

008-24/CNFV/DFV/DNFD

02 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **HIDROXICLOROQUINA – ACTUALIZACIÓN DE LA MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO CON INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE FOSFOLIPIDOSIS INDUCIDA POR FÁRMACOS EN ÓRGANOS ESPECÍFICOS, HEPATOTOXICIDAD, REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B Y AGRAVAMIENTO DE LA MIASTENIA GRAVIS.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) ha emitido una comunicación sobre la actualización en las secciones de Advertencias y precauciones de la monografía del producto Plaquenil (Sulfato de Hidroxicloroquina) con información sobre el riesgo de fosfolipidosis inducida por fármacos en órganos específicos, hepatotoxicidad, reactivación del virus de la hepatitis B y agravamiento de la miastenia gravis.

#### **Riesgo de Fosfolipidosis Inducida por Fármacos**

Miocardopatía:

- En múltiples casos de miocardopatía en pacientes tratados con hidroxicloroquina, la biopsia endomiocárdica mostró una asociación con fosfolipidosis en ausencia de inflamación, infiltración o necrosis.
- Monitorear la función cardíaca según esté clínicamente indicado durante la terapia.
- Suspender hidroxicloroquina si se sospecha o se demuestra cardiotoxicidad mediante biopsia de tejido.

Miopatía o neuropatía del músculo esquelético:

- Las biopsias de músculos y nervios han mostrado fosfolipidosis asociada.
- Controle la fuerza muscular y los reflejos tendinosos profundos durante la terapia.
- Suspender hidroxicloroquina si se sospecha o se demuestra toxicidad muscular o nerviosa mediante una biopsia de tejido.
- La fosfolipidosis inducida por fármacos también puede ocurrir en otros sistemas u órganos.

#### **Riesgo de Hepatotoxicidad**

Durante el uso de hidroxicloroquina se han notificado casos graves de lesión hepática inducida por fármacos, incluida lesión hepatocelular, colestasis, hepatitis aguda e insuficiencia hepática fulminante (incluidos casos mortales). Los profesionales de la salud deben evaluar los beneficios/riesgos de continuar el tratamiento en pacientes con anomalías importantes de la función hepática.

### **Riesgo de Reactivación del virus de la hepatitis B**

Se ha notificado la reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con hidroxicloroquina administrada individualmente o más a menudo en combinación con otros inmunosupresores.

### **Riesgo de Agravamiento de la Miastenia Gravis**

Se ha notificado un agravamiento de los síntomas de la miastenia gravis (es decir, debilidad de los músculos esqueléticos, dificultad para respirar, disfagia, diplopía, etc.) en pacientes miasténicos que reciben tratamiento con hidroxicloroquina.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado un producto que contiene como principio activo Sulfato de Hidroxicloroquina el cual se describe a continuación:

No. Registro	Producto	Fabricante
49128	PLAQUINOL 400MG TABLETAS RECUBIERTAS.	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado 3 reportes de sospecha de reacción adversa relacionada con el principio activo Sulfato de Hidroxicloroquina, en el cual se reportan los siguientes efectos adversos: diarrea, vómito, náuseas y prurito. De igual forma se ha elaborado 3 notas de seguridad de medicamentos publicada en la página web del Ministerio de Salud descrita a continuación:

- Riesgo de Hipoglucemia con el uso de Hidroxicloroquina
- Nota de seguridad 015-20/CNFV/DFV/DNFD, titulada: Cloroquina/Hidroxicloroquina Precauciones y Vigilancia de Posibles Reacciones Adversas en Pacientes con COVID-19
- Nota de seguridad 002-22/CNFV/DNFD Titulada: "HIDROXICLOROQUINA Mayor Riesgo de Eventos Cardiovasculares cuando se usa con antibióticos macrólidos; Recordatorio de Reacciones Psiquiátricas Reportadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia"

### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:**

- Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad relacionadas un aumento de riesgo de fosfolipidosis inducida por fármacos en órganos específicos, hepatotoxicidad, reactivación del virus de la hepatitis B y agravamiento de la miastenia gravis.
- Se les recomienda a los laboratorios con productos que contengan como principio activo Sulfato de Hidroxicloroquina actualizar la monografía e inserto con esta nueva información de seguridad.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.***

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada. Información sobre productos de salud: enero de 2024 [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2024.html#a3.1.1> [consulta: 02/02/2024].
2. Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 27/01/2024].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 02/02/2024].

-----última línea-----AP/ED