

La Red EAMI informa sobre la Cloroquina/Hidroxiclороquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19

Fecha de publicación: 23 de abril de 2020

Categoría: AEMPS (España), 6/2020

La Red EAMI, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa a los profesionales sanitarios sobre las posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19.

Estos medicamentos pueden ocasionar trastornos del ritmo cardíaco, concretamente prolongación del intervalo QT del ECG. Este riesgo aumenta con dosis altas, así como cuando se administra con otros medicamentos que también comparten este posible riesgo, como la azitromicina.

No es aconsejable, por tanto, 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 por esta dolencia. 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 su médico 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 metodología. Se están llevando a cabo diferentes estudios para evaluar su eficacia y seguridad frente al SARS-CoV-21 ([Ver Ensayos Clínicos COVID-19](#)).

No obstante, aunque los datos son limitados, la cloroquina y la hidroxiclороquina 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 la azitromicina.

Es conocido que la hidroxiclороquina puede prolongar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG). Este riesgo aumenta con dosis altas y con el uso simultáneo de la azitromicina u otros medicamentos con potencial de prolongar el intervalo QT (4). Los resultados de un estudio reciente realizado en pacientes infectados por SARS-CoV-2 sugieren lo mismo (3).

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.

La Red EAMI ha sido informada de casos graves de alteraciones cardíacas a través de las notificaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia de la AEMPS, con información sobre pacientes que recibían de forma concomitante otros medicamentos que pueden prolongar el QT, siendo el más frecuente la azitromicina, o a los que se administraban 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 (2,5). Para una mayor información se recomienda consultar la ficha técnica de los medicamentos, concretamente la sección de [tratamientos para el manejo de COVID-19](#), y se aconseja encarecidamente, como medida de precaución, revisar la medicación de los pacientes, evitando aquellos medicamentos que no se consideren necesarios en estos momentos.

- Con respecto a **las interacciones**, se puede obtener información adicional se en <http://www.covid19-druginteractions.org/>
- Para más información sobre **fichas técnicas** de medicamentos, consultar en [CIMA - Centro de información de medicamentos - Aemps](#)
- Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a las [Autoridades en Medicamentos de su país](#).

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. [Cloroquina/Hidroxiclороquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19](#)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. [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>

Red EAMI

La Red EAMI, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), está formada por autoridades en medicamentos de 22 países iberoamericanos con el objetivo de generar conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica y legislativa en el campo de la regulación de medicamentos y dispositivos médicos que garantice a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos en la región.

La cooperación a través de la Red EAMI es beneficiosa para construir un foro de gestores de políticas en medicamentos y profesionales de la Sanidad que permita consolidar la calidad y eficiencia de las actuaciones de sus miembros y que sirva de referencia para profesionales y ciudadanía.

Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela son los 22 países que forman parte de esta red, coordinada por el Secretariado de España.