

Domande e risposte su Paxlovid per gli operatori sanitari

Cos'è Paxlovid?

Paxlovid è un farmaco antivirale a base di due principi attivi, nirmatrelvir (PF-07321332) e ritonavir, per il trattamento precoce della malattia COVID-19.

In quali casi è indicato?

È indicato per il trattamento di pazienti adulti (età ≥18 anni) con infezione confermata da SARS-CoV-2 che:

- non necessitano di ossigenoterapia;
- sono a elevato rischio di progressione a COVID-19 severa (ad esempio i pazienti affetti da patologie oncologiche, malattie cardiovascolari, diabete mellito non compensato, broncopneumopatia cronica e obesità grave).

Quando va avviato il trattamento?

Il trattamento deve essere iniziato il più precocemente possibile, e comunque entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Ci sono farmaci che potrebbero interagire con Paxlovid?

Sì, e per questa ragione si raccomanda un'adeguata anamnesi farmacologica per escludere la presenza di eventuali interazioni con farmaci assunti contemporaneamente dal paziente.

Per le interazioni farmacologiche si può fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del farmaco (par. 4.3, 4.4, 4.5) e al [sito dell'Università di Liverpool](#) "COVID-19 Drug Interactions".

Una versione adattata e una possibile guida alla gestione delle principali interazioni è disponibile, in italiano, [sul sito della Regione Emilia Romagna](#).

Come si assume Paxlovid?

Il trattamento con Paxlovid prevede l'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e di una di ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni. Le tre compresse devono essere assunte insieme, deglutite intere e non masticate, né spezzate o frantumate. Possono essere assunte con il cibo o lontano dai pasti.

Qual è il contenuto di una confezione di Paxlovid?

Le compresse rivestite con film di Paxlovid sono disponibili in 5 blister, ognuno per una dose giornaliera, per un totale di 30 compresse confezionate in una scatola. Ogni blister è schematicamente suddiviso in due segmenti con il simbolo del sole e della luna contenenti ognuno 2 compresse di PF-07321332 (compressa rosa ovale) e 1 di ritonavir (compressa a forma di capsula, bianca) da assumere, rispettivamente, al mattino e alla sera.

Sono previsti dosaggi differenziati per pazienti con compromissione renale?

I pazienti con compromissione renale moderata devono assumere 1 compressa di PF-07321332 e 1 di ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni. In caso di compromissione renale grave il farmaco non è raccomandato.

È possibile assumere il farmaco in caso di compromissione epatica grave?

No, in tal caso il farmaco non è raccomandato.

Ci sono avvertenze speciali per infezione da HIV-1 non controllata o non diagnosticata?

Essendo il ritonavir un farmaco antiretrovirale (appartenente alla

classe degli inibitori della proteasi) può esserci un rischio di sviluppo di resistenza dell'HIV-1 agli inibitori della proteasi HIV in soggetti con infezione da HIV-1 non controllata o non diagnosticata. I pazienti con infezione da HIV (o anche HCV) sottoposti a regimi terapeutici contenenti ritonavir o cobicistat devono continuare i propri trattamenti come previsto.

In caso di peggioramento delle condizioni cliniche il farmaco va interrotto?

No, è raccomandato il completamento dell'intero ciclo di trattamento di 5 giorni anche in caso di ricovero in ospedale per progressione a COVID-19 di grado severo o critico.

Paxlovid può essere assunto in gravidanza?

Non ci sono dati relativi all'uso di Paxlovid in donne in gravidanza. Sebbene la gravidanza non rappresenti una controindicazione all'uso di Paxlovid, quest'ultimo non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano un metodo contraccettivo, a meno che le condizioni cliniche rendano necessario il trattamento.

Si può allattare al seno durante il trattamento con Paxlovid?

L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid, poiché non è possibile escludere un eventuale rischio per i neonati/lattanti.

È controindicato iniziare una gravidanza durante il trattamento con Paxlovid?

Sì, durante il trattamento con Paxlovid e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento, non dovrebbe essere intrapresa una gravidanza.

Quali indicazioni vanno fornite riguardo l'uso dei contraccettivi?

L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. Pertanto durante il trattamento con Paxlovid e fino a un ciclo mestruale successivo all'interruzione del trattamento andrebbe utilizzato un metodo contraccettivo alternativo o aggiuntivo (di barriera).

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati più comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono alterazione del gusto, diarrea, vomito e mal di testa.

Chi può prescrivere Paxlovid?

Paxlovid può essere prescritto da:

- Medici di medicina generale;
- Centri specialistici COVID-19 individuati dalle Regioni.

Dove è possibile ritirare il farmaco?

Con la ricetta del medico di medicina generale il farmaco potrà essere ritirato direttamente in farmacia, senza costi a carico del paziente.

Come avviene la prescrizione da parte del Medico di medicina generale?

La prescrizione da parte del medico di medicina generale avverrà mediante la compilazione di un Piano terapeutico informatizzato mirato a sostenere l'appropriatezza d'uso e a fornire strumenti utili alla verifica delle interazioni incompatibili con l'assunzione di Paxlovid.

LINK UTILI

Usò degli antivirali orali per COVID-19: <https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-oral-per-covid-19>

Paxlovid. Foglio Illustrativo (FI): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853>

Paxlovid. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853>

COVID-19 Drug Interactions (sito dell'Università di Liverpool): <https://www.covid19-druginteractions.org/>

Tabella interazioni Paxlovid (Sito della Regione Emilia Romagna): <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf/@download/file/Tabella%20interazioni%20Paxlovid.pdf>

Ampliamento dei criteri di prescrizione dei farmaci antivirali (24 maggio 2022): <https://www.aifa.gov.it/-/ampliamento-criteri-prescrizione-antivirali>

Prescrizione di Paxlovid al Medico di medicina generale (20/04/2022): <https://www.aifa.gov.it/-/prescrizione-paxlovid-mmg>