



Medicatia antivirala COVID in farmacia comunitara – aspecte practice

FARMACIST CLINICIAN AURA BLENDEA

FARMACIST PRIMAR CORINA TODOR

Cadru legal (1)

- ▶ **Ordin 2961 din 30.12.2021**, privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. **487/2020** pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1246 din 30 decembrie 2021.
- ▶ **Ordin nr 260 din 4.02.2022**, privind modificarea anexei la Ordinul MS nr. **487/2020** pentru aprobarea protocolului de tratament privind infectia cu virusul SARS-Cov-2, publicat in Monitorul oficial nr 118 din 4.02.2022
- ▶ Ianuarie 2022 – medicamente antivirale COVID orale - autorizatie pentru nevoi speciale



Site ANMDM

Cadru legal (2)- site ANMMDM

- ▶ **FAVIPIRAVIR** - Comunicari directe catre profesionistii din domeniul sanatatii din 21.01. 2022 (RCP + prospect + fisa informativa + acord pacient)
- ▶ **MOLNUPIRAVIR** – Comunicari directe catre profesionistii din domeniul sanatatii 31.01.2022 (fisa informativa); RCP
- ▶ **Paxlovid** - RCP

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

AGENȚIE ▾ COVID-19 ▾ MEDICAMENTE DE UZ UMAN ▾ DISPOZITIVE MEDICALE ▾ INFORMAȚII DE INTERES PUBLIC ▾ CONTACT ▾

Medicamente COVID-19

* Medicamentele COVID-19 fac obiectul unor monitorizări suplimentare (▼).
Prin raportarea reacțiilor adverse suspectate este posibilă identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.
Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să completeze formularele de raportare cu date cât mai complete disponibile la momentul raportării (ex. denumire medicament, număr lot, data administrare, reacție adversă etc.).

Informații medicamente COVID-19

COVID-19

- > Vaccinare COVID-19
- > **Medicamente COVID-19**
- > Anunțuri Importante COVID-19
- > Informații Studii Clinice COVID-19
- > Teste COVID-19
- > ROVACCINARE

Agencie

- > Comunicate de presă
- > Brexit

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

AGENȚIE ▾ COVID-19 ▾ MEDICAMENTE DE UZ UMAN ▾ DISPOZITIVE MEDICALE ▾ INFORMAȚII DE INTERES PUBLIC ▾

Medicamente de uz uman

- > Anunțuri importante – Medicamente de uz uman
- > Anunțuri ANS (Autorizații pentru Nevoi Speciale) conform OMS 1351/21.07.2021
- > Legislație – Medicamente de uz uman
- > Formulare și tarife – Medicamente de uz uman
- > Autorizare medicamente
- > Informații despre nitrozamine pentru DAPP
- > Autorizații de import paralel
- > Evaluare tehnologiei medicale
- > Studii clinice
- > Tratamente de ultima instanță
- > Farmacovigilenta
- > Raportează o reacție adversă
- > **Comunicari directe către profesioniști**
- > Transmite o sesizare privind calitatea unui medicament
- > Informează despre lipsa unui medicament
- > Inspectie farmaceutica
- > Publicitate

COVID-19

- > Vaccinare COVID-19
- > Medicamente COVID-19
- > Anunțuri Importante COVID-19
- > Informații Studii Clinice COVID-19
- > Teste COVID-19
- > ROVACCINARE

Agencie

- > Comunicate de presă
- > Brexit

Medicamente de uz uman

- > Anunțuri importante
- > Informații despre

Antivirale COVID cu administrare orala

Cadrul general:

-- cand **NU se administreaza** de acest tratament acasa?--

- ▶ Forme asimptomatice + lipsa factorilor de risc pt forme severe
- ▶ Forme moderat-severe ce necesita spitalizare
- ▶ > 5-7 zile de la debutul bolii
- ▶ Sarcina, lactatie
- ▶ Varsta < 18ani
- ▶ Profilaxie COVID

-- De ce?--

1. Beneficiul estimat = reducerea duratei si intensitatii simptomatologiei (nu si a mortalitati sau internarii in ATI)
2. Riscul teratogen + excretia in laptele matern
3. Lipsa studii/ reactii adverse problematice la populatia pediatrica (la dz practicate in tratamentul COVID)

Antivirale COVID cu administrare orala

-- cadru general la eliberare --

- ▶ Regim de eliberare – **P-RF** (compensata sau nu)
- ▶ Elementele de legalitate ale retetei
- ▶ Parafa cu **specialitatea** agreata pentru prescrierea medicatiei COVID: boli infectioase, medicina interna, pneumologie si medicina de familie
- ▶ La Rp retinuta in farmacie se ataseaza **acordul pacientului semnat**
- ▶ **Cosilierea** pacientului si inmanarea **fisei de informare** asupra medicamentului + **prospect** in limba romana.

Antivirale COVID cu administrare orala

Favipiravir®

cpr film. 200mg

Subst. activa : **FAVIPIRAVIR**

Indicatii:

tratam COVID-19 la adulti fara necesar suplimentar de oxygen + fact. de risc pt forme severe

Doze + mod de administrare:

Ziua1 – 1600mg (8cp) la 12h

Din ziua 2 - 600 mg (3cp) la 12 h

Se adm pe stomacul gol

Durata – 7-14 zile

!! Se va atentiona pacientul ca indicatiile si dozajul din prospect difera de cele din protocolul de tratament

Lagevrio®

cps 200mg

Subst. activa: **MOLNUIRAVIR**

Indicatii:

tratam COVID-19 la adulti fara necesar suplimentar de oxygen + fact. de risc pt forme severe

Doze + mod de administrare:

800 mg (4cp) la 12h

Se adm cu sau fara alimente.

Cpr nu se zdrobesc!

Durata - 5 zile

!! O doza uitata se poate lua in maxim urmatoarele 10h; >10h – se asteapta momentul urmatoarei doze

Paxlovid®

cpr 150 mg, 100mg

Subst. activa: **NIRMATRELVIR** (150 mg)

RITONAVIR (100 mg)

Indicatii:

tratam COVID-19 la adulti fara necesar suplimentar de oxygen + fact. de risc pt forme severe

Doze + mod de administrare:

300 mg nirmatrelvir (2cp) + 100 mg ritonavir (1 cp) la fiecare 12h

Se adm cu sau fara alimente.

Durata – 5 zile

!! O doza uitata se poate lua in maxim urmatoarele 8 h; >8h - se asteapta momentul urmatoarei doze

!! Atentie la cate/ ce cpr din blister ia pacientul (IR moderata 30-60ml/min – 1cp+1cp!!)

Antivirale COVID cu administrare orala

Favipiravir®

Atentionari si precautii speciale:

SARCINA:

- **NU** se administreaza femeilor insarcinate -- !! Sarcina trebuie exclusa printr-un test de sarcina inainte de prima doza.

- Se folosesc masuri contraceptive pe toata perioada tratamentului + **7 zile dupa** finalizare de catre ambii parteneri, indiferent care din ei urmeaza tratamentul antiviral!

ALAPTARE:

- NU se administreaza femeilor care alapteaza si care nu doresc sa intrerupa alaptarea pe parcursul tratamentului!

Lagevrio®

Atentionari si precautii speciale

SARCINA:

- **NU** se administreaza femeilor insarcinate -- !! Sarcina trebuie exclusa printr-un test de sarcina inainte de prima doza.

- Se folosesc masuri contraceptive pe toata durata tratamentului + **4 zile dupa finalizarea** acestuia.

ALAPTARE:

- NU se administreaza femeilor care alapteaza si care nu doresc sa intrerupa alaptarea pe parcursul tratamentului! Intreruperea alaptarii **se mentine inca 4 zile dupa** ultima doza de molnupiravir.

Paxlovid®

Atentionari si precautii speciale

SARCINA:

- **NU** se administreaza femeilor insarcinate -- !! Sarcina trebuie exclusa printr-un test de sarcina inainte de prima doza.

- Se folosesc masuri contraceptive pe toata durata tratamentului + **7 zile dupa finalizarea** acestuia

ALAPTARE:

- NU se administreaza femeilor care alapteaza si care nu doresc sa intrerupa alaptarea pe parcursul tratamentului! Intreruperea alaptarii **se mentine inca 7 zile dupa** ultima doza de Paxlovid.

Antivirale COVID cu administrare orala

Favipiravir®

Atentionari si precautii speciale

- NU se doneaza sange
- NU se doneaza sperma
- Antecedente de **guta** sau **hiperuricemii**

Reactii adverse:

- metabolice (↑ acid uric seric, ↑Tg)
- hepatice (↑ transaminase)
- discrazii sanguine - neutropenie

Interactiuni medicamentoase:

- cele mai importante cu
 - Paracetamol** (↑conc de 1.8x)
 - Teofilina** (↑ risc RA favipir)
 - Repaglinida** (↑ risc RA repaglinid)
 - Pirazinamida** (↑ conc ac uric)

Lagevrio®

Atentionari si precautii speciale



Reactii adverse:

- GI: greata diaree
- SNC: cefalee, ameteli

Interactiuni medicamentoase

- cel mai probabil nu este cazul
(pentru aceasta durata de tratament)

Paxlovid®

Atentionari si precautii speciale



Reactii adverse:

- GI: greata, vomă
- cefalee, disgeuzie
- rar: reactii hepatice, HTA, mialgie

Interactiuni medicamentoase

- numeroase din cauza RITONAVIR
- !!! Atentie** la asocierea cu inhibitori/inductori CYP 450, medicamente ce prelungesc int QT

Concluzii

- ▶ Consilierea pacientului necesita individualizare in functie de substanta aleasa de medic si particularitatile pacientului (varsta, sex, factori de risc).
- ▶ La pacientii aflatii la varsta fertila se accentueza necesitatea folosirii metodelor contraceptive.
- ▶ Pacientii vor fi incurajati sa cunoasca, sa urmareasca si sa raporteze orice reactie adversa observa pe parcursul tratamentului!
- ▶ Pacientului care NU a primit antivirale la vizita medicala poate obtine si el informatii din partea farmacistului



Va multumesc pentru atentie!

