

Información importante sobre Plaquinol® y COVID-19

Bogotá, junio 18 de 2020 – Hubo un aumento en la cobertura de los medios de comunicación en torno al uso no declarado en el etiquetado de la hidroxiclороquina en el tratamiento de COVID-19. La situación plantea muchas interrogantes de diversas partes interesadas nuestras.

La seguridad del paciente es prioridad

Hasta la fecha no hay suficiente evidencia clínica para extraer conclusiones definitivas sobre la eficacia clínica o la seguridad de la hidroxiclороquina en el tratamiento de COVID-19.

Hasta la fecha, en Colombia, Plaquinol® (hidroxiclороquina) está registrado como antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

En Colombia la Hidroxiclороquina fue inicialmente incluida en 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.

Sin embargo, en el Comunicado # 10 de la Asociación Colombiana de Infectología con fecha del 24 de mayo de 2020 “RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE INFECCIÓN POR SARS CoV-2-COVID-19” modificó el consenso así:

Se sugiere no usar en la práctica clínica Hidroxiclороquina o Cloroquina en el manejo de pacientes con infección por SARS-CoV-2/COVID-19. Débil en contra

Punto de buena práctica El uso de Hidroxiclороquina o Cloroquina solo se considerará en el escenario de un experimento clínico aprobado

En consecuencia el Ministerio de Salud y Protección Social ha informado en comunicado del 25 Mayo (<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Se-retira-recomendacion-de-cloroquina-hidroxiclороquina-y-lopinavir-ritonavir-para-tratar-covid-19.aspx>) que solicitará al INVIMA el retiro de la hidroxiclороquina, y cloroquina del listado UNIRS (usos no incluidos en el registro sanitario), para su posterior retiro del aplicativo MIPRESCOVID-19.

Todo uso de Plaquinol® (hidroxiclороquina) en el tratamiento de COVID-19 se considera un uso no aprobado en el registro sanitario (es decir, en ausencia de una autorización de comercialización para la indicación de COVID-19 incluso cuando se hayan emitido orientaciones/recomendaciones nacionales).

Garantizar la continuidad del suministro

En el contexto actual, la prioridad de Sanofi es garantizar la continuidad de la provisión de Plaquinol® para los pacientes tratados actualmente bajo las indicaciones vigentes aprobadas del medicamento.

Para información o preguntas médicas o preguntas de los farmacéuticos: Por favor, póngase en contacto con la línea de ayuda de Información Médica de Sanofi Colombia al correo: Infomedica.Colombia@sanofi.com.

RECORDATORIO IMPORTANTE SOBRE PLAQUINOL®

Los principales efectos secundarios de la hidroxicloroquina están descritos en la información del producto. En la dosis diaria recomendada para indicaciones aprobadas, que oscila de 200 a 400 mg (sin exceder 600 mg al inicio del tratamiento) en adultos para el tratamiento crónico de indicaciones autoinmunitarias, o en función del peso corporal (y sin exceder 1550 mg base en adultos) en el tratamiento agudo de la malaria, los efectos secundarios más graves de la hidroxicloroquina son trastornos oculares después del uso prolongado, incluyendo retinopatía, con cambios en la pigmentación y defectos del campo visual e hipoglicemia grave que incluye pérdida de la consciencia (en pacientes tratados o no con medicamentos hipoglicemiantes). También se han observado efectos cardiotoxicos que son complicaciones raras pero graves de la hidroxicloroquina, que incluyen la aparición de trastornos de la conducción cardíaca aguda (prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular). Además, se han descrito trastornos neurológicos, psiquiátricos, hepáticos, cutáneos graves y reacciones alérgicas.

La hidroxicloroquina se debe de utilizar con precaución en los pacientes que reciben medicamentos que se conoce prolongan el intervalo QT tales como antiinfecciosos, por ejemplo, los macrólidos incluida la azitromicina debido a un elevado riesgo de arritmia ventricular.

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

Los profesionales de la salud deben de consultar el Resumen de Características del Producto más reciente para obtener la información de seguridad más actualizada. Los pacientes que tomen medicamentos que contengan hidroxicloroquina, al igual que otros medicamentos, deben de seguir las instrucciones proporcionadas en el Folleto de Información del Paciente.

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

Sanofi le solicita a las autoridades de salud locales que asuman una postura clara con respecto a la falta de datos clínicos sólidos, en estos momentos, para uso de Plaquinol® en el tratamiento de COVID-19, haciendo hincapié que dicho uso no está declarado en el etiquetado e informar sobre las reacciones adversas graves conocidas asociadas con Plaquinol®, a saber, las contraindicaciones en pacientes con hipersensibilidad conocida a compuestos de 4-aminoquinolina; con maculopatía ocular preexistente; en menores de 6 años (comprimidos de 200 mg no están adaptados para un peso <35 kg) y el riesgo de toxicidad retiniana, hipoglucemia y toxicidad cardíaca al igual que el riesgo de interacciones.

Sanofi también solicita que todo uso no aprobado en el registro sanitario 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, ya sea que los pacientes presenten o no eventos adversos.