

Comunicado de la FDA [La Administración de Alimentos y Medicamentos] sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA advierte en contra del uso de la hidroxiclороquina o la cloroquina para el tratamiento del COVID-19 fuera del entorno hospitalario o de un ensayo clínico debido al riesgo de problemas con el ritmo cardíaco

No afecta los usos aprobados por la FDA para la malaria, el lupus y la artritis reumatoide

Aviso de seguridad [04-24-2020]

¿Qué inquietud de seguridad está anunciando la FDA?

La FDA sabe de los informes sobre problemas graves del ritmo cardíaco en pacientes que están sufriendo de COVID-19 y se les ha tratado con hidroxiclороquina o cloroquina, a menudo en combinación con azitromicina y otros medicamentos para la prolongación del intervalo QT. También sabemos del uso incremental de estos medicamentos mediante recetas para pacientes ambulatorios. Por lo tanto, nos gustaría recordarles a los profesionales del cuidado de la salud y también a los pacientes de los riesgos ya conocidos asociados tanto con la hidroxiclороquina como con la cloroquina. La FDA continuará investigando los riesgos asociados con el uso de hidroxiclороquina y cloroquina para el COVID-19 y comunicará al público conforme vayamos contando con más información.

No se ha demostrado que la hidroxiclороquina y la cloroquina sean seguras y eficaces para el tratamiento o la prevención del COVID-19. Se están estudiando estos medicamentos en ensayos clínicos para el COVID-19, y hemos autorizado su uso temporal durante la pandemia del COVID-19 para el tratamiento del virus en pacientes hospitalizados cuando los ensayos clínicos aún no están disponibles, o cuando la participación no sea factible, mediante una [Autorización de Uso de Emergencia \(EUA, por sus siglas en inglés\)](#). Los medicamentos que se están utilizando conforme a la [EUA de hidroxiclороquina/cloroquina](#) son suministrados por la Reserva Estratégica Nacional, el depósito nacional de suministros médicos críticos a ser utilizados durante emergencias de salud pública. Esta comunicación de seguridad les recuerda a los médicos y al público, de la información de riesgo que se describe en las [hojas informativas para los proveedores del cuidado de la salud para la hidroxiclороquina](#) y la [cloroquina](#) exigidas por la EUA.

La hidroxiclороquina y la cloroquina pueden ocasionar ritmos cardíacos anormales como la prolongación del intervalo QT y un ritmo cardíaco peligrosamente rápido llamado taquicardia ventricular. Estos riesgos pueden aumentar cuando estos medicamentos se combinan con otros medicamentos usados para prolongar el intervalo QT, incluyendo el antibiótico azitromicina, que también se está utilizando en algunos pacientes con COVID-19 y que aún no cuenta con la aprobación de la FDA para esta enfermedad. Los pacientes que también tienen otros problemas de salud tales como enfermedades cardíacas y renales tienen mayores probabilidades de sufrir riesgos incrementados de los problemas cardíacos al recibir estos medicamentos.

¿Qué está haciendo la FDA?

Para reducir el riesgo de estos problemas cardíacos que pueden ser potencialmente mortales, estamos advirtiendo al público que la hidroxiclороquina y la cloroquina, ya sea a solas o en combinación con azitromicina, cuando se utilizan en pacientes con COVID-19 deberían limitarse a entornos de ensayos clínicos o para el tratamiento de determinados pacientes hospitalizados conforme a la EUA. La FDA continuará investigando los riesgos asociados con el uso de la hidroxiclороquina o la cloroquina para el tratamiento del COVID-19, y comunicaremos al público cuando contemos con más información.

¿Qué son la hidroxiclороquina y la cloroquina y cómo me pueden ayudar?

La hidroxiclороquina y la cloroquina están aprobadas por la FDA para tratar o prevenir la malaria (paludismo). La hidroxiclороquina también está aprobada por la FDA para tratar enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso discoide crónico, lupus eritematoso sistémico en adultos y la artritis reumatoide.

La EUA se basó en [evidencia limitada](#) de que estos medicamentos pueden proporcionar beneficios, y por este razón, autorizamos su uso únicamente en pacientes hospitalizados bajo un estricto monitoreo cardíaco.

¿Qué deberían hacer los pacientes y los padres o cuidadores?

Los pacientes que estén tomando hidroxiclороquina o cloroquina para las indicaciones aprobadas por la FDA para el tratamiento de la malaria o enfermedades autoinmunes deberían continuar tomando el medicamento según las indicaciones prescritas. Los beneficios de estos medicamentos superan los riesgos en las dosis recomendadas para estas enfermedades. Usted no debe de dejar de tomar su medicamento sin primero hablar con su profesional de cuidado de la salud, y hablar con ellos si tiene alguna pregunta o inquietud.

Tenga en cuenta que no existen tratamientos comprobados ni vacuna contra el COVID-19. Si usted está tomando hidroxiclороquina o cloroquina para el COVID-19 y experimenta latidos cardíacos irregulares, mareos o desvanecimiento, busque atención médica de inmediato llamando al 911.

No compre estos medicamentos de farmacias en línea sin una receta de su profesional de cuidado de la salud. Los consumidores no deben tomar cloroquina en ninguna de sus formas que no les haya sido recetada por un profesional de cuidado de la salud. Se han reportado casos de intoxicaciones graves y muertes después del uso equivocado de algunos [productos que contienen cloroquina pero que no están destinados para consumo humanos](#). Si tiene estos medicamentos en su casa, manténgalos en envases a prueba de niños fuera su alcance para evitar la [intoxicaciones accidentales](#).

¿Qué deben hacer los profesionales de cuidado de la salud?

Recomendamos una evaluación inicial y de monitoreo cuando se utilice hidroxiclороquina o cloroquina conforme a la EUA o en ensayos clínicos que investigan estos medicamentos para el tratamiento o prevención del COVID-19. El monitoreo puede incluir un electrocardiograma, pruebas iniciales de electrolitos, de la función renal y hepática. Tenga presente que la hidroxiclороquina o la cloroquina pueden:

- Ocasionar la prolongación del intervalo QT

- Un aumento de riesgo de la prolongación del intervalo QT en pacientes con insuficiencia o falla renal
- Aumentos en los niveles de insulina y de la acción de la insulina ocasionando aumentos del riesgo de hipoglucemia grave
- Ocasionar hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)
- Interactuar con otros medicamentos que ocasionan la prolongación del intervalo QT, incluso después de discontinuar los medicamentos debido a su larga vida media que son de aproximadamente de 30 a 60 días

Si un profesional de cuidado de la salud está considerando el uso de hidroxiclороquina o cloroquina para tratar o prevenir el COVID-19, la FDA recomienda consultar www.clinicaltrials.gov para encontrar un ensayo clínico adecuado para considerar inscribir al paciente. Considere la utilización de los [recursos](#) disponibles para evaluar el riesgo de que un paciente sufra de la prolongación del intervalo QT y la muerte.

¿Qué fue lo que halló la FDA?

Hemos revisado los informes de casos en la [base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#), la bibliografía médica publicada y el Sistema Nacional de Datos de Intoxicaciones de la Asociación Americana de Centros de Control de Intoxicaciones relacionado con los eventos adversos graves relacionados con el corazón y muerte en pacientes con COVID-19 que reciben hidroxiclороquina y cloroquina, ya sea solas o en combinación con azitromicina u otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. Estos eventos adversos se reportaron en pacientes en entornos hospitalarios y en pacientes ambulatorios para tratar o prevenir el COVID-19, e incluyeron la prolongación del intervalo QT, la taquicardia y la fibrilación ventriculares, y en algunos casos la muerte. Continuamos investigando estos riesgos de seguridad en pacientes con COVID-19 y comunicaremos al público cuando haya más información disponible.

¿Cómo puedo yo reportar los efectos secundarios de la hidroxiclороquina y la cloroquina?

Para ayudar a la FDA a hacer el seguimiento de temas de seguridad con los medicamentos, instamos a los pacientes y profesionales del cuidado de la salud a informar al programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios que involucren a la hidroxiclороquina y la cloroquina u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Contact FDA [Comuníquese con la FDA]".

Información relacionada

- [COVID-19 FAQs \(Preguntas frecuentes sobre la Enfermedad del Coronavirus 2019\)](#)
- [FAQs on Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine \(Preguntas frecuentes sobre la Autorización de Uso de Emergencia para cloroquina e hidroxiclороquina\)](#)
- [Poison Control \(Control de intoxicaciones\)](#)

- [CredibleMeds: QT Drugs Database \(CredibleMeds: base de datos de medicamentos que prolongan el intervalo QT\)](#)
- [NIH COVID-19 Treatment Guidelines \(Pautas de tratamiento para el COVID-19 de los Institutos Nacionales de la Salud \(NIH\)\)](#)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces\)](#)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Piénselo bien: Manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos\)](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franquizado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857