



AVISO A LAS FACILIDADES DE SALUD: EL FDA AUTORIZA A LOS FARMACÉUTICOS A RECETAR PAXLOVID, PERO CON CIERTAS LIMITACIONES

14 de julio de 2022

Paxlovid (nirmatrelvir & ritonavir) está autorizado para el tratamiento leve a moderado del COVID-19 en pacientes adultos y pediátricos (de 12 años o más y que pesen -al menos- 40 kilos o 88 libras), con un resultado positivo de SARS-CoV-2, que se encuentren dentro de los primeros 5 días del comienzo de síntomas, y que están en alto riesgo de progresar a COVID-19 severo, incluyendo hospitalización y muerte.

Paxlovid **no está autorizado** para pacientes hospitalizados por COVID-19, preexposición o post-exposición profiláctica para la prevención del COVID-19, ni para el uso mayor a 5 días consecutivos.

El 6 de julio de 2022, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) revisó la Autorización para Uso de Emergencia (EUA) del Paxlovid y autorizó a los farmacéuticos licenciados estatalmente a recetar dicho tratamiento a pacientes elegibles, pero con ciertas limitaciones. Al así hacerlo, la FDA expresó lo siguiente:

“The FDA recognizes the important role pharmacists have played and continue to play in combatting this pandemic.... Since Paxlovid must be taken within five days after symptoms begin, authorizing state-licensed pharmacists to prescribe Paxlovid could expand access to timely treatment for some patients who are eligible to receive this drug for the treatment of COVID-19.”

En vista de lo anterior, a continuación, se detallan los requisitos establecidos por el FDA para que los farmacéuticos licenciados estatalmente que así lo deseen puedan recetar Paxlovid a pacientes elegibles.

A. Elegibilidad

Un paciente es elegible para recibir el tratamiento de Paxlovid cuando ha arrojado un resultado positivo a COVID-19 y se encuentra dentro de los primeros 5 días del

comienzo de síntomas. (NOTA: todo paciente elegible **debe considerar primero** el buscar cuidado médico de su proveedor primario o localizar un centro de tratamiento).¹

B. Requisitos

1. Todo paciente con un resultado positivo a COVID-19 que interese recibir el tratamiento de Paxlovid debe proveerle al farmacéutico licenciado estatalmente la siguiente información para que éste pueda determinar la elegibilidad del paciente:
 - Expediente clínico/médico (copia impresa o electrónica) con no más de 1 año de antigüedad que contenga los resultados de laboratorios más recientes que le permitan al farmacéutico licenciado estatalmente evaluar problemas renales y hepáticos.²
 - Reconciliación de todos los medicamentos que el paciente este tomando, incluyendo los medicamentos sin receta (OTC) para evaluar las posibles interacciones severas con Paxlovid.

C. Evaluación del Paciente

Todo farmacéutico licenciado estatalmente que vaya a recetar Paxlovid a un paciente elegible debe evaluar lo siguiente:

1. Historial de reacción de hipersensibilidad severa a los ingredientes activos (nirmatrelvir o ritonavir) u otros componentes.
2. La coadministración con medicamentos altamente dependientes de CY3PA y la coadministración con inductores potentes de CY3PA, donde la concentración plasmática significativamente reducida de nirmatrelvir o ritonavir pueda estar asociados con la perdida potencial de la respuesta biológica y posible resistencia.
3. Las posibles interacciones farmacológicas antes y durante el tratamiento de Paxlovid ya que la coadministración de éste puede alterar la concentración plasmática de otros fármacos y *viceversa*.

Para una evaluación completa del despacho de Paxlovid a un paciente elegible, refiérase a <https://www.fda.gov/media/155050/download>.

¹ Véase, <https://aspr.hhs.gov/TestToTreat/Pages/default.aspx>. Si bien esta autorización permite a los farmacéuticos licenciados estatalmente recetar Paxlovid con ciertas limitaciones, las farmacias independientes pueden decidir si ofrecerán este servicio a los pacientes y cómo lo harán.

² Los farmacéuticos licenciados estatalmente pueden recibir información mediante una consulta con el médico primario del paciente.

Si ocurre alguna de las siguientes circunstancias abajo descritas, los farmacéuticos licenciados estatalmente deben referir el paciente a una evaluación clínica con un médico:

- Se necesita más información para evaluar correctamente las funciones renales y hepáticas del paciente.
- Se necesita más información para evaluar correctamente la interacción de medicamentos.
- Se necesitan modificaciones de medicamentos debido a una posible interacción entre ellos, o
- Paxlovid no es la opción apropiada basado en el *Actual Fact Sheet for Healthcare Providers* o debido a posibles interacciones entre medicamentos por los cuales el monitoreo recomendado no es viable.

Cualquier duda o pregunta se pueden comunicar con la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS al (787) 765-2929, ext. 4770 o mediante correo electrónico (tratamientoantiviralespr@salud.pr.gov)

Edwin E. León Pérez

Edwin E. León Pérez

Secretario Auxiliar