria, hipertermia o hipotermia, o necesidad de fármacos vasoactivos a pesar de una correcta resucitación con volumen.

¹Equivalente a neumonía leve de la OMS. ²Equivalente a neumonía grave de la OMS. SIRS: Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica. VNI: ventilación no invasiva, PAS: presión arterial sistólica, DE: desviación estándar. FC: frecuencia cardíaca. ³Khemani RG, Smith LS, Zimmerman JJ; et al. Pediatric Acute Respiratory Distress Syndrome: Definition, Incidence, Epidemiology: Proceedings from Pediatric Acute Lung Injury Consensus Conference. *Pediatr Crit Care Med* 2011;16 (Suppl 5):523-40. ⁴Goldstein B, Giroir B, Randolph A, International Consensus Conference on Pediatric Sepsis. International pediatric sepsis consensus conference: definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics. *Pediatr Crit Care Med* 2005;6:2-8. ⁵Weiss SL et al. "Surviving sepsis campaign international guidelines for the management of septic shock and sepsis-associated organ dysfunction in children", *Intensive Care Med* (2020) 46 (Supl 1): S10-S67.

Tabla 7. Alteraciones clínicas, analíticas y radiológicas posibles en la enfermedad respiratoria viral aguda en población infantil.



	Leves	Graves
Cuadro clínico	Fiebre (no siempre presente), tos, congestión nasal, rinorrea, expectoración, diarrea, cefalea.	Una semana después malestar, irritabilidad, rechazo de alimentación, hipoactividad. En algunos casos progresión rápida (1-3 días) fallo respiratorio no reversible con oxígeno, shock séptico, acidosis metabólica, coagulopatía y sangrados.
Hemograma	Leucocitos normales o leucopenia y linfopenia leves.	Linfopenia progresiva. Ratio neutrófilo/linfocito: cuanto mayor ratio mayor riesgo de mala evolución
Proteína C Reactiva	Normal	Normal o elevada (sospechar sobreinfección bacteriana)
Procalcitonina	Normal	PCT > 0,5 ng/mL (descartar sobreinfección bacteriana)
Bioquímica	Normal	Elevación de transaminasas, LDH, enzimas musculares, mioglobina, dímero D, ferritina, hiperglucemia
Radiografía tórax	Normal o infiltrados periféricos intersticiales	Opacidades bilaterales en vidrio esmerilado y consolidaciones pulmonares múltiples. Derrame pleural infrecuente.
TAC tórax	Las imágenes en vidrio esmerilado y los infiltrados son más evidentes en el TC que en la radiografía	Pueden aparecer múltiples consolidaciones lobares.

5.2.2. Infección leve de vías respiratorias bajas

- Monitorización no invasiva de constantes incluyendo SaO₂ con pulsioximetría.
- Realización de analítica sanguínea (hemograma, PCR, PCT, hemocultivo, bioquímica con transaminasas, función renal, iones, coagulación y gasometría) y canalización de vía periférica. Radiografía de tórax.
- Si se precisa la administración de broncodilatadores tras demostrar su utilidad con una prueba terapéutica se recomienda administrar con cartucho presurizado asociado a cámara espaciadora para evitar la generación de aerosoles. En caso de emplear broncodilatadores en aerosol, si hubiera disponibilidad se recomienda una habitación con presión negativa. De no estar disponible este tipo de sala se le atenderá en una habitación o box de uso individual con baño, con ventilación natural o climatización independiente. La puerta de la habitación deberá permanecer siempre cerrada.
- Analgésicos y antipiréticos habituales (paracetamol, de preferencia).

5.2.3. Infección grave de vías respiratorias bajas

- Manejo conservador de fluidos, dado que el manejo agresivo puede empeorar la oxigenación (sueroterapia habitual a 2/3 de necesidades basales). No se recomienda emplear sueros hipotónicos (ni almidones o gelatinas en caso de resucitación). En caso de resucitación se recomienda emplear cristaloides (balanceados o suero fisiológico 0,9%), se desaconseja el uso de almidones o gelatinas.
- Oxigenoterapia para mantener SaO₂ >92%.



- Evitar y/o limitar en la medida de lo posible los procedimientos generadores de aerosoles.
- No está indicada la administración sistemática de antibióticos. Se valorará en función de la gravedad del cuadro clínico y de la sospecha de sobreinfección bacteriana.
- Si hay sospecha de sobreinfección bacteriana (leucocitosis y elevación de PCR o PCT) iniciar antibioterapia con ceftriaxona iv cada 24 horas para evitar manipulaciones. Se debe recoger estudio microbiológico siempre que sea posible antes del inicio y no olvidar suspender o desescalar según los resultados.
- Si hay sospecha de sepsis y shock séptico se empleará antibioterapia intravenosa empírica según la clínica, edad y características del paciente, siendo en este caso fundamental que se administre en la primera hora o cuanto antes sea posible. Se valorará la situación previa del paciente (paciente sano o con comorbilidades, ventilación mecánica, etc.), ajustándose a las características de cada caso. Antes de comenzar el tratamiento antibiótico, se debe recoger estudio microbiológico siempre que sea posible y posteriormente optimizar el uso antibiótico según los resultados, sin excederse en coberturas innecesarias.
- Se debe valorar el ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) si el paciente tiene una infección de vías bajas con criterios de gravedad, o con manifestaciones extrapulmonares asociadas a cuadros graves y/o presenta un deterioro progresivo. Si el paciente presenta sepsis, shock séptico, fallo multiorgánico o SDRA, o requiere medidas de soporte, como ventilación asistida, el paciente debe ingresar en una UCIP. Las UCIP que atiendan a estos pacientes deben cumplir con los requisitos exigidos, y deben ser las designadas para atenderlos según establezcan los protocolos regionales o nacionales.

6. Diagnóstico microbiológico y otras pruebas de diagnóstico

- En el caso de que se determine que se cumplen los criterios de realización de test diagnóstico mediante RT-PCR para la detección de infección por SARS-CoV-2 es necesaria la toma de las siguientes muestras:
 - Tracto respiratorio superior: exudado nasofaríngeo con o sin orofaríngeo.
o
 - Tracto respiratorio inferior: esputo (si es posible) o aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar, o broncoaspirado, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave.
- Si las pruebas iniciales son negativas en un paciente con una alta sospecha clínica y epidemiológica (especialmente cuando solo se han recogido muestras de tracto respiratorio superior o la muestra recogida inicialmente no estaba tomada adecuadamente) se repetirá el diagnóstico con nuevas muestras del tracto respiratorio. En caso de dos RT-PCR negativas y clínica sugestiva de COVID-19, se considerará realizar determinación en suero de anticuerpos anti-SARS-CoV-2.
- Tras la confirmación del caso es recomendable también la extracción de dos muestras de suero: la detección de anticuerpos IgG-IgM frente a coronavirus es útil para la valoración de la respuesta inmunitaria humoral. La primera muestra debe recogerse a partir del 7º día de inicio del cuadro clínico (fase aguda) y la segunda muestra entre 14-30 días después. Es



posible el estudio de anticuerpos frente a coronavirus en caso de necesidad clínica urgente (por ej., pre-operatorio urgente, receptor para trasplante...).

- La detección de otros agentes etiológicos tales como la gripe no descarta COVID-19. Están descritas las coinfecciones.
- El manejo de las muestras respiratorias se realizará evitando aerosoles y, en caso de extracción manual del RNA viral, se realizará en campana de seguridad biológica. Las muestras para analíticas de rutina en el laboratorio (por ejemplo, hemograma, bioquímica, inmunología) se realizará de la forma habitual, aplicando las precauciones estándar.
- Dado que en el transporte se pueden producir golpes o derramamientos, las muestras clínicas que se envíen fuera del hospital deberán ser tratadas como potencialmente infecciosas y se considerarán de categoría B (deben ser transportadas en triple embalaje, norma UN3373 según lo establecido).
- En caso de neumonía y, por su implicación en el manejo, conviene considerar:
 - Realización de cultivos de muestras de vías respiratorias que ayuden a descartar otras causas de infección, coinfección o sobreinfección, como PCR para virus respiratorios comunes (incluida la gripe) o cultivos bacterianos y/o fúngicos.
 - Descartar otras posibles infecciones subyacentes como el VIH, hepatitis, HTLV, etc.
 - Descartar una posible inmunodeficiencia, especialmente humoral, subyacente. Realizar cuantificación sérica de IgG, IgA, IgM.
- Se recomienda realizar una analítica completa para valorar la función de órganos y detectar sepsis:
 - Hemograma y Hemostasia.
 - Bioquímica que incluya función renal, hepática y parámetros inflamatorios (LDH, PCR, fibrinógeno, ferritina, dímero-D...)
 - Si se sospecha insuficiencia respiratoria, gasometría arterial y lactato.
- Si al paciente es preciso realizarle una radiografía de tórax (con proyecciones postero-anterior y lateral) se utilizará un aparato portátil donde sea posible para evitar traslados. El aparato deberá estar protegido por plásticos desechables y realizar una limpieza y desinfección con superficies con capacidad virucida.
- La indicación de TC torácico debe individualizarse. La realización de TC tórax de baja dosis para la detección de infección por SARS-CoV-2 puede valorarse, especialmente en las áreas geográficas más afectadas por el COVID-19, y para pacientes con radiografía de tórax normal con elevada sospecha clínica.

7. Tratamiento

- No existe actualmente evidencia procedente de ensayos clínicos controlados para recomendar un tratamiento específico para el coronavirus SARS-CoV-2 en pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19. Sin embargo, con los conocimientos actuales se pueden hacer ciertas recomendaciones de tratamiento que se detallan en este documento (Tabla 8). En cualquier caso, el tratamiento antimicrobiano se debe priorizar en los casos de neumonía o infección que requiera ingreso (Tabla 2).



- Los tratamientos con medicamentos en investigación deberían ser administrados solo en el contexto de ensayos clínicos aprobados o en el marco del uso de medicamentos en situaciones especiales, con estricta monitorización clínica.
- La inclusión en ensayos clínicos¹ en marcha para el tratamiento de la infección por COVID-19 debería considerarse como una posible opción de tratamiento para pacientes candidatos a tratamiento antiviral.
- Para el uso de determinados fármacos bajo uso compasivo o para uso fuera de ficha técnica es necesario recabar el consentimiento informado² (ver anexos I y II).
- La indicación y elección del tratamiento antiviral se consensuará a ser posible con el equipo de infectología y se individualizará para cada paciente.

Tabla 8. Indicaciones para valorar tratamiento específico

Cuadro clínico	RX/TAC tórax	Tratamiento	Actitud
LEVE: No hipoxemia, no dificultad respiratoria o leve	No indicada salvo grupos de riesgo.	Sintomático (1)	Alta a domicilio salvo grupos de riesgo
	Hallazgo de neumonía	Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2* (1)	Monitorización/ingreso domiciliario
MODERADO: Hipoxemia y/o dificultad respiratoria moderada	Normal	Sintomático (1)	Ingreso sin tratamiento antiviral
	Cualquier infiltrado	Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2* (1)	Ingreso valorando tratamiento antiviral
GRAVE (UCI, UCIP): Hipoxemia severa, dificultad respiratoria grave, mal aspecto	Cualquier infiltrado	Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2* (1)	Ingreso con tratamiento antiviral combinado. Valorar solicitar uso compasivo.

1: Antibioterapia empírica si se sospecha coinfección o sobreinfección bacteriana. * Consultar el documento [Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2](#) de la AEMPS sobre la disponibilidad y condiciones de acceso a los medicamentos para el tratamiento específico frente al SARS-CoV-2.

¹ Los tratamientos con medicamentos en investigación deberían ser administrados solo en el contexto de ensayos clínicos aprobados o en el marco del uso de medicamentos en situaciones especiales, con estricta monitorización clínica.

² Consentimiento informado del paciente (o de su tutor legal o familiar, según el caso), de acuerdo con la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002. Consentimiento por escrito, siempre que sea posible, en el caso de medicamentos en investigación o uso compasivo (medicamentos no autorizados), y consentimiento oral en los usos fuera de ficha técnica. Se recomienda al médico que, en ambos casos, haga constar en la historia clínica la obtención de dicho consentimiento.



7.1. Tratamiento en adultos

7.1.1. Corticoides sistémicos

- La indicación de corticoides en el manejo de la neumonía COVID-19 debe valorarse de forma individualizada. No obstante, podría considerarse en aquellos casos donde sea necesario por la presencia de factores asociados, o en base a la situación clínica del paciente. Parece existir evidencia en favor de su uso para pacientes en situación grave. No obstante, se está a la espera del resultado de varios ensayos clínicos en marcha.

7.1.2. Tratamiento del shock

- Si persiste una presión arterial media igual o inferior a 65 mmHg a pesar de la administración de líquidos deben administrarse vasopresores.
- En caso de persistencia de shock después de 24 horas debe valorarse la administración de hidrocortisona para el tratamiento de una posible insuficiencia suprarrenal asociada.
- Actualmente se recomienda tanto en la fase inicial como en el seguimiento de la resucitación, la valoración ecocardiográfica.
- En adultos con persistencia de shock, y si se comprueba disfunción miocárdica asociada, se aconseja administrar dobutamina.

7.1.3. Tratamiento antibiótico

- Los antibióticos no están recomendados de inicio, aunque, en función de la clínica, la analítica o los resultados microbiológicos podrían estar indicados, especialmente en casos graves en los que no se pueda descartar otra etiología, sepsis asociada o sospecha de sobreinfección bacteriana (de acuerdo a las guías de cada hospital y de acuerdo a la procedencia del paciente y su correspondiente mapa de resistencia antibiótica). En función de la evolución de los parámetros clínicos, analíticos y microbiológicos se debe desescalar el tratamiento antibiótico iniciado (Tabla 9).
- En la neumonía bacteriana se debe utilizar tratamiento antibiótico empírico según las recomendaciones locales para adultos de cada Hospital o Área Sanitaria. La primera dosis se administrará lo antes posible.

Tabla 9. Tratamiento antibiótico empírico de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC). Recomendaciones de la SEPAR.

Tratamiento empírico de NAC		
Escenario	Tratamiento	
Ambulatorio	Amoxicilina o Amoxicilina clavulánico (si EPOC o asma) +	Alternativa Cefditoreno +
	Azitromicina o Claritromicina Levofloxacino o Moxifloxacino	Azitromicina o Claritromicina
Hospitalizado	Ceftriaxona o cefotaxima +	Alternativa Ceftarolina* +
	Azitromicina o Claritromicina Levofloxacino o Moxifloxacino	Azitromicina o Claritromicina
Unidad de	Ceftriaxona, Cefotaxima o Ceftarolina	



Cuidados Intensivos	+
	Azitromicina o Claritromicina
	Ceftriaxona, Cefotaxima o Ceftriaxona
	+
	Levofloxacino o Moxifloxacino

*No está financiado en España para su uso en NAC

7.1.4 Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2 en el paciente adulto

- [Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2](#) (AEMPS). Documento sobre disponibilidad y condiciones de acceso a los medicamentos para el tratamiento específico frente al SARS-CoV-2.

7.2. Tratamiento pediátrico

7.2.1. Corticoides sistémicos

- El uso de corticoides sistémicos se valorará de forma individualizada y no están recomendados de forma general.
- Se puede valorar en casos de SDRA, shock séptico, encefalitis, síndrome hemofagocítico y cuando exista un broncoespasmo franco con sibilancias.
- En caso de indicarse se recomienda: **Metilprednisolona intravenosa (1-2 mg/kg/día) durante 3 a 5 días.**

7.2.2. Tratamiento del shock

- Si persiste una presión arterial media igual o inferior a la recomendada según la edad del paciente a pesar de la administración de líquidos deben administrarse vasopresores.
- En caso de persistencia de shock después de 24 horas debe valorarse la administración de hidrocortisona para el tratamiento de una posible insuficiencia suprarrenal asociada.
- Actualmente se recomienda tanto en la fase inicial como en el seguimiento de la resucitación, la valoración ecocardiográfica.

7.2.3. Tratamiento antibiótico

- Si se sospecha sobreinfección bacteriana (leucocitosis, aumento de PCR o PCT), se iniciará antibioterapia empírica según guía local (con amoxicilina/clavulánico iv a 100 mg/kg/día). Valorar ceftriaxona por su administración cada 24 horas. Se debe recoger estudio microbiológico siempre que sea posible antes del inicio y no olvidar suspender o desescalar según los resultados.
- En caso de sospecha de sepsis y shock séptico, se empleará antibioterapia intravenosa empírica según programa guía local, teniendo en cuenta la clínica, edad y características del paciente (comorbilidades, colonizaciones previas, antecedente de VM, etc).

7.2.4. Tratamiento específico frente al SARS-CoV-2 en el paciente pediátrico

- [Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2](#) (AEMPS). Documento sobre disponibilidad y condiciones de acceso a los medicamentos para el tratamiento específico frente al SARS-CoV-2.



7.2.5. Inmunoglobulinas intravenosas

- Se han empleado en casos graves pero su indicación y eficacia debe ser evaluada en el marco de ensayos clínicos. Valorar cuidadosamente por el riesgo de sobrecarga de volumen. Tratamiento muy cuestionado, no hay evidencias para su uso.

8. Alta del paciente

- Los casos probables y confirmados que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero deberán mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas, o hasta que se obtenga un resultado de laboratorio negativo. Los casos ingresados que al alta tengan un resultado de laboratorio negativo podrán ir a su domicilio sin aislamiento.
- Las condiciones de la vivienda deben permitir el aislamiento del paciente en una estancia bien ventilada y si es posible, la disponibilidad de un baño propio. El paciente debe estar disponible para las evaluaciones médicas que sean necesarias y tanto el paciente como sus convivientes tienen que ser capaces de aplicar de forma correcta y consistente las medidas básicas de higiene, prevención y control de la infección. Los servicios sanitarios proporcionarán al paciente y sus convivientes todas las indicaciones para su aislamiento domiciliario correcto y seguro. Se recomienda la consulta del manual [*Manejo en atención primaria del COVID-19*](#).



9. Bibliografía

La siguiente bibliografía se ha empleado para elaborar los documentos de Manejo clínico del COVID-19: atención hospitalaria, unidades de cuidados intensivos y tratamiento médico.

1. A randomized, open-label study to evaluate the efficacy and safety of Lopinavir-Ritonavir in patients with mild novel coronavirus infection. ChiCTR2000029539. <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=48991>
2. Agostini ML, Andres EL, Sims AC, et al. Coronavirus Susceptibility to the Antiviral Remdesivir (GS-5734) Is Mediated by the Viral Polymerase and the Proofreading Exoribonuclease. *mBio*. 2018; 9: pii: e00221-18.
3. Arabi YM, Allothman A, Balkhy HH, Al-Dawood A, AlJohani S, Harbi AI S, et al. Treatment of Middle East Respiratory Syndrome with a combination of lopinavir-ritonavir and interferon- β 1b (MIRACLE trial): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2018; 19:81–13.
4. Arabi YM, Asiri AY, Assiri AM, Aziz Jokhdar HA, Allothman A, Balkhy HH, AlJohani S, Al Harbi S, Kojan S, Al Jeraisy M, Deeb AM, Memish ZA, Ghazal S, Al Faraj S, Al-Hameed F, AlSaedi A, Mandourah Y, Al Mekhlafi GA, Sherbeeni NM, Elzein FE, Almotairi A, Al Bshabshe A, Kharaba A, Jose J, Al Harthy A, Al Sulaiman M, Mady A, Fowler RA, Hayden FG, Al-Dawood A, et al. Treatment of Middle East respiratory syndrome with a combination of lopinavir/ritonavir and interferon-beta1b (MIRACLE trial): statistical analysis plan for a recursive two-stage group sequential randomized controlled trial. *Trials England*; 2020; 21: 8.
5. Arabi YM, Mandourah Y, Al-Hameed F, et al. Corticosteroid Therapy for Critically Ill Patients with Middle East Respiratory Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2018;197:757-67.
6. Arabi YM, Mandourah Y, Al-Hameed F, Sindi AA, Almekhlafi GA, Hussein MA, Jose J, Pinto R, Al-Omari A, Kharaba A, Almotairi A, Al Khatib K, Alraddadi B, Shalhoub S, Abdulmomen A, Qushmaq I, Mady A, Solaiman O, Al-Aithan AM, Al-Raddadi R, Ragab A, Balkhy HH, Al Harthy A, Deeb AM, Al Mutairi H, Al-Dawood A, Merson L, Hayden FG, Fowler RA. Corticosteroid Therapy for Critically Ill Patients with Middle East Respiratory Syndrome. *American journal of respiratory and critical care medicine United States*; 2018; 197: 757–767.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) or Persons Under Investigation for 2019-nCoV in Healthcare Settings. 03/II/2020; Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/infection-control.html>. Visualizado 09/II/2020
8. Chen Z-M, Fu J-F, Shu Q, Chen Y-H, Hua C-Z, Li F-B, et al. Diagnosis and treatment recommendations for pediatric respiratory infection caused by the 2019 novel coronavirus. *World J Pediatr* 2020; 12:6.
9. Chu CM, Cheng VC, Hung IF, Wong MM, Chan KH, Chan KS, Kao RY, Poon LL, Wong CL, Guan Y, Peiris JS, Yuen KY; HKU/UCH SARS Study Group. Role of lopinavir/ritonavir in the treatment of SARS: initial virological and clinical findings. *Thorax*. 2004; 59:252-256.
10. Clinical evidence does not support corticosteroid treatment for 2019-nCoV lung injury Comment. *The Lancet* 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30317-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30317-2)
11. Combes A, Brodie D, Bartlett R, et al. Position paper for the organization of extracorporeal membrane oxygenation programs for acute respiratory failure in adults *Am J Respir Crit Care Med* 2014;190:488-496
12. Davis AL, Carcillo JA, Aneja RK, y et al. American College of Critical Care Medicine Clinical Practice Parameters for Hemodynamic Support of Pediatric and Neonatal Septic Shock. *Crit Care Med*. 2017; 45(6):1061-93.
13. Delaney JW, Pinto R, Long J, et al. The influence of corticosteroid treatment on the outcome of influenza A(H1N1pdm09)-related critical illness. *Crit Care* 2016;20:75.
14. Fan E, Del Sorbo L, Goligher EC, et al. An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2017;195:1253-63.
15. Halm EA, Fine MJ, Marrie TJ, Coley CM, Kapoor WN, Obrosky DS, Singer DE. Time to clinical stability in patients hospitalized with community-acquired pneumonia: implications for practice guidelines. *Jama* 1998; 279: 1452–1457.
16. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. *N Engl J Med*. January 2020. doi:10.1056/NEJMoa2001191



17. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, Lofy KH, Wiesman J, Bruce H, et al. First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. *N Engl J Med*. January 2020. doi:10.1056/NEJMoa2001191
18. Hongzhou Lu. Drug treatment options for the 2019-new coronavirus (2019-nCoV). *BioScience Trends*. Advance Publication DOI: 10.5582/bst.2020.01020
19. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/2/pediatric-arv/132/lopinavir-ritonavir>
20. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. January 2020:S0140-6736(20)30183-5.
21. Khemani RG, Smith LS, Zimmerman JJ, Erickson S, Pediatric Acute Lung Injury Consensus Conference Group. Pediatric acute respiratory distress syndrome: definition, incidence, and epidemiology: proceedings from the Pediatric Acute Lung Injury Consensus Conference. *Pediatr Crit Care Med* 2015;16:S23-40.
22. Lu H. Drug treatment options for the 2019-new coronavirus (2019-nCoV). *Biosci Trends*. 2020 Jan 28. doi: 10.5582/bst.2020.01020.
23. Menéndez R, Torres A, Aspa J, Capelastegui A, Prat C, Rodríguez de Castro F. Community acquired pneumonia. New guidelines of the Spanish society of chest diseases and thoracic surgery (SEPAR). *Archivos de Bronconeumología* 2010; 46.
24. Menéndez R, Torres A, Rodríguez De Castro F, Zalacaín R, Aspa J, Martín Villasclaras JJ, Borderías L, Benítez Moya JM, Ruiz-Manzano J, Blanquer J, Pérez D, Puzo C, Sánchez-Gascón F, Gallardo J, Álvarez CJ, Molinos L. Reaching stability in community-acquired pneumonia: The effects of the severity of disease, treatment, and the characteristics of patients. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 39.
25. Mild/Moderate 2019-nCoV Remdesivir RCT. [Clinicaltrials.gov NCT04252664](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04252664?cond=ncov&draw=2&rank=1). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04252664?cond=ncov&draw=2&rank=1>
26. Mulangu S, Dodd LE, Davey RTJ, Tshiani Mbaya O, Proschan M, Mukadi D, Lusakibanza Manzo M, Nzolo D, Tshomba Oloma A, Ibanda A, Ali R, Coulibaly S, Levine AC, Grais R, Diaz J, Lane HC, Muyembe-Tamfum J-J, Sivahera B, Camara M, Kojan R, Walker R, Dighero-Kemp B, Cao H, Mukumbayi P, Mbala-Kingebeni P, Ahuka S, Albert S, Bonnett T, Crozier I, Duvenhage M, et al. A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics. *N Engl J Med*; 2019; 381: 2293–2303. doi: 10.1056/NEJMoa1910993
27. Nanshan Ch. et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study *Lancet* January 29, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7)
28. National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on printing and distributing the diagnosis and treatment plan of pneumonia with new coronavirus infection (trial version 4). <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202001/f492c9153ea9437bb587ce2ffcbee1fa>
29. Randomized, open-label, blank-controlled trial for the efficacy and safety of lopinavir-ritonavir and interferon-alpha 2b in hospitalization patients with 2019-nCoV pneumonia (novel coronavirus pneumonia, NCP) ChiCTR2000029308. <http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=48684>
30. Ranieri VM, Rubenfeld GD, et al Acute Respiratory Distress Syndrome *JAMA* 2012; 307:256-33
31. Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign :International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016; *Intensive Care Med* 2017; 43: 304-77
32. Rimensberger PC, Cheifetz IM, Pediatric Acute Lung Injury Consensus Conference G. Ventilatory support in children with pediatric acute respiratory distress syndrome: proceedings from the Pediatric Acute Lung Injury Consensus Conference. *Pediatr Crit Care Med* 2015;16:S51-60.
33. Rodrigo C, Leonardi-Bee J, Nguyen-Van-Tam J, Lim WS. Corticosteroids as adjunctive therapy in the treatment of influenza. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;3:CD010406.
34. Rothe C, Schunk M, Sothmann P, et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. *N Engl J Med*. January 2020. doi:10.1056/NEJMc2001468
35. Sheahan TP, Sims AC, Leist SR, et al. Comparative therapeutic efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERSCoV. *Nat Commun*. 2020; 11:222.
36. Sheahan TP, Sims AC, Leist SR, Schafer A, Won J, Brown AJ, Montgomery SA, Hogg A, Babusis D, Clarke MO, Spahn JE, Bauer L, Sellers S, Porter D, Feng JY, Cihlar T, Jordan R, Denison MR, Baric RS. Comparative therapeutic



- efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERS-CoV. *Nature communications England*; 2020; 11:222.
37. Shen K, Yang Y, Wang T, et al. Diagnosis, treatment, and prevention of 2019 novel coronavirus infection in children: experts' consensus statement. *World J Pediatr.* 2020;10.1007/s12519-020-00343-7. doi:10.1007/s12519-020-00343-7
38. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, Bellomo R, Bernard GR, Chiche J-D, Cooper-Smith CM, Hotchkiss RS, Levy MM, Marshall JC, Martin GS, Opal SM, Rubenfeld GD, van der Poll T, Vincent J-L, Angus DC. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA [Internet]* 2016 [cited 2016 Feb 23]; 315: 801. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26903338>
39. Stockman LJ, Bellamy R, Garner P. SARS: systematic review of treatment effects. *PLoS medicine United States*; 2006; 3: e343.
40. Torres A, Barberán J, Falguera M, Menéndez R, Molina J, Olaechea P, Rodríguez A. Multidisciplinary guidelines for the management of community-acquired pneumonia. *Medicina Clinica* 2013; 140.
41. Torres A, Loeches IM, Sligl W, Lee N. Severe Flu Management: A point of view. *Intensive Care Med* 2020. doi: 10.1007/s00134-019-05868-8.
42. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, Wang B, Xiang H, Cheng Z, Xiong Y, Zhao Y, Li Y, Wang X, Peng Z. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA United States*; 2020; .
43. Wang M. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro.
44. Weiss SL, Peters MJ, Alhazzani W, Agus MSD, Flori HR, Inwald DP, et al. Surviving Sepsis Campaign International Guidelines for the Management of Septic Shock and Sepsis-Associated Organ Dysfunction in Children. *Crit Care Med.* 2020 Feb;21(2): e52-e106.
45. WHO R&D Blueprint. Informal consultation on prioritization of candidate therapeutic agents for use in novel coronavirus 2019 infection WHO reference number: WHO/HEO/R&D Blueprint (nCoV)/2020.1 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330680/WHO-HEO-RDBlueprint%28nCov%29-2020.1-eng.pdf?ua=1>
46. WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. WHO/nCoV/Clinical/2020.2
47. WHO. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. WHO/nCov/IPC_HomeCare/2020.1
48. Xiaoling Xu, Mingfeng Han, Tiantian Li, Wei Sun, Dongsheng Wang, Binqing Fu, Yonggang Zhou, Xiaohu Zheng, Yun Yang, Xiuyong Li, Xiaohua Zhang, Aijun Pan, Haiming Wei. Effective Treatment of Severe COVID-19 Patients with Tocilizumab. *chinaXiv:202003.00026v1*
49. Xueting Yao, Fei Ye, Miao Zhang, Cheng Cui, Baoying Huang, Peihua Niu, Xu Liu, Li Zhao, Erdan Dong, Chunli Song, Siyan Zhan, Roujian Lu, Haiyan Li, Wenjie Tan, Dongyang Liu, In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), *Clinical Infectious Diseases*, ciaa237, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa237>
50. Zhi-Min Chen, Jun-Fen Fu, Qiang Shu, Ying-Hu Chen, Chun-Zhen Huan; Fu-Bang Li, Ru Lin, Lan-Fang Tang, Tian-Lin Wang, Wei Wang, Ying-Shuo Wang, Wei-Ze Xu, Zi-Hao Yang, Sheng Ye, Tian-Ming Yuan, Chen-Mei Zhang, Yuan-Yuan Zhang. Diagnosis and treatment recommendations for pediatric respiratory infection caused by the 2019 novel coronavirus. *World Journal of Pediatrics* 2020; doi.org/10.1007/s12519-020-00345-5.



Anexo I. Gestión de la adquisición de medicamentos por parte de la AEMPS



Gestión de la adquisición de medicamentos por parte de la AEMPS

Una vez identificada y notificada la necesidad, desde la Unidad de Gestión de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la AEMPS, se inician los procedimientos para la adquisición de la medicación necesaria.

En este sentido, los técnicos de la Unidad de MSE contactan con los TAC/promotores correspondientes, para solicitar toda la información necesaria de cada uno de los productos, incluyendo las condiciones de suministro, protocolos de actuación y cualquier otro dato relevante.

Una vez obtenida la información pertinente de cada uno de los medicamentos, se creará su correspondiente ficha en la aplicación telemática de gestión de MSE, para que en caso de necesidad, los servicios de farmacia de los hospitales puedan solicitarlos.

Solicitud de medicamentos por parte del Servicio de Farmacia del hospital

La solicitud de medicación se realizará vía telemática desde el Servicio de Farmacia del hospital donde se encuentre el paciente a través de la aplicación denominada Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales accesible a través de la web de la AEMPS: <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>, <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html>

Se detalla a continuación el procedimiento:

El Servicio de Farmacia del hospital solicitará a través de la aplicación telemática de MSE, el medicamento especificado por el facultativo responsable del paciente, aportando la información correspondiente³. Esta solicitud se recibe a través de la aplicación de MSE y los técnicos responsables de la Gestión de MSE de la AEMPS la revisarán, evaluarán y la validarán, emitiendo una autorización de tratamiento. Así mismo y si procede, se emitirá una autorización de importación del medicamento correspondiente vía electrónica a través de la aplicación informática que será accesible para el laboratorio importador.

A partir de este momento el laboratorio debe proceder a la entrega del medicamento en el hospital solicitante.

³ Tal y como se indica en el *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, la solicitud se acompañará, previo visto bueno de la Dirección del centro, del informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente, se indique la duración prevista del tratamiento, el número de envases requeridos y la conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera. El consentimiento informado del paciente o de su representante, será imprescindible antes de la administración del medicamento, pero no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.



En casos de urgencia vital en los que no se pueda esperar a la gestión a través de la aplicación de MSE, la solicitud de medicamentos podrá realizarse vía telefónica. Posteriormente, deberán realizar los trámites descritos a través de la aplicación de MSE.

De la misma manera, por motivos de urgencia la AEMPS podrá emitir Autorizaciones de Importación excepcionales a los diferentes laboratorios, para que en caso de emergencia tras ser contactados telefónicamente, puedan proceder a importar la medicación necesaria a la mayor brevedad posible aunque no se haya realizado la solicitud formal por parte del Servicio de Farmacia del Hospital a través de la aplicación MSE.

Puntos de contacto de AEMPS

- Directora AEMPS: M^a Jesús Lamas Díaz sdaemps@aemps.es
- Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano: César Hernández García: (chernandezg@aemps.es)
- Jefe de la Unidad de Apoyo Dirección: Ramón Palop Baixauli rpalop@aemps.es
- Responsable División Uso Compasivo (Medicamentos en Situaciones Especiales):
- M^a Eugenia Padilla (mepadilla@aemps.es), Ana Alonso (aalonsog@aemps.es)
- Gestión de medicamentos en situaciones especiales: medicamentosespeciales@aemps.es
- Jefe de Servicio de Enfermedades Infecciosas (Punto focal Coronavirus): Antonio López Navas (alopezn@aemps.es)



Anexo II. Consentimiento informado (según Ley 41/2002 y RD 1015/2009)

1. Consentimiento para uso compasivo de un medicamento no autorizado (medicamento en fase de investigación)

Antes de la administración del medicamento, debe obtenerse un consentimiento por escrito del paciente (o en su caso, de su representante legalmente aceptable), tras informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos.

Se incluye a continuación un modelo orientativo de consentimiento escrito, que debe adaptarse a cada caso concreto.

2. Consentimiento para uso fuera de indicación o fuera de ficha técnica de un medicamento ya aprobado para otras indicaciones de uso.

El médico responsable del tratamiento deberá justificar en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Esto significa que en estos casos se obtendrá preferiblemente de un consentimiento oral. Se recomienda al médico que **haga constar en la historia clínica la obtención del consentimiento oral**. Sólo en caso de que el tratamiento suponga “riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente” podría ser oportuno preparar un consentimiento escrito del paciente. Los riesgos de los tratamientos propuestos (lopinavir/ritonavir, interferones) **no suponen necesidad de consentimiento escrito**.



Modelo que se proporciona como plantilla para ser adaptado a cada caso particular, si no se dispone de un modelo local.

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA USO DE UN MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Usted padece. *(nombrar patología, por ejemplo “infección por COVID-19” -nuevo coronavirus-)* que no ha respondido a los tratamientos habituales y no disponemos de otras alternativas autorizadas en la actualidad que sean adecuadas para su situación.

La compañíaestá investigando el fármaco llamado. *para su uso como (enunciar brevemente el posible mecanismo de acción y efecto en la enfermedad)*. Le proponemos administrarle este tratamiento.

Este medicamento no se ha autorizado todavía por las Autoridades Sanitarias para su uso en pacientes y es un tratamiento todavía experimental.

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

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

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

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



Yo,

(Nombre y apellidos del paciente)

He sido informado porsobre el tratamiento que se me propone con(Nombre del medicamento)....

He sido informado de los posibles riesgos del tratamiento y de las alternativas que tengo.

He podido hacer preguntas y he entendido las explicaciones que me han proporcionado.

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

Firma:

(Nombre y apellidos Paciente)

Fecha:

Firma:

(Nombre y apellidos Clínico Responsable)

Fecha:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, sólo en aquellos casos en los que el paciente tenga una capacidad modificada para consentir.

Firma:

(Nombre y apellidos Representante o familiar)

Fecha:

Firma:

(Nombre y apellidos Clínico Responsable)

Fecha: