

Guayaquil, 18 de enero de 2021
Reporte de Seguridad No. 047

Cloroquina/Hidroxiclороquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios – AEMPS.

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Actualmente ningún ensayo clínico controlado y aleatorizado ha demostrado la eficacia de estos medicamentos para el tratamiento de pacientes con COVID-19. Hasta el momento, la información disponible sobre su acción antiviral procede de estudios in vitro y series de pacientes con limitaciones de tamaño y metodología. Es conocido que hidroxiclороquina puede prolongar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG).

Este riesgo aumenta con dosis altas y con el uso simultáneo de azitromicina u otros medicamentos con potencial de prolongar el intervalo QT4 y los resultados de un estudio reciente realizado en pacientes infectados por SARS-CoV-2 sugieren lo mismo.

Cloroquina e hidroxiclороquina también tienen otros riesgos potenciales, entre los que cabe destacar la hipoglucemia, los trastornos digestivos y los neuropsiquiátricos.

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- No se aconseja la combinación de cloroquina o hidroxiclороquina con otros medicamentos que comparten el riesgo de prolongar el intervalo QT del ECG, especialmente en pacientes con factores de riesgo de un intervalo QT prolongado. En caso de necesitar administrarlo en alguna de estas condiciones, se realizará una vigilancia estrecha del paciente.
- Informar del riesgo de alteraciones del ritmo cardiaco y de su sintomatología a los pacientes en tratamiento extrahospitalario con cloroquina/hidroxiclороquina, recomendándoles que consulten con el médico en caso de que aparezcan.



Información actualizada

Trastornos neuropsiquiátricos

Como se ha indicado anteriormente en esta nota, cloroquina e hidroxiclороquina pueden producir trastornos neuropsiquiátricos, entre ellos cuadros agudos de psicosis, intento de suicidio o suicidio consumado. En pacientes tratados con hidroxiclороquina para el tratamiento de la COVID-19 también se han notificado algunos casos graves de este tipo. En ellos, los trastornos en el comportamiento aparecieron principalmente durante los primeros días de tratamiento y, o bien se habían descartado los antecedentes psiquiátricos o se desconocía esta información.

Aunque en la aparición de estos cuadros psiquiátricos pueden influir otros factores que pueden estar presentes en cada paciente como por ejemplo la propia enfermedad, estas reacciones están descritas para cloroquina/hidroxiclороquina. Se considera que estas reacciones adversas son poco frecuentes. En la bibliografía se han descrito trastornos psiquiátricos con el uso de estos medicamentos para las indicaciones autorizadas, entre ellos agitación, insomnio, confusión, manía, alucinaciones, paranoia, depresión, catatonía, psicosis e ideación suicida. Estos efectos pueden aparecer a cualquier edad, durante el uso agudo o crónico, y en pacientes con o sin antecedentes de enfermedad psiquiátrica. Se desconoce si son reacciones adversas dependientes de la dosis.

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Se recomienda a los profesionales sanitarios extremar la precaución y la vigilancia de la posible aparición de cambios en el comportamiento de los pacientes tratados con cloroquina o hidroxiclороquina por COVID-19, advirtiendo a los pacientes y/o sus familiares que consulten con su médico ante cualquier signo que sugiera un cambio de comportamiento en el paciente.

Situación en Ecuador

En el Ecuador la Cloroquina está indicado para el tratamiento supresivo y accesos agudos de paludismo, debidos a infección por *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* y cepas susceptibles de *P. falciparum*., Y amebiasis extraintestinal. Mientras que la Hidroxiclороquina cuenta con autorización para el tratamiento de la Artritis reumatoide, tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria, Lupus eritematoso sistémico y discoide, condiciones que requieren prescripción médica.





Es importante dar a conocer que el uso de cloroquina e hidroxiclороquina se asocia con reacciones adversas a nivel cardiovascular como cardiomiopatía y prolongación del intervalo QT, trastornos a nivel ocular, dermatológico, endocrino, hepático, musculoesquelético, neurológico, así como a nivel ótico en el caso de cloroquina y a nivel psiquiátrico y hematológico con hidroxiclороquina.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias

Para más información sobre acerca del comunicado de seguridad visite en el sitio web de la AEMPS:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-7-2020-Hidroxiclороquina2.pdf?x54046

