



Carta Circular 20-0630

30 de Junio 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 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.

El 15 de junio 2020, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) le revocó la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para el uso de emergencia de formulaciones orales de cloroquina (CQ) e hidroxicloroquina (HQ) para ser distribuidos desde la Reserva Nacional Estratégica emitida el 28 de marzo de 2020. La revocación se basa en nueva información, incluyendo los resultados de ensayos clínicos. Los estudios concluyen que estos medicamentos no son efectivos para tratar COVID-19 y que los beneficios potenciales del medicamento para dicho uso no superan sus riesgos conocidos y potenciales. El FDA determinó lo siguiente:

- Los regímenes de dosificación sugeridos para CQ/HQ son poco probable que produzcan un efecto antiviral.
- Los resultados anteriores que habían demostrado inhibición del virus con el tratamiento CQ/HQ no han sido consistentes y los datos recientes de un estudio controlado aleatorio no mostraron diferencias entre el HQ y estándar de cuidado en probabilidad de seroconversión negativa.

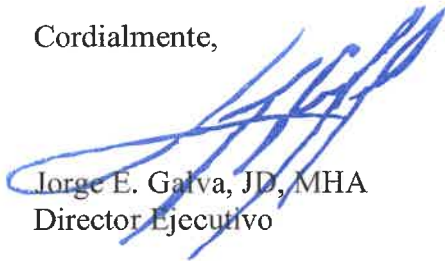
- Las guías de tratamiento no recomiendan el uso de CQ/HQ en pacientes hospitalizados con COVID-19 fuera de un estudio clínico, y el NIH tampoco recomienda su uso fuera de un estudio.
- Los datos recientes de un estudio controlado aleatorio no mostraron beneficio de HQ en pacientes hospitalizados con COVID-19 en cuanto a la mortalidad, la duración hospitalaria o la necesidad de ventilación mecánica.

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, falta de datos que apoyen la efectividad de estos medicamentos para COVID 19 y la revocación del FDA para su uso de emergencia (EUA), 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 deberá indicar el diagnóstico:
 - a. se autorizará el despacho de acuerdo al suplido de mantenimiento recomendado para los diagnósticos aprobados por FDA.

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

