

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) de readucere în atenție a riscului de apariție a unor reacții adverse grave asociate cu utilizarea clorochinei și hidroxiclorochinei.

EMA, 23 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA de readucere în atenție a riscului de apariție a unor reacții adverse grave asociate cu utilizarea clorochinei și hidroxiclorochinei

Clorochina și hidroxiclorochina prezintă potențial cunoscut de producere a unor tulburări de ritm cardiac, care se pot agrava în cazul asocierii acestora cu alte medicamente precum antibioticul azitromicină, cu efecte cardiace similare.

Rezultatele unor studii recente^{1,2} au arătat apariția unor tulburări grave de ritm cardiac, în unele cazuri finalizate cu deces, asociate tratamentului cu medicamente care conțin clorochine sau hidroxiclorochine, în special la doze mari sau în combinație cu medicamentul antibacterian azitromicină.

În prezent, medicamentele care conțin clorochină și hidroxiclorochină sunt autorizate pentru tratarea malariei și a anumitor boli autoimune. Pe lângă reacțiile adverse cardiace, aceste medicamente prezintă și potențial deja cunoscut de afectare hepatică și renală, de lezare a celulei nervoase care poate duce la apariția de convulsii, precum și de scădere a glicemiei (hipoglicemie).

În contextul prezentei pandemii, medicamentele care conțin clorochină sau hidroxiclorochină se utilizează pentru tratarea pacienților cu COVID-19, fiind totodată și investigate în cadrul unor studii clinice. Cu toate acestea, datele clinice sunt încă foarte limitate și neconcludente, iar efectele benefice ale acestor

¹ Mayla Gabriela Silva Borba, Fernando Fonseca Almeida Val, Vanderson Sousa Sampaio et al. Chloroquine diphosphate in two different dosages as adjunctive therapy of hospitalized patients with severe respiratory syndrome in the context of coronavirus (SARS-CoV-2) infection: Preliminary safety results of a randomized, double-blinded, phase IIb clinical trial (CloroCovid-19 Study). medRxiv doi: 10.1101/2020.04.07.20056424

² Lane J.C.E., Weaver J., Kosta K. et al. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study. medRxiv doi: 10.1101/2020.04.08.20054551

medicamente în tratarea infecției COVID-19 nu sunt dovedite. Pentru orice concluzii, sunt necesare rezultate provenite din studii de amploare și bine proiectate.

În unele dintre studiile clinice aflate în desfășurare pentru investigarea eficacității medicamentelor care conțin clorochină sau hidroxiclorochină în tratarea COVID-19, se folosesc doze mai mari decât cele recomandate pentru indicațiile autorizate. În condițiile în care la dozele recomandate pot apărea reacții adverse grave, dozele mai mari pot accentua riscul de apariție a unor astfel de reacții adverse, printre care și activitate electrică anormală care afectează ritmul cardiac (prelungirea QT).

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să monitorizeze îndeaproape pacienții cu COVID-19 cărora li se administrează medicamente care conțin clorochină sau hidroxiclorochină și să aibă în vedere antecedentele de tulburări cardiace ale pacienților, care pot accentua susceptibilitatea acestora la apariția problemelor de ritm cardiac. Astfel, posibilitatea apariției de reacții adverse trebuie evaluată cu atenție, în special în cazul dozelor mai mari, fiind totodată necesare precauții suplimentare în situația asocierii tratamentului cu alte medicamente precum azitromicina, care poate și aceasta provoca reacții adverse cardiace similare.

Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să raporteze către autoritățile naționale de reglementare orice reacții adverse suspectate.

În momentul de față, este în curs de desfășurare o serie de studii clinice de amploare, randomizate, în care se analizează beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin clorochină și hidroxiclorochină la pacienții cu COVID-19. În contextul infecției COVID-19, aceste medicamente trebuie utilizate numai în cadrul unor studii clinice sau în conformitate cu protocoalele aprobate la nivel național. Totodată, acestea nu trebuie eliberate fără prescripție medicală și fără supravegherea unui medic. O serie de studii clinice mari, randomizate, analizează beneficiile și riscurile clorochinei și hidroxiclorochinei la pacienții cu COVID-19. În contextul COVID-19, aceste medicamente trebuie utilizate numai în cadrul studiilor clinice sau în conformitate cu protocoalele aprobate la nivel național. Acestea nu trebuie utilizate fără prescripție medicală și fără supravegherea unui medic.

EMA și autoritățile naționale competente monitorizează îndeaproape situația și au consolidat monitorizarea siguranței medicamentelor utilizate în tratamentul infecției COVID-19 pentru a putea acționa prompt în caz de necesitate.

Prezenta declarație de sănătate publică a EMA aparține Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), fiind elaborată în consultare cu Comitetul EMA de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), din perspectiva discuțiilor referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin clorochină și hidroxiclorochină în tratamentul infecției COVID -19.

În așteptarea unor date reieșite din studiile clinice referitoare la caracterul pozitiv al raportului beneficiu-risc al acestor medicamente pentru tratarea infecției COVID-19, EMA s-a angajat să furnizeze informațiile disponibile pentru a veni în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății și al pacienților acestora în luarea de decizii în cunoștință de cauză.