



NOTICIAS

NUEVOS DESARROLLOS: TERAPÉUTICA ANTIVIRAL FRENTE A LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2

Paxlovid® es un medicamento que contiene dos principios activos, PF-07321332 (nirmatrelvir) y ritonavir, en dos comprimidos diferentes: PF-07321332 (nirmatrelvir) que actúa reduciendo la capacidad del SARS-CoV-2 de multiplicarse en el organismo, y ritonavir que prolonga la acción del PF-07321332 (nirmatrelvir), lo que le permite permanecer más tiempo en el organismo a niveles que afectan a la multiplicación del virus.

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos mayores de 18 años, que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

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

Se recomienda completar el tratamiento de 5 días, incluso si el paciente requiere hospitalización por COVID-19 grave o crítica después de comenzar el tratamiento con Paxlovid®.

CRITERIOS CLÍNICOS PARA LA PRESCRIPCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 30 de mayo de 2022, actualiza los criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2, estableciendo las condiciones de alto riesgo priorizadas, dentro de tres grupos, excluyentes entre sí:

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

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde el TPH.
- Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de dos años o con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo).
- Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
- Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B en las que se haya demostrado ausencia de respuesta vacunal.
- Tratamiento activo con quimioterapia mielotóxica para enfermedades oncológicas o hematológicas. Se excluye el uso de hormonoterapia, inhibidores de check-point inmunes u otros tratamientos que no condicionan aumento en el riesgo de infección (por ejemplo, anticuerpos monoclonales anti-CD20 no mielotóxicos o inhibidores directos de la protein-quinasa).
- Pacientes con tratamientos onco-hematológicos no citotóxicos con neutropenia (< 500 neutrófilos/mcL) o linfopenia (< 1000 linfocitos/mcL) en el momento de la infección.
- Infección por VIH con ≤ 200 cel/ml (analítica en los últimos 6 meses).
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).
- Tratamiento inmunosupresor con corticoides orales a altas dosis o durante tiempo prolongado y ciertos inmunomoduladores no biológicos:
 - Tratamiento con corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a ≥ 20 mg/día de prednisolona durante 10 o más días consecutivos en los treinta días previos).
 - Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a ≥ 10 mg/día de prednisolona durante más de cuatro semanas consecutivas en los treinta días previos).
 - Altas dosis de corticoides orales (equivalente a > 40 mg/día de prednisolona durante más de una semana) por cualquier motivo en los treinta días previos.
 - Tratamiento en los tres meses anteriores con fármacos inmunomoduladores no biológicos, como metotrexato (> 20 mg/semana o > 15 mg/m²/sem, oral o subcutáneo), 6 mercaptopurina ($> 1,5$ mg/kg/día) o azatioprina (> 3 mg/kg/día), ciclosporina, micofenolato, tacrolimus y sirolimus en los tres meses previos.

- Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: Personas que han recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de anti CD20) terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos:
 - Anticuerpos monoclonales anti-CD20
 - Inhibidores de la proliferación de células B
 - Proteínas de fusión supresoras de linfocitos T
 - Inhibidores de la interleukina 1 (IL-1)
 - Anticuerpos monoclonales anti-CD52
 - Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato
 - Inhibidores de la proteín-quinasa.
 - Inhibidores de la familia janus quinasa (JAK)

2. Personas no vacunadas* con >80 años.

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

4. Personas vacunadas (> 6 meses) con > 80 años y con al menos un factor de riesgo para progresión**.

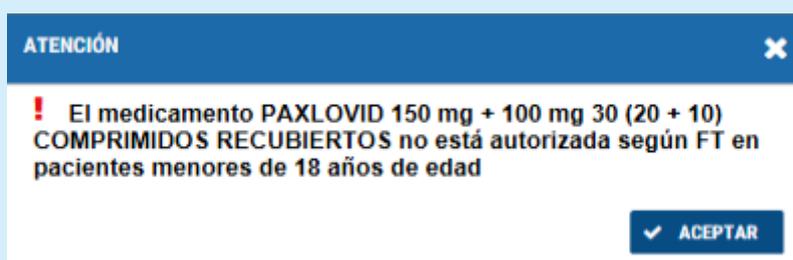
* Se consideran personas no vacunadas las personas que no han recibido la pauta de vacunación completa (incluidas las dosis de recuerdo) y no han padecido la enfermedad en los 3 últimos meses:

** Se consideran factores de riesgo de progresión:

- Enfermedad renal crónica: Pacientes con estadios de enfermedad renal crónica 3b, 4 ó 5 (Tasa de filtración glomerular inferior a 45 ml/min).
- Enfermedad hepática crónica: pacientes con una clasificación en la escala de Child-Pugh para gravedad de la enfermedad hepática de clase B o C (enfermedad hepática descompensada).
- Enfermedad neurológica crónica (Esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, miastenia gravis o enfermedad de Huntington).
- Enfermedades cardiovasculares, definidas como antecedentes de cualquiera de los siguientes: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), accidente isquémico transitorio (AIR), insuficiencia cardíaca, angina de pecho con nitroglicerina prescrita, injertos de revascularización coronaria, intervención coronaria percutánea, endarterectomía carotídea y derivación aórtica.

IMPLEMENTACIÓN EN EL APLICATIVO DE RECETA ELECTRÓNICA DEL SCS (REC-SCS)

1. Siguiendo las indicaciones de la ficha técnica, el aplicativo consultará con tarjeta sanitaria la edad del paciente, **impidiendo la prescripción a menores de 18 años:**



2. Se debe administrar lo antes posible tras el diagnóstico de COVID-19 y dentro de los **5 días posteriores al inicio de los síntomas**. Esta información se cumplimentará en un informe específico, también el número de teléfono del paciente:

CIERRE ESTA VENTANA CUANDO ENVÍE EL FORMULARIO. - PACIENTEBAHA, CON TARJETA

LIMPIAR INFORME ENVIAR INFORME

Paciente:

Medicamento: Pauta:

Datos obligatorios a cumplimentar:

Fecha de inicio de los síntomas:

Teléfono del paciente:

(*) Los campos marcados con asterisco son obligatorios.

3. Es imprescindible indicar una situación clínica quedando registrada en REC-SCS:

POR FAVOR, INDIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA:

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento.
- Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de dos años).
- Inmunodeficiencias primaria: combinadas y de células B.
- Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos en los 3 meses anteriores (6 meses en caso de anti CD20).
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down con 40 o más años de edad.
- Pacientes con tratamiento activo con quimioterapia mielotóxica para enfermedades oncológicas o hematológicas.
- Pacientes con tratamientos onco-hematológicos no citotóxicos con neutropenia.
- Infección por VIH con <=200 cel/ml.
- Tratamiento inmunosupresor con corticoides orales a altas dosis o durante tiempo prolongado y ciertos inmunomoduladores no biológicos.
- >80 años no vacunadas (sin pauta completa).
- >65 años no vacunadas (sin pauta completa) ó >80 años vacunadas (>6 meses) y con al menos un factor de riesgo para progresión: ERC 3b, 4 ó 5; Enf. hepática Child-Pugh clase B o C; Esclerosis múltiple, ELA, miastenia gravis o enfermedad de Huntington; ECV establecida; EPOC con FEV₁<=50% o mMRC de 2-4, o 2 o más exacerbaciones en el último año; o 1 ingreso; Asma con tratamiento diario; DM con afectación órgano diana; Obesidad (IMC>=35).

Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos que han recibido los 3 meses anteriores (a menos en caso de rotavirus) o la profilaxis/inmunización terapéutica específica o alguno de los siguientes grupos farmacológicos: anti-CD20 o rituximab

4. Requiere **validación farmacológica por los Servicios de Farmacia**, al objeto de comprobar que no haya ninguna interacción farmacológica grave con el resto del tratamiento del paciente, acordada de manera unánime por la Dirección de Cartera Básica junto con todas las Comunidades Autónomas como medida de seguridad previa a la dispensación de este medicamento.

5. La dispensación tendrá lugar desde los Servicios de Farmacia.

6. En el momento que el Servicio de Farmacia haya validado y por lo tanto dispensado este tratamiento, no se podrá prescribir un segundo tratamiento. Solo está permitido un tratamiento por paciente.

ATENCIÓN

El medicamento PAXLOVID 150 mg + 100 mg 30 (20 + 10) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS fue prescrito anteriormente al paciente. Contacte con soporte para una nueva prescripción

ACEPTAR

7. Dentro del icono de Visados “VI” se accederá a la información del estado de validación de Paxlovid®:

PACIENTE: CON TARJETA, TVFFCTPAHV
 EDAD: 68 PESO: KG SEXO: V Fg: n.d.

Soporte 8:00 a 20:00 Tf. 922003839
 Email:soporterec.scs@gobiernodecanarias.org

ANA TERESA, LOPEZ NAVARRO

ANADIR VADEMECUM P. SUMINISTRO 0 ALERGIAS CONFIRMADAS 0 DISP. HOSPITALARIA 0 REC. MANUALES 0 G. SEMFYC 0

EPIC. / SEG.	ATC/NOMBRE	RT	CONF.	DOSIS	DÍAS/MES	F.INICIO	INF.	F.COBERTURA	A.D.	F.FINAL
	PAXLOVID 150 mg + 100 mg 30 (20 + 10) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS			3C/12h	5 DIAS	17/03/2022	VI - COVID		SF	22/03/2022

ESTADOS VISADOS - TVFFCTPAHV, CON TARJETA

NOMBRE	FECHA SOLICITUD	FECHA AUTORIZACIÓN	TIPO AUTORIZACIÓN	PAUTA AUTORIZADA	INSPECTOR	FECHA VENCIMIENTO	FECHA ÚLTIMA DISPENSACIÓN	ESTADO	OBS. INSPECCIÓN	INFORMACIÓN VISADO
PAXLOVID 150 mg + 100 mg 30 (20 + 10) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	17/03/2022	17/03/2022		3,00 cada 12 horas	FARMACÉUTICO			Pendiente		COVID

8. En el Plan de Tratamiento u hoja de información al paciente se refleja en las observaciones al farmacéutico que es de dispensación desde los Servicios de Farmacia y no en las oficinas de farmacia.

Tratamientos Agudos

Nº	Prescripción	Instrucciones al Paciente	Duración Tratamiento	*PVP	Observaciones al Farmacéutico
5	DOMPERIDONA 10 MG 30 COMPRIMIDOS ORAL	2 COMPRIMIDOS cada 12 HORAS - VIA ORAL	Desde 11/11/2021 Hasta 06/11/2022	2,19 €	
13	MINOXIDIL 10 MG 30 COMPRIMIDOS ORAL	1 COMPRIMIDOS antes de acostarse - VIA ORAL	Desde 03/12/2021 Hasta 03/03/2022	6,11 €	
1	GASA ESTERIL ALGODON HIDROFILO COMPRESAS 50U	10 UNIDADES cada 24 HORAS	Desde 15/11/2021 Hasta 10/11/2022	2,70 €	
3	MEPILEX BORDER SACRUM APOSITO ESTERIL 3 UNIDADES 25 cm x 22 cm	1 UNIDADES cada 72 HORAS	Desde 19/11/2021 Hasta 19/11/2022	25,78 €	
11	PAXLOVID 150 mg + 100 mg 30 (20 + 10) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2 COMPRIMIDOS NIRMATRELVIR + 1 COMPRIMIDOS RITONAVIR CADA 12 HORAS. DURACIÓN 5 DÍAS	Desde 21/02/2022 Hasta 26/02/2022	0 €	SERVICIOS FARMACIA

Seguridad

Se podrá notificar a través de REC-SCS, contribuyendo a la seguridad en la prescripción, las reacciones adversas al medicamento si se ha prescrito y validado en los últimos 3 meses con respecto a la fecha de dispensación.

REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS - QZONBXKQIB, CON TARJETA

VER HISTÓRICO GUARDAR

AÑADIR MEDICAMENTO

CNE	CIE9	FÁRMACO	DOSIS	INICIO TTO.	FIN TTO.	CIERRE TTO.	LOTE	SOSPECHA	ACCIONES
732632		PAXLOVID 150 mg + 100 mg 30 (20 + 10) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3C/12h	22/02/2022				SI	
700668		FURANTOINA 50 mg 42 COMPRIMIDOS	2C/8h	26/01/2022		26/01/2022		NO	
690750		ACT-HIB 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE + 1 JERINGA PRECARGA	2	16/11/2021				NO	
729999		COMIRNATY 30 microgramos/DOSIS 6 DOSIS 195 VIALES MULTIDOSIS CONCENT	6	13/09/2021				NO	
965616		GLUCAGEN HYPOKIT 1 mg 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE + 1 JERINGA DIS	1U/6m	31/05/2021		26/01/2022		NO	
730000		SPIKEVAX 10 DOSIS 10 VIALES MULTIDOSIS DISPERSION INYECTABLE	8	24/11/2021				NO	
653368		CHIROFLU 1 JERINGA PRECARGADA SUSPENSION INYECTABLE 0.5 ml (CON AGU	1	16/11/2021				NO	

AÑADIR REACCIÓN

REACCIÓN	COMIENZO	FINAL	DESENLACES	INTENSIDAD REACCIÓN	ACCIONES
No hay datos de Reacciones Adversas Medicamentosas.					

PESO [kg] OBSERVACIONES

Con el fin de aumentar la seguridad en la prescripción, se ha trabajado en una doble línea:

- Dentro del "Visor de Dispensación Hospitalaria", se podrá conocer la dispensación que se realiza desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria (DPE (dispensación paciente externo) y DPA (dispensación paciente ambulatorio)).

De este modo, REC-SCS contempla toda la medicación activa del paciente, tanto la que se le dispensa en los Servicios de Farmacia Hospitalarios, como la que se le dispensa en las Oficinas de Farmacia.

Recetas

PACIENTE: EDAD: 62 PESO: KG SEXO: M PG: n.d. Soporte 8:00 a 20:00 TF. 922003839

DISP. HOSPITALARIA 1

DISPENSACIÓN HOSPITALARIA - FRANCISCA GRACIELA, SINPOLI NOCTA

NOMBRE MEDICAMENTO

EVOLOCUMAB 140 MG/UEJ 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA - 8 envase(s)

DISPENSACIÓN HOSPITALARIA - FRANCISCA GRACIELA, SINPOLI NOCTA

NOMBRE MEDICAMENTO

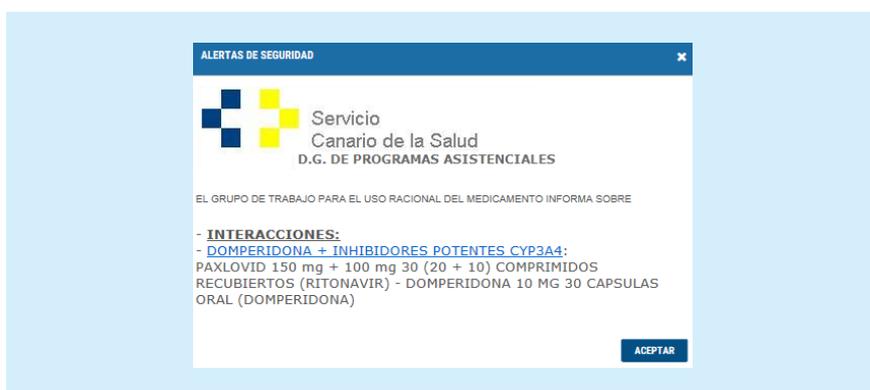
EVOLOCUMAB 140 MG/UEJ 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA - 8 envase(s)

CNE	NOMBRE MEDICAMENTO	FECHA DISPENSACIÓN	NOMBRE/APELLIDOS	NUM. COLEGIADO	CIAS	CENTRO	DOSIS/PAUTA
RAM 707491	EVOLOCUMAB 140 MG/UEJ 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA	10/12/2020 0:00:00		28697128		HOSPITAL GENERAL DE FUERTEVENTURA	1 / C14D (CADA 14 DIAS)
RAM 707491	EVOLOCUMAB 140 MG/UEJ 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA	29/12/2020 0:00:00		28697128		HOSPITAL GENERAL DE FUERTEVENTURA	1 / C14D (CADA 14 DIAS)

- Se incorpora en “enlaces externos” dos listados para consultar las interacciones farmacológicas de Paxlovid®, de las fuentes de información del BOT PLUS y LIVERPOOL.



- También se presentan avisos de seguridad con las interacciones más graves que presenta Paxlovid® con la medicación prescrita en el Plan Terapéutico del paciente.



Resultados:

- El análisis y valoración de las prescripciones realizadas desde el 4 de abril en los tres primeros meses desde su incorporación en nuestra Comunidad Autónoma, se observa una distribución porcentual, correspondiendo de un total de 406 solicitudes, el 52% (211) de Atención Primaria (AP), frente al 48% (195) de Atención Hospitalaria (AH):

El 60% de las solicitudes se encuadran en los siguientes criterios clínicos priorizados por la AEMPS:

- 99 (24%) a pacientes con tratamiento activo con quimioterapia mielotóxica para enfermedades oncológicas o hematológicas;
- 61 (15%) a pacientes en tratamiento inmunosupresor con corticoides orales a altas dosis o durante tiempo prolongado y ciertos inmunomoduladores no biológicos; y finalmente,
- 84 solicitudes (21%) a pacientes con tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos en los 3 meses anteriores (6 meses en caso de anti- CD20).

- El análisis de los datos de acuerdo a la validación farmacológica realizada por los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), data que en 305, el 75% de las solicitudes una validación positiva de la prescripción. El resto de las mismas no han sido validadas, siendo debidamente motivadas.

A día de la fecha se está trabajando para que la validación farmacológica se pueda llevar a cabo también por los Servicios de Farmacia de Atención Primaria de las distintas Gerencia.

AUTORES: López Navarro AT (Farmacéutica, Coordinadora de REC-SCS DGPPAA); López Muñoz EM (Farmacéutica, DGPPAA); Rafael Molero Gómez (Farmacéutico de DGPPAA); Santana Cabrera F (Director Técnico de REC-SCS); Carlos Alvarez Febles (TTCC); Luis Corbete Echebarrieta (Técnicas Competitivas); De la Nuez Viera F (Farmacéutica, DGPPAA).

Edita: Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud / SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.
ISSN: 2444-2852 **Depósito Legal:** GC 1193-2014

Pueden solicitar el envío del boletín remitiendo un correo a alopnaw@gobiernodecanarias.org. Todas las publicaciones editadas se pueden consultar a través de la Web del Servicio Canario de la Salud: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/>