



Número: 2020/7
Referencia: SOFM/MJA/ss/060
Fecha: 22/04/2020

CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA: PRECAUCIONES Y VIGILANCIA DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES CON COVID-19

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa del uso de la cloroquina/hidroxicloroquina en relación con la infección por COVID-19.

Actualmente ningún ensayo clínico controlado y aleatorizado ha demostrado la eficacia de estos medicamentos para el tratamiento de pacientes con COVID-19. La información disponible sobre su acción antiviral procede de estudios in vitro.

No obstante, aunque los datos son limitados, cloroquina/hidroxicloroquina constituyen un potencial tratamiento para COVID-19 y se están utilizando en la práctica clínica de forma extensa en estos pacientes, a dosis superiores a las recomendadas en sus indicaciones autorizadas y frecuentemente en asociación con azitromicina.

Es conocido que hidroxicloroquina 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 QT y los resultados de un estudio reciente realizado en pacientes infectados por SARS-CoV-2 sugieren lo mismo. Por lo que su uso no es recomendable en pacientes con factores que aumentan el riesgo de prolongación del intervalo QT y en caso de administrarse, se deberá extremar la precaución, realizando un seguimiento estrecho del paciente.

Los casos graves de alteraciones cardíacas notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia indican que estos pacientes recibían de forma concomitante otros medicamentos que pueden prolongar el QT, siendo el más frecuente la azitromicina, o se administraban a dosis muy altas mantenidas de hidroxicloroquina.

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

Recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- No se aconseja la combinación de cloroquina o hidroxicloroquina 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 cardíaco y de su sintomatología a los pacientes en tratamiento extrahospitalario con cloroquina/hidroxicloroquina, recomendándoles que consulten con el médico en caso de que aparezcan.



**Gobierno
de La Rioja**

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 22 de abril de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

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

Fecha de publicación: 22 de abril de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 07/2020

- **Estos medicamentos pueden ocasionar trastornos del ritmo cardíaco, específicamente prolongación del intervalo QT del ECG. Este riesgo aumenta con dosis altas y cuando se administra con otros medicamentos que también comparten este posible riesgo como azitromicina.**
- **No es aconsejable por tanto la combinación de cloroquina o hidroxicloroquina 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.**
- **Se recomienda informar a los pacientes que comienzan el tratamiento sobre los posibles signos y síntomas que sugieren un trastorno del ritmo recomendándoles que consulten con el médico que les realiza el seguimiento en caso de que aparezcan.**

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 metodología². Se están llevando a cabo diferentes estudios para evaluar su eficacia y seguridad frente al SARS-CoV-2¹.

No obstante, aunque los datos son limitados, cloroquina/hidroxicloroquina constituyen un potencial tratamiento para COVID-19 y se están utilizando en la práctica clínica de forma extensa en estos pacientes, a dosis superiores a las recomendadas en sus indicaciones autorizadas y frecuentemente en asociación con azitromicina.

Es conocido que hidroxicloroquina 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 mismo³.

Su uso por tanto no es recomendable en pacientes con factores que aumentan el riesgo de prolongación del intervalo QT tales como síndrome congénito de intervalo QT largo, desequilibrio hidroelectrolítico no corregido o en tratamiento simultáneo con medicamentos que pueden alargar el intervalo QT del ECG. En caso de administrarse, se deberá extremar la precaución, realizando un seguimiento estrecho del paciente.

Los casos graves de alteraciones cardíacas notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia indican que estos pacientes recibían de forma concomitante otros

medicamentos que pueden prolongar el QT, siendo el más frecuente la azitromicina, o se administraban a dosis muy altas mantenidas de hidroxiclороquina.

Cloroquina e hidroxiclороquina también tienen otros riesgos potenciales, entre los que cabe destacar la hipoglucemia, los trastornos digestivos y los neuropsiquiátricos ²⁵. Para una mayor información se recomienda consultar la ficha técnica de los medicamentos que está disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA), y en la información sobre tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2 que se actualiza periódicamente.

También se aconseja, como medida de precaución, revisar la medicación de los pacientes evitando aquellos medicamentos que no se consideren necesarios en estos momentos.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

- o 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.
- o Informar del riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco y de su sintomatología a los pacientes en tratamiento extrahospitalario con cloroquina/hidroxiclороquina, recomendándoles que consulten con el médico en caso de que aparezcan.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Agradecemos a los profesionales sanitarios su colaboración, que permite mejorar el conocimiento de estos tratamientos.

Referencias

1. Registro Español de Ensayos clínicos (REEC). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (<https://reec.aemps.es>).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2.
3. Jennifer C.E.Lane MRCS y cols. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.08.20054551>.
4. Fármacos que prolongan el intervalo QT. Boletín terapéutico Andaluz 2017; 32(2). CADIME, Escuela Andaluza de Salud Pública.
5. David N. Juurlink. Safety considerations with chloroquine, hydroxychloroquine and azithromycin in the management of SARS-CoV-2 infection. <https://www.cmaj.ca/content/early/2020/04/08/cmaj.200528>

