

## LA FDA REITERA IMPORTANCIA DE ESTRECHA SUPERVISIÓN DE PACIENTES QUE TOMAN FÁRMACOS ANTIPALÚDICOS FUERA DEL USO APROBADO

FDA News Release April 24,2020

### *{Complemento a comunicación de ASES – Carta Circular 20-0504 - “Manejo de Hidroxicloroquina y Cloroquina”}*

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (la FDA, por sus siglas en inglés) emitió un comunicado sobre la seguridad de los medicamentos con respecto a los efectos secundarios conocidos de la **hidroxicloroquina y cloroquina**, incluyendo los graves y potencialmente mortales problemas de ritmo cardiaco que han sido reportados con su uso para el tratamiento o prevención del COVID-19, para los cuales no han sido aprobados. Estos riesgos, los cuales se encuentran en las etiquetas de los medicamentos para sus usos aprobados, pueden ser aliviados cuando los profesionales de atención médica evalúan y supervisan de cerca a estos pacientes, por ejemplo en un hospital o estudio clínico, según se indica en la Autorización de Uso Urgente (EUA) de estos medicamentos para tratar el COVID-19.

“Entendemos que los profesionales de atención médica están buscando todas las opciones posibles de tratamiento para sus pacientes y queremos asegurar que les estamos proporcionando la información apropiada necesaria para que puedan tomar las mejores decisiones médicas”, dijo el comisionado de la FDA, el Dr. Stephen M. Hahn, M.D. “Mientras que se continúan realizando estudios clínicos para determinar la seguridad y eficacia de estos medicamentos para el COVID-19, existen efectos secundarios conocidos que deben ser considerados. Alentamos a los profesionales de atención médica que están tomando decisiones para cada uno de sus pacientes individualmente a que evalúen y supervisen de cerca a esos pacientes para ayudar a mitigar estos riesgos. La FDA continuará monitoreado e investigando estos posibles riesgos e informará al público cuando haya más información disponible”.

La FDA ha emitido una EUA para permitir que los productos de hidroxicloroquina y cloroquina donados por la Reserva Estratégica Nacional (SNS, por sus siglas en inglés) sean distribuidos y usados en circunstancias limitadas, tales como para ciertos pacientes hospitalizados con el COVID-19. Es posible distribuir estos medicamentos del SNS a los estados para que los médicos los receten a pacientes adultos y adolescentes que están hospitalizados con el COVID-19, según sea apropiado, cuando no hay disponible un estudio clínico o un estudio clínico no es posible. La EUA requiere que haya disponibles hojas informativas con información importante sobre el uso de estos medicamentos para tratar el COVID-19, incluyendo los riesgos conocidos y las interacciones farmacológicas, así como la evaluación y supervisión apropiada, para los proveedores de atención médica y los pacientes.

La hidroxicloroquina y cloroquina están aprobadas por la FDA para tratar o prevenir la malaria. El sulfato de hidroxicloroquina también está aprobado por la FDA para tratar el lupus y la artritis reumatoide. Estos medicamentos no se han demostrado ser seguros o eficaces para tratar el COVID-19. Sin embargo, estudios clínicos están en curso y se planean estudios adicionales para determinar si estos medicamentos pueden beneficiar a los pacientes con el COVID-19. Estos estudios también están evaluando si estos medicamentos pueden prevenir el COVID-19 en los trabajadores de atención médica, el personal de primera respuesta o las personas que han estado en contacto cercano con alguien con el COVID-19.

Una vez que la FDA ha aprobado un medicamento, los proveedores de atención médica pueden en general recetar o administrar el medicamento para un uso no aprobado, incluyendo en entornos clínicos no descritos en la etiqueta aprobada. Esta decisión será basada en su evaluación de los posibles beneficios versus los riesgos para su paciente, reconociendo que la FDA no ha evaluado la seguridad o eficacia para dicho uso.

Por esta razón, es importante que los proveedores de atención médica sean conscientes de los riesgos de graves y potencialmente mortales problemas de ritmo cardíaco que pueden ocurrir con estos medicamentos y que están incluidos en las etiquetas de estos medicamentos para sus usos aprobados.

Según se indica en la Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos, la FDA ha revisado, y continua investigando, los casos reportados en la base de datos del sistema de informes de eventos adversos de la FDA, en la literatura médica publicada y en el Sistema Nacional de Datos sobre Envenenamiento de la Asociación Americana de los Centros de Control de Envenenamientos sobre los eventos adversos graves relacionados con el corazón y la muerte de pacientes con el COVID-19 que reciben hidroxiclороquina y cloroquina, solos o combinados con el antibiótico azitromicina u otros medicamentos. Estos efectos adversos incluyen la prolongación de intervalo QT, ritmos cardíacos peligrosamente acelerados llamado taquicardia ventricular y fibrilación ventricular y, en algunos casos, la muerte. Los pacientes que tienen otros problemas de salud, como la enfermedad de corazón y de riñón posiblemente tengan un riesgo elevado de estos problemas cardíacos cuando reciban estos medicamentos.

La FDA les recomienda a los profesionales de atención médica y a los pacientes que reporten reacciones adversas o problemas de calidad con cualquier medicamento para humanos al programa de informes de eventos adversos, MedWatch: