

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Capacitación sobre Tratamientos Antivirales contra COVID-19

Para Farmacéuticos Y Personal De Farmacia

Departamento de Salud de Puerto Rico

Equipo del Principal Oficial Médico

¿QUÉ SON LOS ANTIVIRALES ORALES?

DEPARTAMENTO DE
SALUD



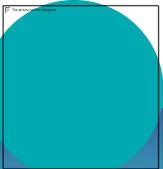
Los antivirales son medicamentos orales que actúan impidiendo la replicación del virus en el sistema.

P A X L O V I D

inhibidor de la proteasa principal (MPRO) del SARS-CoV-2, una enzima que participa del proceso de maduración de las poliproteínas virales; de esta forma evita la replicación viral.

M O L N U P I R A V I R

análogo de nucleósido que inhibe la replicación del virus SARS-CoV-2 por el mecanismo de mutagénesis viral



DEPARTAMENTO DE
SALUD



ANTIVIRAL ORAL

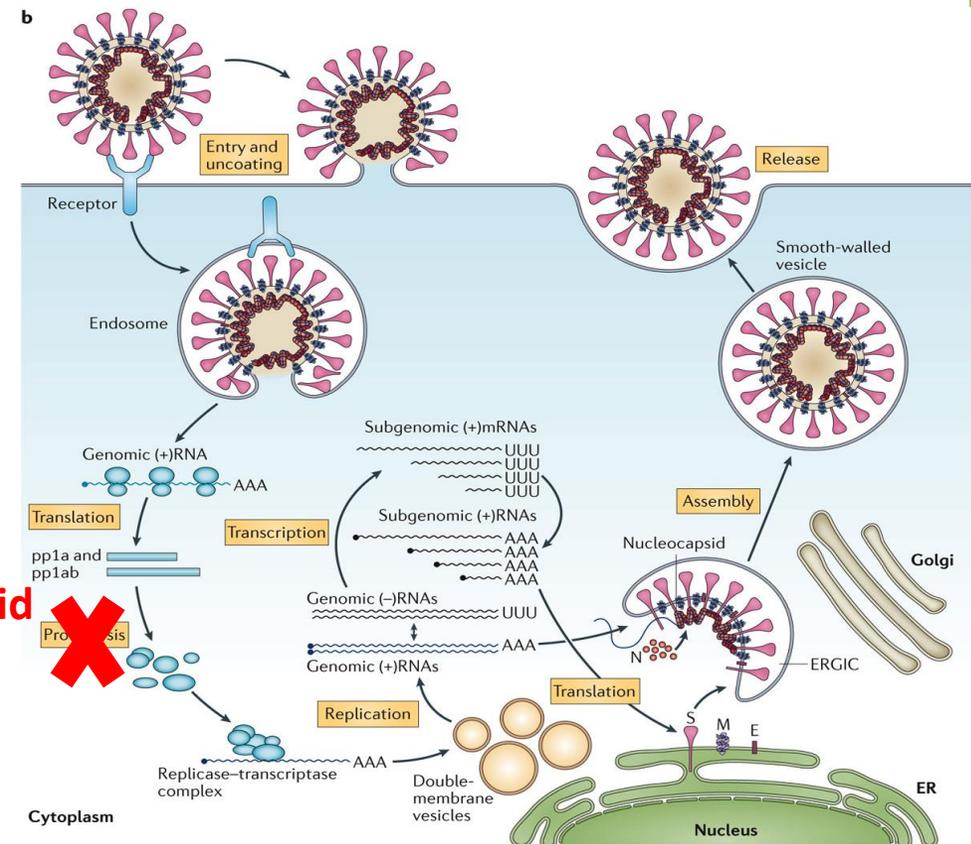
Paxlovid

¿ QUE ES PAXLOVID?

- **Nirmatrelvir + Ritonavir**

- Nirmatrelvir es el inhibidor de la proteasa principal del SARS-CoV-2
- Ritonavir es un inhibidor del CYP3A cuyo objetivo es aumentar las concentraciones en plasma de nirmatrelvir
 - Ritonavir solo no tiene actividad contra el SARS-CoV-2.

Paxlovid



CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA PAXLOVID

DEPARTAMENTO DE
SALUD

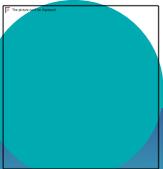


Adultos y pacientes pediátricos (12 años en adelante que pesen al menos 40 kg [88lbs.]).

Paciente dentro de los primeros 5 días de comienzo de síntomas.

Paciente con Prueba Positiva Antígeno o PCR

Paciente con enfermedad leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.

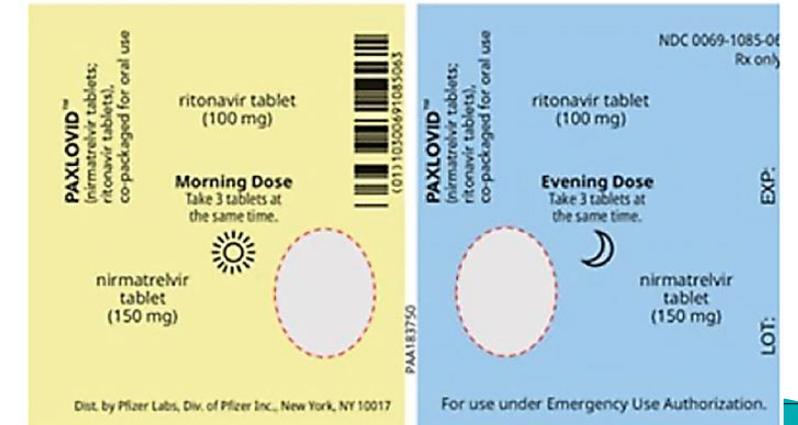


DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- **Dosis Autorizada:**
 - **300 mg de Nirmatrelvir** (dos tabletas de 150mg.)
 - **100 mg de Ritonavir** (una tableta de 100 mg)
- Las tres tabletas se toman simultáneamente 2 veces al día por 5 días.
- Administración oral con o sin comida.
- La píldora no se debe romper, moler o masticar.
- Se debe completar el curso de tratamiento (5 días) y continuar el aislamiento por el periodo recomendado por las agencias de salud pública.



DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

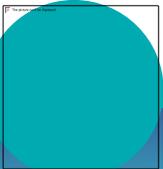
DEPARTAMENTO DE
SALUD



- La eficacia y la seguridad de usar el medicamento prolongadamente no ha sido establecida.
 - No se recomienda su uso por más de 5 días.

¿Que debe hacer el paciente si pierde una dosis?

- Dentro de las primeras 8 horas: deberá recibirla lo más pronto posible y volver al régimen de dosificación normal
- Por más de 8 horas: no debe tomar la dosis perdida y debe continuar con la próxima dosis de su régimen de tratamiento.
 - No se recomienda duplicar la dosis para compensar la dosis perdida.



POBLACIONES ESPECÍFICAS:

Insuficiencia Renal

DEPARTAMENTO DE
SALUD



eGFR	Dosis de PAXLOVID
Mayor a 60 mL/min (normal o insuficiencia renal leve)	300mg nirmatrelvir y 100 mg ritonavir BID x 5 días
≥30 a ≤60 mL/min (insuficiencia renal moderada)	150mg nirmatrelvir y 100 mg ritonavir BID x 5 días
<30 mL/min (insuficiencia renal severa)	PAXLOVID no se recomienda

El proveedor médico debe:

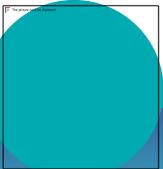
- Determinar la dosis apropiada para el paciente
- Especificar la dosis numérica de cada uno de los ingredientes activos en la receta.

OTRAS POBLACIONES ESPECÍFICAS:

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- *Insuficiencia Hepática*
 - No se necesita ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.
 - No se recomienda para pacientes con enfermedad hepática severa (Child Pugh Class C)
- *Embarazo y Lactancia*
 - No existe suficiente información que evalúe la seguridad hacia el feto, ni la madre.
- *Pacientes pediátricos*
 - No está autorizado en niños menores de 12 años. La seguridad y efectividad no se ha establecido.



ORDEN MÉDICA DE PAXLOVID

- La orden médica debe especificar la dosis numérica de cada ingrediente activo del medicamento.
- Ejemplo de orden médica:
 - PAXLOVID (300 mg Nirmatrelvir / 100 mg Ritonavir)
 - Sig. BID x 5 Days, PO
- Ejemplo de orden médica para pacientes con enfermedad renal moderada:
 - PAXLOVID (150 mg Nirmatrelvir / 100 mg Ritonavir)
 - Sig. BID x 5 Days, PO

DEPARTAMENTO DE
SALUD



DEPARTAMENTO DE
SALUD



Rx

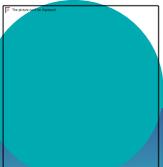
Fecha: 12/29/2021
Nombre: JUAN Del Pueblo
Direccion:
Condicion: Paciente de 105 años

Tel: 787-xxx-xxxx
Edad: 105

Dx: U07.1

Paxlovid(300mg Nirmatrelvir / 100mg Ritonavir)
BID x 5 Days, PO

Info. Del
Doctor: NPI, Licencia, email, etc.

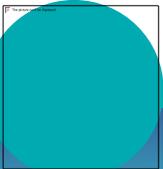


CONTRAINDICACIONES DE PAXLOVID

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Pacientes con hipersensibilidades a los ingredientes activos del antiviral.
- La coadministración con fármacos altamente dependientes del CYP3A.
 - *Inhibidores del CYP3A*: Pueden generar concentraciones elevadas del medicamento que se asocian con reacciones graves y/o potencialmente mortales
 - *Inductores del CYP3A4*: pueden reducir el efecto terapéutico del medicamento y aumentar la posibilidad de resistencia viral (por poca exposición)
- Resistencia a Drogas de HIV-1: la utilización del medicamento puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los inhibidores de proteasa de HIV en pacientes con HIV-1.

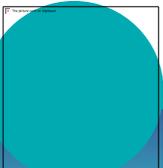


MEDICAMENTOS CONTRAINDICADOS



- Antagonista de los receptores adrenérgicos alfa1: alfuzosina
- Analgésicos: petidina, piroxicam, propoxifeno
- Anti-angina: ranolazina
- Antiarrítmico: amiodarona, dronedarona, flecainida, propafenona, quinidina
- Anti-gota: colchicina
- Antipsicóticos: lurasidona, pimozida, clozapina
- Derivados del Ergot : dihidroergotamina, ergotamina, metilergonovina
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: lovastatina, simvastatina
- Inhibidores de la PDE5: sildenafil (Revatio®)
- Sedantes / hipnóticos: triazolam, midazolam oral
- Anticonvulsivo: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
- Antimicobacterianos: rifampicina
- Productos a base de hierbas: hierba de San Juan "St John's wort" (Hypericum perforatum)

Pag 8-14: Guía de tratamiento

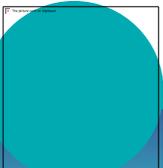


RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Informar al paciente sobre las interacciones potenciales del medicamento con otras drogas o suplementos naturales.
- Hacer una reconciliación de medicamentos para corroborar la posibilidad de interacciones droga-droga.
- Cuando se realiza un ajuste de dosis por función renal moderada, las tarjetas deben ser modificadas, eliminando las tabletas adicionales y colocando la pegatina que notifica que se realizó el ajuste de dosis.
- Las tabletas que sobran de un curso modificado deben ser desechadas utilizando los protocolos de eliminación de medicamentos de la farmacia o institución.

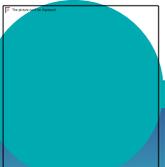


REACCIONES ADVERSAS

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Posibles reacciones adversas de Paxlovid incluyen:
 - Alteración al gusto
 - Diarrea
 - Hipertensión
 - Mialgias
- El proveedor de salud que prescriba la medicación tiene la obligación de reportar todos los efectos adversos y errores de medicación potenciales relacionados con PAXLOVID en un periodo de 7 días utilizando la forma 3500 de la FDA
 - Enviar los reportes eventos adversos y errores de medicación usando Forma 3500 a FDA MEDWATCH



DEPARTAMENTO DE
SALUD



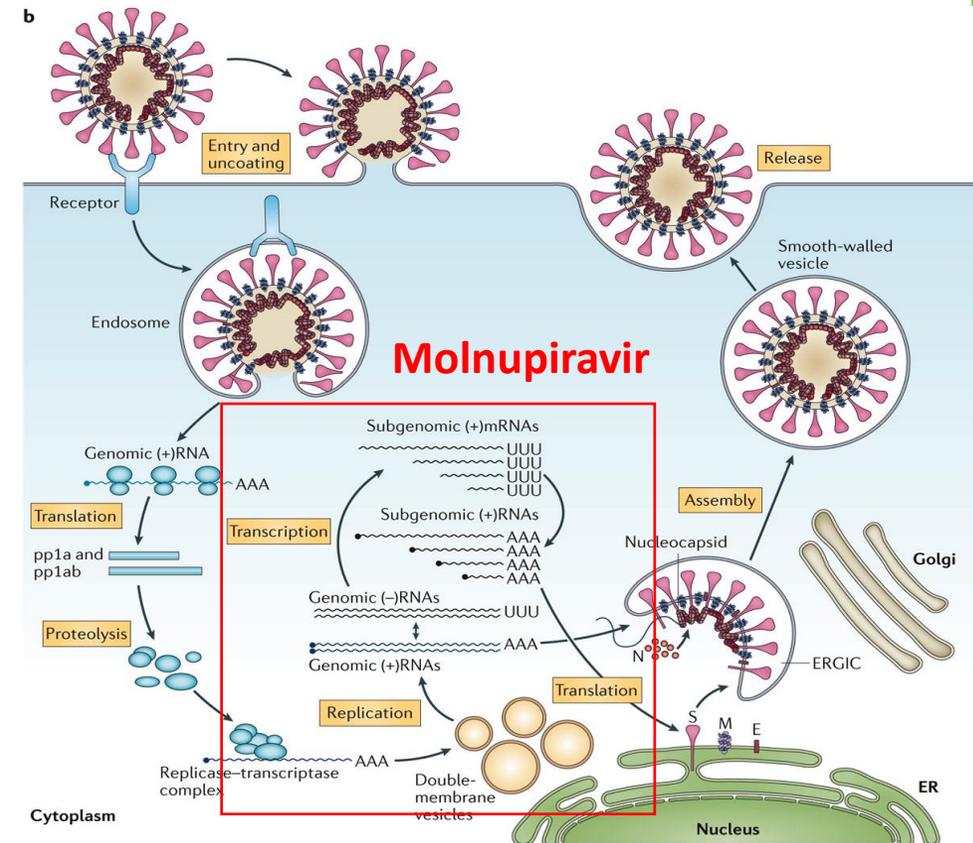
ANTIVIRAL ORAL

MOLNUPIRAVIR

¿ QUE ES MOLNUPIRAVIR?

- **Molnupiravir**

- Es un análogo de nucleósido que inhibe la replicación del SARS-CoV-2 por el mecanismo de mutagénesis viral letal.
- Mutagénesis viral = acumulación de mutaciones en el material genético → catástrofe de error viral → extinción viral



CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA MOLNUPIRAVIR

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Paciente de 18 años en adelante

Paciente dentro de los primeros 5 días de comienzo de síntomas.

Paciente con Prueba Positiva Antígeno o PCR

Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.

Pacientes quienes las alternativas de tratamiento autorizadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) no son accesibles o clínicamente apropiadas.

LIMITACIONES DE USO MOLNUPIRAVIR

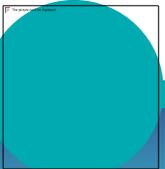
DEPARTAMENTO DE
SALUD



Paciente que requiere hospitalización
debido a COVID19 severo.

Paciente menores de 18 años

Molnupiravir, no es para profilaxis preexposición o post-exposición



DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- **Dosis Autorizada:**
 - **800 mg** (4 tabletas de 200 mg cada una) cada 12 horas por 5 días.
- Se puede tomar con o sin comida
- No se recomiendan ajustes de dosis basados en afecciones renales o hepáticas, ni en pacientes geriátricos.



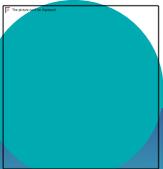
DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

DEPARTAMENTO DE
SALUD



¿Qué debe hacer el paciente si pierde una dosis?

- Dentro de las primeras 10 horas: deberá recibirla lo más pronto posible y volver al régimen de dosificación normal
- Por más de 10 horas: no debe tomar la dosis perdida y debe continuar con la próxima dosis de su régimen de tratamiento.
 - No se recomienda duplicar la dosis para compensar la dosis perdida.

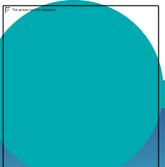


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- La información clínica sobre la utilización de MOLNUPIRAVIR disponible es limitada.
 - **Toxicidad Fetal**
 - No se recomienda el uso de MOLNUPIRAVIR durante el embarazo.
 - Está autorizado para ser recetado a una persona embarazada solo después de que el proveedor de atención médica haya determinado que los beneficios superarán los riesgos para ese paciente. Si se toma la decisión de usar el medicamento durante el embarazo, el proveedor de atención médica debe documentar que los beneficios y los riesgos conocidos y potenciales de usar MOLNUPIRAVIR durante el embarazo fueron comunicados a la persona embarazada.
 - **Toxicidad a Huesos y Cartílagos**
 - No se autoriza su utilización en pacientes menores a 18 años porque podría afectar el crecimiento de los huesos y los cartílagos.
 - La seguridad y la eficacia de Molnupiravir no se ha establecido en pacientes pediátricos.

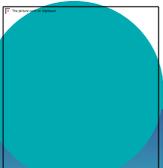


OTRAS POBLACIONES ESPECÍFICAS:

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- *Insuficiencia Hepática*
 - No se necesitan ajustes de dosis para pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- *Lactancia*
 - No se recomienda la lactancia durante el tratamiento de Molnupiravir y hasta 4 días después de la dosis final.
- *Individuos en edades reproductivas*
 - Aconsejar sobre la utilización de contracepción al menos hasta 4 días de culminado el tratamiento para mujeres y hasta 3 meses de la última dosis en hombres.
- *Interacción droga-droga*
 - No se han identificado interacciones según la limitada información disponible.

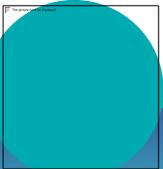


RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Informar al paciente sobre las precauciones generales que se deben tener cuando se utiliza el medicamento Molnupiravir:
 - No se recomienda la lactancia.
 - Utilización de contraceptivos en individuos en edades reproductivas.
 - Mujeres: 4 días después de culminar el curso de tratamiento
 - Hombres: hasta 3 meses después de culminar el tratamiento.

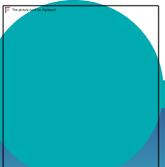


REACCIONES ADVERSAS

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Posibles Reacciones Adversas incluyen:
 - Diarreas
 - Náuseas
 - Mareos
- El proveedor de salud que prescriba la medicación tiene la obligación de reportar todos los efectos adversos y errores de medicación. potenciales relacionados con Molnupiravir en un periodo de 7 días utilizando la forma 3500 de la FDA
 - Enviar los reportes eventos adversos y errores de medicación usando Forma 3500 a FDA MEDWATCH



HOJA DE REPORTES

DEPARTAMENTO DE
SALUD



U.S. Department of Health and Human Services
MEDWATCH
FORM FDA 3500 (2/19)
The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use/medication errors

Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 11-30-2021
See PRA statement on reverse.

Page 1 of 2

FDA USE ONLY
Trigge unit sequence #
FDA Rec. Date

Note: For date prompts of "dd-mm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-28-2018.

A. PATIENT INFORMATION

1. Patient Identifier # 2. Age (check all that apply) 3. Gender (check one) 4. Weight
 Year(s) Month(s) Female lb
 Week(s) Day(s) Male kg
or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1923) Intersex Transgender Prefer not to disclose

5. Ethnicity (check one) 6. Race (check all that apply)
 Hispanic/Latino Asian American Indian or Alaskan Native
 Not Hispanic/Latino Black or African American White
 Not Hispanic/Latino Native Hawaiian or Other Pacific Islander

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM

1. Type of Report (check all that apply)
 Adverse Event Product Problem (e.g., defects/malfunctions)
 Product Use Problem with Different Manufacturer of Same Medicine Medication Error

2. Outcomes Attributed to Adverse Event (check all that apply)
 Death Date of death (dd-mm-yyyy)
 Life-threatening Disability or Permanent Damage
 Hospitalization (initial or prolonged) Congenital Anomaly/Birth Defects
 Other Serious or Important Medical Events
 Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage

3. Date of Event (dd-mm-yyyy) 4. Date of this Report (dd-mm-yyyy)

5. Describe Event, Problem or Product Use/Medication Error
(Continue on page 2)

6. Relevant Tests/Laboratory Data Date (dd-mm-yyyy)
(Continue on page 2)

7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)
(Continue on page 2)

C. PRODUCT AVAILABILITY

1. Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA)
 Yes No Returned to Manufacturer on (dd-mm-yyyy)

2. Do you have a picture of the product? (check yes if you are including a picture) Yes No

D. SUSPECT PRODUCTS

1. Name, Strength, Manufacturer/Compounder (from product label) #1 Yes No
Does this report involve cosmetic, dietary supplement or food/medical food? #2 Yes No

#1 - Name and Strength	#1 - NDC # or Unique ID
#1 - Manufacturer/Compounder	#1 - Lot #
#2 - Name and Strength	#2 - NDC # or Unique ID
#2 - Manufacturer/Compounder	#2 - Lot #

E. SUSPECT MEDICAL DEVICE

1. Brand Name
2a. Common Device Name 2b. Procedure
3. Manufacturer Name, City and State
4. Model # Lot #
Catalog # Expiration Date (dd-mm-yyyy)
Serial # Unique Identifier (UDI) #
5a. If Implanted, Give Date (dd-mm-yyyy) 5b. If Explanted, Give Date (dd-mm-yyyy)

5. Operator of Device
 Health Professional
 Patient/Consumer
 Other

7a. Is this a single-use device that was represented and reused on a patient? Yes No
7b. If Yes to Item 7a, Enter Name and Address of Reprocessor

8. Was this device serviced by a third party service? Yes No Unknown

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS

1. Product names and therapy dates (Exclude treatment of event)
(Continue on page 2)

G. REPORTER (See confidentiality section on back)

1. Name and Address
Last Name: First Name:
Address:
City: State/Province/Region:
ZIP/Postal Code: Country:
Phone #: Email:

2. Health Professional? Yes No 3. Occupation
4. Also Reported to:
 Manufacturer/Compounder
 User Facility
 Distributor/Importer

5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, please mark this box:

FORM FDA 3500 (2/19) Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event. Please see instructions.

U.S. Department of Health and Human Services
MEDWATCH
FORM FDA 3500 (2/19) (continued)
The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

(CONTINUATION PAGE)
For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use/medication errors

Page 2 of 2

B.5. Describe Event or Problem (continued)

Back to Item B.5

B.6. Relevant Tests/Laboratory Data (continued)

Date (dd-mm-yyyy)	Relevant Tests/Laboratory Data	Date (dd-mm-yyyy)

Additional comments

Back to Item B.6

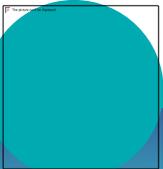
B.7. Other Relevant History (continued)

Back to Item B.7

F.1. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) (continued)

Back to Item F.1

- <https://www.fda.gov/media/76299/download>



DEPARTAMENTO DE
SALUD

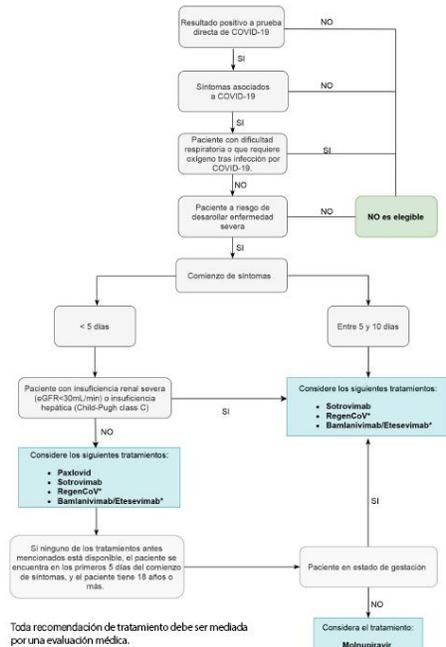


RECURSOS CLÍNICOS

RECURSOS DISPONIBLES



Algoritmo de Tratamiento AMBULATORIO PARA EL COVID-19



Algoritmo de Tratamiento Ambulatorio



Hoja de Evaluación de Pacientes Antivirales Orales

NOMBRE: _____ APELLIDOS: _____ TEL: _____

PESO: _____ ESTATURA: _____ SEXO: _____ EDAD: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____

VACUNACIÓN COVID-19: SI ___ NO ___ NÚMERO DE DOSIS: _____ FECHA DE ÚLTIMA DOSIS: _____ MARCA DE VACUNA: _____

FECHA DE LA PRUEBA POSITIVA DE COVID-19: _____ FECHA DE COMIENZO DE SÍNTOMAS: _____

Indique las condiciones crónicas:

- Diabetes
- Asma
- Falla Crónica
- COPD
- Hipertensión
- Enfermedad de Neurodesarrollo
- Enfermedad Cardiovascular
- Insuficiencia renal (leve, moderada, severa)
- Insuficiencia hepática (leve, moderada, severa)
- Otra: _____

EMBARAZO SI ___ NO ___

MADRE LACTANTE SI ___ NO ___

MEDICAMENTOS O SUPLEMENTOS: _____

Criterios de inclusión para candidatos a tratamiento antiviral	
PAXLOVID	MOLNUPIRAVIR
<input type="checkbox"/> Prueba positiva de COVID-19 (PCR o de Antígeno)	<input type="checkbox"/> Prueba positiva de COVID-19 (PCR o de Antígeno)
<input type="checkbox"/> Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.	<input type="checkbox"/> Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.
<input type="checkbox"/> Paciente en los primeros 5 días del comienzo de síntomas.	<input type="checkbox"/> Paciente en los primeros 5 días del comienzo de síntomas.
<input type="checkbox"/> Tener 12 años o más (peso mayor o igual de 40 kg. (88lb.))	<input type="checkbox"/> Tener 18 años o más
Contraindicaciones	
<input type="checkbox"/> Paciente que requiere hospitalización debido a COVID-19 severo.	(Ver consideraciones especiales)
<input type="checkbox"/> Coadministración con drogas que modifiquen el CYP3A (inductores o inhibidores).	
<input type="checkbox"/> Paciente con historial significativo de reacciones de hipersensibilidad a los ingredientes activos del medicamento (nirmatrelvir o ritonavir) o a cualquier otro componente	

Antiviral Recomendado:

Consideraciones Especiales:
 *El antiviral oral Paxlovid requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada y no está indicado para pacientes con insuficiencia renal severa y/o daño hepático severo.
 *El antiviral oral Molnupiravir no está recomendado para mujeres embarazadas. Además, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Molnupiravir y durante al menos 4 días después de la dosis final.

Fecha cuando se realizó la evaluación: _____ Evaluación realizada por: _____

Hoja de Evaluación de Pacientes



COMPARACIÓN ENTRE ANTIVIRALES ORALES COMO TRATAMIENTO PARA EL COVID-19

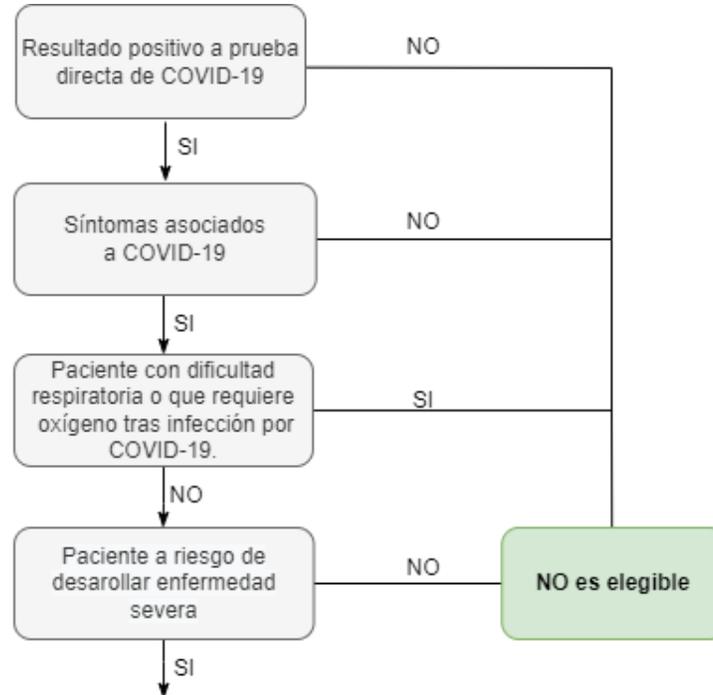
NOMBRE GENERICO	NIRMATRELVIR/RITONAVIR	MOLNUPIRAVIR
NOMBRE DE MARCA	Paxlovid	Lagevrio
MANUFACTURERA	Pfizer	Merck
FECHA DEL EUA	12/22/2021	12/23/2021
CLASE DE LA DROGA	Inhibidor de la proteasa principal del SARS-CoV-2 (nirmatrelvir)	Análogo de nucleósido
TIPO DE MEDICAMENTO	Antiviral	Antiviral
MECANISMO DE ACCIÓN	Inhibe mPRO, previene la replicación viral	Mutagénesis viral letal
INTERFERENCIA CON LOS TRATAMIENTOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES	No se espera	No se espera
INTERFERENCIA CON REMDESIVIR	No se espera	No se espera
ACTIVIDAD CONTRA LA VARIANTE DELTA	Si	Si
ACTIVIDAD CONTRA LA VARIANTEOMICRON	Se espera	Se espera
INDICACIONES	Pacientes a riesgo con enfermedad por COVID-19 de moderada a severa	Pacientes a riesgo con enfermedad por COVID-19 de moderada a severa
LÍMITE DE EDAD	12 años o más	18 años o más
PESO MÍNIMO	40 kg o más	No se registró

Comparación de Antivirales

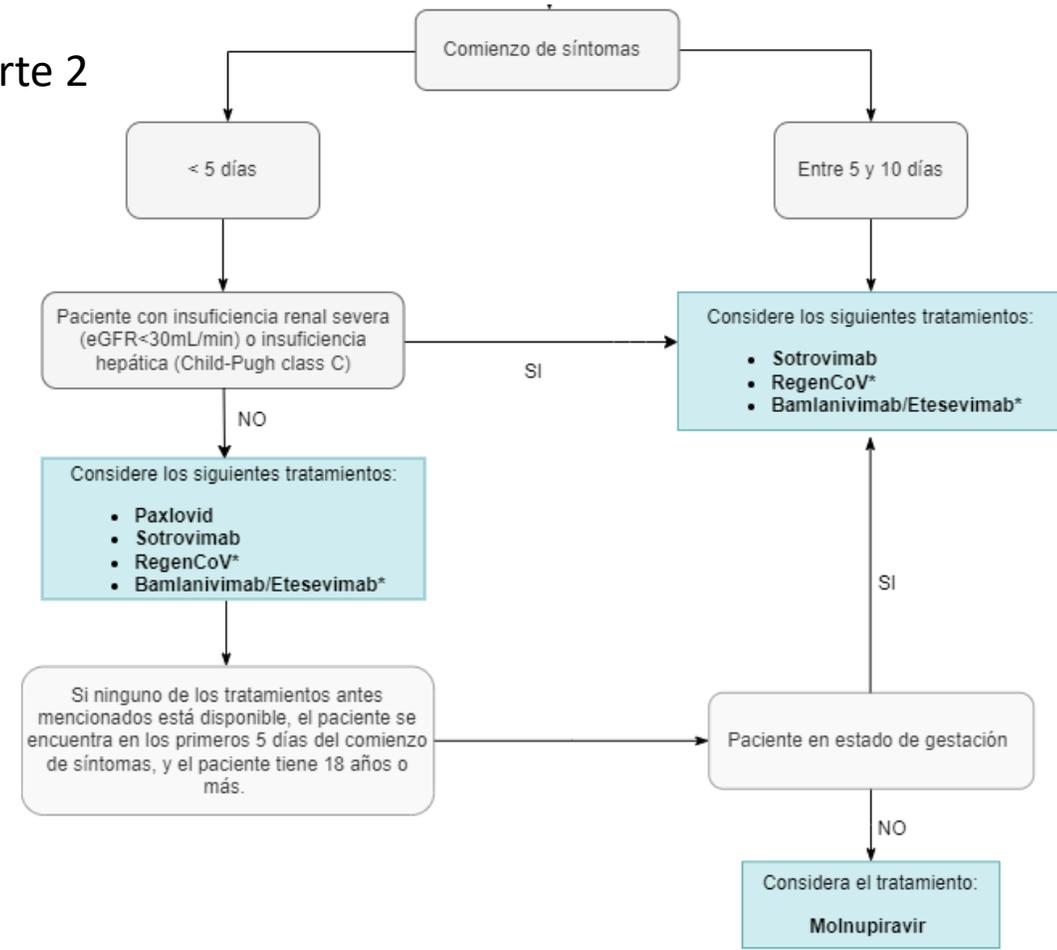
ALGORITMO DE TRATAMIENTO



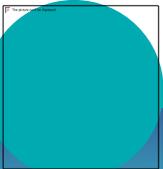
Parte 1



Parte 2



* Bam/Ete y RegenCoV – no tienen actividad contra Omicron; Actualizado 1/17/2021



EFICACIA CLÍNICA DE LOS TRATAMIENTOS

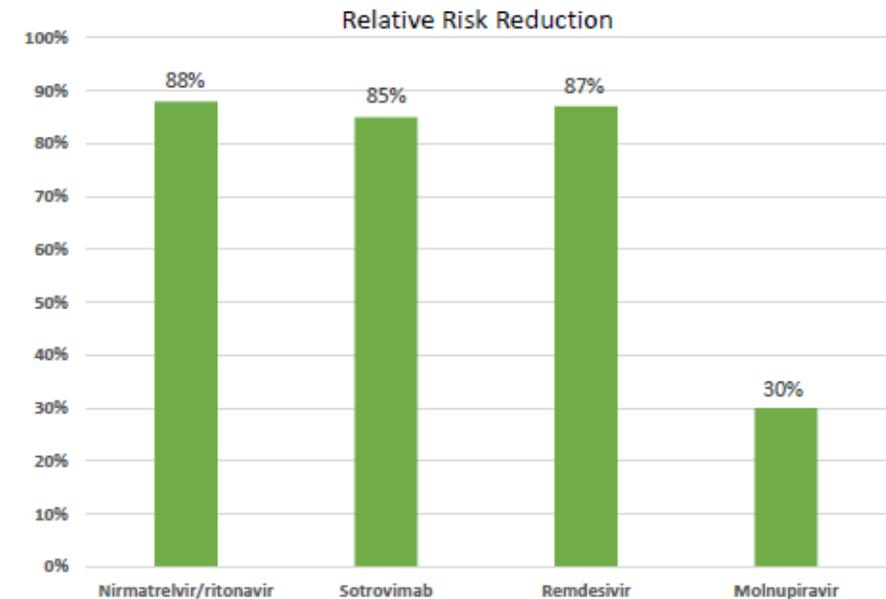
DEPARTAMENTO DE
SALUD



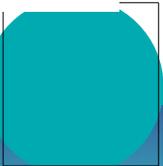
- Según las guías de tratamiento establecidas por el NIH, los tratamientos recomendados para el COVID-19, en orden de preferencia son:
 1. Paxlovid
 2. Sotrovimab
 3. Remdesivir – se está evaluando logística para el tratamiento ambulatorio
 4. Molnupiravir

Actualizado: 1/17/2022

Clinical Efficacy Comparison



Events* (%) Drug vs. placebo	0.8% vs. 6.3%	1% vs. 7%	0.7% vs. 5.3%	6.8% vs. 9.7%
---------------------------------	---------------	-----------	---------------	---------------



Hoja de Evaluación de Pacientes

DEPARTAMENTO DE
SALUD



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Oficina del Oficial Principal Medico

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Hoja de Evaluación de Pacientes Antivirales Orales

NOMBRE:		APELLIDOS:		TEL:	
PESO:	ESTATURA:	SEXO:	EDAD:	FECHA DE NACIMIENTO:	
VACUNACIÓN COVID-19: SI ___ NO ___ NÚMERO DE DOSIS: _____ FECHA DE ÚLTIMA DOSIS: _____ MARCA DE VACUNA: _____					

FECHA DE LA PRUEBA POSITIVA DE COVID-19: _____	FECHA DE COMIENZO DE SINTOMAS: _____
--	--------------------------------------

Indique las condiciones crónicas:

- Diabetes
- Asma
- Renal Crónica
- COPD
- Hipertensión
- Desorden de Neurodesarrollo
- Enfermedad Cardiovascular
- Insuficiencia renal (leve, moderada, severa)
- Insuficiencia hepática (leve, moderada, severa)
- Otra: _____

EMBARAZO: SI ___ NO ___

MADRE LACTANTE: SI ___ NO ___

MEDICAMENTOS O SUPLEMENTOS: _____

Criterios de inclusión para candidatos a tratamiento antiviral

PAXLOVID	MOLNUPIRAVIR
<input type="checkbox"/> Prueba positiva de COVID-19 (PCR o de Antígeno)	<input type="checkbox"/> Prueba positiva de COVID-19 (PCR o de Antígeno)
<input type="checkbox"/> Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.	<input type="checkbox"/> Paciente con enfermedad de leve a moderada por COVID-19 a riesgo de desarrollar enfermedad severa, hospitalización y/o muerte.
<input type="checkbox"/> Paciente en los primeros 5 días del comienzo de síntomas.	<input type="checkbox"/> Paciente en los primeros 5 días del comienzo de síntomas.
<input type="checkbox"/> Tener 12 años o más (peso mayor o igual de 40 kg. (88lb.))	<input type="checkbox"/> Tener 18 años o más

Contraindicaciones

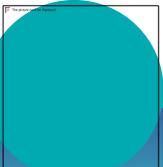
<input type="checkbox"/> Paciente que requiere hospitalización debido a COVID-19 severo.	<i>(Ver consideraciones especiales)</i>
<input type="checkbox"/> Coadministración con drogas que modifiquen el CYP3A (inductores o inhibidores).	
<input type="checkbox"/> Paciente con historial significativo de reacciones de hipersensibilidad a los ingredientes activos del medicamento (nimratrelvir o ritonavir) o a cualquier otro componente	

Antiviral Recomendado:

Consideraciones Especiales:

*El antiviral oral *Paxlovid* requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada y no está indicado para pacientes con insuficiencia renal severa y/o daño hepático severo.

*El antiviral oral *Molnupiravir* no está recomendado para mujeres embarazadas. Además, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con *Molnupiravir* y durante al menos 4 días después de la dosis final.

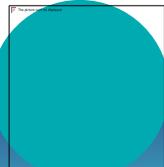




COMPARACIÓN ENTRE ANTIVIRALES ORALES COMO TRATAMIENTO PARA EL COVID-19

 DEPARTAMENTO DE
SALUD


NOMBRE GENERICO	NIRMATRELVIR/RITONAVIR	MOLNUPIRAVIR
NOMBRE DE MARCA	Paxlovid	Lagevrio
MANUFACTURERA	Pfizer	Merck
FECHA DEL EUA	12/22/2021	12/23/2021
CLASE DE LA DROGA	Inhibidor de la proteasa principal del SARS-CoV-2 (nirmatrelvir) Inhibidor de proteasa de HIV-1 e inhibidor del CYP3A (ritonavir)	Análogo de nucleósido
TIPO DE MEDICAMENTO	Antiviral	Antiviral
MECANISMO DE ACCIÓN	Inhibe mPRO, previene la replicación viral	Mutagénesis viral letal
INTERFERENCIA CON LOS TRATAMIENTOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES	No se espera	No se espera
INTERFERENCIA CON REMDESIVIR	No se espera	No se espera
ACTIVIDAD CONTRA LA VARIANTE DELTA	Si	Si
ACTIVIDAD CONTRA LA VARIANTEOMICRON	Se espera	Se espera
INDICACIONES	Pacientes a riesgo con enfermedad por COVID-19 de moderada a severa	Pacientes a riesgo con enfermedad por COVID-19 de moderada a severa
LÍMITE DE EDAD	12 años o más	18 años o más
PESO MÍNIMO	40 kg o más	No se registró

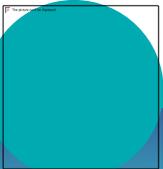


Proceso para Administrar los Antivirales

DEPARTAMENTO DE
SALUD



1. Farmacia de Interés, llena la solicitud para administrar los antivirales mediante enlace de Salud
2. El Dept de Salud crea la cuenta en el Portal del Gobierno Federal (HPOP): Este proceso al momento es manual, tarda unos días.
3. EL Portal de HPOP envía un correo electrónico a la Persona de Contacto de la Farmacia para validar su cuenta y activarla.
 1. NPI#, Núm. De Licencia de Farmacia con Fecha de Expiración
 2. Dirección, Núm. de Teléfono, información de Persona Contacto, Horario de Farmacia
4. Al tener cuenta activa, El Departamento de Salud asigna los tratamientos antivirales según su disponibilidad.
 1. El Departamento de Salud no tiene Visibilidad de el día de Llegada exacta del medicamento a Farmacia.
5. El Medicamento llega a la Farmacia para ser despachado a Pacientes.
 1. El paciente solo necesita entregar su orden médica.



Como Solicitar ser Proveedor de Antivirales

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Para solicitar ser un proveedor de antivirales, Favor de llenar el próximo enlace:
 - <https://forms.office.com/g/U92vRDGEh4>
- Para contactarse con nuestro equipo favor de comunicarse a nuestro correo electrónico:
 - tratamientoantiviralespr@salud.pr.gov
 - diana.duran@salud.pr.gov
 - mvrosado@salud.pr.gov

Solicitud de Antivirales y Evusheld

Para los Hospitales y Farmacias que desean despachar antivirales (Paxlovid y Molnupiravir) o EVUSHELD. Favor de llenar esta solicitud del Departamento de Salud de Puerto Rico. Al tener alguna duda o pregunta nos puede contactar mediante correo electrónico: tratamientoantiviralespr@salud.pr.gov

* Required

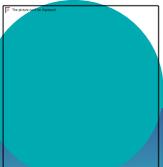
1. State Provider PIN (si tienen disponible)

Enter your answer

2. Pharmacy/ Hospital Name/ Clinic *

Enter your answer

3. Address same as Vaccine Address *



Referencias

DEPARTAMENTO DE
SALUD



- Molnupiravir: Fact Sheet for healthcare providers (2021) <https://www.merck.com/eua/molnupiravir-hcp-fact-sheet.pdf>
- Molnupiravir: Emergency Use Authorization (2021) <https://www.fda.gov/media/155053/download>
- Molnupiravir Frequent Asked Questions (2021) <https://www.fda.gov/media/155056/download>
- Paxlovid: Fact Sheet for healthcare providers (2021) <https://www.fda.gov/media/155050/download>
- Paxlovid: Emergency Use Authorization (2021) <https://www.fda.gov/media/155049/download>
- Paxlovid: Frequent Asked Questions (2021) <https://www.fda.gov/media/155052/download>

