



Preguntas Frecuentes Relacionadas al Tratamiento Antiviral: PAXLOVID

1. ¿Qué es el COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Usted puede contagiarse con COVID-19 a través del contacto cercano con una persona que tenga la enfermedad. Su manifestación puede ser variable y puede ir desde síntomas muy leves (incluyendo algunos que no manifiestan síntomas) hasta síntomas severos que requieran hospitalización y que podrían ocasionar la muerte. Condiciones médicas severas y crónicas, como son: enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, entre otras, pueden poner en riesgo la salud del individuo y causar que la persona tenga que ser hospitalizada por COVID-19.

2. ¿Qué es el PAXLOVID?

PAXLOVID es un medicamento en fase de investigación utilizado para tratar pacientes con un resultado positivo a una prueba viral de SARS-CoV-2 (antígeno o de PCR) que presenten síntomas de leve a moderados. El tratamiento está aprobado con una autorización de uso de emergencia para el uso en adultos y niños de 12 años de edad en adelante con un peso de al menos 88 libras (40 kg) que tenga un alto riesgo de progreso a enfermedad grave, incluyendo hospitalización o muerte.

PAXLOVID son tabletas de nirmatrelvir envasadas junto a tabletas de ritonavir. Nirmatrelvir es un inhibidor de la proteasa principal (MPRO) del virus de SARS-CoV-2, y ritonavir es un inhibidor de la proteasa del VIH-1 y un inhibidor de CYP3A. Las proteasas son enzima que descompone las proteínas que al ser inhibidas ayudan a detener la propagación del virus en las células.

3. ¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

Al emitir una autorización de uso de emergencia (EUA) en virtud de la emergencia de salud pública por el COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que en función de la cantidad total de evidencia científica disponible, incluyendo datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si está disponible, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para el diagnóstico, tratando, o prevenir la enfermedad por COVID-19, o alguna afección grave o potencialmente mortal causada por el COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usan para diagnosticar, tratar, o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto; y que no hay un nivel adecuado, aprobado, y alternativas disponibles.

4. ¿Qué autoriza esta EUA? ¿Cuáles son las limitaciones de la autorización?

El tratamiento PAXLOVID está autorizado para tratar la enfermedad de COVID-19 para pacientes con síntomas de leves a moderados, en adultos y niños [12 años de edad o más con un peso mínimo de 88 libras (40 kg)] con resultados positivos en las pruebas virales



Oficina del Principal Oficial Medico

(antígeno o PCR) directas del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

PAXLOVID no está autorizado:

- Para tratamiento de pacientes que requieren hospitalización debido a una enfermedad severa o grave por COVID-19.
- Para profilaxis pre-exposición o post-exposición de COVID-19.
- Para uso prolongado, es decir, un tiempo mayor a 5 días consecutivos.

5. ¿Qué se considera un paciente de alto riesgo bajo las consideraciones del EUA?

Refiérase a la página de los Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) para información sobre las condiciones de salud que pueden poner a un paciente en riesgo a progresar a una enfermedad por COVID-19 de leve a moderada.

Visite el siguiente enlace para más información: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>

6. ¿Quién puede recetar PAXLOVID?

PAXLOVID solo puede ser recetado a pacientes evaluados por médicos y otro personal clínico autorizado por la ley del estado a prescribir drogas terapéuticas de la clase a la pertenece PAXLOVID.

7. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios más importantes de PAXLOVID?

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas son: disgeusia (alteración del gusto), diarrea, hipertensión y dolores musculares. Comuníquese con su proveedor de cuidado de salud si experimenta cualquier síntoma que le impida completar el curso de tratamiento.

Nirmatrelvir y ritonavir, que componen el PAXLOVID, también interactúan con otros medicamentos, que pueden conducir a reacciones adversas serias que pueden poner en riesgo la vida. Los pacientes deben mencionar al proveedor clínico si están tomando cualquier medicamento ya sea una prescripción médica, vitaminas, medicamentos que no requieren receta o productos naturales, antes de tomar el medicamento.

Se han registrado problemas hepáticos en pacientes que reciben ritonavir. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar PAXLOVID a pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, anomalías de las enzimas hepáticas o hepatitis. Los pacientes deben hablar con su proveedor de atención médica si tienen antecedentes de problemas hepáticos.

PAXLOVID no está recomendado para pacientes con problemas renales graves y se necesita una dosis diferente para pacientes con problemas renales moderados. Los pacientes deben hablar con su proveedor de atención médica si tienen antecedentes de problemas renales.



Debido a que Nirmatrelvir se coadministra con Ritonavir, puede haber riesgo de que se desarrolle resistencia a los inhibidores de la proteasa del VIH en personas con infección por VIH-1 no controlada o no diagnosticada. Los pacientes con VIH que no están en tratamiento con una carga viral "indetectable" deben hablar con su proveedor de atención médica antes de tomar PAXLOVID.

Hay datos clínicos limitados disponibles para PAXLOVID. Efectos adversos serios e inesperados no reportados anteriormente pueden ocurrir con el uso de PAXLOVID.

8. ¿PAXLOVID está aprobado por la FDA para prevenir o tratar el COVID-19?

No. PAXLOVID no es una droga aprobada por el FDA para prevenir o tratar ninguna enfermedad, incluyendo el COVID-19. PAXLOVID es un fármaco en investigación.

9. ¿Cuándo debe ser administrado al paciente?

Los pacientes deben hablar con los proveedores de cuidado de salud para determinar si, basado en las circunstancias individuales, son elegibles para recibir el PAXLOVID. Debe ser iniciado tan pronto se realice el diagnóstico de COVID-19 y dentro de los primeros 5 días del comienzo de síntomas.

10. ¿Se puede utilizar PAXLOVID en pacientes hospitalizados?

Sí, PAXLOVID está autorizado para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19 de leve a moderado, como los pacientes ingresados para el seguimiento de interacciones de medicamentos. PAXLOVID también está autorizado para pacientes hospitalizados por afecciones distintas de COVID-19, siempre que se cumplan los términos de la autorización. PAXLOVID también está autorizado para pacientes que requieran hospitalización debido a COVID-19 grave o crítico después de haber iniciado el tratamiento con PAXLOVID. Estos pacientes deben completar el curso completo de 5 días de tratamiento, según el criterio del proveedor de atención médica.

11. ¿Hay información que demuestre el beneficio de PAXLOVID para el tratamiento de COVID-19 leve a moderado en ciertos pacientes?

Sí. Los datos principales que respaldan este EUA para PAXLOVID provienen de EPIC-HR, un ensayo clínico aleatorizado, doblemente ciego y controlado con placebo que estudia a PAXLOVID para el tratamiento de adultos sintomáticos no hospitalizados con un diagnóstico de laboratorio confirmado de infección por SARS-CoV-2. Los pacientes eran adultos de 18 años o más con factores de riesgo que aumentarían la probabilidad de progresión a una enfermedad grave o tenían 60 años o más independientemente de las condiciones médicas crónicas preexistentes. Ninguno de los pacientes habían recibido la vacuna de COVID-19 y no habían estado previamente infectados con COVID-19.



La medida principal del ensayo clínico fue la proporción de personas que fueron hospitalizadas debido a COVID-19 o murieron por cualquier causa durante los 28 días de seguimiento. PAXLOVID redujo significativamente la proporción de personas con hospitalización relacionada con COVID-19 o muerte por cualquier causa en un 88% en comparación con placebo entre los pacientes tratados dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas y que no recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales. En este análisis, 1,039 pacientes habían recibido PAXLOVID y 1,046 de los pacientes habían recibido placebo y, entre estos pacientes, el 0.8% de los que recibieron PAXLOVID fueron hospitalizados o fallecieron durante 28 días de seguimiento en comparación con el 6% de los pacientes que recibieron placebo. De la gente que recibió PAXLOVID, no se registraron muertes en comparación con 12 muertes registradas en el grupo placebo.

12. ¿Existen requisitos de reportes para los centros y proveedores de atención médica como parte de la EUA?

Sí. Como parte de la EUA, la FDA exige a los proveedores de atención médica que receten PAXLOVID que informen todos los errores de medicación y los eventos adversos graves que estén potencialmente relacionados con PAXLOVID a través del programa *MedWatch Adverse Event Reporting* de la FDA ([MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program | FDA](#)). Los proveedores pueden completar y enviar el informe en línea; o descargar y completar el formulario para luego enviarlo por fax al 1-800-FDA-0178. Este requisito se describe en la hoja de datos de la EUA para proveedores de atención médica. Los formularios FDA MedWatch también deben proporcionarse a Pfizer.

Los centros y proveedores de atención médica deben reportar información terapéutica y datos de utilización según lo indique el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Dicha información y datos deben comunicarse a través de HHS Protect, Teletracking o National Health Care Safety Network (NHSN), criterios establecidos tanto en adultos y niños de 12 años en adelante con riesgo a hospitalización o muerte a causa de COVID-19.

13. La FDA ha emitido una serie de EUA, incluso para productos terapéuticos. Si las leyes estatales imponen requisitos diferentes o adicionales sobre el producto médico cubierto por una EUA, ¿esas leyes estatales tienen prioridad?

Como se indica en la Guía de Autorización de Uso de Emergencia de Productos Médicos y Autoridades Relacionadas de la FDA, "La FDA cree que los términos y condiciones de un EUA emitido bajo la sección 564 prevalecen sobre las leyes estatales o locales, tanto los requisitos legislativos como los deberes del derecho consuetudinario, que imponen diferentes o requisitos adicionales sobre el producto médico para el cual se emitió el EUA en el contexto de la emergencia declarada bajo la sección 564." La guía explica la base de las opiniones de la FDA sobre este tema.



Oficina del Principal Oficial Medico

14. ¿Los proveedores de atención médica pueden compartir electrónicamente la hoja de datos del paciente / cuidador?

Según la autorización, Pfizer debe poner a disposición las hojas informativas autorizadas en su sitio web en: www.COVID19oralRX.com. Los centros de atención médica y los proveedores de atención médica deben asegurarse de que las hojas de datos estén disponibles para los pacientes, los padres y los cuidadores a través de los "medios apropiados" y que la entrega electrónica de la hoja de datos sea un medio apropiado.