



UNAH
UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE HONDURAS



OPINIÓN CIENTÍFICA

Uso seguro de los medicamentos en el marco de la pandemia de COVID-19

Karen Orellana^{a,c}, Wendy Cruz^{a,c}, Alejandro Carias^{b,c}

a. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH).

b. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH).

c. Grupo de Investigación Farmacoseguridad y Salud Pública.

Autor corresponsal: korellana@unah.edu.hn

En la actualidad el mundo afronta una amenaza para la salud, la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) causado por un virus ARN monocateriano. Es un coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), identificado en Wuhan, China a fines de 2019 y declarada como pandemia mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020^{1,2}, al ser una enfermedad reciente genera nuevos retos para los profesionales de la salud, entre ellos el desarrollo de vacunas y medicamentos que cumplan con criterios de seguridad y eficacia³, y por otra parte la seguridad en el uso de los medicamentos que se emplean actualmente para su tratamiento.

Ante esta preocupación por el estado de emergencia y la alarma generalizada que causa en la población, es necesario crear mecanismos para que los tomadores de decisiones con el acompañamiento de expertos puedan establecer estrategias basadas en evidencias científicas orientadas a reducir la propagación de esta enfermedad y la seguridad del paciente durante la intervención médica.

Para la evolución satisfactoria de la enfermedad los medicamentos constituyen un elemento clave, es fundamental que sean administrados de acuerdo con las necesidades clínicas y los aspectos farmacodinámicos y farmacocinéticos tomando en consideración las guías clínicas provisionales internacionales disponibles en sitios

oficiales como el de la OMS⁴ las cuales se han generado para contribuir con la administración homogénea de los tratamientos y que son actualizadas de acuerdo a la información científica generada mundialmente.

El uso irracional de los medicamentos durante la pandemia puede conllevar a una serie de efectos indeseables generando daños a la salud de las personas. Existe evidencia sobre reportes internacionales de ingreso de pacientes a unidades hospitalarias asociados a la automedicación y uso de productos no medicamentosos para tratamiento de COVID-19.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, *Food and Drug Administration*, por sus siglas en inglés) recientemente emitió una carta de alerta con serias advertencias sobre el uso de productos que contengan dióxido de cloro (desinfectantes comerciales generalmente) o soluciones de clorito de sodio al 28%, para diagnóstico, prevención o tratamiento de COVID-19, los cuales pueden representar un riesgo para la salud de las personas llegando a producir eventos adversos graves (incluyendo insuficiencia respiratoria, prolongación del intervalo QT, insuficiencia hepática aguda, entre otros)^{5,6}, ya que no se reporta evidencia científica que respalde su efectividad o su seguridad, mucho menos su recomendación para el consumo humano como medicamento con actividad antimicrobiana o antiviral.



UNAH
UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE HONDURAS



Así mismo, existen reportes de efectos tóxicos relacionados a trastornos del ritmo cardiaco en personas con COVID-19 que se automedicaron con cloroquina o hidroxicloroquina, así como eventos adversos cuando se emplea en combinación con otros medicamentos como la azitromicina que también puede presentar el riesgo de prolongar del intervalo QT potenciando el efecto tóxico de la cloroquina^{7,8}, por lo que se recomienda la valoración minuciosa previo a iniciar este esquema, especialmente en pacientes con factores de riesgo asociados.

Estos efectos se han reportado previamente en algunas publicaciones científicas⁹⁻¹¹, y mediante un comunicado de seguridad de medicamentos emitido por la FDA el 24 de abril 2020 en el que se advierten los peligros del uso de estos medicamentos (hidroxicloroquina o cloroquina) para COVID-19 fuera del entorno hospitalario o de ensayos clínicos controlados¹². Cabe mencionar que la cloroquina e hidroxicloroquina forman parte del ensayo clínico multinacional "Solidaridad" promovido por la OMS,¹³ en el cual se evalúa la efectividad y seguridad de cuatro diferentes tratamientos, en los que se incluyen también a ritonavir, lopinavir, interferon-beta y remdesivir.

Además de los casos mencionados, la FDA identificó que en varias plataformas electrónicas se recomendaban y comercializaban productos herbales, antisépticos nasales en spray y desinfectantes comerciales para el tratamiento de COVID-19, esto sin ninguna evidencia científica contundente de tal indicación, por lo cual se solicitó la rectificación inmediata de estas recomendaciones^{14,15}; la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, *European Medicines Agency*, por sus siglas en inglés) también ha recomendado evitar la compra de medicamentos en sitios no autorizados.

Es importante destacar que hasta el momento no existe ningún medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento específico o profilaxis de COVID-19^{1,12}, en este sentido la consigna de los científicos a nivel mundial ha sido el descubrimiento de la vacuna y de fármacos contra el nuevo coronavirus mediante diversas estrategias, sin embargo se sabe que este proceso puede conllevar un

periodo de tiempo considerable, por lo cual la opción más viable por ahora es la utilización de medicamentos que fueron aprobados para otras patologías como potenciales tratamientos en el manejo de COVID-19, los cuales sean sustentados por la evidencia más contundente y confiable posible.

Si bien es cierto, constantemente circula información sobre nuevos compuestos o medicamentos ya existentes como alternativas de tratamiento, generando expectativas sobre su efectividad, se debe revisar detenidamente el origen de esta información, ya que los tratamientos recomendados hasta el momento se sustentan en investigaciones preliminares con un número limitado de pacientes, y en algunos casos con dificultades metodológicas,^{1,6} la práctica clínica debe basarse en evidencia científica e implementada mediante programas de ensayos clínicos debidamente diseñados y autorizados que contribuyan a generar mayor conocimiento científico sobre su utilidad y seguridad incrementando las oportunidades de mejoría en los pacientes.

Cabe resaltar que todos los fármacos pueden llegar a producir efectos adversos y este riesgo incrementa cuando no se utilizan en condiciones controladas o en ausencia de supervisión médica. En la situación actual la seguridad en el uso de los medicamentos puede apoyarse de diversas estrategias como la regulación sanitaria, la educación al paciente, la actualización del personal sanitario y las actividades de farmacovigilancia.

Con base a lo anteriormente expuesto se recomienda lo siguiente:

- Evitar la automedicación o el consumo de cualquier tipo de sustancia ya sea remedio natural, desinfectante comercial o cualquier otro producto no farmacológico como profiláctico o tratamiento de COVID-19, ya que esto puede provocar un grave riesgo la salud.
- Acatar las recomendaciones de la FDA y la EMA de no promover, ni utilizar medicamentos que no han sido



UNAH
UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE HONDURAS



valorados para fines terapéuticos mediante ensayos clínicos controlados y aleatorizados o que no se fundamenten en un sustento científico basado en evidencia objetiva.

- Que el uso de cualquier medicamento para COVID-19 con fines profilácticos se realice en el contexto de ensayos clínicos autorizados, ya que no se conoce lo suficiente acerca de la enfermedad, esto contribuirá no solamente a la seguridad en el uso de los medicamentos, sino también a la generación de conocimiento científico que permita a futuro mejores resultados en la lucha contra la pandemia.
- Evitar recomendaciones publicitarias de tratamientos y comercialización de productos de cualquier tipo que no se encuentren debidamente regulados ni indicados para el tratamiento de COVID-19.
- El personal farmacéutico debe continuar brindando los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud, educando a la población y apoyando al resto de profesionales sanitarios en el uso seguro de los medicamentos.
- Se insta al personal de salud del sistema hospitalario mantenerse vigilante respecto a los eventos adversos o intoxicaciones que puedan generarse por la automedicación de productos farmacológicos, antisépticos, herbolarios o de cualquier otro tipo de compuesto utilizado con fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de COVID-19, y en la medida de lo posible registrar las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) mediante los sistemas diseñados para tal fin.

Es importante precisar que con el interés y el constante esfuerzo de la comunidad científica en aportar evidencia que mejore las condiciones actuales de la pandemia, lo expresado en este documento puede cambiar en un futuro próximo.

NOTA. Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

COLABORADORES

- **Perla Simons Morales-** *Máster en Salud Pública, Grupo de investigación Farmacoseguridad y Salud Pública, Facultad de Ciencias Médicas (UNAH)*
- **Fredy Alexander Rodríguez-** *Doctorado en Química Fina, Grupo de investigación Farmacoseguridad y Salud Pública, Facultad de Química y Farmacia (UNAH)*
- **Heidy Lereyda Cabrera-** *Máster en Bioquímica Grupo de investigación Farmacoseguridad y Salud Pública, Escuela de Microbiología (UNAH)*

REFERENCIAS

1. American Thoracic Society. *Diagnosis and Management of COVID-19 Disease. Public Health | Information Series, March* 30 <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/covid-19-diagnosis-and-mgmt.pdf> (2020) doi:10.1164/rccm.2020C1.
2. Guan, W. J. *et al.* Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N. Engl. J. Med.* (2020) doi:10.1056/NEJMoa2002032.
3. World Health Organization. Global leaders unite to ensure everyone everywhere can access new vaccines, tests and treatments for COVID-19. <https://www.who.int/news-room/detail/24-04-2020-global-leaders-unite-to-ensure-everyone-everywhere-can-access-new-vaccines-tests-and-treatments-for-covid-19> (2020).
4. World Health Organization. *Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected.* vol. 2019 (2020).
5. Food and Drug Administration. *WARNING LETTER: Genesis 2 Church Unapproved and Misbranded Products Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).* <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/genesis-2-church-606459-04082020> (2020).



UNAH
UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE HONDURAS



6. Food and Drug Administration. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Warns Seller Marketing Dangerous Chlorine Dioxide Products that Claim to Treat or Prevent COVID-19*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-warns-seller-marketing-dangerous-chlorine-dioxide-products-claim> (2020).
7. Maisch, N. M., Kochupurackal, J. G. & Sin, J. Azithromycin and the risk of cardiovascular complications. *J. Pharm. Pract.* 27, 496–500 (2014).
8. Molina, J. M. *et al.* No Evidence of Rapid Antiviral Clearance or Clinical Benefit with the Combination of Hydroxychloroquine and Azithromycin in Patients with Severe COVID-19 Infection. *Med. Mal. Infect.* 2–3 (2020) doi:10.1016/j.medmal.2020.03.006.
9. Abrahao, T. F., Alghoul, H., Alser, O. & Alshammari, T. M. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid widespread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study. *medRxiv* 1–29 (2020).
10. Touret, F. & de Lamballerie, X. Of chloroquine and COVID-19. *Antiviral Res.* 177, 104762 (2020).
11. Borba, M. G. S. *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 cl. *medRxiv* 2020.04.07.20056424 (2020) doi:10.1101/2020.04.07.20056424.
12. Food and Drug Administration. *Hydroxychloroquine or Chloroquine for COVID-19: Drug Safety Communication - FDA Cautions Against Use Outside of the Hospital Setting or a Clinical Trial Due to Risk of Heart Rhythm Problems*. <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-drug-safety-communication-fda-cautions-against-use> (2020).
13. World Health Organization. Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments> (2020).
14. Food and Drug Administration. *WARNING LETTER: Carahealth Unapproved and Misbranded Products Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/carahealth-605826-03262020>.
15. Food and Drug Administration. *WARNING LETTER: Corona-cure.com Unapproved and Misbranded Products Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/corona-curecom-605875-03262020> (2020).
16. Gautret, P. *et al.* Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int. J. Antimicrob. Agents* 105949 (2020) doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105949.