



Carta Circular 20-0504

4 de mayo de 2020

A: Organizaciones de Manejo de Cuidado Dirigido (MCOs), Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Médicos Primarios, Grupos Médicos Primarios y Proveedores Participantes del Plan de Salud Vital

Re: Actualización - Manejo de Cloroquina e Hidroxicloroquina debido al Estado de Emergencia causado por COVID-19

La pandemia de COVID-19 se ha convertido en una emergencia de salud pública. La Administración de Seguros de Salud (ASES) se mantiene al tanto de la información diaria más reciente relacionada al manejo adecuado de COVID-19.

Luego de que el Departamento de Salud emitiera la *Orden Administrativa (OA) Núm. 434 para regular el despacho de los medicamentos conocidos como "Cloroquina" e "Hidroxicloroquina"* en las farmacias de Puerto Rico durante la emergencia del coronavirus (COVID-19), la FDA emitió un comunicado de seguridad el pasado 24 de abril de 2020 advirtiendo de los efectos adversos que se han estado reportando con la hidroxicloroquina y la cloroquina cuando se usan para el tratamiento y prevención de coronavirus (COVID-19), usos no aprobados por esta agencia.

Los efectos adversos que se describen en el inserto de información de los medicamentos, incluyen serios y potencialmente fatales problemas del ritmo cardíaco los cuales pueden ser mitigados cuando se monitorea de cerca los pacientes en el hospital o en estudios clínicos como lo indica el *EUA (Autorización de Uso de Emergencia)* de la FDA que fue efectivo el 28 de marzo de 2020 para el uso de estos agentes para tratar COVID-19. La hidroxicloroquina y cloroquina solas o en combinación con azitromicina (Zithromax) pueden causar problemas graves del ritmo cardíaco (por ejemplo: la prolongación del intervalo QT, la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular) y, en algunos casos, la muerte.

La FDA está evaluando aún la seguridad de estos medicamentos cuando se usan fuera del contexto de pacientes hospitalizados con COVID-19. Se están llevando a cabo estudios en diferentes países con estos medicamentos (mayormente con hidroxicloroquina) pero han tenido limitaciones en su diseño y han incluido pocos pacientes. Hasta la fecha no existe evidencia clínica convincente para recomendar o no recomendar el uso de hidroxicloroquina y cloroquina para tratamiento de COVID-19.

A continuación, les actualizamos el manejo de estos medicamentos incluidos en el FMC del Plan de Salud del Gobierno, Vital. Debido a los potenciales efectos adversos, necesidad de monitoreo y la falta de datos que apoyen la efectividad de estos medicamentos para COVID 19, se dispensarán recetas de Cloroquina e Hidroxicloroquina si se cumplen con las siguientes especificaciones:

1. Pacientes con historial de tratamiento previo a la emergencia que lo hayan estado utilizando para alguno de los diagnósticos aprobados por FDA como el Lupus, Artritis Reumatoide o Malaria.
2. Pacientes sin historial de tratamiento antes de la emergencia se considerarán *nuevos* en el tratamiento. En estos casos la receta debe indicar el diagnóstico:
 - a. para un diagnóstico aprobado por FDA se despachará de acuerdo a su uso de mantenimiento recomendado.

Si algún médico está considerando el uso de hidroxicloroquina o cloroquina para tratar o prevenir COVID-19, la FDA recomienda consultar www.clinicaltrials.gov para encontrar un ensayo clínico adecuado y considerar inscribir al paciente.

El inventario de los medicamentos de uso investigacional por COVID-19 debe mantenerse responsablemente. Se les solicita a los médicos y farmacéuticos a ejercer la debida precaución y juicio clínico antes de escribir o dispensar una receta para estos medicamentos. Hacemos un llamado a seguir las regulaciones federales que prohíben vender este medicamento sin receta.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

