

31 de marzo 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: *Arelis Quintero*  
**MAGISTRA ARELIS QUINTERO VEGA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



**NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**INTERACCIÓN FÁRMACO-FÁRMACO CON PAXLOVID Y TACROLIMUS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, **Health Canadá**, informa que han recibidos casos canadienses de eventos adversos graves luego de una interacción farmacológica entre Paxlovid y tacrolimus. En algunos casos, se observó que los niveles de tacrolimus subían rápidamente a niveles muy altos. Los niveles altos de tacrolimus pueden provocar efectos adversos, como daño renal agudo y una mayor susceptibilidad a infecciones graves debido a la inmunosupresión excesiva. También se han reportado casos internacionales en la literatura.

**Puntos claves:**

- ❖ Evite el uso de Paxlovid en pacientes que toman inmunosupresores cuando no sea factible un control estricto de las concentraciones de inmunosupresores.
- ❖ Si se administra conjuntamente, se recomienda ajustar la dosis del inmunosupresor y monitorear las concentraciones de inmunosupresor y las reacciones adversas asociadas con el inmunosupresor.
- ❖ Consulte la etiqueta del producto Paxlovid y la etiqueta del producto Inmunosupresor individual para obtener más información y obtener una consulta experta del especialista en terapia inmunosupresora del paciente.
- ❖ Considere la posibilidad de interacciones farmacológicas antes y durante la terapia con Paxlovid; revise los medicamentos concomitantes durante el tratamiento con Paxlovid y controle las reacciones adversas asociadas con los medicamentos concomitantes.

**Información de Paxlovid:**

Paxlovid (nirmatrelvir y ritonavir) es un medicamento antiviral de combinación oral que fue autorizado por Health Canada el 17 de enero de 2022. Está indicado para el tratamiento de Covid-19 de leve a moderado en adultos con resultados positivos en las pruebas virales directas de SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progresión a Covid-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

Paxlovid es un inhibidor del citocromo P450 (CYP) 3A y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de fármacos que son metabolizados principalmente por CYP3A.

**Información de tacrolimus:**

El tacrolimus es un fármaco inmunosupresor que se utiliza para el tratamiento o la prevención del rechazo del trasplante de órganos y el tratamiento de la artritis reumatoide. El tacrolimus es metabolizado por CYP3A. También tiene un índice terapéutico estrecho, lo que significa que pequeñas diferencias en la dosis o la concentración en sangre pueden provocar reacciones adversas graves al medicamento que pueden poner en peligro la vida.

008-23/CNFV/DFV/DNFD  
31 de marzo de 2023.  
Página 2/3

La sección *Interacciones farmacológicas* de la monografía del producto canadiense para Paxlovid se actualizó con información sobre el riesgo de **interacción farmacológica de Paxlovid con inmunosupresores (incluidos ciclosporina, everolimus, sirolimus y tacrolimus)**.

### **Situación en Panamá:**

El 12 de septiembre de 2022, en la página web del Ministerio de Salud (MINSAL) en la Sección de **Centro de Prensa** se emitió una noticia titulada "Tratamientos orales para combatir la Covid-19 ya están disponibles en las 15 regiones de salud" cuya información plasmada hace mención de la disponibilidad en nuestro país de los medicamentos orales Molnupiravir y Paxlovid, para combatir el Covid-19 y su distribución no solo en las 15 regiones de Salud sino también en las comarcas.

Por otro lado, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas publica el **Decreto Ejecutivo N° 834 de 30 de agosto de 2021** que acoge la recomendación de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) referente a las Autorizaciones de Uso de Emergencia para los medicamentos utilizados en el Tratamiento de la Covid-19 causada por el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por la razón de la Emergencia Sanitaria.

En este Decreto se señala en el **artículo 3** "Corresponderá a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitir la Autorización de uso de Emergencia, que permita el uso provisional y condicionado de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la Covid-19 causada por el SARS-CoV-2, solicitados por las casas farmacéuticas, para uso de las instituciones públicas y privadas como medida extraordinaria, previa solicitud de visto bueno al Ministerio de salud.

El 8 de abril de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emite la Autorización de Uso de Emergencia N°003M-AUE-DNFD para el producto **Paxlovid 150mg/100mg comprimidos recubiertos**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociadas al producto **Paxlovid (Nirmatrelvir y ritonavir)**, en donde las reacciones adversas que fueron reportadas son: cefalea intensa, náuseas, vómitos, diarrea e hipotensión.

El CNFV mantendrá un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

### **Recomendaciones del CNFV:**

- ✚ Es sustancial recordar que el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas es la herramienta fundamental del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para realizar una evaluación que establezca la asociación causal entre el fármaco sospechoso y la reacción adversa; por lo cual los datos reportados y la legibilidad de estos son de suma importancia.
- ✚ Incluir esta información de seguridad en la ficha técnica del producto.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

008-23/CNFV/DFV/DNFD  
31 de marzo de 2023.  
Página 3/3

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2023.html> > [Consultado: 31/03/2023].
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_es.pdf) > [Consultado: 31/03/2023].
3. Decreto Ejecutivo N° 834 de 30 de agosto de 2021 [en línea] < <https://www.minsa.gob.pa/contenido/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas> > [Consultado: 31/03/2023].
4. Autorización de Uso de Emergencia N°003M-AUE-DNFD para el producto **Paxlovid 150mg/100 mg comprimidos recubiertos** [en línea] < <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/autorizacion-de-uso-de-emergencia-tratamientos> > [Consultado: 31/03/2023].
5. Tratamientos orales para combatir la Covid-19 ya están disponibles en las 15 regiones de salud, Centro de Prensa- MINSA. [en línea] < <https://www.minsa.gob.pa/noticia/tratamientos-orales-para-combatir-la-covid-19-ya-estan-disponibles-en-las-15-regiones-de> > [Consultado: 31/03/2023].
6. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/03/2023.]

SL -----última línea-----

