



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 09 - 2020

USO DE ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA EN INFECCIÓN POR COVID-19

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al uso de antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina, en particular los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), asociados a la infección por COVID-19.

Los IECA y los ARA II son fármacos utilizados habitualmente para el tratamiento de la hipertensión arterial, así como para otras patologías cardiovasculares como la insuficiencia cardíaca o la cardiopatía isquémica, ya que reducen el riesgo de muerte o de padecer eventos cardiovasculares.

La OMS señala que la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una afección respiratoria que se puede propagar de persona a persona. El virus que causa el COVID-19 es un nuevo coronavirus que se identificó por primera vez durante la investigación de un brote en la ciudad de Wuhan, China y se estima que alrededor del 80% se recupera de la enfermedad sin necesidad de realizar ningún tratamiento especial y que aproximadamente el 2% de las personas que han contraído la enfermedad han muerto. Asimismo, las personas mayores y las que padecen afecciones médicas subyacentes, como hipertensión arterial, problemas cardíacos o diabetes, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave.¹

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Consejo de Hipertensión de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) señalan que algunas publicaciones procedentes de China sugieren que el tratamiento con antihipertensivos con IECA y/o ARA II podría ser un factor de riesgo de gravedad e incluso de mortalidad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19. Sin embargo, estas hipótesis surgen de la observación, en modelos in-vitro y en estudios en animales, por lo que se recomienda a los médicos y pacientes continuar con el tratamiento de terapia antihipertensiva habitual ya que a la fecha no existen datos clínicos que avalen una mayor gravedad en la evolución de la infección en pacientes tratados con IECA o con ARA II.^{2,3}

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Profesionales de la Salud

- Los pacientes en tratamiento con medicamentos del grupo de los IECA o ARA II, deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, deben de manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.

Pacientes

- Si se encuentra en tratamiento con medicamentos denominados IECA (por ejemplo: enalapril, captopril o lisinopril entre otros) o ARA II (por ejemplo: losartán o valsartán entre otros), no hay motivo para que cambie su tratamiento en relación con el riesgo de infección por el coronavirus COVID-19.
- Continúe con su tratamiento habitual para controlar la presión arterial u otra enfermedad en la que se utilizan estos medicamentos.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 23 de marzo de 2020

¹ Organización Mundial de la Salud – OMS. Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>

² Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos – AEMPS. Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/medicamentos-antihipertensivos-que-actuan-sobre-el-sistema-renina-angiotensina-e-infeccion-por-covid-19/>

³ European Society of Cardiology-ESC. Position Statement of the ESC Council on Hypertension on ACE-Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers. [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 10 - 2020

RECOMENDACIONES SOBRE LA SEGURIDAD DE CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calificó el brote del Coronavirus (COVID-19) como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea; en nuestro país, al 3 de abril de 2020 se han identificado 1595 casos confirmados y 61 fallecidos, lo que representa una letalidad de 3.82%.¹

Al respecto, la OMS sigue advirtiendo que aún se desconoce mucho sobre el coronavirus e informa que a nivel mundial se vienen realizando esfuerzos para el desarrollo de una vacuna, así como ensayos clínicos orientados a generar evidencia sobre la eficacia y seguridad de algunos fármacos para el tratamiento de pacientes con COVID-19.

Actualmente, algunas investigaciones indican que cloroquina e hidroxicloroquina podrían ayudar en el tratamiento de COVID-19 pero la evidencia no es concluyente, por lo que el resultado clínico con el uso de estos medicamentos es aún incierto. Sin embargo, debido a la severidad de los casos y la necesidad de brindar atención a los pacientes afectados por COVID-19 en nuestro país, el Ministerio de Salud a solicitud de Sociedades Científicas Nacionales en Consenso con el Grupo de Trabajo COVID-19, acogió la propuesta de poner a consideración de los médicos especialistas el uso de estos medicamentos sólo en pacientes hospitalizados, en base a una evaluación individual, previo consentimiento informado y bajo una estricta supervisión.²

En nuestro país, hidroxicloroquina se encuentra autorizado para el tratamiento de malaria, artritis reumatoide, lupus eritematoso, entre otros; mientras que cloroquina cuenta con autorización para el tratamiento de malaria y en el tratamiento de la amebiasis extraintestinal, condiciones que requieren prescripción médica. Sin embargo, debido a la amplia difusión en redes sociales sobre el uso de medicamentos para el tratamiento de COVID-19, la DIGEMID ha recibido información sobre el incremento en la demanda de cloroquina e hidroxicloroquina en Farmacias y Boticas de la comunidad, situación que podría generar desabastecimiento de dichos medicamentos además de la aparición de reacciones adversas por su uso sin la debida prescripción y seguimiento médico necesarios.

Es importante dar a conocer que el uso de cloroquina e hidroxicloroquina se asocia con reacciones adversas a nivel cardiovascular como cardiomiopatía y prolongación del intervalo QT, trastornos a nivel ocular, dermatológico, endocrino, hepático, musculoesquelético, neurológico, así como a nivel ótico en el caso de cloroquina y a nivel psiquiátrico y hematológico con hidroxicloroquina. Además, se ha reportado mortalidad en población pediátrica por altas dosis de cloroquina y se asume toxicidad similar para el sulfato de hidroxicloroquina, por lo que no se recomienda la terapia a largo plazo en niños. La cloroquina e hidroxicloroquina están contraindicados en caso de hipersensibilidad a estos principios activos o en caso de afecciones oculares. Asimismo, el tratamiento con hidroxicloroquina asociado de forma concomitante con azitromicina puede aumentar el riesgo de un ritmo cardíaco irregular que puede ser grave y potencialmente mortal, aunque es poco frecuente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de cloroquina e hidroxicloroquina en mayor número relacionadas a trastornos de piel y a nivel gastrointestinal, así como un número elevado de reportes a nivel del sistema nervioso para cloroquina y a nivel musculoesquelético para hidroxicloroquina.

En este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza las siguientes recomendaciones:

- La utilización de cloroquina e hidroxicloroquina requiere de prescripción médica especializada; su dispensación y expendio debe realizarse previa presentación de la receta médica.

¹ MINSA. Sala Situacional COVID 19 – Perú. https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp

² Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Atención y prevención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú.

- La prescripción médica de cloroquina e hidroxiclороquina para pacientes afectados por COVID-19 debe realizarse bajo las consideraciones y recomendaciones establecidas por el Ministerio de Salud, sólo para el caso de pacientes hospitalizados, previa evaluación y bajo una estricta supervisión.
- Monitoreo permanente del paciente en tratamiento con estos medicamentos, para la identificación y control de las reacciones adversas que se pudieran presentar. Ante una sospecha de reacción adversa, esta debe ser notificada al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).
- Las farmacias y boticas de la comunidad, así como los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben adoptar las medidas necesarias que aseguren el uso adecuado y racional de estos medicamentos, respetando en todo momento su condición de venta, evitando la automedicación.
- Abstenerse de la adquisición de medicamentos u otros productos farmacéuticos a través de internet o del comercio ambulatorio, debido a que no se puede garantizar la procedencia y composición de los mismos.

Para mayor información sobre el uso de los medicamentos que contienen cloroquina o hidroxiclороquina, consulte con su médico o químico farmacéutico.

Lima, 04 de abril de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 12 - 2020

IVERMECTINA: RECOMENDACIONES DE USO ASOCIADAS A INFECCIÓN POR COVID-19

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al uso de medicamentos que contienen ivermectina asociado a la infección por COVID-19.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una afección respiratoria que se puede propagar de persona a persona. Las personas mayores y las que padecen afecciones médicas subyacentes, como hipertensión arterial, problemas cardíacos o diabetes, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave¹.

La agencia reguladora de medicamentos de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA) señala que ivermectina se encuentra autorizada para su uso en humanos en el tratamiento de infestaciones por algunos parásitos (estrongiloidiasis intestinal y oncocercosis) y para su uso en animales en la prevención de la enfermedad del gusano del corazón en animales pequeños, así como para el tratamiento de ciertos parásitos internos y externos. Al respecto, la FDA tomó conocimiento recientemente de una mayor visibilidad pública del medicamento antiparasitario ivermectina después de la publicación de un artículo² de investigación que describe el efecto inhibitorio de este antiparasitario frente al SARS-CoV-2 (virus que causa COVID-19) en un entorno de laboratorio (*in vitro*).

En nuestro país, ivermectina se encuentra autorizada para su uso por vía oral en el tratamiento de la infestación por parásitos (*Strongyloides stercoralis* y *Onchocerca volvulus*), mientras que su uso tópico está autorizado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea (papulopustular) en pacientes adultos. Entre las reacciones adversas asociadas al uso de ivermectina por vía oral se describen como frecuentes: dolor abdominal, visión borrosa, mareos; poco frecuentes: eosinofilia, diarrea, cefaleas, hipertermia, hipotensión, insomnio, cansancio, adormecimiento e hipersensibilidad, limbitis y conjuntivitis; raras: reacción de Mazzotti (rara pero grave), cambios en el electrocardiograma (ECG), mialgias, edema periférico y facial, fiebre, linfadenopatía y daño ocular. Asimismo, para su uso tópico se describen trastornos a nivel de piel como: sensación de ardor en la piel, prurito, sequedad cutánea, eritema y dermatitis de contacto.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de ivermectina, entre las que se señalan: Vértigo, náuseas, vómitos, somnolencia, mareos, flogosis y prurito.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones:

- Las farmacias y boticas de la comunidad, así como los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben adoptar las medidas necesarias que aseguren el uso adecuado y racional de los medicamentos que contienen ivermectina, respetando en todo momento su condición de venta, evitando la automedicación.

¹ Organización Mundial de la Salud – OMS. Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>

² Leon Caly, Julian D. Druce, Mike G. Catton, David A. Jans, Kylie M. Wagstaff. The FDA-approved Drug Ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. Antiviral Research. Available online 3 April 2020, 104787

- La utilización de ivermectina requiere de prescripción médica; su dispensación y expendio debe realizarse previa presentación de la receta médica.
- La población no debe consumir ivermectina en ninguna de sus formas farmacéuticas, a menos que haya sido prescrita por un profesional de la salud.
- La población debe abstenerse de adquirir medicamentos u otros productos farmacéuticos a través de internet o del comercio ambulatorio, debido a que no se puede garantizar la procedencia y composición de los mismos.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 06 de mayo de 2020



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 14 - 2020

RIESGOS DE LA AUTOMEDICACION EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una infección respiratoria aguda y potencialmente grave causada por el SARS-CoV-2. La presentación clínica es la de una infección respiratoria que va desde una enfermedad leve similar al resfriado común, hasta una neumonía viral grave que provoca un síndrome de dificultad respiratoria aguda potencialmente mortal.

Hasta el momento no hay evidencia a partir de ensayos clínicos aleatorizados que recomiendan tratamientos específicos en pacientes con sospecha o confirmación de infección por COVID-19, por este motivo a nivel mundial y en nuestro país se están llevando a cabo ensayos clínicos para encontrar o confirmar el mejor tratamiento para esta enfermedad, incluido la búsqueda de una vacuna. En tanto se cuente con evidencia de buena calidad, el Ministerio de Salud aprobó el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú¹, poniendo a consideración de los médicos esquemas de tratamiento específico que incluye a la hidroxiquina, cloroquina, ivermectina, tocilizumab, entre otros, medicamentos de uso bajo prescripción médica e indicados con base en una evaluación individual del caso, y previo consentimiento informado, que requiere supervisión médica estricta para la verificación de la efectividad del tratamiento y por la posibilidad de reacciones adversas que podrían poner en riesgo la salud de los pacientes.

Se ha tomado conocimiento que la población viene acudiendo a las farmacias y boticas para adquirir medicamentos sin receta médica, tales como antimicrobianos, corticoides, entre otros, situación que puede generar graves consecuencias como la resistencia antimicrobiana o reacciones adversas.

Por lo antes mencionado y con la finalidad de salvaguardar la salud de la población peruana, la DIGEMID recomienda:

- No automedicarse, los medicamentos para el control del COVID-19 deben ser usados con prescripción médica para evitar un riesgo para la salud.
- Los medicamentos para el control del COVID-19 sólo deben ser utilizados bajo prescripción y supervisión médica, así como su dispensación y expendio debe realizarse previa presentación de la receta médica.

¹ Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582549/RM_193-2020-MINSA.PDF
Resolución Ministerial N° 240-2020-MINSA Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/668361/RM_240-2020-MINSA.PDF
Resolución Ministerial N° 270-2020-MINSA Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/694719/RM_270-2020-MINSA.PDF

- Las farmacias y boticas de la comunidad, así como los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben adoptar las medidas necesarias que aseguren el uso seguro y racional de estos medicamentos, respetando en todo momento su condición de venta y controlando la automedicación.

Para mayor información sobre el uso de los medicamentos para COVID-19, consulte con su médico o químico farmacéutico o realizar su consulta a la Línea 113 del Ministerio de Salud.

Lima, 26 de mayo de 2020



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 15 - 2020

USO INDEBIDO DE IVERMECTINA PARA ANIMALES EN EL TRATAMIENTO DE COVID-19 EN HUMANOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

En el marco de la Norma Técnica para Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú¹, el Ministerio de Salud ha dispuesto que el uso de ivermectina para el tratamiento de los casos confirmados de COVID-19 se realice sobre la base de una evaluación individual del paciente, previo consentimiento informado, y bajo supervisión y monitoreo estricto del profesional médico tratante, así como del monitoreo intensivo de las reacciones adversas asociadas al fármaco prescrito.

En este contexto, el producto de ivermectina que se utilice en el tratamiento del COVID-19 debe corresponder a las concentraciones y formas farmacéuticas aprobadas para uso en humanos, para administración por vía oral. Sin embargo, la ivermectina también se encuentra en productos para uso veterinario, para el tratamiento y control de ciertos parásitos internos y externos en varias especies de animales.

Al respecto, la DIGEMID informa que las regulaciones y los procedimientos de fabricación de los medicamentos para animales no cumplen las exigencias de los medicamentos para humanos, desde su formulación hasta su fabricación en producto terminado. Por lo que, los medicamentos de uso veterinario pueden causar graves daños a las personas que los consumen, como reacciones adversas, toxicidad o incluso falta de eficacia.

Por lo antes expuesto y con la finalidad de salvaguardar la salud de la población peruana, la DIGEMID brinda las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes y la población en general no deben usar presentaciones de ivermectina formuladas para animales, como un sustituto de la ivermectina destinada al uso en humanos para el tratamiento del COVID-19.
- Las personas no deben tomar o administrarse ningún medicamento que contenga ivermectina a menos que haya sido recetada por un profesional médico colegiado y se obtenga a través de un establecimiento farmacéutico autorizado.
- La población debe abstenerse de adquirir ivermectina en sus diferentes concentraciones y formas farmacéuticas, incluyendo fórmulas magistrales, a través de internet o del comercio ambulatorio, debido a que no se puede garantizar la procedencia y composición de los mismos.

¹ Resolución Ministerial N° 270-2020-MINSA. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/694719/RM_270-2020-MINSA.PDF

- Las farmacias y boticas, así como los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben solicitar receta médica para la venta de los productos de ivermectina, a fin de evitar la automedicación.
- Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud, las farmacias y boticas autorizadas para elaborar fórmulas magistrales deben ceñirse en todo momento a las normas legales vigentes y a las buenas prácticas que establecen los procesos que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.
- Los profesionales de la salud deben realizar el monitoreo permanente del paciente en tratamiento con ivermectina, para identificar las reacciones adversas² que se pudieran presentar. Ante una sospecha de reacción adversa, esta debe ser notificada al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 26 de mayo de 2020.

² Alerta DIGEMID N° 12 – 2020: Ivermectina: recomendaciones de uso asociadas a infección por COVID-19. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2020/ALERTA_12-20.pdf