



Circular 254/20

NOTA INFORMATIVA

ASUNTO

Medidas de distribución controlada de medicamentos con hidroxycloroquina / cloroquina

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Para su conocimiento y efectos oportunos, adjunto se remite Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se establecen las medidas publicadas para la distribución controlada de los medicamentos con hidroxycloroquina / cloroquina.

A este respecto la AEMPS ha establecido implementar las siguientes acciones:

- Los titulares no pondrán más hidroxycloroquina / cloroquina en el canal hasta nuevo aviso.
- Las Comunidades Autónomas arbitrarán el sistema de control para garantizar que este stock llegue a pacientes crónicos fuera de los hospitales.

Madrid, 24 de marzo de 2020

LA SECRETARIA

La AEMPS informa de la distribución controlada de todo el stock de hidroxiclороquina/cloroquina

Fecha de publicación: 23 de marzo de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: AEMPS 12/2020

- **Los titulares no pondrán más hidroxiclороquina/cloroquina en el canal hasta nuevo aviso.**
- **Las CCAA arbitrarán el sistema de control para garantizar que este stock llegue a estos pacientes crónicos fuera de los hospitales.**
- **La eficacia de estos medicamentos todavía se está evaluando en un buen número de ensayos clínicos cuyos resultados no se han publicado por el momento.**

El pasado 16 de marzo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comenzó la distribución controlada de HIDROXICLOROQUINA y CLOROQUINA FOSFATO para COVID-19 en los centros hospitalarios a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE). La distribución para los pacientes que ya estaban en tratamiento por enfermedades crónicas como lupus o artritis reumatoide se mantuvo a través del canal de distribución para evitar que estos pacientes tuvieran que acudir al hospital a recoger su medicación.

Dado el stock limitado de estos medicamentos y la demanda creciente en muy diversas situaciones relacionadas con el COVID-19, es necesario controlar a través de la aplicación de MSE todo el stock e implementar las siguientes acciones:

- Los titulares no pondrán más hidroxiclороquina/cloroquina en el canal hasta nuevo aviso.
- Todo el producto que está en el canal se pondrá a disposición de las autoridades competentes de las CCAA en materia de la prestación farmacéutica para dedicarlo a dispensaciones de continuación en pacientes crónicos bajo las indicaciones autorizadas
- En base al número real de pacientes/mes en esta situación, la Agencia asegurará el stock de tratamiento mensual una vez que se acabe el que ahora está disponible en el canal. Las CCAA arbitrarán el sistema de control para garantizar que este stock llegue a estos pacientes crónicos fuera de los hospitales.
- El resto de medicamento(s) disponible(s) se distribuirán por la aplicación de MSE mediante stock semanal indicando número de envases dedicados para ensayos clínicos autorizados y número de envases para tratamientos

En conjunto, y hasta nueva orden, los tratamientos serán priorizados para:

- Tratamiento de los pacientes crónicos.
- Ensayos clínicos de todo tipo que incluyan hidroxiclороquina o cloroquina entre sus tratamientos.
- Tratamiento de pacientes ingresados con neumonía. No se aconseja iniciar tratamientos en otro tipo de situaciones clínicas fuera del contexto de ensayos clínicos autorizados.

Se recuerda que la eficacia de la cloroquina e hidroxiclороquina se está evaluando en un buen número de ensayos clínicos cuyos resultados no se han publicado por el momento. Se considera, por tanto, que el nivel de evidencia todavía es bajo y basado en los datos preclínicos y de seguridad en otras indicaciones. A pesar de ello, su uso ha generado expectativas de modo que distintas autoridades (Italia, Francia, China o España) han incluido la cloroquina o la hidroxiclороquina como una de las alternativas de tratamiento en pacientes con infección por COVID -19.

Recientemente se han publicado los resultados de una cohorte francesa que incluyó 42 pacientes ingresados con infección por coronavirus SARS-CoV-2. El análisis de la cohorte incluyó 20 pacientes tratados con hidroxiclороquina, sola (N = 14) o hidroxiclороquina en combinación con azitromicina (N = 6) y 16 pacientes sin tratamiento. La proporción de pacientes con carga viral SARS-CoV-2 negativa a las secreciones de la nasofaringe a los seis días de tratamiento fue de 57% (8/14) en el grupo de hidroxiclороquina, 100% (6/6) en el grupo de hidroxiclороquina + azitromicina y 12.5% (2/16) en el grupo sin tratamiento. Sin embargo, a uno de los pacientes tratados con hidroxiclороquina y azitromicina se volvió a detectar presencia viral en el octavo día de tratamiento. Se debe tener en cuenta que se trata de los resultados observados en un número muy limitado de pacientes y que el estudio presenta muchas limitaciones (diseño no aleatorizado, heterogeneidad de la sintomatología clínica y de características basales de los pacientes incluidos entre grupos y diferencias en el método de detección de la carga viral entre grupos, entre otros). Por tanto, es necesario generar más evidencia al respecto, más aun teniendo en cuenta el riesgo de prolongación del intervalo QTc que tienen ambos medicamentos. A este respecto, es recomendable extremar la precaución y esperar a que se validen en el marco de ensayos clínicos controlados.

A estos efectos, se recuerda que en el caso de tratamientos para infección por COVID19, –de acuerdo con la pauta más utilizada- en el caso de hidroxiclороquina con cada envase de 30 comprimidos puede tratarse un paciente y en el caso de cloroquina fosfato con un envase podría tratarse a más de un paciente (cada envase tiene 50 comprimidos).

Somos conscientes de la sobrecarga de trabajo que conlleva una distribución diferente a la habitual de los medicamentos y tratamos de evitarla de todas las maneras posibles. Hay que insistir en recordar la escasa base que sustenta la potencial eficacia de estos productos para COVID-19 y la necesidad de realizar más ensayos clínicos.

En este sentido, la AEMPS hace un llamamiento a la responsabilidad de todas las partes implicadas para conseguir que estos medicamentos estén a disposición de los profesionales sanitarios de manera equilibrada y ajustada a las situaciones clínicas a las que tienen que hacer frente.