

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cloroquina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la luz de los datos disponibles en la reciente publicación bibliográfica de Lane y cols. 2020, que muestra un aumento de la mortalidad cardiovascular tras el uso concomitante de hidroxiclороquina y el antibiótico macrólido azitromicina, así como del riesgo ya demostrado de prolongación del intervalo QT y el subsiguiente riesgo de arritmia ventricular, tanto con cloroquina como con los macrólidos, el PRAC considera que existe una relación causal entre el uso concomitante de cloroquina y los macrólidos, incluida la azitromicina, así como un aumento del riesgo de arritmia ventricular. El PRAC concluyó que se debe enmendar en consonancia la información del producto de los medicamentos que contienen cloroquina.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cloroquina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cloroquina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cloroquina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

La(s) interacción(es) debe(n) añadirse del siguiente modo:

[...] La cloroquina se debe utilizar con precaución en los pacientes tratados con fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT como, p. ej., los antiarrítmicos de las clases IA y III, los antidepresivos tricíclicos, los antipsicóticos y algunos antiinfecciosos **(p. ej., los macrólidos, incluida azitromicina)**, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular (ver las secciones 4.4 y 4.9). No se debe administrar halofantrina con cloroquina.

Prospecto

- Sección 2

Informe a su médico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos

[...] Contra las infecciones bacterianas **(p. ej., un grupo de medicamentos llamados macrólidos, incluida azitromicina)** [...]

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 enero 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 marzo 2022