



---

Data: 22/04/2020

---

Referència: 2020026  
MR

---

## NOTA INFORMATIVA

---

### **CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA: precaucions i vigilància de possibles reaccions adverses en pacients amb COVID-19.**

---

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

---

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

---

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les precaucions i vigilància de possibles reaccions adverses del tractament amb CLOROQUINA i HIDROXICLOROQUINA en pacients amb COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Cloroquina/Hidroxiclороquina: 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 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.**
- **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 metodología<sup>2</sup>. Se están llevando a cabo diferentes estudios para evaluar su eficacia y seguridad frente al SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

No obstante, aunque los datos son limitados, cloroquina/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 azitromicina.

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 QT<sup>4</sup> y los resultados de un estudio reciente realizado en pacientes infectados por SARS-CoV-2 sugieren lo mismo<sup>3</sup>.

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 <sup>2,5</sup>. 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

- 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.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://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>