

1540/CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS RIESGO DE HIPOGLUCEMIA CON EL USO DE HIDROXICLOROQUINA.

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, ha comunicado la recepción dos informes de hipoglucemia, sospechosa de estar asociada con hidroxiclороquina. Ambos informes describen que la reacción ocurre en el contexto de la administración conjunta con insulina o metformina. Sin embargo, la hipoglucemia que implica hidroxiclороquina sin co-administración de un agente hipoglucémico se ha reportado en la literatura.

Hay evidencia suficiente para apoyar una asociación causal entre el uso de hidroxiclороquina y la aparición de hipoglucemia incluyendo pérdida de la conciencia y hospitalización.

La hidroxiclороquina está indicada para el tratamiento de la artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico y la malaria.

La hipoglucemia es generalmente definida por la presencia de síntomas compatibles con hipoglucemia, un bajo nivel de glucosa en plasma y el alivio de los síntomas después de que se elevó el nivel de glucosa en plasma.

Las manifestaciones clínicas de la hipoglucemia incluyen los siguientes síntomas:

- ❖ Síntomas neuroglucopénicos: confusión, fatiga, convulsiones, pérdida del conocimiento y si la hipoglucemia es grave y prolongada la muerte.
- ❖ Síntomas neurogénicos: sudoración, hambre, palpitaciones, temblor, ansiedad.

Situación en Panamá

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo hidroxiclороquina.

- Plaquinol 400mg Tabletas Recubiertas.
- Plaquinol 200mg Tabletas
- Hidroxiclороquina Sulfato 400mg Equivalente a Hidroxiclороquina Base 310mg Tabletas Recubiertas.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de hipoglucemia asociadas a este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Tomar en consideración la asociación entre el uso de hidroxiclороquina y la aparición de hipoglucemia, con o sin el uso concomitante de agentes antidiabéticos.**

- ❖ Los pacientes tratados con hidroxiclороquina deben ser advertidos sobre el riesgo de hipoglucemia y los signos y síntomas clínicos asociados para que puedan ser reconocidos y abordados.
- ❖ Los pacientes que presentan síntomas sugestivos de hipoglucemia deben mantener su nivel de glucosa en sangre controlados y se le debe revisar según sea necesario el tratamiento de hidroxiclороquina.
- ❖ Si el paciente presenta hipoglucemia severa, el tratamiento de hidroxiclороquina se debe suspender y considerar una terapia alternativa.
- ❖ Si los pacientes utilizan hidroxiclороquina concomitante con agentes antidiabéticos, puede ser necesario una disminución en la dosis de insulina o antidiabéticos orales.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- 1 Health Canada < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/bulletin/carn-bcei_v24n3-eng.php>
- 2 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
< http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/63818/FT_63818.pdf>
- 3 Expediente de Registro Sanitario de los productos de Hidroxiclороquina.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----