



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Universalización de la Salud”

COMUNICADO N° 21-2020-DIGEMID

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ALCOHOL ETILICO 96% v/v (96°) PARA LA HIGIENE Y ANTISEPSIA DE LAS MANOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud comunican a las farmacias, boticas, establecimientos comerciales y al público en general que, NO se recomienda el uso de alcohol etílico o etanol al 96% v/v (96°) para la higiene y antisepsia de las manos, por los siguientes motivos:

- El alcohol etílico al 96% v/v (96°) es un insumo que se usa principalmente como disolvente a nivel industrial, para análisis en laboratorios, síntesis química, y en la formulación de productos farmacéuticos y cosméticos.
- No se garantiza que el alcohol etílico al 96% v/v (96°) cuente con los estándares de calidad y pureza requeridos para su uso sobre la piel como antiséptico para inactivar microorganismos o inhibir su crecimiento. No está sujeto a registro sanitario (R.S.) o notificación sanitaria obligatoria (N.S.O) otorgado por la DIGEMID.
- El alcohol etílico al 96% v/v (96°) es más concentrado, pero menos efectivo para la higiene y antisepsia de las manos, debido a que provoca gran deshidratación en las células de los microorganismos, de manera que impide su penetración, se evapora rápidamente, lo que reduce el tiempo de contacto con los gérmenes. Es muy irritante y su uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel.

Por lo antes expuesto, la DIGEMID insta a las Farmacias, Boticas y establecimientos comerciales autorizados a:

- Orientar a sus usuarios en la adquisición y uso apropiado de productos en gel o solución que contienen alcohol etílico en concentraciones efectivas y seguras (60% a 80% v/v) para la higiene y antisepsia de las manos.
- Informar adecuadamente sobre los riesgos para la salud asociados al uso de alcohol etílico al 96% v/v (96°).

Asimismo, se recuerda al público en general lo siguiente:

- Las concentraciones más efectivas de las soluciones o geles que contienen alcohol etílico para la higiene y antisepsia de las manos oscilan entre 60% y 80% v/v, siendo la concentración al 70% v/v la más óptima como antiséptico.
- Si no hay agua y jabón disponibles, use productos a base de alcohol en gel o solución para la higiene y antisepsia de las manos.
- El lavado de manos frecuente con agua y jabón al menos durante 20 segundos es la forma más eficaz y segura para prevenir la propagación de infecciones y disminuir el riesgo de enfermedades, incluyendo la COVID-19.
- El uso de productos a base de alcohol etílico en gel o solución no reemplaza el lavado de manos con agua y jabón.

Para mayor información puede revisar el Comunicado N° 08, disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C20_2020-06-11.pdf

Lima, 07 de agosto de 2020





COMUNICADO N°20-2020-DIGEMID

ADVERTENCIA SOBRE EL RIESGO DE CONSUMIR PRODUCTOS QUE CONTENGAN DIÓXIDO DE CLORO Y/O CLORITO DE SODIO

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

El dióxido de cloro es considerado un poderoso agente blanqueador, y su consumo puede causar graves daños a la salud, siendo algunos potencialmente mortales: insuficiencia respiratoria causada por una afección grave en la que la cantidad de oxígeno transportado a través del torrente sanguíneo se reduce considerablemente (metahemoglobinemia); cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT), que pueden conducir a ritmos cardíacos anormales potencialmente fatales; presión sanguínea baja potencialmente mortal causada por deshidratación; insuficiencia hepática aguda; recuento de glóbulos rojos bajo, debido a anemia hemolítica; vómitos severos y diarrea severa.¹

Es importante mencionar que, a la fecha, la **DIGEMID no ha autorizado ningún registro sanitario a productos que contengan dióxido de cloro y/o clorito de sodio y a la fecha en el país no se ha autorizado ningún ensayo clínico con algún producto que contenga estos componentes², debido a que no se cuenta con la evidencia científica que sustente su calidad, eficacia y seguridad para su uso en seres humanos, siendo ilegal su promoción y comercialización en el Perú.**

Adicionalmente, se recuerda que el 19 de noviembre del 2019 se emitió la **ALERTA DIGEMID N°41-2019³**, http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2019/ALERTA_41-19.pdf la cual advierte a la población en general sobre el grave riesgo a la salud que podría tener el consumo de productos que contengan dióxido de cloro y/o clorito de sodio.

Diferentes autoridades reguladoras de países como [Estados Unidos](#), [Canadá](#), [España](#) y [Francia](#), [Ecuador](#), [Argentina](#), [Brasil](#), [Colombia](#), [Bolivia](#) y [Chile](#) han emitido diversos comunicados y/o alertas (algunas desde el año 2010) en las que informan a su población sobre el peligro de consumir productos que contienen clorito de sodio y/o dióxido de cloro, los cuales se promocionan principalmente en sitios de Internet para tratar una serie de enfermedades como: resfriados, gripe, acné, autismo, cáncer, VIH/SIDA, hepatitis, entre otras, sin contar con una autorización sanitaria ni la evidencia científica.



¹ Food and Drug Administration – FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Warns Seller Marketing Dangerous Chlorine Dioxide Products that Claim to Treat or Prevent COVID-19 - Life-threatening Adverse Events. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-warns-seller-marketing-dangerous-chlorine-dioxide-products-claim>

² Instituto Nacional de Salud. Registro Peruano de Ensayos Clínicos. Disponible en: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/acerca-del-repec/busqueda-de-ensayos-clinicos>. Consultado el 04 de julio del 2020.

³ DIGEMID. ALERTA DIGEMID N° 41- 2019. CONSUMO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORITO DE SODIO Y/O DIÓXIDO DE SODIO (“MIRACLE MINERAL SOLUTION” “MMS”, “MMS CLORITO DE SODIO”, “SOLUCIÓN DE DIÓXIDO DE CLORO”, “CDS”, “CDS DIÓXIDO DE CLORO” Y PRODUCTOS SIMILARES) REPRESENTAN UN RIESGO GRAVE PARA LA SALUD Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2019/ALERTA_41-19.pdf



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Universalización de la Salud”

En tal sentido, la DIGEMID recomienda y reitera al público en general:

- No comprar productos para consumo humano que contengan clorito de sodio y/o dióxido de cloro.
- Si se encuentra consumiendo estos productos suspenda su uso inmediatamente debido a los riesgos que puede representar para su salud y denuncie los lugares donde se distribuyan o comercialicen.
- En caso haya consumido productos con dióxido de cloro y hubiera presentado algún evento adverso después de su uso, comuníquelo a un profesional de la salud.
- Si es un paciente diagnosticado con COVID-19, no se automedique, siga sólo el tratamiento indicado por un médico y no lo reemplace con estos productos, ni con otros no prescritos.
- No adquirir productos que no cuenten con registro sanitario, sobre todo, aquellos comercializados a través de internet o el comercio ambulatorio, ya que no se puede garantizar la procedencia y composición de los mismos.



Lima, 21 de julio del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N°17 - 2020

**RIESGOS DE LA AUTOMEDICACIÓN CON WARFARINA 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 farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

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, diabetes o cáncer, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave. Asimismo, se indica que las personas de cualquier edad que tengan fiebre o tos y además respiren con dificultad, sientan dolor u opresión en el pecho o tengan dificultades para hablar o moverse; deben solicitar atención médica inmediatamente.

El SARS CoV-2 causante del COVID-19 puede predisponer a complicaciones tromboembólicas debido a respuesta inflamatoria exagerada, activación plaquetaria, disfunción endotelial y estasis. Se ha tomado conocimiento que la población viene acudiendo a las farmacias y boticas con la finalidad de adquirir warfarina para síntomas de COVID-19, lo cual puede haber sido promovido por recomendaciones difundidas a través de los medios de comunicación (televisión, radio, redes sociales, entre otros), y replicadas posteriormente por la comunidad sin prescripción y supervisión médica.

En nuestro país, la warfarina se encuentra autorizada para la profilaxis y/o tratamiento contra trombosis venosa y embolismo pulmonar, así como para la profilaxis de embolización sistémica en pacientes con cardiopatía reumática, fibrilación auricular y para las complicaciones asociadas con la sustitución de válvulas cardíacas.

El uso de warfarina podría causar efectos adversos graves a las personas que lo consumen si no cuentan con la supervisión y monitoreo estricto del profesional médico tratante. El principal efecto adverso asociado al uso de warfarina es el sangrado, que puede agravarse en pacientes de edad avanzada y con disfunción hepática. La warfarina también puede causar necrosis de piel e incrementar el riesgo de muerte fetal. El uso simultáneo de otros medicamentos puede ocasionar interacciones que alteran la hemostasia, lo que podría llegar a ocasionar: Epistaxis, sangrado de las encías, equimosis, hematoquecia, hematuria, menorragia, hemartrosis y sangrado por traumatismos menores de piel o tejidos blandos. Entre las complicaciones mortales se incluyen hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal o hemorragia gastrointestinal masiva. La selección de la dosis de warfarina debe realizarse teniendo en cuenta factores clínicos como: Edad, peso corporal, raza, sexo, medicamentos concomitantes y comorbilidades. Asimismo, la dosis y la administración debe ser individualizada para cada paciente, de acuerdo al Índice Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido 166 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a warfarina desde el año 2010 a la fecha, entre las que se describen: INR incrementado, tiempo de protrombina aumentado, hemorragia gastrointestinal, sangrado gingival, melenas, hemorragia gástrica, equimosis, hematomas, hematuria, hemoptisis, epistaxis, entre otras.

Asimismo, durante el estado de emergencia debido a la pandemia por COVID-19, se ha recibido un caso de sospechas de reacciones adversas de epistaxis, anemia (Hb: 6.2 g/dL) y tiempo de protrombina aumentado (>60 seg), en un hombre de 75 años que se automedicó con warfarina.

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 dirigidas a:

- Warfarina puede causar hemorragias graves o fatales, considerándose como factores de riesgo una edad mayor o igual a 65 años, antecedentes de sangrado gastrointestinal, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, anemia, neoplasia maligna, insuficiencia renal y el uso de ciertos medicamentos concomitantes.
- La dosis y la administración de warfarina deben individualizarse para cada paciente de acuerdo a una evaluación realizada por un profesional de la salud, debiendo realizarse un control periódico para todos los pacientes tratados con warfarina.
- La utilización de warfarina requiere de prescripción médica, por lo que su dispensación y expendio debe realizarse previa presentación de una receta médica.
- Los pacientes y la población en general no deben consumir warfarina a menos que haya sido prescrita por un profesional médico, quien debe proporcionar información sobre las medidas de prevención para minimizar el riesgo de sangrado.
- 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 warfarina, respetando en todo momento su condición de venta y evitando la automedicación.

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, 21 de julio 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



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° 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° 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° 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 cardiaca 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)