

NOTA INTERIOR de la Dirección General de Asistencia Sanitaria por la que se informa sobre la modificación de los criterios, establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2

Con fecha 3/2/2023 la Agencia Española del Medicamento ha actualizado el documento de “Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2” indicando lo siguiente:

“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/>

Por lo tanto, los criterios de utilización previos quedan anulados y no es necesario catalogar los pacientes según grupo de riesgo.

Debido a que desde Atención Primaria se debe seguir solicitado el Paxlovid al Servicio de Farmacia, y a los cambios en los criterios de uso de la AEMPS, la INP Paxlovid permanecerá activa, eliminándose próximamente el campo de “grupo de riesgo” ya que actualmente no es relevante. Se avisará adecuadamente de esta modificación cuando estén los cambios de la INP realizados.

El resto de los campos se van a mantener para asegurar que cumple la indicación de ficha técnica, que no existe ningún tipo de contraindicación (por interacciones o de carácter fisiopatológico), incluido el campo relacionado con los días desde el inicio de síntomas.

La contestación de farmacia también será modificada de manera que se sustituye “Denegado: No cumple criterios del ministerio” por “Denegado: No cumple indicación de ficha técnica”

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA. Isabel Ayala Vigueras.

Firmado y fechado electrónicamente al margen.



PROTOCOLO DE TRATAMIENTO CON NUEVOS ANTIVIRALES Y ANTICUERPOS MONOCLONALES EN COVID-19

COVID positivo

En Febrero 2023 quedan suspendidos los criterios de utilización, por lo que los criterios actuales es “indicación de ficha técnica”

Paciente ambulatorio
(o residencias) COVID leve-
moderado

< 5 días evolución

Paxlovid®

Si Paxlovid®
contraindicado o no
disponible

< 7 días evolución

Remdesivir* 3 días
tratamiento

Paciente ingresado COVID
leve-moderado

Según criterio clínico individual

Paxlovid®

< 5 días evolución

Si Paxlovid®
contraindicado o no
disponible

< 7 días evolución

Remdesivir* 3 días
tratamiento

Remdesivir*

<7 días de evolución

Si Remdesivir
contraindicado o no
disponible

< 5 días evolución

Paxlovid®

Paciente ingresado COVID
grave

Según protocolo
hospital^α

Remdesivir*

(5 días tratamiento)

Sin limite temporal

MOLNUPIRAVIR § : Si resto de alternativas (Paxlovid® o Remdesivir) no disponibles/contraindicadas y <5 días de evolución



Región de Murcia
Consejería de Salud



*Solo prescripción en hospital. En caso de AP y residencias derivar a hospital

§Sujeto a autorización por “medicación en situaciones especiales”

^αUso de otros fármacos establecidos en el protocolo del hospital (ejemplo: corticoides, tocilizumab, anakinra, etc.)

TABLA 1. PRINCIPALES CONTRAINDICACIONES

Principales contraindicaciones Paxlovid®

Clcr <30 ml/min (si Clcr 60-30 ml/min -> ajustar dosis)
Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C)
Interacciones contraindicadas (ver anexo)

Principales contraindicaciones Remdesivir

Alanina aminotransferasa (ALT) ≥5 veces el límite superior de la normalidad al inicio

Principales contraindicaciones Molnupiravir

Clcr <30 ml/min
Alanina aminotransferasa (ALT) ≥5 veces el límite superior de la normalidad al inicio



Región de Murcia
Consejería de Salud



Guía de ayuda a la prescripción de “Paxlovid® 150 mg + 100 mg”

150 mg de Nirmatrelvir (PF-07321332) + 100 mg Ritonavir

¿Actualmente disponemos de Paxlovid® en el Servicio Murciano de Salud?

Si, se dispone de Paxlovid® y otros tratamientos para el COVID (como anticuerpos monoclonales) ubicados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales de referencia de cada Área de Salud

¿A qué pacientes está dirigido Paxlovid®?

Aquellos pacientes con **menos de 5 días de síntomas** y COVID que cumplan indicación de ficha técnica.

Para más información consultar [aquí](#)

¿Cómo realizo la prescripción de Paxlovid®?

El **médico de atención primaria** realizara una interconsulta no presencial (INPAP) al Servicio de Farmacia Hospitalaria de su área de salud indicando:

- Indicación de Paxlovid®, **fecha de inicio de los síntomas**, función renal, función hepática, tratamiento crónico y si se ha modificado algo de tu tratamiento crónico.

El **Servicio de Farmacia Hospitalaria** realizara una validación del tratamiento con Paxlovid®

- Si presenta alguna contraindicación: respuesta INPAP y telefónica al centro de salud.
- Si es valido para recibir tratamiento: respuesta INPAP, citación del paciente en el Servicio de Farmacia y dispensación o envío domiciliario (según disponibilidad), antes de 24 horas siempre que sea posible, en cualquier caso **antes de transcurridos 5 días de evolución desde el inicio de los síntomas.**

¿Cuál es la dosis y posología?

La dosis es de 300 mg de Nirmatrelvir (**2 comprimidos color rosa**) **c/12h** junto con 100 mg de Ritonavir (**1 comprimido color blanco**) **c/12h**. El tratamiento debe tomarse **durante 5 días**.

Se puede administrar **con o sin comidas**.

Los comprimidos deben ser tragados enteros sin masticar, ni partir ni machacar o triturar, en caso de problemas de deglución consulte con el Servicio de Farmacia

Para más información consultar ficha técnica pinchando [aquí](#)

¿Qué precauciones debo tener?

Paxlovid® requiere ajuste por función renal.

Clcr 30-60 ml/min: Nirmatrelvir 150mg (**1 comprimido**) **c/12h** junto con Ritonavir 100mg (**1 comprimido**) **c/12h** durante 5 días

Paxlovid® está **contraindicado en Clcr<30ml/min y en insuficiencia hepática grave**

Paxlovid® es un potente inhibidor del CYP3A4 que puede alterar las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos y otros medicamentos pueden alterar las concentraciones plasmáticas de PAXLOVID de forma clínicamente relevante. Este efecto aparece rápidamente y sus efectos duran hasta 3 días después de finalizar el tratamiento

Para más información sobre interacciones se puede consultar [aquí](#)

Comprobaciones previas a la prescripción de Paxlovid®

Actualizado el 8/02/2022

Page 1 of 1

Consulte [www.covid19-druginteractions.org](https://covid19-druginteractions.org) para obtener actualizaciones.

Los datos son limitados o están ausentes; por lo tanto, la evaluación de riesgo-beneficio para cualquier paciente individual recae en los prescriptores.

Desarrollado por Kirsteen Hill, farmacéutica ID/HIV/COVID, Dundee, Escocia y adaptado por Liverpool Drug Interactions Group. Adaptado para el SMS por el Servicio de Gestión Farmacéutica.

CONTRAINDICACIONES

¿CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES?:

- <18 años
- Embarazo[§]
- Insuficiencia renal grave - eGFR (CrCl si >75 años) <30ml/min
- Enfermedad hepática grave - Child Pugh C
- Incapaz de tragar comprimidos
- Tiene prescritos cualquiera de los siguientes medicamentos:

Amiodarona	Petidina
Alfuzosina*	Fenobarbitona
Aliskiren	Primidona
Apixaban*	Pimozida
Bosentan	Fenitoína
Carbamazepina	Quetiapina
Ciclosporina	Ranolazina
Clozapina	Rifampicina
Clonazepam	Rivaroxabán*
Colchicina	Salmeterol*
Diazepam*	Sildenafil (H) (hipertensión pulmonar)
Disopiramida	Simvastatina*
Domperidona*	Sirrolimus
Dronedarona	Hierba de San Juan
Enzalutamida (H)	Tacrolimus
Eplerenona	Tadalafilo (H) (hipertensión pulmonar)
Flecainida	Ticagrelor
Ivabradina	
Lercanidipina*	
Midazolam (oral)	

*a menos que el medicamento pueda suspenderse de forma segura durante 8 días.

Nota: lista de medicamentos no exhaustiva y sujeta a cambios <https://covid19-druginteractions.org/>
(H): Medicamentos suministrados por hospital

SI

No prescribir Paxlovid

[§]En caso de edad fértil, utilizar métodos anticonceptivos de barrera durante el tratamiento y hasta 4 días despuésUse la web <https://covid19-druginteractions.org/>, si el medicamento no figura en la lista o en las interacciones de la ficha técnica del Paxlovid, para verificar el resto de medicamentos**, prescritos:

- Medicamentos sin receta.
- Drogas recreativas
- Medicamentos suministrados por el hospital, por ejemplo:
 - Hemato-oncológicos en los últimos 28 días,
 - Terapia de deshabituación de opioides,
 - VHC/VHB/VIH,
 - Antipsicóticos depot,
 - Tratamiento esclerosis múltiple, etc.

NO

¿Hay alguna interacción ROJA o AMBAR?

SI

• Revise la información completa sobre la interacción en <https://covid19-druginteractions.org/> y considere las siguientes cuestiones:

- ¿Se puede **suspender temporalmente** el medicamento de forma segura durante 8 días? por ejemplo, simvastatina
- ¿Se puede **ajustar fácilmente la dosis** del fármaco? p. ej., tenga en cuenta a los pacientes SPD o aquellos que no tienen comprimidos fraccionables o formulación líquida, que permitan el cambio de dosis, o si existe n dudas sobre la comprensión del paciente del ajuste de dosis. Considere la posibilidad de dosificación en días alternos si un cambio de dosis no es posible.
- ¿Puede el paciente gestionar por sí mismo la posible aparición de reacciones adversas?
- La decisión clínica de prescribir Paxlovid (incluida la consulta con un especialista si fuera necesaria) se basará en la información específica del caso y el acuerdo con el paciente.

NO

No Paxlovid

** No es necesario verificar los medicamentos mostrados a continuación en <https://covid19-druginteractions.org/> (Esta lista no exhaustiva):

Inhibidores de la ECA
Agentes reductores de ácido (antiácidos, PPI, H2RA)
Aspirina
Azatioprina
Betabloqueantes
Corticosteroides (orales/inhalados/tópicos)
Fluvastatina
Furosemida
Gabapentina
TRH/implante anticonceptivo o depot
Inmunoglobulina
Inhaladores (excepto salmeterol)
Insulina
Levotiroxina
Metformina
Metotrexato
Anticuerpos monoclonales (MAB)
Micofenolato
AINE (excepto piroxicam)
Pravastatina
Pregabalina

SI

CKD-EPI (CrCl-CG Si >75 años) ≥60 ml/min

SI

✓ Paxlovid
dosis completa
Nirmatrelvir 300 mg
(2 x 150 mg) C/ 12 h
+ Ritonavir 100 mg
(1 comprimido)
C/12 h 5 días

NO

✓ Paxlovid
dosis ↓
Nirmatrelvir 150 mg
(1 x 150 mg) C/ 12 h
+ Ritonavir 100 mg
(1 comprimido)
C/12 h 5 días