



MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII

Ministerul Sănătății

Seria de materiale informative a Ministerului Sănătății
„TREBUIE SĂ ȘTII, PENTRU SĂNĂTATEA TA!”

INFORMARE PRIVIND ANTIVIRALELE ORALE

Lista cu antivirale orale. Întrebări și răspunsuri referitoare la utilizarea antiviralelor orale

Material realizat de Comisia de Boli Infecțioase a Ministerului Sănătății

Componența nominală a comisiei de specialitate este următoarea:

Președinte: Conf. Univ. dr. Simin Aysel Florescu

Vicepreședinte: Prof. Univ. dr. Victoria Aramă

Secretar: Șef lucrări dr. Dragoș Ștefan Lazăr

Membri:

Prof. Univ. dr. Emanoil Ceaușu

Prof. Univ. dr. Egidia Gabriela Miftode

Prof. Univ. dr. Manuela Arbune

Prof. Univ. dr. Gabriel Popescu

Conf. Univ. dr. Irina Magdalena Dumitru

Conf. Univ. dr. Otilia Elisabeta Benea

Șef lucrări dr. Virgil Filaret Musta

12 ianuarie 2022



Ministerul Sănătății

Informații esențiale, pe scurt

Antiviralele orale sunt molecule mici care **blochează activitatea și replicarea virusului**. Ele **trebuie administrate cât mai repede posibil după infectare, înainte ca virusul să cauzeze leziuni ale țesuturilor și organelor**.

Aceste medicamente se administrează oral de-a lungul a câtorva zile, ceea ce înseamnă că sunt ușor de administrat. Antiviralele administrate pe cale orală sunt eficiente la toate variantele virale ale COVID-19.

Pacienții trebuie să discute cu medicul dacă sunt eligibili pentru tratamentul antiviral oral. **Doar în urma deciziei acestuia se pot administra antivirale orale**. Tratamentul trebuie inițiat cât mai repede posibil după diagnosticul de COVID-19 și **nu mai târziu de 5-7 zile** de la debutul simptomelor.

A. LISTA CU ANTIVIRALE ORALE

1. FAVIPIRAVIR

Este utilizat în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2 la persoane adulte care prezintă forme ușoare sau medii ale COVID-19. Favipiravir reduce durata excreției virale la nivel respirator, precum și durata și intensitatea simptomatologiei din COVID-19, fără a reduce însă mortalitatea și spitalizarea în secțiile de ATI.

Atenționări cu privire la riscul de teratogenicitate al Favipiravir:

- Favipiravir este contraindicat femeilor gravide sau celor suspectate a fi gravide.
- Femeile de vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție foarte eficiente în timpul tratamentului și cel puțin 7 zile după oprirea acestuia. În situația în care pacientele suspectează faptul că sunt gravide, se va efectua un test de sarcină pentru a exclude posibilitatea unei sarcini, înainte de inițierea tratamentului.
- În cazul apariției unei sarcini, pacientele trebuie să întrerupă tratamentul cu favipiravir și să consulte imediat medicul.
- Favipiravir nu se administrează femeilor care alăptează, dacă acestea nu doresc să oprească alăptarea.
- Bărbații activi sexual trebuie să folosească prezervative pe durata tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea acestuia.
- În plus, partenerile pacienților bărbați trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție, atât pe durata tratamentului, cât și timp de 7 zile după întreruperea acestuia. De asemenea, raportul sexual cu femeile gravide trebuie evitat în această perioadă.
- Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului precum și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu favipiravir. Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului precum și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

Favipiravir prezintă risc de creștere a enzimelor hepatice (AST, ALT, GGT) și de afectare hepatică, precum și risc de hiperuricemie:

- Favipiravir este contraindicat în insuficiență hepatică severă și insuficiență renală severă.
- Pacienții trebuie să fie atenți la apariția unor semne sau simptome care pot sugera afectare hepatică indusă medicamentos: oboseală, lipsa poftei de mâncare, disconfort abdominal în



Ministerul Sănătății

partea dreaptă a abdomenului, urină de culoare închisă sau icter. **Se va întrerupe utilizarea de favipiravir în cazul apariției acestor simptome!**

- Se recomandă prudență pacienților cu hiperuricemie sau antecedente de gută, precum și în timpul tratamentului concomitent cu medicamente care pot influența metabolismul și eliminarea acidului uric.

Interacțiuni cu alte medicamente

În cazul pacienților care utilizează medicamentul antidiabetic Repaglinidă, Favipiravir se va utiliza cu precauție deoarece asocierea poate duce la apariția reacțiilor adverse la Repaglinidă.

În concluzie, Favipiravir poate fi utilizat numai după o evaluare prealabilă clinică și de laborator a pacientului, putând fi eliberat atât în spital pentru pacientul spitalizat, în ambulator de către Centrul de Evaluare COVID-19 sau, în viitorul apropiat, din farmacii, în urma prescripției medicului de familie.

2. PAXLOVID

Este o combinație terapeutică (care cuprinde medicamentele numite *Nirmatrelvir* și *Ritonavir*) autorizată de EMA (Agenția Europeană a Medicamentului) **doar pentru tratamentul formelor ușoare sau moderate de COVID-19 la adulții care prezintă un risc crescut de a evolua către o boală severă și deces**, și care nu necesită oxigen suplimentar.

Paxlovid **NU** este autorizat pentru:

- tratamentul pacienților care necesită spitalizare având o formă gravă sau critică de COVID-19;
- prevenirea COVID-19 atunci când ai venit în contact apropiat cu o persoană diagnosticată cu COVID-19;
- utilizare mai mult de cinci zile consecutive.

Posibile reacții adverse

- Reacțiile adverse posibile ale Paxlovid includ tulburări ale gustului, diaree, creșterea tensiunii arteriale și mialgii (dureri musculare). Dacă în timpul tratamentului apar simptome noi, trebuie să anunți imediat medicul de familie.
- Există date clinice limitate disponibile pentru Paxlovid. De aceea, este posibil să apară evenimente adverse grave și neașteptate care nu au fost raportate până acum la utilizarea de Paxlovid.

Interacțiuni cu alte medicamente

- Nirmatrelvir și Ritonavir, cuprinse în Paxlovid, pot interacționa, de asemenea, cu alte medicamente, fapt care poate conduce la reacții adverse grave sau care poate pune viața în pericol. **Ar trebui să prezinți medicului lista completă a medicamentelor pe care le iei zilnic pentru alte afecțiuni, inclusiv medicamente fără prescripție medicală sau suplimente alimentare pe bază de plante, pentru ca acesta să poată hotărî dacă Paxlovid poate fi administrat în siguranță.**

Paxlovid poate fi utilizat numai după o evaluare prealabilă clinică și de laborator a pacientului, putând fi eliberat atât în spital pentru pacientul spitalizat și în ambulator de către Centrul de Evaluare COVID-19.



Ministerul Sănătății

3. MOLNUPIRAVIR

Molnupiravir (Lagrevio) este aprobat pentru **tratamentul formelor ușoare până la moderate de COVID-19 la adulții care prezintă un risc ridicat de progresie către forme severe de boală și deces.**

Molnupiravir **NU** este autorizat pentru:

- utilizare la pacienții cu vârsta sub 18 ani.
- tratamentul pacienților care necesită spitalizare din cauza COVID-19, deoarece beneficiul tratamentului cu Molnupiravir nu a fost observat la pacienții cu forme severe de COVID-19.
- utilizare mai mult de cinci zile consecutive.
- prevenirea COVID-19 la persoanele care au venit în contact cu un pacient diagnosticat cu COVID-19.

Precauții legate de sarcină și alăptare la administrarea de Molnupiravir:

- Medicamentul este contraindicat în sarcină și în perioada de alăptare.
- Femeile și bărbații aflați la vârstă fertilă care au primit Molnupiravir vor fi consiliați în privința aplicării unor metode contraceptive eficiente.

Molnupiravir poate fi utilizat numai după o evaluare prealabilă clinică și de laborator a pacientului, putând fi eliberat atât în spital pentru pacientul spitalizat și în ambulator de către Centrul de Evaluare COVID-19.

4. ATENTIONARI FOARTE IMPORTANTE

Umifenovirul (Arbidol) este un antiviral activ în gripă, utilizat în Rusia și China, a cărui eficiență în COVID-19 **NU a fost demonstrată prin studii științifice**. Umifenovirul nu este autorizat în Uniunea Europeană și nici de către Agenția Națională a Medicamentului din România. De aceea, **nu poate fi comercializat în farmacii**. În țara noastră a fost folosit sporadic fiind achiziționat din fostul spațiu sovietic.

Menționăm că pe lângă absența datelor de eficiență în COVID-19, procurarea pe cale neoficială a acestui medicament și utilizarea lui fără prescripție medicală presupune asumarea unor riscuri legate de modul de fabricare, depozitare și de transport.

TRATAMENTUL CU IVERMECTINĂ, LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA), HIDROXICLOROCHINA, AZITROMICINĂ NU SUNT EFICIENTE ÎN COVID-19 ȘI NU TREBUIE UTILIZATE. UTILIZAREA ACESTORA VĂ POATE PUNE VIAȚA ÎN PERICOL!



Ministerul Sănătății

B. ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI REFERITOARE LA UTILIZAREA ANTIVIRALELOR ORALE

1. Cu cine trebuie să discut despre tratament dacă sunt confirmat cu COVID-19?

R: Cu medicul de familie, care îți va recomanda măsurile potrivite formei tale de boală și istoricului tău de sănătate.

2. Ce fac dacă nu am medic de familie și sunt testat pozitiv?

R: Dacă ai făcut testul acasă, anunță Direcția de Sănătate Publică, care te îndrumă mai departe. Testul făcut acasă trebuie confirmat oficial pentru ca tu să poți beneficia de evaluare medicală și de tratament.

3. Dacă sunt confirmat pozitiv pentru COVID-19, este întotdeauna necesar să iau tratament antiviral?

R: NU, tratamentul antiviral poate fi util doar în anumite situații stabilite de medicul care te va evalua.

4. Există tratament antiviral pentru COVID-19 în cazul în care nu e nevoie de internare?

R: La aceasta dată există câteva opțiuni terapeutice de tratament cu administrare orală (comprimate) care pot fi utilizate, dar numai după consultul și analizele de laborator recomandate de un medic dintr-un Centru de Evaluare COVID-19 sau la indicația medicului de familie.

Consultul și analizele sunt necesare deoarece toate antiviralele orale au efecte adverse sau interacțiuni negative posibile cu alte medicamente pe care le iei concomitent.

5. Care sunt medicamentele antivirale care mi se pot recomanda și pe care le pot lua acasă, fără să mă internez?

R: Dacă ai o formă ușoară sau medie de COVID-19 și medicul îți recomandă tratament acasă, acesta îți va putea prescrie sau recomanda unul din următoarele antivirale: Paxlovid, Molnupiravir sau Favipiravir. Alegerea acestuia va fi decisă în funcție de situația ta medicală.

6. Exista și situația în care NU vei primi tratament antiviral oral?

R: DA, dacă nu ai factori de risc pentru o formă severă, dacă ai mai mult de 5-7 zile de la debutul bolii, dacă ești copil (<18 ani), dacă ai contraindicații ori ești femeie gravidă sau care alăptează, **nu vei primi tratament antiviral oral.**

Altă situație în care nu vei primi antiviral oral la domiciliu este cea în care medicul îți recomandă internarea în spital.

7. Am 35 de ani, nu am boli cronice, ieri am primit un test PCR pozitiv pentru SARS-CoV-2, dar nu am niciun fel de simptome. Am nevoie de tratament antiviral?

R: NU ai nevoie de tratament antiviral, pentru că nu s-a demonstrat eficiența tratamentului antiviral la pacienții asimptomatici.



Ministerul Sănătății

8. Am început să am simptome de COVID-19 și am avut rezultat pozitiv la un test PCR în urma cu 8 zile. La început am avut febră, dureri musculare, dureri de cap și durere la înghițit, care între timp s-au ameliorat, acum mai am numai durere la înghițit. Am nevoie de tratament antiviral?

R: NU ai nevoie de tratament antiviral, pentru că s-a demonstrat ca tratamentul antiviral este eficient numai atunci când este administrat în primele 5-7 zile de la apariția simptomelor.

9. Am 30 de ani, sunt gravidă, sarcină de 4 săptămâni și am un test PCR pozitiv pentru SARS-CoV-2. Am nevoie de tratament cu medicamente antivirale orale?

R: NU, nici un antiviral oral dintre cele existente nu este recomandat în sarcină. De aceea, supravegherea medicală a gravidelor infectate cu SARS-CoV-2 este foarte importantă.

10. Am fost diagnosticat cu COVID-19, formă ușoară și am o hepatită cronică cu VHB, în tratament cu Entecavir. Antiviralele orale îmi pot afecta ficatul?

R: Înainte de administrarea antiviralelor este absolut necesară o evaluare clinică și de laborator a funcției hepatice, după care ți se va prescrie tratamentul antiviral adecvat.

11. Am intrat în contact cu cineva pozitiv COVID-19 în urmă cu 2 zile, nu am nici un semn de boală. Pot lua profilactic antivirale?

R: NU, antiviralele nu au efect de prevenire a bolii, ci doar de tratament în cazul în care te îmbolnăvești și ai recomandare de tratament de la medic.

12. Am 40 de ani, sunt consumator de droguri intravenoase, sunt diagnosticat cu infecție HIV și mă aflu sub tratament anti-retroviral și anti-tuberculos. În urmă cu 2 zile am primit un rezultat pozitiv la testul PCR pentru SARS-CoV-2, pe care l-am efectuat fiindcă fac febră de 3 zile. Pot lua antivirale active pe SARS-CoV-2?

R: Este necesar să iei legătura cu medicul infecționist care te are în evidență, iar dacă nu ai unul, trebuie să mergi de urgență la un alt medic,

13. Am 67 de ani și sunt în dializă cronică de 10 ani. Am fost confirmat cu COVID-19 în urmă cu 1 zi și am febră de 3 zile. Antiviralele orale active pe SARS-CoV-2 mă pot ajuta?

R: În această situație este de preferat internarea în spital. Administrarea de antivirale orale este contraindicată.

14. Am 30 de ani, sunt diagnosticat cu o boală autoimună pentru care fac tratament cu Metotrexat, motiv pentru care m-am temut să mă vaccinez anti-COVID-19 până acum. Pot utiliza antiviralele orale noi în scop profilactic?

R: NU. Ele sunt recomandate numai la pacienții confirmați cu COVID-19 care prezintă simptome specifice și care au fost evaluați clinic, radiologic și prin examene de laborator.

Notă: Listă întrebărilor și răspunsurilor privind antiviralele orale nu are caracter exhaustiv, ci exemplificativ. Pentru orice nelămurire, este important să ceri sfatul medicului!