



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N° 10 - 2020**

**RECOMENDACIONES SOBRE LA SEGURIDAD DE CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calificó el brote del Coronavirus (COVID-19) como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea; en nuestro país, al 3 de abril de 2020 se han identificado 1595 casos confirmados y 61 fallecidos, lo que representa una letalidad de 3.82%.<sup>1</sup>

Al respecto, la OMS sigue advirtiendo que aún se desconoce mucho sobre el coronavirus e informa que a nivel mundial se vienen realizando esfuerzos para el desarrollo de una vacuna, así como ensayos clínicos orientados a generar evidencia sobre la eficacia y seguridad de algunos fármacos para el tratamiento de pacientes con COVID-19.

Actualmente, algunas investigaciones indican que cloroquina e hidroxicloroquina podrían ayudar en el tratamiento de COVID-19 pero la evidencia no es concluyente, por lo que el resultado clínico con el uso de estos medicamentos es aún incierto. Sin embargo, debido a la severidad de los casos y la necesidad de brindar atención a los pacientes afectados por COVID-19 en nuestro país, el Ministerio de Salud a solicitud de Sociedades Científicas Nacionales en Consenso con el Grupo de Trabajo COVID-19, acogió la propuesta de poner a consideración de los médicos especialistas el uso de estos medicamentos sólo en pacientes hospitalizados, en base a una evaluación individual, previo consentimiento informado y bajo una estricta supervisión.<sup>2</sup>

En nuestro país, hidroxicloroquina se encuentra autorizado para el tratamiento de malaria, artritis reumatoide, lupus eritematoso, entre otros; mientras que cloroquina cuenta con autorización para el tratamiento de malaria y en el tratamiento de la amebiasis extraintestinal, condiciones que requieren prescripción médica. Sin embargo, debido a la amplia difusión en redes sociales sobre el uso de medicamentos para el tratamiento de COVID-19, la DIGEMID ha recibido información sobre el incremento en la demanda de cloroquina e hidroxicloroquina en Farmacias y Boticas de la comunidad, situación que podría generar desabastecimiento de dichos medicamentos además de la aparición de reacciones adversas por su uso sin la debida prescripción y seguimiento médico necesarios.

Es importante dar a conocer que el uso de cloroquina e hidroxicloroquina se asocia con reacciones adversas a nivel cardiovascular como cardiomiopatía y prolongación del intervalo QT, trastornos a nivel ocular, dermatológico, endocrino, hepático, musculoesquelético, neurológico, así como a nivel ótico en el caso de cloroquina y a nivel psiquiátrico y hematológico con hidroxicloroquina. Además, se ha reportado mortalidad en población pediátrica por altas dosis de cloroquina y se asume toxicidad similar para el sulfato de hidroxicloroquina, por lo que no se recomienda la terapia a largo plazo en niños. La cloroquina e hidroxicloroquina están contraindicados en caso de hipersensibilidad a estos principios activos o en caso de afecciones oculares. Asimismo, el tratamiento con hidroxicloroquina asociado de forma concomitante con azitromicina puede aumentar el riesgo de un ritmo cardíaco irregular que puede ser grave y potencialmente mortal, aunque es poco frecuente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de cloroquina e hidroxicloroquina en mayor número relacionadas a trastornos de piel y a nivel gastrointestinal, así como un número elevado de reportes a nivel del sistema nervioso para cloroquina y a nivel musculoesquelético para hidroxicloroquina.

En este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza las siguientes recomendaciones:

- La utilización de cloroquina e hidroxicloroquina requiere de prescripción médica especializada; su dispensación y expendio debe realizarse previa presentación de la receta médica.

<sup>1</sup> MINSA. Sala Situacional COVID 19 – Perú. [https://covid19.minsa.gob.pe/sala\\_situacional.asp](https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp)

<sup>2</sup> Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Atención y prevención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú.

- La prescripción médica de cloroquina e hidroxiclороquina para pacientes afectados por COVID-19 debe realizarse bajo las consideraciones y recomendaciones establecidas por el Ministerio de Salud, sólo para el caso de pacientes hospitalizados, previa evaluación y bajo una estricta supervisión.
- Monitoreo permanente del paciente en tratamiento con estos medicamentos, para la identificación y control de las reacciones adversas que se pudieran presentar. Ante una sospecha de reacción adversa, esta debe ser notificada al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)).
- Las farmacias y boticas de la comunidad, así como los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben adoptar las medidas necesarias que aseguren el uso adecuado y racional de estos medicamentos, respetando en todo momento su condición de venta, evitando la automedicación.
- Abstenerse de la adquisición de medicamentos u otros productos farmacéuticos a través de internet o del comercio ambulatorio, debido a que no se puede garantizar la procedencia y composición de los mismos.

Para mayor información sobre el uso de los medicamentos que contienen cloroquina o hidroxiclороquina, consulte con su médico o químico farmacéutico.

Lima, 04 de abril de 2020