

# PAXLOVID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg/100 mg



En esta ficha encontrará información general sobre **Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg**, así como información de seguridad y las reacciones adversas a medicamentos (RAM), que se pueden presentar posterior a su administración.

La información contenida en esta ficha está basada en la información y recomendaciones entregadas por: Agencias Reguladoras de Medicamentos e Instituciones Científicas Internacionales de referencia, los resultados de los estudios clínicos llevados a cabo con este medicamento, los lineamientos técnicos del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL), la información dispuesta por Pfizer Chile S.A., y la vigilancia post-comercialización.

Nota: esta ficha técnica está destinada a orientar el uso del medicamento aprobado para uso provisional por la Resolución Exenta N° 4135 de septiembre de 2022, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario.

Junio 2023, Versión 1



## ¿EN QUÉ CONSISTE EL MEDICAMENTO?

» Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg es un producto farmacéutico antiviral que consiste en una asociación de comprimidos con el principio activo nirmatrelvir junto a comprimidos con el principio activo ritonavir, la cual ejerce una actividad inhibitoria contra la replicación viral del virus SARS-CoV-2.

Los comprimidos están envasados para facilitar su administración. Se disponen en un blíster para toma diurna y nocturna que, en su parte diurna, contiene dos comprimidos de nirmatrelvir 150 mg y uno de ritonavir 100 mg, y en su parte nocturna la misma disposición.



Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos



## ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL MEDICAMENTO?

» El medicamento se presenta en comprimidos de color rosa y comprimidos de color blanco.

**Comprimido color rosa:** comprimido recubierto que contiene 150 mg de nirmatrelvir.

Excipientes: celulosa microcristalina, **lactosa monohidrato (176 mg)**, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato de sodio. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol y óxido de hierro rojo.

**Comprimido de color blanco:** comprimido recubierto que contiene 100 mg de ritonavir.

Excipientes: copovidona, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra, fosfato de calcio dibásico anhidro y estearil fumarato de sodio. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, hiprolosa, talco, dióxido de silicio coloidal y polisorbato 80.

Los comprimidos de nirmatrelvir y ritonavir contienen cada uno menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente, "exento de sodio".



## INDICACIÓN

» Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave. Este medicamento debe utilizarse conforme a los lineamientos del MINSAL.

Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg ha sido adquirido por el Ministerio de Salud como parte de las alternativas terapéuticas para el tratamiento de COVID-19, luego de ser autorizado para su importación por el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la Resolución Exenta N° 4135 de septiembre de 2022, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario. Esto significa que se permite provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de este producto farmacéutico en Chile, bajo ciertas causales de excepción, en este caso, el "uso medicinal urgente" por la pandemia COVID-19. Además, se indica que "El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica".



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

» La dosis recomendada de Paxlovid corresponde a 300 mg de nirmatrelvir (dos comprimidos de 150 mg) con 100 mg de ritonavir (un comprimido) tomados al mismo tiempo, por vía oral, cada 12 horas, con o sin alimentos, durante 5 días. Este tratamiento debe ser administrado lo antes posible tras el diagnóstico de COVID-19 y dentro de los primeros 5 días de iniciados los síntomas. Se recomienda completar el tratamiento de 5 días, incluso si el paciente requiere hospitalización por COVID-19 grave o crítica después de haber comenzado el tratamiento.

» Nirmatrelvir se debe co-administrar con ritonavir. Si no se co-administra correctamente con ritonavir, los niveles plasmáticos de nirmatrelvir resultarán insuficientes para conseguir el efecto terapéutico deseado. Los comprimidos se deben tragar enteros y no se deben masticar, partir ni triturar.

» Si el paciente olvida una dosis de Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg y está dentro de las 8 horas posteriores a la hora en que la debería haber tomado, el paciente debe tomarla lo antes posible y reanudar la pauta posológica normal. Si el paciente olvida una dosis y han pasado más de 8 horas de la hora en que la debería haber tomado, no debe tomar la dosis olvidada y, en su lugar, debe tomar la siguiente dosis a la hora programada habitual. El paciente no debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Poblaciones especiales.

» En el caso de personas con insuficiencia renal leve no es necesario realizar un ajuste de dosis. Para personas con función renal moderadamente reducida (Velocidad de Filtrado Glomerular Estimada entre 30 a

59 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), la dosis es 150 mg de nirmatrelvir (un comprimido) junto a 100 mg de ritonavir (un comprimido), por vía oral, cada 12 horas, durante 5 días. En pacientes con insuficiencia renal grave o en fase terminal no se debe utilizar Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg.

» En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A) o moderada (Child-Pugh Clase B) no es necesario ajustar la dosis de Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg. En pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) no se recomienda el uso de Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg.

Los pacientes diagnosticados de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o el Virus de la Hepatitis C (VHC) que estén recibiendo tratamiento con ritonavir o cobicistat, deben continuar su tratamiento según lo indicado.

» Población pediátrica: No se ha establecido directamente la seguridad y eficacia de Paxlovid en pacientes menores de 18 años de edad. La autorización de uso de emergencia del tratamiento incluye la indicación de uso en niños de 12 años y más que pesen al menos 40 Kg, con COVID-19 leve a moderado con alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte. Esta indicación fue incluida ya que, el modelo farmacocinético / farmacodinámico determinó que el régimen de dosificación autorizado para adultos daría como resultado niveles de concentración en sangre comparables de Paxlovid en la población mayor de 12 años y en los adultos con un peso corporal similar que se incluyeron en el ensayo de eficacia y seguridad EPIC-HR.



## POBLACIÓN OBJETIVO

» De acuerdo a los lineamientos emitidos por el MINSAL, Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg debe ser administrado considerando los siguientes criterios:

1. Personas con COVID-19 confirmado, no severo, de 65 años y más con alguna de las siguientes comorbilidades: enfermedad pulmonar crónica avanzada; enfermedad hepática crónica con cirrosis; enfermedad cardiovascular descompensada o severa, obesidad mórbida. Independiente de su estado de vacunación.
2. Personas con COVID-19 confirmado, no severo, inmunosuprimidos, de 12 años y más, independientemente de su estado de vacunación. Este grupo considera pacientes neutropénicos, trasplantados que sean usuarios de anticuerpos monoclonales anti CD-20, usuarios/as de tratamiento inmunosupresor, personas viviendo con VIH en etapas avanzadas de la enfermedad, y personas con cáncer activo.
3. Personas con COVID-19 confirmado con protección incompleta de vacunación (esquema incompleto) o sin protección, entre 12 y 65 años de edad, con múltiples comorbilidades graves, según lo explicitado en punto 1.

Los pacientes que reciban este tratamiento podrán ser casos de manejo ambulatorio o pacientes hospitalizados no severos, siempre y cuando no hayan transcurrido más de 5 días desde el inicio de los síntomas.



## ★ ¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTE MEDICAMENTO?

» El respaldo de la eficacia de Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg en el tratamiento de COVID-19, se basa en el análisis interino de EPIC-HR, un estudio en fase 2/3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en participantes adultos sintomáticos no hospitalizados con un diagnóstico confirmado por laboratorio de infección por SARS-CoV-2 y con 5 o menos días desde la aparición de síntomas COVID-19. La variable principal de eficacia fue la proporción de participantes hospitalizados por COVID-19 o con resultado de muerte por cualquier causa hasta el día 28, mientras que las variables secundarias de eficacia incluyeron evaluaciones de hospitalizaciones por COVID-19 o muerte por cualquier causa hasta el día 28.

Como resultado, Paxlovid redujo en un 89,1% la proporción de participantes hospitalizados por COVID-19 o con resultado de muerte hasta el día 28 en el grupo de pacientes adultos con 3 o menos días desde la aparición de síntomas y con riesgo aumentado de progresión a enfermedad grave, en comparación con placebo. No se notificaron muertes en el grupo tratado con Paxlovid, en comparación con 7 muertes en el grupo tratado con placebo. La proporción de los participantes que interrumpieron el tratamiento debido a una reacción adversa fue del 2,4% en el grupo tratado con Paxlovid y del 4,3% en el grupo tratado con placebo. Por otro lado, cuando se inició el tratamiento con Paxlovid dentro de los 5 días después de la aparición de los síntomas, también se redujo significativamente la incidencia de hospitalización o muerte en un 85,2% hasta el día 28, es decir, 84 hospitalizaciones menos por cada 1000 pacientes. No se notificaron muertes en el grupo tratado con Paxlovid, en comparación con 10 muertes en el grupo tratado con placebo.

Además, se evaluó el efecto sobre la carga viral (copias/mL) en relación con el placebo. En esta evaluación se incluyeron un total de 572 participantes con una carga viral basal detectable, y se evaluó el cambio desde el nivel basal hasta el día 5 (fin del tratamiento). Como resultado, se mostró una reducción de la carga viral, tanto cuando se inició el tratamiento en el plazo de 5 días desde la aparición de los síntomas, como cuando se inició el tratamiento en el plazo de 3 días desde la aparición de los síntomas.

## 👶 EMBARAZO Y LACTANCIA

### » Embarazo:

No se dispone de información sobre la seguridad del tratamiento de nirmatrelvir/ritonavir durante el embarazo, por lo cual no se recomienda su uso en esta condición. Las mujeres en edad fértil deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con nirmatrelvir/ritonavir y, como medida de precaución, hasta 7 días después de finalizar el tratamiento.

El uso de ritonavir puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales combinados. Se debe advertir a las pacientes que utilizan anticonceptivos hormonales combinados que utilicen un método anticonceptivo alternativo efectivo o un método anticonceptivo de barrera adicional durante el tratamiento con Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg y por hasta un ciclo menstrual después de suspender el tratamiento.

### » Lactancia:

No se dispone de información sobre la seguridad del tratamiento de nirmatrelvir/ritonavir durante la lactancia, por lo cual, no se recomienda amamantar durante el tratamiento y por hasta 7 días después de la última dosis. Se desconoce si nirmatrelvir está presente en la leche materna humana o animal, y también se desconocen sus efectos en recién nacidos/ lactantes o sus efectos sobre la producción de leche materna. Los limitados datos publicados han notificado que ritonavir está presente en la leche materna humana. No se dispone de información sobre los efectos del ritonavir en la producción de leche materna y no se puede excluir el riesgo para recién nacidos/lactantes.

## 📦 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO

» No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar o congelar. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### CONTRAINDICACIONES:

» Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg está contraindicado en:

- Menores de 12 años
- Peso inferior a 40 kg
- Insuficiencia renal grave (incluyendo pacientes en diálisis)
- Insuficiencia hepática grave
- Embarazo y Lactancia
- Hipersensibilidad a los principios activos y/o excipientes del medicamento
- Uso concomitante o simultáneo de medicamentos que interactúan con Paxlovid y que se relacionan con reacciones graves o potencialmente mortales (ver apartado de interacciones)
- Personas en tratamiento de tuberculosis

### PRECAUCIONES:

#### » Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad con Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg. Se han notificado casos de necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson con ritonavir (componente de Paxlovid). Si se producen signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia clínicamente significativos, interrumpa inmediatamente el tratamiento e inicie el tratamiento con los medicamentos adecuados o el tratamiento de apoyo.

#### » Insuficiencia renal grave

No hay datos clínicos disponibles en pacientes con insuficiencia renal grave, pero datos farmacocinéticos anticipan que podría existir una sobreexposición con potencial toxicidad en este tipo de paciente. Por lo tanto, no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (Velocidad de Filtrado Glomerular Estimada <30 ml/min, incluyendo pacientes con Enfermedad Renal en Etapa Final sometidos a hemodiálisis).

#### » Insuficiencia hepática grave

No se dispone de datos farmacocinéticos ni clínicos en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por lo tanto, no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### » Hepatotoxicidad

Se han producido elevaciones de las transaminasas hepáticas, hepatitis clínica e ictericia en pacientes que reciben ritonavir. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg a pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, anomalías de las enzimas hepáticas o hepatitis.

#### » Riesgo de desarrollo de resistencia al VIH-1

Debido a que nirmatrelvir y ritonavir se administran conjuntamente, puede haber un riesgo de que el VIH-1 desarrolle una resistencia a los inhibidores de la proteasa del VIH en personas con infección por VIH-1 no controlada o no diagnosticada.

#### » Excipientes

Los comprimidos de nirmatrelvir contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

## REACCIONES ADVERSAS

» Posterior a la administración de todo medicamento, existe el riesgo de presentar algún evento adverso, los que normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero en mucha menor frecuencia.

El perfil de seguridad de Paxlovid se basa en las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en las notificaciones espontáneas. Según el estudio EPIC-HR, durante el tratamiento con Paxlovid, y hasta el día 34 después de iniciar el tratamiento del estudio, las reacciones adversas más frecuentes fueron disgeusia, diarrea, dolor de cabeza y vómitos.

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos y en la fase post-comercialización del medicamento. Las reacciones adversas notificadas

se enumeran de acuerdo a las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) muy raras ( $< 1/10.000$ ) y con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### FRECUENTES:

- Trastornos del sistema nervioso: Disgeusia, cefalea.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, vómitos, náuseas.

### POCO FRECUENTES:

- Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia.

- Trastornos cardiovasculares: Hipertensión.
- Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad incluyendo prurito y erupción.

### RAROS:

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Malestar general.
- Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia.

### POST-AUTORIZACIÓN

- Trastornos del sistema inmunológico: Se han reportado casos de necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson con ritonavir, un componente de Paxlovid.



## INTERACCIONES

» Este medicamento presenta múltiples interacciones con diversos fármacos que proscriben su uso, por lo que se debe evaluar la presencia de estas interacciones en cada paciente de manera individual.

» Según los estudios in vitro, ritonavir tiene una alta afinidad por varias isoformas del citocromo P450 (CYP) y puede inhibir la oxidación con el siguiente orden de clasificación: CYP3A4 > CYP2D6.

### » Medicamentos sustratos del CYP3A4

Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg aumenta las concentraciones plasmáticas de medicamentos que son metabolizados principalmente por el CYP3A. Por tanto, está contraindicada su coadministración con medicamentos que dependan en gran medida del CYP3A para su aclaramiento y aquellos para los que sus concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con acontecimientos graves y/o potencialmente mortales.

### » Medicamentos sustratos del CYP2D6

La administración concomitante de Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg con sustratos farmacológicos del CYP2D6 puede aumentar la concentración del sustrato del CYP2D6.

### » Medicamentos sustratos de la glicoproteína-P

Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg también tiene una alta afinidad por la glicoproteína-P (gp-P) e inhibe este transportador, por lo que se debe tener precaución en caso de tratamiento concomitante. Se debe hacer un seguimiento estrecho de la seguridad y la eficacia del medicamento y, según proceda, se puede ajustar la reducción de la dosis o evitar el uso concomitante.

» Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg puede inducir la glucuronidación y oxidación por CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19, aumentando así la biotransformación de algunos medicamentos metabolizados por estas vías y puede dar lugar a una disminución de la exposición sistémica a dichos medicamentos, lo que podría disminuir o acortar su efecto terapéutico.

» A continuación, se listan algunos medicamentos de uso frecuente y que presentan un riesgo de interacción severa con Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg, por lo que su uso concomitante está contraindicado:

- Derivados ergóticos: dihidroergotamina, ergotamina (varios de estos componentes están incluidos en medicamentos antieméticos).
- Antineoplásicos: neratinib, venetoclax.
- Antiarrítmicos: amiodarona, flecainida, propafenona.
- Antibióticos: rifampicina.
- Anticonvulsivos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína.
- Medicamentos para la gota: colchicina.
- Antipsicóticos/neurolépticos: pimozida, clozapina, quetiapina.
- Productos de fitoterapia: hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Agentes modificadores de lípidos:
- Inhibidores de la HMG-Co-A reductasa: lovastatina, simvastatina.
- Inhibidores de la proteína de transferencia microsomal de triglicéridos (PTMT).
- Inhibidores de la PDE5: avanafil, sildenafil.
- Sedantes/ somníferos: diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam oral y triazolam.

» Los medicamentos anteriormente listados son una guía y no se considera una lista completa de todos los posibles medicamentos que están contraindicados con Paxlovid. Para verificar posibles interacciones con otros medicamentos, se recomienda utilizar algún verificador de interacciones de medicamentos COVID-19, como el de la Universidad de Liverpool, que está disponible en <https://www.covid19-druginteractions.org/checker>.



## ¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)?

» Ante la sospecha de una reacción adversa a Paxlovid comprimidos recubiertos 150 mg/100 mg, además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud tome conocimiento de una RAM, **debe notificarla al Subdepartamento Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos. Las notificaciones de este y otros productos deben ser canalizadas preferentemente a través del sistema SVI, en el siguiente enlace: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>, en la opción notificación profesional.

Adicionalmente, el paciente o cuidador podrá informar los efectos adversos a través de Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). En el siguiente enlace se describen los detalles de cómo realizar la notificación: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index> en la opción notificación pública.

### PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

**Farmacovigilancia:** <https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/>

**Boletines para profesionales de la salud:** <https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/boletines/>

### BIBLIOGRAFÍA

1. EMA. Paxlovid EPAR Product Information. Anexo I Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Disponible en: [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 10-04-2023).
2. Ministerio de Salud. Orientación técnica de tratamiento con Nirmatrelvir-ritonavir para personas con diagnóstico de COVID-19. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/01/PDF-Orientacion-Tecnica-de-tratamiento-con-Nirmatrelvir-Ritonavir-para-personas-con-diagnostico-de-COVID-19.pdf> (Consultado: 10-04-2023).
3. Organización Panamericana de la Salud. Nirmatrelvir y Ritonavir para el tratamiento de la COVID-19. Información para profesionales de la salud. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56786/OPSHSSMTCOVID19220034\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56786/OPSHSSMTCOVID19220034_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (Consultado 10-04-2023).
4. Pfizer. Folleto de Información al Profesional. Paxlovid 150 mg/100 mg comprimidos recubiertos (Nirmatrelvir/Ritonavir). [En línea] Disponible en: [https://webfiles.pfizer.com/chile\\_paxlovid\\_hcp](https://webfiles.pfizer.com/chile_paxlovid_hcp) (Consultado: 10-04-2023).
5. Ministerio de Salud de Chile. Circular B21/N°07. Indicaciones Uso de Antiviral Nirmatrelvir-Ritonavir (Paxlovid) para Pacientes con Infección por SARS-CoV-2 No Severa (Versión 2.0) (Fecha de publicación 15 de marzo de 2023). Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/CIRCULAR-N-7-Paxlovid-v2.pdf> (Consultado 10-04-2023).
6. Ministerio de Salud de Chile. Secretaría de Salud Pública. Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. División de Planificación Sanitaria. Departamento de Enfermedades Transmisibles. División de Prevención y Control de Enfermedades. Orientación Técnica de tratamiento con Nirmatrelvir-Ritonavir para personas con diagnóstico de COVID-19. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/01/PDF-Orientacion-Tecnica-de-tratamiento-con-Nirmatrelvir-Ritonavir-para-personas-con-diagnostico-de-COVID-19.pdf> (Consultado 10-04-2023).
7. CIMA. Ficha Técnica Paxlovid 150 Mg + 100 Mg Comprimidos Recubiertos Con Película (Revisado febrero 2023) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221625001/FT\\_1221625001.html#](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221625001/FT_1221625001.html#) (Consultado: 10-04-2023).
8. TGA. Australian Product Information Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir tablets). Disponible en: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/paxlovid-pi.pdf> (Consultado: 11-04-2023).
9. Sociedad de Farmacología de Chile. Informe Técnico de Evaluación de Producto Farmacéutico. (Publicado el 24 de marzo de 2022) (Consultado 11-04-2023).
10. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución exenta N°4135. Resuelve Solicitud de Pfizer Chile S.A. Para Importar Según Artículo N°99 del Código Sanitario, Respecto del Producto Farmacéutico Paxlovid Comprimidos Recubiertos 150 mg/100 mg. (Publicado el 15 de septiembre de 2022).
11. Pfizer Inc. Pfizer Initiates Phase 2/3 Study of Novel COVID-19 Oral Treatment in Pediatric Participants. [En línea] Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-initiates-phase-23-study-novel-covid-19-oral> (Consultado: 30-05-2023)