

Hidroxicloroquina sulfato, tableta, 400 mg

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

934.

Principio activo:

Hidroxicloroquina (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

400 mg.

Código ATC:

P01BA02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.516 g. (base) (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Malaria (adultos y niños):

No se recomienda en niños que pesen menos de 31 kg.

Profilaxis:

El tratamiento debe comenzar 2 semanas antes de viajar a un área endémica.

Pacientes adultos: 400 mg una vez a la semana.

Pacientes pediátricos ≥ 31 kg: 6.5 mg/kg de peso corporal real (hasta 400 mg) una vez a la semana.

Las dosis deben administrarse el mismo día cada semana, continuando con la misma dosis semanal mientras esté en el área endémica y durante 4 semanas después de salir del área endémica.

Tratamiento de la malaria no complicada:

Pacientes adultos: Administrar 800 mg inicialmente; posteriormente administrar 400 mg a las 6 horas, 24 horas y 48 horas después de la dosis inicial (dosis total = 2000 mg).

Pacientes pediátricos ≥ 31 kg: Administrar 13 mg/kg (hasta 800 mg) inicialmente; después administrar 6.5 mg/kg (hasta 400 mg) a las 6 horas, 24 horas y 48 horas después de la dosis inicial (dosis total = 31 mg/kg - hasta 2000 mg).

Para la cura radical de infecciones por *P. vivax* y *P. ovale*, terapia concomitante con un fármaco 8- aminoquinolina es necesario.

Artritis reumatoide en adultos:

Dosis inicial: 400 mg a 600 mg diarios como dosis única diaria o dos dosis divididas

Dosis crónica: 200 mg una vez al día a 400 mg al día, como dosis única o dos dosis divididas.

Acción acumulativa de la hidroxicloroquina puede requerir de semanas a meses para obtener el máximo efecto terapéutico.

Lupus eritematoso sistémico:

200 mg administrados una vez al día, o 400 mg administrados una vez al día o en dos dosis divididas.

Lupus eritematoso discoide crónico en adultos:

200 mg administrados una vez al día, o 400 mg administrados una vez al día o en dos dosis divididas. (Amdipharm Limited, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Pacientes adultos y pediátricos para:

Tratamiento del paludismo no complicado debido a *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale*.

Profilaxis de la malaria en áreas geográficas donde no se reporta resistencia a la cloroquina.

Tratamiento de la artritis reumatoide aguda y crónica en adultos.

Tratamiento del lupus eritematoso sistémico en adultos.

Tratamiento del lupus eritematoso discoide crónico en adultos. (Amdipharm Limited, 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: insuficiencia de la médula ósea, anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia; hemólisis informada en personas con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Trastornos cardíacos: miocardiopatía, prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares y torsade de pointes

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo, tinnitus, nistagmo, sordera nerviosa, sordera.

Trastornos oculares: retinopatía irreversible con cambios en la pigmentación de la retina (aspecto de ojo de buey), defectos del campo visual (escotomas paracentrales) y alteraciones visuales (agudeza visual), maculopatías (degeneración macular), disminución de la adaptación a la oscuridad, anomalías en la visión del color, cambios en la córnea (edema y opacidades) incluido el depósito de fármaco en la córnea con o sin síntomas acompañantes (halo alrededor de las luces, fotofobia, visión borrosa).

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga.

Trastornos hepatobiliares: pruebas de función hepática anormales, insuficiencia hepática aguda.

Trastornos del sistema inmunológico: Urticaria, angioedema, broncoespasmo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: disminución del apetito, hipoglucemia, porfiria, disminución de peso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Trastorno sensoriomotor, miopatía del músculo esquelético o neuromiopatía que provoca debilidad progresiva y atrofia de los grupos musculares proximales, depresión de los reflejos tendinosos y conducción nerviosa anormal.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareos, convulsiones, ataxia y trastornos extrapiramidales como distonía, discinesia, temblor.

Trastornos psiquiátricos: Afecto/labilidad emocional, nerviosismo, irritabilidad, pesadillas, psicosis, conducta suicida.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, prurito, alteraciones de la pigmentación de la piel y las mucosas, cambios de coloración del cabello, alopecia; dermatitis erupciones ampollas que incluyen eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA). (Medscape, 2023a)

Precauciones de uso:

Se informaron cardiomielopatía y arritmias ventriculares mortales o potencialmente mortales.

Toxicidad retinal: el daño irreversible de la retina está relacionado con dosis y duración del tratamiento. Se recomienda examen de retina inicial y exámenes durante el tratamiento.

Reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantemática aguda generalizada han sido reportados.

Empeoramiento de la psoriasis y la porfiria por lo que es importante evitar en pacientes con psoriasis o porfiria.

Toxicidad hematológica como mielosupresión, suspender si ocurre.

Hemólisis ha sido reportada en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Han sido reportados miopatía o neuropatía del músculo esquelético que conduce a debilidad progresiva y atrofia de grupos musculares proximales, reflejos tendinosos deprimidos y conducción nerviosa anormal.

Casos de comportamientos suicidas han sido reportados en pacientes con hidroxicloroquina.

Puede causar hipoglucemia grave y potencialmente mortal, en presencia o ausencia de agentes antidiabéticos.

Proteinuria con o sin reducción moderada de la tasa de filtración glomerular ha sido reportada. Considera la fosfolipidosis como una posible causa de insuficiencia renal, en pacientes con trastornos subyacentes del tejido conjuntivo. Discontinuar si se sospecha o demuestra toxicidad renal por biopsia. (Amdipharm Limited, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los derivados de la 4-aminoquinolina. (Amdipharm Limited, 2022) (Medscape, 2023b)

Interacciones:

Serias:

Adagrasib, adalimumab, albuterol, cervezacepto, alfuzosina, amiodarona, amisulpride, amitriptilina, amoxapina, anagrelida, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atomoxetina, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, azitromicina, basiliximab, vacuna BCG en vivo, bedaquilina, brexucabtagene autoleucel, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, canakinumab, ceritinib, clorpromazina, ciltacabtagene autoleucel, ciprofloxacina, cisaprida, citalopram, claritromicina, clofazimina, clomipramina, clozapina, crizotinib, dapsona tópica, dasatinib, degarelix, desflurano, desipramina, digoxina, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la

tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, disopiramida, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, dronedarona, droperidol, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, etanercept, everolimus, ezogabina, fexinidazol, fingolimod, flecainida, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, formoterol, foscarnet, gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, glasdegib, glatirámero, Golimumab, gransetrón, haloperidol, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, hidroxizina, ibutilida, idecabtageno vicleucel, iloperidona, indacaterol, inhalado, indapamida, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, inotuzumab, isoflurano, isradipina, itraconazol, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, Lapatinib, leflunomida, levofloxacina, lisocabtagene maraleucel, litio, lofexidina, lopinavir, maprotilina, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, mefloquina, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, metadona, mifepristona, mirtazapina, mobocertinib, moxifloxacina, muromonab CD3, micofenolato, nilotinib, nortriptilina, octreótido, ofloxacina, olanzapina, ondansetrón, osimertinib, oxaliplatino, paliperidona, panobinostato, pasireotida, pazopanib, pentamidina, perfenazina, pimavanserina, pimozida, pitolisant, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, posaconazol, primaquina, procainamida, propafenona, protriptilina, quetiapina, quinidina, quinina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, ranolazina, remdesivir, ribociclib, rilonacept, rilpivirina, risperidona, ritonavir, romidepsina, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, saquinavir, sertralina, sevoflurano, siponimod, sirolimus, vacuna contra la viruela

(vaccinia), viva, solifenacina, sorafenib, sotalol, sunitinib, tacrolimus, telavancina, temsirolimus, toxoide tetánico adsorbido o fluido, tetrabenazina, tioridazina, tiotixeno, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tocilizumab, tofacitinib, tongkat ali, toremifeno, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, trimipramina, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ustekinumab, vandetanib, vardenafilo, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vemurafenib, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voriconazol, vorinostato, vacuna contra la fiebre amarilla, ziprasidona, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Astrágalo, implante de bupivacaína, vacuna contra el cólera, ciclosporina, vacuna contra el dengue, denosumab, deutetrabenazina, equinácea, fostemsavir, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, maitake, mercaptopurina, metotrexato, osilodrostato, ozanimod, ponesimod, Selpercatinib, siponimod, sipuleucel-T, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, tobramicina inhalada, ublituximab, valbenazina, voclosporina, vacuna zoster recombinante. (Medscape, 2023c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La experiencia clínica prolongada durante décadas de uso y los datos disponibles de estudios clínicos y epidemiológicos publicados con el uso en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos.

Existen riesgos para la madre y el feto asociados con la actividad de la enfermedad no tratada o aumentada por malaria, artritis reumatoide y lupus eritematoso sistémico en el embarazo.

Consideraciones clínicas:

La malaria durante el embarazo aumenta el riesgo de resultados adversos del embarazo, incluida la anemia materna, la prematuridad, el aborto espontáneo y la muerte fetal.

Los datos publicados sobre la artritis reumatoide sugieren que el aumento de la actividad de la enfermedad está asociado con el riesgo de desarrollar resultados adversos del embarazo en mujeres con artritis reumatoide, que incluyen parto prematuro (antes de las 37 semanas de gestación), bebés con bajo peso al nacer (menos de 2500 g) y bebés pequeños para edad gestacional al nacer.

Las mujeres embarazadas con lupus eritematoso sistémico, especialmente aquellas con mayor actividad de la enfermedad, tienen mayor riesgo de resultados adversos del embarazo, incluidos aborto espontáneo, muerte fetal, preeclampsia, parto prematuro y restricción del crecimiento intrauterino; el paso de autoanticuerpos maternos a través de la placenta puede resultar en enfermedades neonatales, incluyendo lupus neonatal y bloqueo cardíaco congénito.

Lactancia:

Tenga cuidado al administrar hidroxicloroquina a mujeres lactantes. Los datos de lactancia publicados informan que la hidroxicloroquina está presente en la leche humana en niveles bajos; no se han informado reacciones adversas en lactantes amamantados; no se observó toxicidad retinal, ototoxicidad, cardiotoxicidad o anomalías en el crecimiento y el desarrollo en niños expuestos a la hidroxicloroquina a través de la leche materna.

No hay información sobre el efecto de la hidroxicloroquina en la producción de leche; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido al fármaco o a la afección materna subyacente. Cuando se administra a mujeres lactantes, la hidroxicloroquina se excreta en la leche humana y se sabe que los lactantes son extremadamente sensibles a los efectos tóxicos de las 4-aminoquinolinas. (Medscape, 2023d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Amdipharm Limited. (Mayo de 2022). *Food and Drug Administration*. Recuperado Mayo de 2023, de Hydroxychloroquine sulfate:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/009768s056lbl.pdf

Medscape. (Marzo de 2023a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Hydroxychloroquine sulfate: <https://reference.medscape.com/drug/plaquinil-hydroxychloroquine-sulfate-343205#4>

Medscape. (Marzo de 2023b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Hydroxychloroquine-sulfate: <https://reference.medscape.com/drug/plaquinil-hydroxychloroquine-sulfate-343205#5>

Medscape. (Marzo de 2023c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Hydroxychloroquine-sulfate: <https://reference.medscape.com/drug/plaquinil-hydroxychloroquine-sulfate-343205#3>

Medscape. (Marzo de 2023d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de hydroxychloroquine-sulfate: <https://reference.medscape.com/drug/plaquinil-hydroxychloroquine-sulfate-343205#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2023, de Hidroxicloroquina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=P01BA02