

Panamá, 8 de mayo de 2020.

**Estimado Doctor:**

**Objetivo de la comunicación:** Uso de hidroxiclороquina en el contexto de COVID 19 – Riesgo de prolongación del intervalo QT e interacciones entre fármacos y medicamentos. Sanofi le informa de la siguiente información importante sobre hidroxiclороquina:

### **Resumen**

- La hidroxiclороquina no tiene autorización de uso para la gestión de COVID-19 en cualquier parte del mundo. Por lo tanto, cualquier prescripción de hidroxiclороquina para este propósito médico es fuera de indicación (off label).
- Se sabe que la hidroxiclороquina causa prolongación del intervalo QT y arritmias posteriores, incluyendo torsade de pointes en pacientes con factores de riesgo específicos. La magnitud de la prolongación del intervalo QT también puede aumentar con el aumento de la concentración de hidroxiclороquina. Este riesgo cardíaco podría potenciarse mediante la asociación de hidroxiclороquina con otros fármacos conocidos por prolongar el intervalo QT, como la azitromicina.
- Un número significativo de informes de casos graves y potencialmente mortales de prolongación del intervalo QT, torsade de pointes, síncope, paro cardíaco y muerte súbita temporalmente asociada con el uso concomitante de hidroxiclороquina con otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, como la azitromicina ha aumentado recientemente.

- Se recomienda a los profesionales sanitarios que tengan cuidado al usar la hidroxicloroquina fuera de su indicación aprobada en el tratamiento de COVID-19. En particular, en pacientes con factores de riesgo específicos (por ejemplo. administración conjunta de hidroxicloroquina con otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, como algunos antiinfecciosos, incluida la azitromicina), se recomienda la monitorización del ECG cardíaco en el hospital.

### **Antecedentes sobre la preocupación por la seguridad**

Hasta la fecha, no hay pruebas clínicas suficientes para extraer cualquier conclusión sobre la eficacia clínica y la seguridad de la hidroxicloroquina en el tratamiento de COVID-19, ya sea que se utilice como un solo agente o en combinación con cualquier otro medicamento como la azitromicina.

La hidroxicloroquina tiene una larga vida media de eliminación terminal que oscila entre 30 y 60 días.

Se sabe que la hidroxicloroquina prolonga el intervalo QT en algunos pacientes de una manera dependiente de la dosis. Este riesgo cardíaco es multifactorial y se potencia por la asociación de hidroxicloroquina con otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, algunos antiinfecciosos (como la azitromicina), así como por las condiciones subyacentes del paciente:

- Enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio,
- Bradicardia (< 50 bpm),
- Antecedentes de disritmias ventriculares,
- Hipocalcemia no corregida, hipopotasemia y/o hipomagnesemia.

Se recomienda precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal, en los que puede ser necesaria una reducción de la dosis de hidroxicloroquina.

Un número significativo de casos graves y potencialmente mortales de prolongación del intervalo QT, torsade de pointes, síncope, paro cardíaco y muerte súbita se han reportado a Farmacovigilancia Global de Sanofi durante las últimas dos semanas en el contexto de la gestión de Covid-19. En la mayoría de estos casos, la hidroxiclороquina se administró conjuntamente con un medicamento conocido por inducir la prolongación del intervalo QT (por ejemplo, azitromicina). La mayoría de los pacientes se recuperaron después de la interrupción de la hidroxiclороquina.

En vista de la gravedad de estos casos, el uso de hidroxiclороquina fuera de indicación aprobada en el tratamiento de COVID-19 debe ser evaluado cuidadosamente por los prescriptores y su uso en combinación con cualquier medicamento que prolongue el QT debe ser supervisado por un médico en el hospital, y se debe llevar a cabo un seguimiento estrecho de los pacientes, que incluye al menos lo siguiente:

- Utilice la dosis más baja posible de hidroxiclороquina
- Conducta cardíaca seguimiento desde el principio y durante el tratamiento
- Controlar el potasio sérico y el magnesio con regularidad
- Considere la interrupción de la hidroxiclороquina, si QTc aumenta en >60 milisegundos o QTc absoluto >500 milisegundos

### **Llamar para informar**

Los profesionales sanitarios deben informar de cualquier uso fuera de su indicación aprobada con o sin reacciones adversas asociadas con el uso de hidroxiclороquina, de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea.

### ***Punto de contacto de la empresa***

Solicitamos comunicar a los equipos de farmacovigilancia de las filiales de Sanofi todo uso no declarado en el etiquetado a los correos **drugs.camwi@sanofi.com** para Centroamérica, Caribe, Ecuador, Venezuela y Bolivia. En caso de necesitar mayor información científica al respecto, pueden escribirnos al correo **infomed.pac@sanofi.com**.

## **Anexos**

Para obtener información, véase a continuación el texto de variación del etiquetado que Sanofi presenta a las autoridades sanitarias locales para su revisión y aprobación.

*Anexo 1: Información más reciente sobre las interacciones con medicamentos y las precauciones de uso correspondientes*

Atentamente,

Dr. Juan B. Tejada  
Gerente Médico  
Sanofi