**Riesgo de Eventos Adversos con el Uso de la Hidroxicloroquina en Pacientes con infección COVID-19**

La hidroxicloroquina es un medicamento antipalúdico ampliamente utilizado que posee efectos inmunomoduladores y, por lo tanto, también se usa para tratar afecciones autoinmunes (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide)1

La actividad de la hidroxcloroquina contra SARS-CoV-2 ha sido demostrada in vitro2. Actualmente se encuentran registrados en la base de datos de *clinicaltrialsl.gov* de los Estados Unidos, para evaluar la utilidad de hidroxicloroquina en pacientes con esta infección, 250 estudios clínicos y de estos en la fase 3 se encuentran 1103. La evidencia de los ensayos clínicos hasta el momento, no ha demostrado beneficios ya sea como tratamiento o como profilaxis1.

La Administración de Drogas y Alimentos4 (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, ha emitido tres (3) Comunicados de Seguridad sobre el uso de Hidroxicloroquina en pacientes infectados con COVID-19. En el primero advertía sobre el riesgo de arritmias graves, incluida la prolongación del intervalo QT y no recomendaba su uso para el tratamiento de pacientes ambulatorios, recordando a los profesionales de la salud y también a los pacientes de los riesgos ya conocidos asociados con la hidroxicloroquina (28/4/2020). Posteriormente revoca la autorización de su uso en emergencia para usar hidroxicloroquina en pacientes hospitalizados infectados con COVID-19 cuando estos no estaban incluidos en un ensayo clínico o en aquellos casos de participación no aprobada, en base a evidencias científicas que señalaban que este medicamento no mostraba ningún beneficio para disminuir la probabilidad de muerte o acelerar su recuperación (15/6/2020).

El Informe de Farmacovigilancia, anunciado por la FDA (01/7/2020) señala reportes severos de problemas del ritmo del corazón (ya conocidos y reportados) y algunas otras situaciones de seguridad desconocidas para este medicamento, incluyendo desórdenes de sangre y del sistema linfático y problemas renales y hepáticos (entre ellos, daño renal aguda, falla renal, metahemoglobinemia, edema orofaringea, alucinaciones, psicosis, desórdenes hepatobiliar y desórdenes del sistema musqciloesquelético)4.

Algunos ensayos clínicos publicados hasta el momento han reportado igualmente la aparición de eventos adversos significativos en pacientes tratados con Hidroxicloroquina con infección COVID-19, sola o en combinación con otros fármacos. Entre estos se mencionan: Retinopatía y otros trastornos oculares (a veces irreversibles, pero generalmente asociados con un uso prolongado), Empeoramiento de la psoriasis y porfiria, Miopatía proximal, Neuropatía, Tendencias suicidas, Aumento en el riesgo de angina/dolor torácico e insuficiencia cardiaca, anomalías electrolíticas y un doble riesgo de mortalidad cardiovascular en el primer mes de tratamiento. Elevación de los niveles de Digoxina y Alteración del efecto de los medicamentos antiepilépticos1,2.

**Recomendaciones emitidas sobre el uso de la Hidroxicloroquina en pacientes con COVID-19:**

1. Usar hidroxicloroquina solo en el contexto de un ensayo clínico, debido a sus potenciales efectos adversos cardiacos graves y los desórdenes de sangre y del sistema linfático, problemas renales y hepáticos.
2. En el caso que un paciente sea tratado en forma extra hospitalaria, debe ser informado sobre los riesgos de los eventos adversos severos y graves ya documentados y la necesidad de ser monitorizados estrictamente bajo una atención médica durante su uso para vigilar la aparición de alguno de los efectos adversos antes mencionados.
3. Realizar acciones de farmacovigilancia activa, por parte de los profesionales de la salud.

Referencias Bibliográficas:

1. Boletín informativo de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC). Tratamiento Farmacológico para COVID-19, actualización de la evidencia. Año VII - Número 09 - Julio/2020.
2. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics. Treatment considered for COVID-19. Update August 27, 2020.
3. <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=HCQ&cond=COVID19&age_v=&gndr=&type=&rslt=&pha>. Recuperado: 02 de septiembre de 2020.
4. <https://www.fda.gov/drugs-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or-review-hydroxychloroquine-cholorquine-19may2020_Redacted.pds>. Recuperado: 02 de septiembre de 2020.