



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel. 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A S.C. Malattie Infettive
Direzione di Area Territoriale
Tutte le farmacie
E p.c. Direttore Sanitario
Direzione Medica di Presidio*

Oggetto: rischio di reazioni avverse gravi in co-somministrazione di *Paxlovid* e immunosoppressori.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha recentemente ribadito il noto rischio di reazioni avverse gravi e potenzialmente fatali derivanti dall'utilizzo concomitante di *Paxlovid* con alcuni farmaci immunosoppressori caratterizzati da una finestra terapeutica ristretta ed eliminati dall'organismo mediante gli enzimi epatici della famiglia CYP3A.

I medicinali immunosoppressori interessati sono tacrolimus, ciclosporina e voclosporina (inibitori della calcineurina) e sirolimus ed everolimus (inibitori di mTOR), comunemente impiegati nel trattamento di alcune malattie autoimmuni o per prevenire il rigetto degli organi a seguito di trapianto.

Nello specifico, il PRAC ha raccomandato che la co-somministrazione di *Paxlovid* con gli immunosoppressori sopra menzionati debba avvenire solo se è possibile un monitoraggio attento e regolare dei loro livelli ematici, finalizzato a ridurre il rischio di gravi conseguenze derivanti da interazioni farmacologiche. Il Comitato ha inoltre suggerito di valutare sempre i potenziali benefici del trattamento concomitante con *Paxlovid* rispetto ai rischi che vi si associano.

Il PRAC ha esaminato tutte le evidenze disponibili, comprese le segnalazioni di reazioni avverse gravi, alcune delle quali fatali, associate alle interazioni farmacologiche tra *Paxlovid* e gli immunosoppressori in oggetto.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/meeting_PRAC_5-8%20febbraio_2024.pdf.

Si ricorda inoltre che è possibile verificare l'esistenza di interazioni farmacologiche di potenziale rilevanza clinica e frequentemente associate a *Paxlovid* consultando il sito dedicato messo a disposizione dall'Università di Liverpool (<https://www.covid19-druginteractions.org/checker>).

Si ribadisce infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa I. Russo

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073