

## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

### **Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): recordatorio sobre las interacciones farmacológicas mortales o potencialmente mortales con ciertos inmunosupresores, incluyendo tacrólimus**

21 de marzo de 2024

Estimado profesional sanitario:

Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desean informarle de lo siguiente:

#### **Resumen**

- **La administración concomitante de Paxlovid con ciertos inmunosupresores con un estrecho margen terapéutico, como los inhibidores de la calcineurina (ciclosporina, tacrólimus) y los inhibidores de mTOR (everólimus, sirólimus), puede resultar mortal o potencialmente mortal debido a las interacciones farmacocinéticas.**
- **Debido al riesgo de interacciones graves, la administración concomitante con estos inmunosupresores solo debe considerarse si es posible realizar un control estrecho y periódico de las concentraciones séricas de los inmunosupresores.**
- **La monitorización se debe realizar no solo durante la administración concomitante con Paxlovid, sino también después del tratamiento.**
- **Paxlovid está contraindicado en pacientes tratados con medicamentos cuyo aclaramiento depende en gran medida del CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas pueden producir reacciones graves y/o potencialmente mortales, incluyendo el inhibidor de la calcineurina: ciclosporina.**
- **Se requiere la consulta con un equipo multidisciplinar de especialistas para manejar la complejidad de la administración concomitante.**
- **Se debe valorar cuidadosamente el beneficio potencial del tratamiento con Paxlovid frente a los riesgos graves si las interacciones farmacológicas no se manejan adecuadamente.**

#### **Antecedentes sobre este asunto de seguridad:**

El uso de Paxlovid, un inhibidor potente del CYP3A, en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos metabolizados por el CYP3A puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos. Se han notificado casos de reacciones adversas graves,

algunas de las cuales fueron mortales, como resultado de la interacción farmacológica entre Paxlovid e inmunosupresores, incluyendo los inhibidores de la calcineurina (voclosporina, ciclosporina y tacrólimus) y los inhibidores de mTOR (everólimus y sirólimus). En algunos de estos casos, se observó que las concentraciones del inmunosupresor aumentaban rápidamente hasta niveles tóxicos, potencialmente mortales. Por ejemplo, los niveles elevados de tacrólimus pueden producir una lesión renal aguda y aumentar la susceptibilidad a infecciones graves debido a una inmunosupresión excesiva.

Paxlovid está contraindicado en pacientes que toman voclosporina, un inhibidor de la calcineurina. Se requiere la consulta con un equipo multidisciplinar (formado, por ejemplo, por médicos, especialistas en tratamientos inmunosupresores, y/o especialistas en farmacología clínica) para manejar la complejidad de la administración concomitante de Paxlovid con inhibidores de la calcineurina (ciclosporina y tacrólimus) e inhibidores de mTOR (everólimus y sirólimus). Los inhibidores de la calcineurina y los inhibidores de mTOR son medicamentos con un estrecho margen terapéutico, por lo tanto, la administración concomitante de Paxlovid con estos inmunosupresores, solo debe considerarse si es posible realizar un control estrecho y periódico de las concentraciones séricas de los inmunosupresores, para ajustar la dosis de estos de acuerdo con las últimas guías, con el fin de evitar la sobreexposición al inmunosupresor y las posteriores reacciones adversas graves. Es importante que el control se realice, no solo durante la administración concomitante con Paxlovid, sino también después del tratamiento.

Para obtener más información sobre interacciones farmacológicas clínicamente significativas, incluyendo los medicamentos para los cuales la administración concomitante con Paxlovid está contraindicada debido a interacciones graves, consulte la ficha técnica o escanee el código QR incluido en el embalaje exterior de Paxlovid.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluyendo el número de lote si es posible, a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer a través del correo electrónico [ESP.AEReporting@pfizer.com](mailto:ESP.AEReporting@pfizer.com).

### ***Datos de contacto del laboratorio***

Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica de Pfizer llamando al + 34 914909900 o mediante la página web: [www.pfizermedicalinformation.es](http://www.pfizermedicalinformation.es).