

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 12-2020

Riesgo de **trastornos neuropsiquiátricos** por **cloroquina o hidroxiclороquina**

Cloroquina (Cl) e **Hidroxiclороquina (HCQ)** son medicamentos antimaláricos, usados también para el tratamiento de la artritis reumatoide y el lupus eritematoso (1-4). Actualmente, algunas instituciones de salud han recomendado su uso hospitalario en el manejo de pacientes con COVID-19 moderado y/o grave (5). Sin embargo, hasta la fecha la evidencia científica a favor de uso de Cl e HCQ en pacientes infectados con COVID-19 es limitada (6).

Debido a su alta demanda a nivel hospitalario y ambulatorio, es importante tener en cuenta que estos medicamentos pueden producir reacciones adversas, principalmente a altas dosis, siendo las más frecuentes la **prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG), hipoglicemia y trastornos digestivos** (1-4), los que deben ser identificados y notificados oportunamente por los profesionales de la salud.

Con fecha 14 de mayo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa haber recibido notificaciones sobre **trastornos de comportamiento** en pacientes a quienes se les administró una dosis de 800 mg el primer día, seguido de 400 mg diarios (7). Si bien, estas reacciones adversas podrían deberse a la misma enfermedad, la ficha técnica de ambos productos incluye casos **poco frecuentes de psicosis aguda, intento de suicidio o suicidio consumado, agitación, insomnio, alucinaciones y depresión durante el uso agudo y crónico** de estos productos en indicaciones médicas autorizadas. Es importante mencionar que, estos efectos son independientes de la edad, sexo, tiempo de exposición (agudo o crónico) y presencia de antecedentes de enfermedades psiquiátricas; no obstante, se desconoce si está asociado a la dosis administrada (8).

Por ello, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) recomienda a los profesionales de la salud de la institución

- **Realizar vigilancia estricta ante una posible aparición de alteraciones en el comportamiento** de los pacientes tratados con cloroquina o hidroxiclороquina por COVID-19.
- **Advertir** a los pacientes y/o familiares de los pacientes con este tratamiento al alta que deben consultar a su médico tratante ante algún **cambio en el comportamiento del paciente**.

Finalmente, agradecemos enviar sus notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) y al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 18 de mayo del 2020

1. CIMA https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/15797/FT_15797.html
2. CIMA https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/74904/FT_74904.html
3. UpToDate. 2020. "Chloroquine: Drug information." www.uptodate.com.
4. UpToDate. 2020. "Hydroxychloroquine: Drug information." www.uptodate.com.
5. <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/?fbclid=IwAR2UnqtD3V4W12EV4Lk0I4LifUyiu5SxC2rvGlls88nG1mWDBHxtUUOwvkl>
6. http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/covid_19/CLOROQUINA_e_HIDROXICLOROQUINARB09_V27Mar.pdf
7. AEMPS <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/cloroquina-hidroxiclороquina-precauciones-y-vigilancia-de-possibles-reacciones-adversas-en-pacientes-con-covid-19/>
8. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/cloroquina-hidroxiclороquina-precauciones-y-vigilancia-de-possibles-reacciones-adversas-en-pacientes-con-covid-19/>