



# RESUMEN DE LA HOJA INFORMATIVA DE PAXLOVID

MEDICACIÓN ANTIVIRAL ORAL PARA TRATAR EL COVID-19 DE LEVE A MODERADO

## Guía de prescripción para proveedores

**PAXLOVID** es una combinación de nirmatrelvir e inhibidores de la proteasa ritonavir, emitida en base a la Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) para el tratamiento de COVID-19 leve a moderado, en adultos y niños mayores de 12 años, que pesen al menos 40 kg. Nirmatrelvir inhibe la proteasa principal del SARS-CoV-2 impidiendo la replicación viral. Ritonavir inhibe el metabolismo de nirmatrelvir mediado por CYP3A, dando lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de nirmatrelvir.

El medicamento tiene EUA para aquellos con alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluyendo hospitalización y muerte. PAXLOVID no está autorizado para pacientes que requieran hospitalización o para profilaxis previa o posterior a la exposición.

## Dosificación y administración

- Iniciar lo antes posible tras el diagnóstico de COVID-19 y en los **5 días siguientes** a la aparición de los síntomas
- 300 mg (dos comprimidos de 150 mg) de nirmatrelvir y un comprimido de 100 mg de ritonavir tomados conjuntamente dos veces al día durante 5 días.
- Para insuficiencia renal moderada ( $FGe > 30$  a  $< 60$  ml/min): 150 mg de nirmatrelvir (un comprimido de 150 mg) con 100 mg de ritonavir (un comprimido de 100 mg) tomados juntos dos veces al día durante 5 días.
- PAXLOVID no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave ( $eGFR < 30$  mL/min) o insuficiencia hepática grave (Child Pugh Clase C).
- Tomar con o sin alimentos. Trague todos los comprimidos enteros - no mastique, rompa ni triture los comprimidos.
- Si se olvida una dosis en 8 horas, tómela tan pronto como sea posible y reanude la dosificación normal. Si se olvida más de 8 horas, no tome la dosis olvidada. En su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

## Contraindicaciones e interacciones

La siguiente lista de contraindicaciones e interacciones no es exhaustiva.

Consulte el folleto o ficha técnica para obtener información detallada, evaluación de riesgos y medidas paliativas.

**Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones con otros medicamentos.** Tenga en cuenta la coadministración con fármacos altamente dependientes del CYP3A para su eliminación, para los que concentraciones elevadas se asocian con reacciones graves. Los fármacos que inducen el CYP3A pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de nirmatrelvir y ritonavir reduciendo el efecto terapéutico de PAXLOVID.

**La mayoría de las interacciones farmacológicas pueden tratarse interrumpiendo la medicación durante un breve periodo de tiempo o notificando a los pacientes los posibles efectos secundarios.** Es beneficioso consultar de cerca la Herramienta de Interacción de Medicamentos de la Universidad de Liverpool.

**University of Liverpool COVID-19 Drug Interaction Tool <https://www.covid19-druginteractions.org/checker>**

- Escriba el fármaco COVID-19 propuesto, Paxlovid, en la columna de la izquierda y haga clic para seleccionarlo.
- Escriba Co-medicamentos (s) (nombre genérico) que el paciente está tomando actualmente y haga clic para seleccionar cada medicamento
- Las posibles interacciones entre medicamentos se mostrarán en la columna de la derecha. Seleccione "más información" para mostrar la calidad de la evidencia, el resumen y la descripción de la(s) interacción(es) farmacológica(s).

Las interacciones farmacológicas más preocupantes son las anticoagulantes, antiarrítmicos e inmunosupresores como el tacrolimus. Considerar remdesivir IV como opción.

## Contraindicaciones e interacciones (continuación)

**PAXLOVID no puede iniciarse inmediatamente después de la interrupción** de los siguientes medicamentos debido a la compensación retardada del inductor CYP3PA recientemente interrumpido:  
**Anticancerígenos:** apalutamida, **Anticonvulsivantes:** carbamazepina, fenobarbital, fenitoína,  
**Antimicobacterianos:** rifampicina, **Productos a base de plantas:** Hierba de San Juan (hypericum)

**Las interacciones farmacológicas establecidas y otras potencialmente significativas incluyen, pero se limitan a las siguientes:**

**Anticoagulantes** - warfarina, rivaroxaban; **Antidepresivos** - bupropión, trazodona; **Antifúngicos** - voriconazol, ketoconazol, itraconazol; **Antagonistas del calcio** - amlodipino, diltiazem, nifedipino, felodipino, nicardipino; **Glucósidos cardíacos** - digoxina; **Antagonistas de los receptores endoteliales** - bosentán; **Antigota** - colchicina; **Inhibidores de la proteasa contra el VIH** - amprenavir, atazanavir, darunavir; **Anti-VIH** - didanosina, efavirenz, maraviroc, raltegravir, bictegravir/ emtricitabina/ tenofovir; **Antiinfecciosos** - claritromicina, eritromicina, rifabutina; **Antihepatitis C** - elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasbuvir, sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir; **Anticonceptivos hormonales** - etinilestradiol; **Inmunosupresores** - ciclosporina, tacrolimus, sirolimus; **Agonistas beta adrenoceptores de acción prolongada** - salmeterol; **Analgésicos narcóticos** - fentanilo, metadona; **Inhibidores de la PDE5** - sildenafil (cuando se utiliza para la hipertensión arterial pulmonar); **Corticosteroides sistémicos**: betametasona, dexametasona, budesonida, prednisona, triamcinolona.

## Información y recursos adicionales

	Resumen	Links (en inglés)
<b>Embarazo</b> 	<p>Una serie de 47 casos de pacientes embarazadas mostro que Paxlovid se toleraba bien sin evidencias de un aumento de las complicaciones que afectaran a los padres biológicos o a su descendencia. Los medicamentos con proteasa se han utilizado durante décadas en pacientes embarazadas con VIH sin que se hayan producido acontecimientos adversos significativos.</p> <p>La lactancia no es una contraindicación para el uso de Paxlovid. Las personas en periodo de lactancia con uno o más factores de riesgo de enfermedad grave pueden recibir Paxlovid como tratamiento.</p> <p>Ritonavir puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales combinados.</p>	<a href="#">Clinical Outcomes of Pregnant Patients treated with Nirmatrelvir and Ritonavir for acute SARS-CoV-2 infection</a> <a href="#">ACOG Use of Oral SARVS-CoV-2 protease inhibitor therapy in pregnancy</a>
<b>Eficacia</b> 	<p><b>La reducción del riesgo relativo de PAXLOVID en relación con el placebo fue del 88%.</b></p> <p>En el ensayo EPIC-HR de fase 2/3 participaron individuos con al menos un factor de riesgo de progresión a enfermedad grave, con un criterio de valoración de hospitalizaciones relacionadas con COVID-19 o muerte por cualquier causa. La variante primaria del SARS-CoV-2 fue Delta (98%).</p>	<a href="#">Pfizer EPIC-HR, phase 2/3 Trial</a>
<b>Lista de verificación para prescriptores</b>	<p>Esta lista de comprobación pretende ser una ayuda para la toma de decisiones clínicas por parte de los prescriptores. Sin embargo, el uso de esta lista de comprobación no es obligatorio para prescribir PAXLOVID en virtud de la EUA.</p>	<a href="#">Patient Eligibility Screening Tool for Prescribers</a>
<b>Ficha informativa para prescriptores</b>	<b>Autorización de uso de emergencia de la FDA para Paxlovid</b>	<a href="#">FDA EUA for Paxlovid</a>
<b>Ficha informativa para cuidadores y pacientes</b>	<b>Hoja informativa de la FDA para pacientes, padres y cuidadores</b>	<a href="#">FDA Patient/Caregiver Fact Sheet</a>
<b>Herramienta de interacciones farmacológicas</b>	<b>Universidad de Liverpool herramienta de interacción farmacológica para COVID-19</b>	<a href="#">COVID-19 Drug Interactions</a>

