

PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

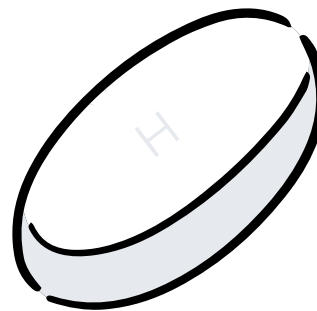
Paxlovid es el primer **tratamiento** administrado por **vía oral** autorizado por la UE para tratar la COVID-19

¿Qué fármacos son? ¿Cómo funcionan?

Paxlovid contiene dos principios activos, **nirmatrelvir** (también llamado PF-07321332) **y ritonavir**, en dos comprimidos diferentes



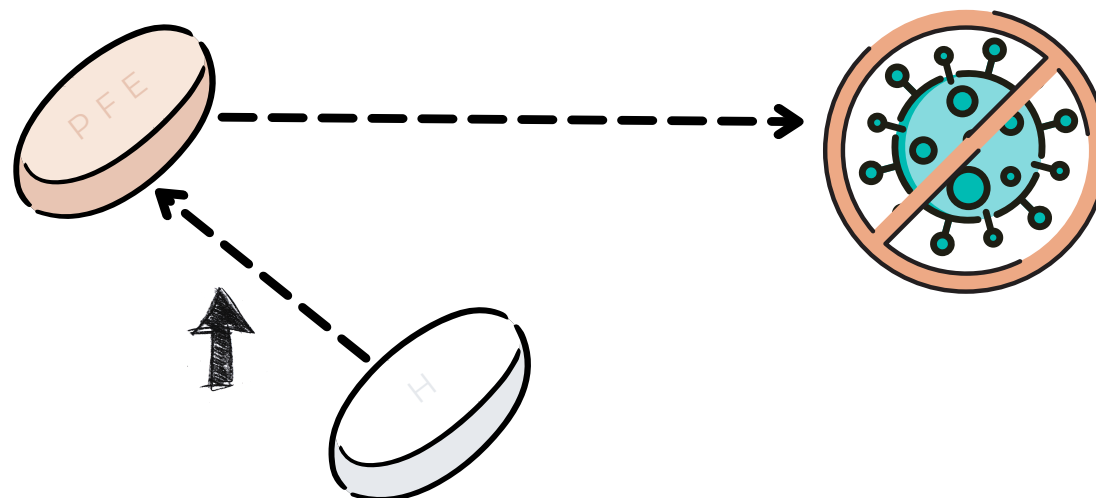
Nirmatrelvir



Ritonavir

Nirmatrelvir reduce la capacidad del **SARS-CoV-2** (virus que causa COVID-19) **para multiplicarse en el cuerpo** (inhibe la proteasa principal del SARS-CoV-2 (Mpro, o 3CLpro))

Ritonavir prolonga la acción de **nirmatrelvir**, (inhibe el metabolismo de nirmatrelvir mediado por CYP3A, lo que le permite permanecer más tiempo en el cuerpo a niveles adecuados)



PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

¿Para quién está indicado?

Tratamiento de la COVID-19 (recuerda, no es para prevención) en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave:

- 1. Personas **inmunocomprometidas y con otras condiciones de alto riesgo, independientemente del estado de vacunación:**

- Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de 2 años o con inmunosupresión)
- Hemodiálisis
- VIH con ≤ 200 cel/ml
- Fibrosis quística
- Síndrome de Down con 40 años o +
- Tratamiento inmunosupresor
- Etc. (consultar documento AEMPS)

- 2. Personas **no vacunadas** con **>80 años**

- 3. Personas **no vacunadas** con **>65 años** y con **al menos un factor de riesgo** para progresión:

Enfermedad renal crónica, enfermedad hepática crónica, enfermedad neurológica crónica (Esclerosis múltiple, ELA, miastenia gravis o enf. de Huntington), enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar crónica, diabetes, obesidad



PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

Eficacia

	Paxlovid (N= 1.039)	Placebo (N= 1.046)
Hospitalización por COVID-19 (hasta día 28)	8 (0,8%)	65 (6,2%)
Muerte por cualquier causa (hasta día 28)	0	12 (1,1%)

Datos de pacientes tratados dentro de los 5 primeros días post inicio de los síntomas (Resultados del ensayo clínico EPIC-HR, realizado en pacientes **no vacunados**, sin infección previa, con alto riesgo de progresión a enf. grave)

Reducción relativa del **89,1 %** en riesgo de hospitalización o muerte vs placebo en pacientes tratados dentro de 3 días post inicio de los síntomas

(**87,8%** dentro de 5 días post inicio síntomas)

¿Sustituye a las vacunas?

NO. La estrategia principal para hacer frente a la COVID-19 sigue siendo la vacunación. Paxlovid es una herramienta adicional

¿Eficaz frente a Omicron?

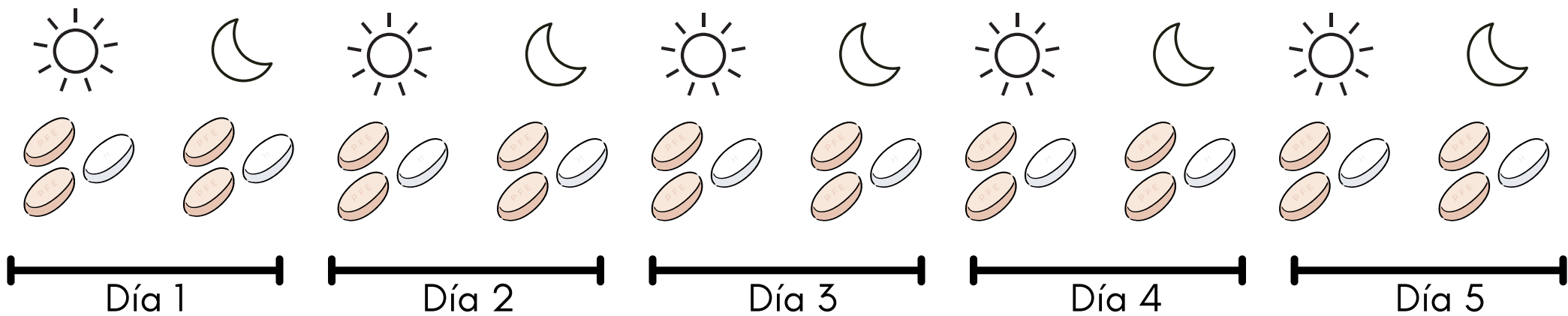
La mayoría de los pacientes del estudio estaban infectados con la variante Delta

Según datos de laboratorio, también **se espera que Paxlovid sea activo contra Omicron y otras variantes**

PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

¿Cómo tomarlo?

300 mg nirmatrelvir (dos comprimidos de 150 mg) con 100 mg de ritonavir (un comprimido de 100 mg) todos juntos por vía oral **cada 12 horas durante 5 días**



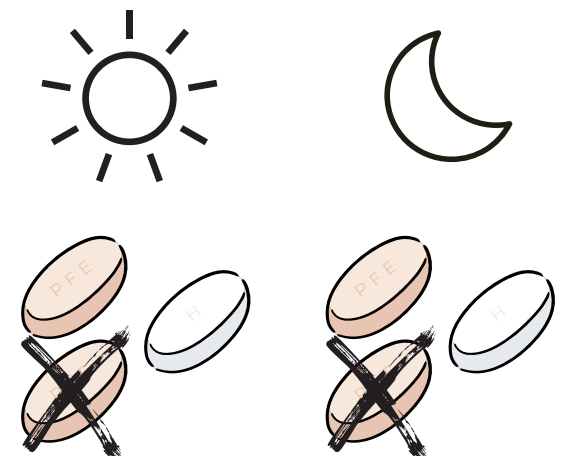
Si insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave:

NO administrar

Si insuficiencia renal moderada

(TFGe 30-60ml/min):

150 mg nirmatrelvir + 100 mg de ritonavir
c/12 horas durante 5 días



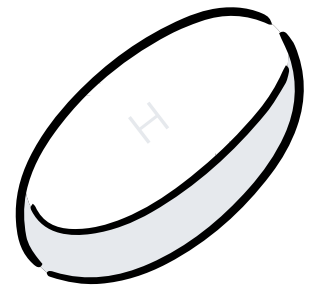
PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

Efectos adversos

Los efectos adversos más frecuentes en el ensayo clínico fueron: **disgeusia** (alteración del gusto), **diarrea**, **cefalea** y **vómitos**

Mucho cuidado con las interacciones

Ritonavir es un **potente inhibidor del CYP3A** y puede **aumentar las concentraciones plasmáticas de algunos medicamentos**



Además, los medicamentos que inducen CYP3A pueden **reducir el efecto terapéutico de Paxlovid**

Antes de recetar Paxlovid, hay que **revisar detenidamente los medicamentos concomitantes del paciente**, incluidos los medicamentos de venta libre, los suplementos a base de hierbas y las drogas recreativas, para evaluar las posibles interacciones farmacológicas

PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

Algunos **fármacos contraindicados** con Paxlovid:

- **Antagonista del receptor adrenérgico Alpha1:** alfuzosina.
- **Analgésicos:** petidina, piroxicam, propoxifeno.
- **Antianginoso:** ranolazina.
- **Antineoplásicos:** neratinib, venetoclax.
- **Antiarrítmicos:** amiodarona, bepridil, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina.
- **Antibióticos:** ácido fusídico, rifampicina.
- **Anticonvulsivos:** carbamazepina, fenobarbital, fenitoína.
- **Medicamentos para la gota:** colchicina.
- **Antihistamínicos:** astemizol, terfenadina.
- **Antipsicóticos/ neurolépticos:** lurasidona, pimozida, clozapina, quetiapina.
- **Derivados ergóticos:** dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina.
- **Agentes para la motilidad gastrointestinal:** cisaprida.
- **Productos de fitoterapia:** hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- **Agentes modificadores de lípidos:**
 - Inhibidores de la HMG-Co-A reductasa: lovastatina, simvastatina.
 - Inhibidor de la proteína de transferencia microsomal de triglicéridos (PTMT): lomitapida.
- **Inhibidores de la PDE5:** avanafilo, sildenafilo, vardenafilo.
- **Sedantes/somníferos:** clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam oral y triazolam.

Herramientas útiles de consulta de interacciones:

Ficha técnica
(CIMA AEMPS)

<https://covid19-druginteractions.org>

Sistema de comprobación de interacciones de Paxlovid
Universidad de Liverpool

PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

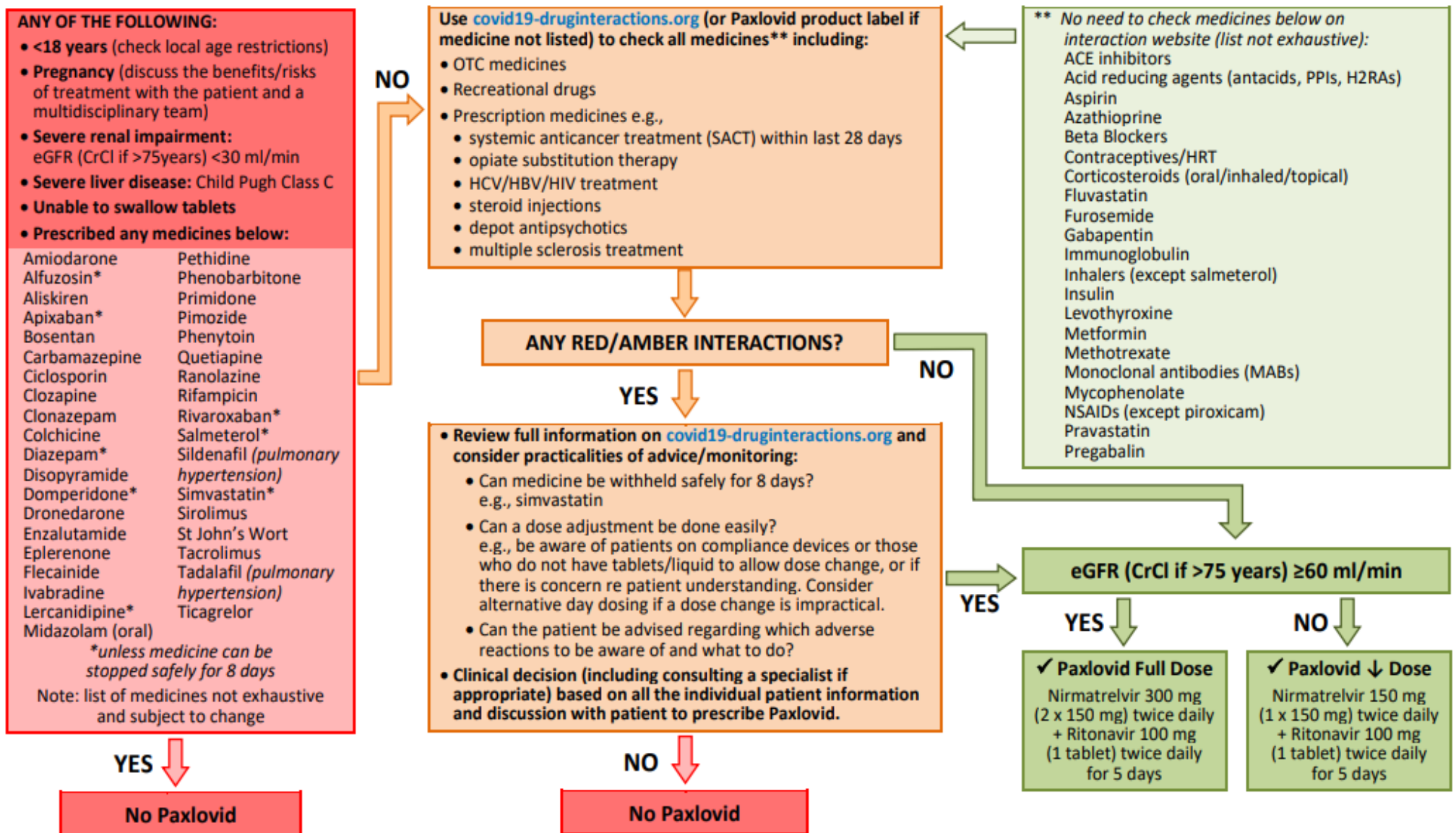
Mucho cuidado con las interacciones

Assessing a patient for Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir)

Please check www.covid19-druginteractions.org for updates.

Data are limited or absent; therefore, risk-benefit assessment for any individual patient rests with prescribers.

Developed by Kirsteen Hill, ID/HIV/COVID Pharmacist, Dundee, Scotland and adapted by Liverpool Drug Interactions Group.



PAXLOVID TRATAMIENTO ORAL PARA LA COVID-19

¿Cómo se accede a este tratamiento?

La **prescripción se realizará en el ámbito de la atención primaria o especializada** (será el profesional que realice el diagnóstico el que hará la prescripción)

Acceso a través de los cauces habituales, no siendo necesaria su solicitud a través de medicamentos en situaciones especiales

Debido al perfil de interacciones y advertencias especiales de uso, **se requiere una validación farmacéutica previa a su dispensación**. Este circuito de validación lo establecerá cada CC.AA. y debe ser **inferior a 24h**

