

Tratamientos antivirales orales para la COVID-19 – Autorización para uso de emergencia

Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir; Pfizer) y molnupiravir (Merck) son agentes antivirales orales a los que la FDA les ha otorgado una autorización para uso de emergencia (emergency use authorization, EUA) para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus de leve a moderada (COVID-19). No están autorizados para la prevención previa o posterior a la exposición a la COVID-19 o para el inicio del tratamiento de la COVID-19 grave o crítico que requiere hospitalización.

Paxlovid es el producto preferido, y se puede considerar el molnupiravir para pacientes de 18 años de edad y mayores para quienes las opciones de tratamiento contra el COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas. Paxlovid está asociado con numerosas interacciones farmacológicas significativas (consulte la [Sección 7 de la hoja informativa](#)). Los proveedores deben ser conscientes de estas interacciones y modificar la terapia según corresponda desde el punto de vista clínico.

Medicamentos	Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir)		Molnupiravir
Criterio EUA	Tratamiento de la COVID-19 de leve a moderado en adultos y pacientes pediátricos: <ul style="list-style-type: none"> • Edad \geq 12 años con un peso mínimo de 40 kg / 88 lbs • Resultados positivos de la prueba directa de SARS-CoV-2 y alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte • Se debe iniciar lo antes posible después del diagnóstico de COVID-19 y dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas • A los pacientes se les debe proporcionar la hoja de datos 		Tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en pacientes adultos <ul style="list-style-type: none"> • Edad \geq 18 años • Resultados positivos de la prueba directa de SARS-CoV-2 y alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte • Se debe iniciar lo antes posible después del diagnóstico de COVID-19 y dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas • A los pacientes se les debe proporcionar la hoja de datos
Dosificación y administración	eGFR (mL/min)	Dosificación (con o sin alimentos)	800 mg (cuatro cápsulas de 200 mg) por vía oral cada 12 horas durante 5 días, con o sin alimentos
	≥ 60	300 mg nirmatrelvir/100 mg ritonavir dos veces al día durante 5 días	
	≥ 30 - < 60	150 mg nirmatrelvir/100 mg ritonavir dos veces al día durante 5 días	
	< 30	No se recomienda	

Interacciones farmacológicas	<ul style="list-style-type: none"> Se contraindica la administración conjunta con medicamentos que dependen en gran medida de CYP3A para su eliminación (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, estatinas) y para los cuales los niveles elevados se asocian con reacciones graves y/o potencialmente mortales. Se contraindica la administración conjunta con medicamentos que son inductores potentes de CYP3A (por ejemplo, ciertos anticonvulsivos, rifampicina) y puede estar asociada con la posibilidad de pérdida de la respuesta virológica y posible resistencia. Consulte la Sección 7 de la hoja informativa para obtener una lista completa de los medicamentos que no deben tomarse en combinación. 	<p>No se han identificado interacciones farmacológicas en base a los datos disponibles limitados. No se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco.</p> <p>Los resultados de los estudios in vitro indican que molnupiravir no es un sustrato de las enzimas CYP ni de los transportadores humanos P-gp y BCRP.</p>
Advertencias/ Precauciones	<p><u>Resistencia a los inhibidores de la proteasa del VIH:</u> debido a que nirmatrelvir se administra junto con ritonavir, puede haber riesgo de que el VIH-1 desarrolle resistencia a los inhibidores de la proteasa del VIH en personas con infección por el VIH-1 no controlada o no diagnosticada.</p> <p><u>Enfermedad hepática:</u> Paxlovid no se recomienda para pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C). Ritonavir puede causar daño hepático, por lo que se debe tener precaución al administrar Paxlovid a pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, anomalías en las enzimas hepáticas o inflamación hepática.</p>	<p><u>Toxicidad embriofetal:</u> puede causar daño fetal cuando se administra a personas embarazadas</p> <ul style="list-style-type: none"> Advierte a las personas en edad fértil sobre el posible riesgo para el feto y que utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante los 4 días posteriores a la dosis final. <p><u>Toxicidad para huesos y cartílagos:</u> no está autorizado su uso en pacientes menores de 18 años porque puede afectar el crecimiento de los huesos y cartílagos</p>
Efectos secundarios	Los posibles efectos secundarios incluyen deterioro del sentido del gusto, diarrea, presión arterial alta y dolores musculares	Diarrea, náuseas y mareos
<p>Consulta las hojas informativas de la FDA para proveedores de atención médica: Autorización para uso de emergencia para más información</p> <ul style="list-style-type: none"> Paxlovid: https://www.fda.gov/media/155050/download Molnupiravir: https://www.fda.gov/media/155054/download 		

Los pacientes elegibles deben dar positivo para SARS-CoV-2 en una prueba de amplificación de ácido nucleico o prueba de antígeno. Los resultados de un kit de prueba casero autorizado por la FDA se deben validar a través de video o fotografía pero, si no es posible, la atestación del paciente es adecuada.

Después de confirmar una prueba positiva para SARS-CoV-2 y la elegibilidad del paciente, completa los siguientes pasos para recetar un medicamento antiviral oral para un paciente:

1. Localiza y agrega a **Alto Pharmacy** a tu plataforma de prescripción:
 - Dirección: 100 Park Avenue, Front E, NY, NY 10017
 - Teléfono: 800-874-5881
 - Fax: 415-484-7058
 - NPI: 1417578899
 - NCPDP: 5831866
2. Verifica el número de teléfono y la dirección del paciente para la entrega.
3. En la sección de notas para el farmacéutico, indica del paciente:
 - Raza/origen étnico de las siguientes opciones: asiático/nativo de Hawái u otro isleño del Pacífico; de color; hispano/latino; nativo americano/nativo de Alaska; y blanco
 - Fecha de inicio de los síntomas
4. Elige el antiviral oral. Los proveedores que deseen sustituir automáticamente el molnupiravir cuando Paxlovid no esté disponible deben enviar dos recetas, una para cada medicamento, e indicar en la sección de notas de la receta de molnupiravir, ***“para usar en caso de que la receta de Paxlovid no pueda surtirse debido a una limitación de suministro”***. La sustitución con molnupiravir solo se puede realizar en pacientes que cumplan con los criterios de elegibilidad y sin contraindicaciones para ninguno de los productos.
5. Envía la receta a Alto Pharmacy.
6. Avisa al paciente que recibirá una llamada o mensaje de texto de la farmacia (800-874-5881) y debe responder para programar la entrega. Puede encontrar más información disponible en el [sitio web de Alto Pharmacy](#).
7. Comunícate con Alto Pharmacy al 800-874-5881 si tienes preguntas o inquietudes.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (Health and Human Services, HHS) proporciona antivirales orales sin costo para los pacientes. El surtido de las recetas en la ciudad de New York (NYC) estarán a cargo de **Alto Pharmacy** para proporcionar entrega a domicilio gratuita el mismo día.