

Pacientes de riesgo de progresión a COVID-19 grave

Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2.

Fecha de publicación 23 Mayo 2022. Estos criterios son actualizados de manera periódica por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Por favor, consulte la última versión [aquí](#).



Ficha técnica disponible [aquí](#). PP-PAX-ESP-0082 06/22

En la UE se ha concedido una autorización de comercialización condicional (CMA, por sus siglas en inglés) a Paxlovid™, tratamiento oral indicado para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

[CONDICIONES DE ALTO RIESGO](#)[DIAGRAMA](#)[INDICACIÓN, EFICACIA,
COMPOSICIÓN, POSOLOGÍA DE
PAXLOVID™](#)[CANALES DE COMUNICACIÓN](#)

1. Personas inmunocomprometidas y con otras condiciones de alto riesgo, independientemente del estado de vacunación:²

- **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 u otros tratamientos que no condicionan aumento en el riesgo de infección (por ejemplo, anticuerpos monoclonales antidiana no mielotóxicos).
- 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).



1. Personas inmunocomprometidas y con otras condiciones de alto riesgo, independientemente del estado de vacunación:²

- **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 alguno de los siguientes fármacos inmunomoduladores no biológicos: 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, sirolimus y everolimus 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 proteinquinasa.
 - 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**

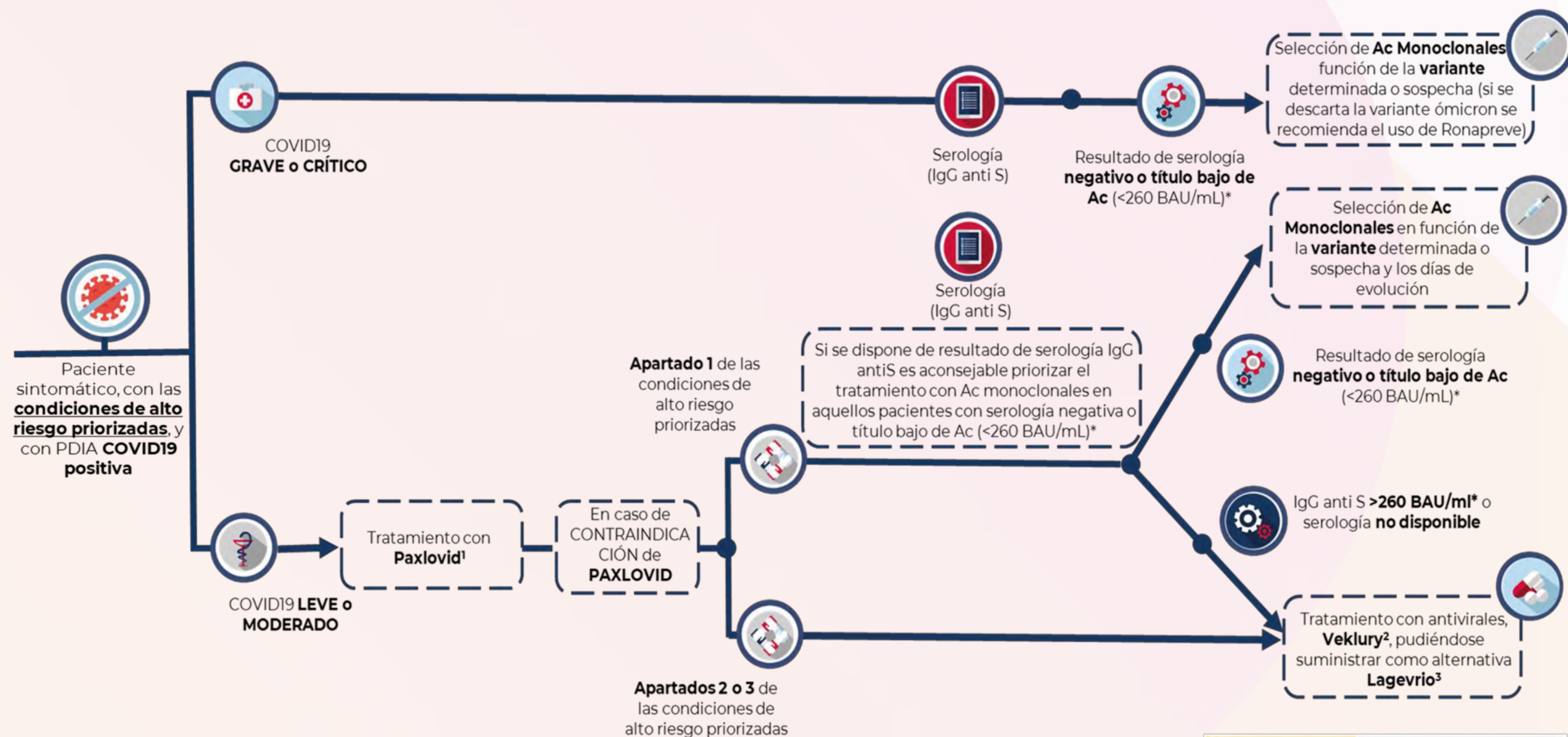
* **Personas no vacunadas:** no han recibido la pauta de vacunación completa (incluidas las dosis de recuerdo) y **no** han padecido la enfermedad en los 3 últimos meses.

** **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 (AIT), insuficiencia cardíaca, angina de pecho con nitroglicerina prescrita, injertos de revascularización coronaria, intervención coronaria percutánea, endarterectomía carotídea y derivación aórtica.
- **Enfermedad pulmonar crónica** (EPOC de alto riesgo (FEV1 postbroncodilatación < 50% o disnea (mMRC) de 2-4 o 2 o más exacerbaciones en el último año o 1 ingreso); asma con requerimiento de tratamiento diario).
- **Diabetes con afectación de órgano diana.**
- **Obesidad (IMC≥35).**



Diagrama de los criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2



1. Paxlovid™ (nirmatrelvir/ritonavir): Se debe iniciar tratamiento dentro de los 5 días de evolución.
2. Veklury (remdesivir): Se debe iniciar tratamiento dentro de los 7 días de evolución.
3. Lagevrio (molnupiravir): Se debe iniciar tratamiento dentro de los 5 días de evolución.

* <260 BAU/mL: Este punto de corte se ha establecido con la intención de facilitar el acceso a personas con un bajo nivel de protección. En cualquier caso, debe considerarse la gran variabilidad de los test comerciales en función de la marca y la diana utilizada y que los resultados de un laboratorio no son necesariamente extrapolables de uno a otro. ▼ Paxlovid™ (Pfizer); ▼ Veklury (Gilead); Lagevrio (Merck)* Lagevrio no está autorizado en España. ▼ Ronapreve (Roche)





INDICACIÓN TERAPÉUTICA¹

PAXLOVID™ está indicado para el **tratamiento** de la **COVID-19** en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un **riesgo alto de progresar a COVID-19 grave**.
Consulte las condiciones de alto riesgo priorizadas.



EFICACIA¹

PAXLOVID™ redujo el riesgo de progresión a **COVID-19 grave** significativamente.

87.8% de reducción del riesgo relativo de hospitalización o muerte comparado con placebo ($p < 0.001$) hasta el día 28 en los pacientes tratados en los 5 primeros días del inicio de los síntomas.*



COMPOSICIÓN¹

PF-07321332, inhibidor de la proteasa principal del SARS-CoV-2, Mpro que impide la replicación viral.

Ritonavir, aumenta las concentraciones plasmáticas de PF-07321332 al inhibir su metabolismo (mediado por el CYP3A). Su coadministración permite alcanzar los niveles terapéuticos necesarios para conseguir el efecto terapéutico deseado.



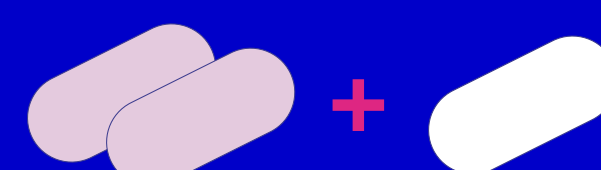


POSOLOGÍA¹

PAXLOVID™ se debe administrar lo antes posible tras el diagnóstico de la COVID-19 y dentro de los **5 días posteriores al inicio de los síntomas**.

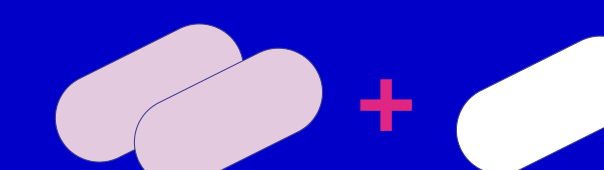
El tratamiento se administra por vía oral, cada 12 horas, durante 5 días:

Dosis matutina:



- Dos comprimidos de color rosa de 150 mg de PF-07321332
 - Un comprimido de color blanco de 100 mg de ritonavir
- Los pacientes deben tomar los 3 comprimidos a la vez.

Dosis nocturna:



- Dos comprimidos de color rosa de 150 mg de PF-07321332
 - Un comprimido de color blanco de 100 mg de ritonavir
- Los pacientes deben tomar los 3 comprimidos a la vez.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (eGRF ≥ 30 a < 60 mL/min), la dosis de PAXLOVID™ debe reducirse a 150 mg/100 mg de PF-07321332/ritonavir cada 12 horas durante 5 días para evitar la sobreexposición (este ajuste de la dosis no se ha evaluado clínicamente).





CANALES DE COMUNICACIÓN¹



WEB: www.covid19oralrx.com/es



CALL CENTER: 900 906 787

CONDICIONES DE ALTO RIESGO

DIAGRAMA

INDICACIÓN, EFICACIA,
COMPOSICIÓN, POSOLOGÍA DE
PAXLOVID™

CANALES DE COMUNICACIÓN

