

Sanofi: Información importante sobre Plaquinol® y COVID-19

Ha aumentado la cobertura de los medios de comunicación en torno al uso no autorizado de la hidroxiclороquina en la gestión de COVID-19, sobre la base de los resultados preliminares de estudios independientes de diferentes países. La situación está planteando diversas preguntas de nuestros diferentes stakeholders.

La seguridad del paciente es la prioridad

Hasta la fecha no hay pruebas clínicas suficientes para sacar conclusiones sobre la eficacia o la seguridad clínica de la hidroxiclороquina (o la cloroquina) en el tratamiento de la COVID-19. Los resultados preliminares de diferentes estudios independientes requieren un análisis más profundo y estudios clínicos más sólidos y amplios para evaluar el perfil de beneficios/riesgos de Plaquinol® en COVID-19.

En la actualidad, en Colombia, Plaquinol® (hidroxiclороquina) está aprobado por el INVIMA en las siguientes indicaciones: antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Todo uso de este medicamento en la gestión de COVID-19 se considera un uso no aprobado (off-label es decir, en ausencia de una autorización de comercialización para la utilización).

El consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de salud – Recomendaciones Basadas en el consenso de expertos e informadas en la evidencia, ha sugerido, el uso de hidroxiclороquina o cloroquina en el manejo de pacientes con infección por SARS CoV-2/ COVID-19 que no tengan contraindicación para su uso. (recomendación débil a favor). Se sugiere a los profesionales de la salud facultados para formular el producto seguir las recomendaciones de uso.

Asegurar la continuidad del suministro

Una de nuestras principales prioridades es asegurar la continuidad del suministro para el uso de Plaquinol® en las indicaciones actuales.

Sanofi está trabajando los expertos científicos de los diferentes países afectados por el brote para investigar el perfil de riesgo/beneficio de Plaquinol® (hidroxiclороquina) en el tratamiento de COVID-19 y, si lo solicitan los gobiernos locales y/o las autoridades de salud, para proporcionar o donar el producto. Sanofi cuenta con la capacidad de fabricación para aumentar la producción y, al mismo tiempo, mantener los niveles de suministro adecuados para Plaquinol® (hidroxiclороquina) los registros e indicaciones actuales.

Para información o preguntas médicas: Por favor, póngase en contacto con el área Médica de Sanofi Colombia al correo electrónico: Infomedica.Colombia@sanofi.com

IMPORTANTE RECORDATORIO DE SEGURIDAD SOBRE EL PLAQUINOL®

Los principales efectos secundarios de la hidroxicloroquina se describen en la información del producto. Con la dosis diaria recomendada para las indicaciones aprobadas, que oscila entre 200 y 400 mg (sin exceder los 600 mg al inicio del tratamiento) diarios en adultos para el tratamiento crónico de indicaciones autoinmunes, o en función del peso corporal (y sin exceder los 1.550 mg de base en adultos) en el tratamiento agudo contra el paludismo, los efectos secundarios más graves de la hidroxicloroquina son trastornos oculares tras un uso prolongado, incluida la retinopatía, con cambios en la pigmentación y defectos del campo visual, e hipoglucemia grave, incluida la pérdida de conciencia (en pacientes tratados con y sin medicamentos anti-diabéticos). Los efectos cardiotoxicos son raros, pero también se han observado complicaciones graves de la hidroxicloroquina, que incluyen trastornos agudos de la conducción cardíaca (prolongación del QT, arritmia ventricular). También se han descrito trastornos neurológicos, hepáticos y cutáneos graves, reacciones alérgicas e hipoglucemia.

La hidroxicloroquina debe utilizarse con precaución en los pacientes que reciben medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QT, como algunos anti-infecciosos, por ejemplo, los macrólidos, incluida la azitromicina, debido a un mayor riesgo de arritmia ventricular.

El riesgo y la gravedad de los efectos secundarios pueden aumentar con una mayor posología (dosis) de hidroxicloroquina.

Los profesionales de la salud deben consultar el actual Resumen de las características del producto para obtener la información de seguridad más actualizada. Los pacientes que toman medicamentos que contienen hidroxicloroquina, al igual que cualquier otro medicamento, deben seguir las instrucciones que figuran en el Folleto informativo para el paciente.

Los pacientes no deben tomar Plaquinol® sin prescripción o consejo médico. Siempre deben consultar con sus profesionales de la salud.

Sanofi pide a las autoridades de salud locales que comuniquen una posición clara con respecto a la actual falta de datos clínicos sólidos para el uso de Plaquinol® en el manejo de COVID-19, haciendo hincapié en que dicho uso será fuera de la etiqueta, y que comuniquen las reacciones adversas graves conocidas asociadas con Plaquinol®, a saber, las contraindicaciones en pacientes con hipersensibilidad conocida a los compuestos de 4-aminoquinolina; con maculopatía ocular preexistente; menores de 6 años de edad (comprimidos de 200mg no adaptados para un peso inferior a 35 kg) y el riesgo de toxicidad retiniana, hipoglucemia y toxicidad cardíaca, así como el riesgo conocido de interacciones.

Sanofi también solicita que todo uso no indicado en la etiqueta se comunique al equipo de farmacovigilancia de la filial de Sanofi al correo electrónico Farmacovigilancia.Colombia@sanofi.com o al sistema nacional de notificación espontánea, independientemente de que los pacientes sufran o no eventos adversos.