

INSTRUCCIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®)

Fecha actualización: 31/03/2023

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualizó a fecha 03/02/2023 el documento de "Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2", indicando que la intervención y priorización de tratamientos por parte de la AEMPS ya no es necesaria. Corresponde al médico, dentro de la práctica clínica habitual, decidir la opción más adecuada atendiendo a las características y especificidades de su paciente, de acuerdo a la ficha técnica o las instrucciones de los distintos comités sanitarios a nivel autonómico u hospitalario.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/criterios-para-valorar-la-administracion-de-las-nuevas-alternativas-terapeuticas-antivirales-frente-a-la-infeccion-por-sars-cov-2/>

Teniendo en consideración esta información, así como la aportada por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se anulan las condiciones de alto riesgo priorizadas previamente.

Las presentes instrucciones quedan sujetas a posteriores modificaciones en caso de que la AEMPS publique nuevas versiones del documento y/o se divulgue nueva evidencia científica.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Paxlovid® está indicado para el tratamiento de la enfermedad por **coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave (ver sección 5.1 de la ficha técnica).**

POSOLOGÍA Y PRESCRIPCIÓN EN RECETA ELECTRÓNICA

La dosis recomendada es de:

300 mg de nirmatrelvir (dos comprimidos de 150 mg) + 100 mg de ritonavir (un comprimido de 100 mg).

Tomados todos juntos por vía oral cada 12 horas durante 5 días.

Se debe administrar lo antes posible tras el diagnóstico de COVID-19 y dentro de los 5 días posteriores al inicio de los síntomas.

Prescripción en Receta Electrónica:

Filtros	Toda la medicación activa	Guardar	Cancelar				
PAXLOVID 150MG+100MG 30 (20+10) COMPRIMIDOS (732632) <input type="checkbox"/> Crónico ✘							
F. inicio	F. fin tto.	Nº Unidades	Cada	Dur. tto	Dur. Enva	Aporta	Pos. variable
01/04/2022	06/04/2022	3 COMPRIMI.	12 horas	5 d	5 Días	Seleccionar	Seleccionar
INT RAM RT OBS+ ADV+ INS+ PAI HSC							

POBLACIONES ESPECIALES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- **Población pediátrica:** No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Paxlovid® en pacientes menores de 18 años de edad. No hay datos disponibles.
- **Embarazo:** No se recomienda Paxlovid® durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos a menos que su situación clínica requiera tratamiento con Paxlovid®.
- **Lactancia:** Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Paxlovid® y, como medida de precaución, hasta 7 días después de finalizar el tratamiento con Paxlovid®.
- **Tratamiento concomitante con un régimen que contenga ritonavir o cobicistat:** No es necesario ajustar la dosis de Paxlovid®.
- Paxlovid® no debe utilizarse en pacientes con **insuficiencia renal grave** (eGRF <30 ml/min, incluyendo pacientes con ESRD sometidos a hemodiálisis). En pacientes con **insuficiencia renal moderada** (eGRF ≥ 30 a <60 ml/min), la dosis se debe reducir a nirmatrelvir/ritonavir 150 mg/100 mg cada 12 horas durante 5 días para evitar la sobreexposición (este ajuste de dosis no ha sido evaluado clínicamente).
- Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis de Paxlovid® en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A) o moderada (Child-Pugh Clase B). No debe ser utilizado en pacientes con **insuficiencia hepática grave**.

CONTRAINDICACIONES

- Medicamentos cuyo **aclareamiento dependa en gran medida del CYP3A** y cuyas concentraciones elevadas se asocien con reacciones graves y/o potencialmente mortales.
- Medicamentos que son **inductores potentes del CYP3A**, en los que una reducción significativa en las concentraciones plasmáticas de Paxlovid® puede estar asociada a la pérdida potencial de la respuesta virológica y a una posible resistencia.
- **No se puede comenzar el tratamiento con Paxlovid® inmediatamente después de la interrupción del tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos** debido al retraso en la compensación del inductor del CYP3A recién interrumpido (consultar el listado completo de medicamentos en la sección 4.5 de la [ficha técnica de Paxlovid®](#)).

Tabla 1. PRINCIPIOS ACTIVOS CONTRAINDICADOS (extraídos del 4.3 de la ficha técnica)

Ácido fusídico	Clozapina	Fenobarbital	Lurasidona	Piroxicam	Sildenafil
Alfuzosina	Colchicina	Flecainida	Metilergonovina	Propafenona	Simvastatina
Amiodarona	Diazepam	Flurazepam	Midazolam oral	Quetiapina	Triazolam
Avanafil	Dronedarona	Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)	Neratinib	Quinidina	Vardenafil
Carbamazepina	Ergotamina	Lomitapida	Petidina	Ranolazina	Venetoclax
Clorazepato	Fenitoína	Lovastatina	Pimozida	Rifampicina	

INTERACCIONES

- Paxlovid® es un inhibidor del CYP3A y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de medicamentos que son metabolizados principalmente por el CYP3A.
- Ritonavir:
 - Tiene una alta afinidad por varias isoformas del citocromo P450 (CYP) y puede inhibir la oxidación con el siguiente orden de clasificación: CYP3A4 > CYP2D6.
 - También tiene una alta afinidad por la glicoproteína-P (gp-P) y puede inhibir este transportador.
 - Puede inducir la glucuronidación y oxidación por CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19, aumentando así la biotransformación de algunos medicamentos metabolizados por estas vías y puede dar lugar a una disminución de la exposición sistémica a dichos medicamentos, lo que podría disminuir o acortar su efecto terapéutico.
- La administración concomitante de otros sustratos del CYP3A4 que pueden dar lugar a una interacción potencialmente significativa debe considerarse sólo si los beneficios superan los riesgos.
- Nirmatrelvir y ritonavir son sustratos del CYP3A; por lo tanto, los medicamentos que inducen CYP3A pueden disminuir sus concentraciones plasmáticas y reducir el efecto terapéutico de Paxlovid®.
- Como medida conservadora, las interacciones farmacológicas relacionadas con ritonavir utilizado en infección crónica por VIH deben aplicarse a Paxlovid®. Futuras investigaciones pueden permitir el ajuste de las recomendaciones relacionadas con las interacciones farmacológicas a los 5 días de duración del tratamiento con Paxlovid®.

Tabla 2. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS (extraída del 4.5 de la ficha técnica)

ALFUZOSINA	BUSPIRONA	FEXOFENADINA	MIDAZOLAM PARENTERAL	SALMETEROL
ABEMACICLIB	CERITINIB	FLUOXETINA	MORFINA	SERTRALINA
AFATINIB	CICLOSPORINA	FLUVASTATINA	NIFEDIPINO	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIM
ALPRAZOLAM	CLARITROMICINA	FOSTAMATINIB	NILOTINIB	TACROLIMUS
AMITRIPTILINA	DASATINIB	GLECAPREVIR / PIBRENTASVIR	NORTRIPTILINA	TADALAFILO
AMLODIPINO	DELAMANID	HALOPERIDOL	PAROXETINA	TEOFILINA
ANFETAMINA	DEXAMETASONA	IBRUTINIB	PRAVASTATINA	TIORIDAZINA
APALUTAMIDA	DIGOXINA	IMIPRAMINA	PREDNISOLONA	TRIAMCINOLONA
ATORVASTATINA	DILTIAZEM	ITRACONAZOL	PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO, INYECTABLE O INTRANASAL	VINBLASTINA
ATOVACUONA	EFAVIRENZ	KETOCONAZOL	RALTEGRAVIR	VINCRISTINA
BEDAQUILINA	ENCORAFENIB	LAMOTRIGINA	RIFABUTINA	VORAPAXAR
BOSENTAN	ERITROMICINA	LEVOTIROXINA	RIOCIGUAT	VORICONAZOL
BUDESONIDA	ETINILESTRADIOL	LORATADINA	RISPERIDONA	WARFARINA
BUPRENORFINA	EVEROLIMUS	MARAVIROC	RIVAROXBAN	ZIDOVUDINA
BUPROPION	FENTANILO	METADONA	ROSUVASTATINA	ZOLPIDEM

Los medicamentos enumerados en las tablas 1 y 2 son una guía y no se consideran una lista exhaustiva de todos los posibles medicamentos que están contraindicados o pueden interactuar con Paxlovid® (para mayor información, consultar [ficha técnica](#)).

ANEXO 1. CIRCUITO DE VISADO DE PAXLOVID®

Con el objetivo de evitar que se demore el visado y de facilitar a los Servicios de Farmacia de Atención Primaria y de Atención Hospitalaria el visado de este medicamento, se aconseja a los prescriptores que incluyan, en el apartado "Indicaciones" del informe de visado de receta electrónica, su número de teléfono de contacto por si a los farmacéuticos de los Servicios citados les surgiera alguna duda.

De lunes a viernes, desde los Servicios de Farmacia de Atención Primaria se visarán las prescripciones que se hayan originado desde el ámbito de la atención primaria (AP) y desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria, se visarán las prescripciones que se hayan originado desde el ámbito hospitalario (AH).

Durante los fines de semana y los días festivos, dado que los farmacéuticos de atención primaria no hacen guardias y ante la dificultad de dar claves de visado a todos los farmacéuticos de hospital de Andalucía, se ha establecido el siguiente circuito:

Los Servicios de Farmacia de los hospitales de referencia provincial se encargarán del visado de todas las prescripciones que se originen en toda su provincia, con independencia del ámbito del que procedan (AP y AH). Para ello, se les ha facilitado clave de visado para el acceso a todas las prescripciones de la provincia.

Los hospitales de referencia provincial son los siguientes:

PROVINCIA	HOSPITAL DE REFERENCIA
Almería	H.U. Torrecárdenas
Cádiz	H.U. Puerta del Mar
Córdoba	H.U. Reina Sofía
Granada	H.U. Virgen de las Nieves
Huelva	H.U. Juan Ramón Jiménez
Jaén	H.U. de Jaén
Málaga	H.U. Regional de Málaga
Sevilla	H.U. Virgen del Rocío

H.U. Hospital Universitario

Para facilitar el visado, desde las Subdirecciones asistenciales de atención primaria y hospitalaria, se les ha facilitado a los prescriptores los contactos de los referidos servicios de farmacia de referencia para que, cuando consideren que un paciente cumple criterios y le prescriban Paxlovid® en fin de semana / festivos, puedan comunicarse con el farmacéutico para que sepa que se ha prescrito el medicamento, proceda a la tramitación del visado y, de surgirle alguna duda, la consulte con el médico prescriptor.