

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 13993

Del 22.03.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Paxlovid

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante dell'EMA, pubblicata in data 21/03 sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle raccomandazioni sulle interazioni farmacologiche di **Paxlovid** potenzialmente fatali e fatali con alcuni immunosoppressori, incluso tacrolimus. In sintesi:

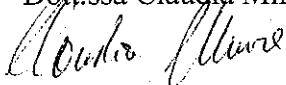
- La co-somministrazione di **Paxlovid** con alcuni immunosoppressori con una ristretta finestra terapeutica come gli inibitori di calcineurina (ciclosporina, tacrolimus) e gli inibitori di mTOR (everolimus, sirolimus) può causare reazioni potenzialmente fatali e fatali a causa di interazioni farmacocinetiche.
- A causa del rischio di interazioni gravi, la co-somministrazione di questi immunosoppressori deve essere presa in considerazione soltanto se è possibile effettuare un attento e regolare monitoraggio delle concentrazioni sieriche dell'immunosoppressore.
- Il monitoraggio deve essere effettuato non solo durante la co-somministrazione con **Paxlovid** ma anche dopo il trattamento.
- **Paxlovid** è controindicato nei pazienti che assumono medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la *clearance* e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate possono

determinare reazioni gravi e/o potenzialmente fatali, incluso l'inibitore di calcineurina voclosporina.

- È necessaria una valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare di specialisti per gestire la complessità della co-somministrazione di *Paxlovid*.
- Il potenziale beneficio del trattamento con *Paxlovid* deve essere attentamente valutato rispetto ai gravi rischi nel caso in cui le interazioni farmacologiche non siano gestite in modo adeguato.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*”.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

