



Sanofi: Información importante sobre Plaquenil® y COVID-19

Buenos Aires, Abril de 2020 – Hubo un aumento en la cobertura de los medios de comunicación alrededor del uso no declarado en el etiquetado (*off-label*) de la hidroxicloroquina en el tratamiento de COVID-19, sobre la base de los resultados preliminares de estudios independientes de diferentes países. La situación está planteando diversas preguntas de nuestras diferentes partes interesadas.

La seguridad del paciente es la prioridad

Hasta la fecha no hay suficientes pruebas clínicas para sacar conclusiones sobre la eficacia o la seguridad clínica de la hidroxicloroquina (o la cloroquina) en el tratamiento de la COVID-19. Los resultados preliminares de diferentes estudios independientes requieren un análisis más profundo y estudios clínicos más sólidos y amplios para evaluar el perfil riesgo/beneficio de Plaquenil® en pacientes con COVID-19.

En la actualidad, en Argentina, Plaquenil® (hidroxicloroquina) está registrado para el tratamiento de lupus, artritis reumatoidea y malaria.

Todo uso de este medicamento en el tratamiento de COVID-19 se considera un uso no declarado en el etiquetado (es decir, en ausencia de una autorización de comercialización para la indicación de COVID-19 aunque se hayan emitido directrices/recomendaciones nacionales).

Asegurar la continuidad del suministro

Sanofi está trabajando con las autoridades de salud locales y los expertos científicos de los diferentes países afectados por el brote para investigar el perfil de riesgo/beneficio de Plaquenil® (hidroxicloroquina) del paciente en el tratamiento de COVID-19 y, si lo solicitan los gobiernos locales y/o las autoridades de salud, para suministrar el producto en la medida de lo posible.

En Argentina, Sanofi ha respondido positivamente a una solicitud de donación de parte del Ministerio de Salud. Las dosis serán administradas siguiendo el protocolo definido por las autoridades regulatorias locales.

Para información o preguntas médicas: Por favor, póngase en contacto con farmacovigilancia-argentina@sanofi.com



IMPORTANTE RECORDATORIO DE SEGURIDAD SOBRE EL PLAQUENIL®

Los principales efectos secundarios de la hidroxicloroquina se describen en la información del producto. Con la dosis diaria recomendada para las indicaciones aprobadas, que oscila entre 200 y 400 mg (sin exceder los 600 mg al inicio del tratamiento) en adultos para el tratamiento crónico de indicaciones autoinmunitarias, o en función del peso corporal (y sin exceder los 1550 mg de base en adultos) en el tratamiento agudo contra el paludismo, los efectos secundarios más graves de la hidroxicloroquina son trastornos oculares tras un uso prolongado, incluida la retinopatía, con cambios en la pigmentación y defectos del campo visual, e hipoglucemia grave, incluida la pérdida de conciencia (en pacientes tratados con y sin medicamentos hipoglicemiantes). Los efectos cardiotóxicos son complicaciones raras, pero graves de la hidroxicloroquina, que incluyen trastornos agudos de la conducción cardíaca (prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular). También se han descrito trastornos neurológicos, hepáticos y trastornos cutáneos graves y reacciones alérgicas.

La hidroxicloroquina debe utilizarse con precaución en los pacientes que reciben medicamentos que se conoce prolongan el intervalo QT, como algunos antiinfecciosos, por ejemplo, los macrólidos, incluida la azitromicina, debido a un mayor riesgo de arritmia ventricular.

El riesgo y la gravedad de los efectos secundarios pueden aumentar con una posología (dosis) más elevada de hidroxicloroquina.

Los profesionales de la salud deben consultar el Resumen de las Características del Producto actual para obtener la información de seguridad más actualizada. Los pacientes que toman medicamentos que contienen hidroxicloroquina, al igual que otros medicamentos, deben seguir las instrucciones detalladas en el Folleto Informativo para el Paciente.

Los pacientes no deben tomar Plaquenil® sin prescripción o recomendación médica. Siempre deben consultar con sus profesionales de la salud.

Sanofi solicita a las autoridades de salud locales que presenten una postura clara con respecto a falta, en estos momentos, de datos clínicos sólidos para el uso de Plaquenil® en el tratamiento de COVID-19, haciendo hincapié en que dicho uso será uno no declarado en el etiquetado, y que comuniquen las reacciones adversas graves conocidas asociadas con Plaquenil®, a saber, las contraindicaciones en pacientes con hipersensibilidad conocida a los compuestos de 4-aminoquinolina; con maculopatía ocular preexistente; menores de 6 años (los comprimidos de 200mg no están adaptados para un peso <35 kg) y el riesgo de toxicidad retiniana, hipoglucemia y toxicidad cardíaca, así como el riesgo conocido de interacciones.



Sanofi también solicita que todo uso no declarado en el etiquetado se comuniqué al equipo de farmacovigilancia de la filial de Sanofi o al sistema nacional de notificación espontánea, ya sea que los pacientes presenten o no eventos adversos.