

**MEMORANDO CIRCULAR N° 29-IETSI-ESSALUD-2020**

**PARA:** GERENTES Y DIRECTORES  
Hospitales Nacionales  
Redes Prestacionales y Redes Asistenciales  
Centros e Institutos Especializados

**DE:** PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ  
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

**ASUNTO:** Tratamientos específicos para COVID-19.

**FECHA:** 02 ABR. 2020

Me dirijo a ustedes para hacerles llegar el INFORME N° 10-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 el que concluye lo siguiente:



1. Los productos farmacéuticos cloroquina, hidroxiclороquina y azitromicina se encuentran incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud y en el Petitorio Farmacológico de Salud, para su uso en condiciones clínicas establecidas en sus registros sanitarios, no se incluye al COVID-19 dentro de los registros sanitarios de los productos mencionados.
2. En el contexto actual de la pandemia de COVID-19 el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA, ha establecido esquemas terapéuticos específicos para el tratamiento de pacientes con el diagnóstico de COVID-19 en donde se incluyen los productos farmacéuticos cloroquina, hidroxiclороquina y azitromicina. En este sentido, la Autoridad Nacional de Salud ha establecido el uso de estos productos en condiciones clínicas no incluidas en el registro sanitario.
3. El tratamiento específico establecido por el Ministerio de Salud para pacientes con diagnóstico de COVID-19 está dirigido solo para casos moderados y severos, además se ha establecido el esquema terapéutico con cada uno de los productos farmacéuticos mencionados. Previo al uso de estos esquemas terapéuticos el médico tratante es el responsable de realizar el respectivo consentimiento informado además de la farmacovigilancia activa.



En este sentido, este despacho decide aprobar el uso de los productos farmacéuticos cloroquina, hidroxiclороquina y azitromicina para el tratamiento de casos moderados y severos con el diagnóstico de COVID-19, según las pautas clínicas establecidas por el Ministerio de Salud (ver tabla N° 1). Además, se recuerda que los profesionales de la salud que inicien tratamiento con estos productos farmacéuticos son los responsables de realizar el consentimiento informado y la farmacovigilancia activa respectiva.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
Directora del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)  
EsSalud

**Tabla N° 1: Esquemas terapéuticos específicos para el tratamiento de COVID-19**

1.

*Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Cloroquina fosfato	500 mg cada 12 horas	7-10 días	VO

2.

**Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Hidroxicloroquina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO

3.

**Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Hidroxicloroquina + Azitromicina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO
	500 mg primer día Luego 250 mg cada 24 horas	5 días	VO





"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la universalización de la salud"



**INFORME N° 10-DETS-IETSI-ESSALUD-2020**

Para: **PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ**  
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias -IETSI

De: **FABIAN ALEJANDRO FIESTAS SALDARRIAGA**  
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Asunto: Sobre uso de tratamientos específicos para COVID-19.

Referencia: Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA.

Fecha: Lima, **01 ABR 2020**

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarla cordialmente, y en atención al asunto informarle lo siguiente:



**1. ANTECEDENTES**

- 1.1. Mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dictan medida urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria frente al COVID-19 en territorio nacional, disponiendo que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función rectora, es el encarado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas la acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas la instituciones públicas y privadas que se encuentren en el territorio nacional, así mediante Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA se aprobó el "Documento Técnico Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú", cuya finalidad es contribuir a la reducción del impacto sanitario, social y económico ante el escenario de transmisión comunitaria del COVID-19 en el territorio nacional, a través de acciones dirigidas a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las personas afectadas.
- 1.2. Mediante correo electrónico S/N de 31 de marzo del presente, la Red Asistencial Arequipa, solicita el uso de CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA y AZITROMICINA en la institución para el tratamiento de pacientes COVID-19.



**2. ANÁLISIS**

- 2.1. El fosfato de cloroquina y la hidroxiclороquina son medicamentos antimaláricos y antiamebianos. Las tabletas de fosfato de cloroquina están indicadas para el tratamiento inmunosupresor y para ataques agudos de malaria debido a *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* y cepas susceptibles de *P. falciparum*. Asimismo, puede ser usado para el tratamiento de la amebiasis extraintestinal<sup>1</sup>. Dentro de sus indicaciones no se encuentra la de tratamiento de Covid-19.
- 2.2. La azitromicina es un antibacteriano que está indicado para Sinusitis bacteriana aguda, Otitis media aguda bacteriana, Faringitis, amigdalitis, Exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida de la comunidad de leve a moderadamente grave, infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo, foliculitis, celulitis,

<sup>1</sup> FDA. 2020. "Chloroquine Phosphate tablets, USP 250 MG and 500 MG."  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/083082s0501bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/083082s0501bl.pdf).

erisipelas. Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis*<sup>2</sup>; este medicamento tampoco tiene dentro de sus indicaciones clínicas al tratamiento de Covid-19.

- 2.3. El Petitorio Farmacológico de EsSalud y el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud contienen estos productos en sus listados, pero no contemplan la indicación en tratamiento de pacientes con Covid-19.

**Tabla N° 01:** Petitorio Farmacológico de EsSalud.

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010250022	Azitromicina	500 mg	TB	5*		
010250266	Azitromicina	200 mg / 5mL x 30mL + dosificador. Suspensión Oral	FR	5*		
010300003	Cloroquina (Como Fosfato)	250 mg (150 mg base)	TB			
010300004	Cloroquina 250 mg. (f.p)		TB			
010050015	Hidroxiclороquina	400 mg (310 mg base)	TB			

\*Restricción de uso 5: uso que requiere autorización previa de la Unidad de Farmacología Clínica, Comités Farmacoterapéuticos o Comités de Infecciones.

- 2.4. El artículo 8° de la Ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", habla de la obligatoriedad y vigencia del registro sanitario y exige que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6° (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios) de la Ley 29459 obtengan registro sanitario. Este registro faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos, y que el Artículo N° 16 de la mencionada ley habla de la autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establece, donde establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza excepcionalmente la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario...".

- 2.5. Al respecto el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA aprobó el "Documento Técnico Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú", el que establece tratamientos específicos para COVID-19. En su numeral 8.8 describe que no existe ensayos clínicos aleatorizados para recomendar tratamientos específicos para pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19, solo existen estudios a nivel internacional con limitado nivel de evidencia donde se han utilizado algunos tratamientos específicos para COVID-19; por lo tanto, el Ministerio de Salud acepto la solicitud de Sociedades Científicas Nacionales en consenso con el Grupo de Trabajo COVID-19 (RM 087-2020/MINSA), de poner a consideración de los médicos especialistas tratantes bajo su responsabilidad, sobre la base de una evaluación individual del paciente y previo consentimiento informado, los esquemas de tratamiento que las sociedades científicas Nacionales sugieren. El Ministerio de Salud ha establecido en este documento técnico el consentimiento informado a ser utilizado, el cual se adjunta en este informe (ver anexos).

<sup>2</sup> [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65748/FichaTecnica\\_65748.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65748/FichaTecnica_65748.html.pdf)

- 2.6. El esquema terapéutico establecido por el Ministerio de Salud solo está considerado para manejo de casos moderados<sup>3</sup> y severos<sup>4</sup> que se encuentren hospitalizados. Además, también se ha establecido que los pacientes que inicien estos tratamientos tengan un monitoreo estricto de las reacciones adversas asociados a los fármacos, el cual debe estar registrado.

**Tabla N° 2:** Esquemas terapéuticos específicos establecidos por el Ministerio de Salud.

1.

*Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Cloroquina fostato	500 mg cada 12 horas	7-10 días	VO

2.

**Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Hidroxicloroquina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO

3.

**Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Hidroxicloroquina + Azitromicina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO
	500 mg primer día Luego 250 mg cada 24 horas	5 días	VO

\*Se recomienda realizar un electrocardiograma basal y casa 03 días luego de iniciado el tratamiento.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. Los productos farmacéuticos cloroquina, hidroxicloroquina y azitromicina se encuentran incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud y en el Petitorio Farmacológico de Salud, para su uso en condiciones clínicas establecidas en sus registros sanitarios, no se incluye al COVID-19.
- 3.2. En el contexto actual de la pandemia por COVID-19 el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA, ha establecido esquemas terapéuticos específicos para el tratamiento de pacientes con el diagnóstico de COVID-19 en donde se incluyen los productos farmacéuticos cloroquina, hidroxicloroquina y azitromicina. En este sentido, la Autoridad Nacional de Salud ha establecido el uso de estos productos en condiciones clínicas no incluidas en el registro sanitario.
- 3.3. El tratamiento específico establecido por el Ministerio de Salud para pacientes con diagnóstico de COVID-19 está dirigido solo para casos moderados y severos, además se ha establecido el esquema terapéutico con cada uno de los productos farmacéuticos mencionados (ver tabla N° 2). Previo al uso de este esquema terapéutico el médico tratante es el responsable de realizar el respectivo consentimiento informado (ver anexo) además de la farmacovigilancia activa.

<sup>3</sup> Caso moderado: Toda persona con infección respiratoria aguda que cumple con al menos un criterio de hospitalización.

<sup>4</sup> Caso severo: Toda persona con infección respiratoria aguda que presenta signos de sepsis y/o falla respiratoria. Todo caso severo es hospitalizado en área de atención crítica.

#### 4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Aprobar el uso de los productos farmacéuticos cloroquina, hidroxicloroquina y azitromicina para el tratamiento de casos moderados y severos con el diagnóstico de COVID-19.
- 4.2. Los profesionales de la salud que inicien tratamiento con estos productos farmacéuticos son los responsables de realizar el consentimiento informado y la farmacovigilancia activa respectiva.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dr. FABIANA FIESTAS SALDARRIAGA  
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN  
DE TÉCNICAS SANITARIAS  
IETSI - ESSALUD

VVPA  
NIT: 8299-2020-22

## ANEXO

### Anexo 12: Hoja de consentimiento informado para el tratamiento de COVID-19

Usted ha sido diagnosticado de infección respiratoria aguda por el virus causante del COVID-19. La infección se caracteriza por fiebre, tos, dolor de cabeza (cefalea), y en casos graves, dificultad respiratoria, que puede llevar a la muerte.

Al momento no existe un tratamiento específico aprobado contra el COVID-19. Sin embargo, hay estudios que sugieren un efecto positivo en la evolución de algunos pacientes al usar cloroquina, hidroxiclороquina, azitromicina o la combinación de ellos. Se considera que estos medicamentos tienen dos efectos sobre el virus: impide la entrada del virus a la célula y reduce su multiplicación. Es posible que estas recomendaciones cambien cuando se cuente con mayor evidencia científica.

Por esa razón su médico tratante y el equipo multidisciplinario le explicarán detalladamente los beneficios y riesgos del tratamiento. Como todo tratamiento, los medicamentos pueden producir eventos adversos que pueden ser leves y en algunos casos severos, como, por ejemplo: náuseas, vómitos y dolor abdominal; Anemia, leucopenia, trombocitopenia y hemólisis; cardiotoxicidad, anomalías mentales o depresión, toxicidad corneal, purpura, erupciones cutáneas, dermatitis, entre otros.

Una vez que hayan resuelto sus dudas y acepta iniciar tratamiento para COVID19, usted debe firmar este consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_ con DNI N°: \_\_\_\_\_, declaro que he sido informado detalladamente sobre el tratamiento para COVID19, he podido realizar preguntas y han sido respondidas satisfactoriamente, por lo cual, declaro voluntariamente mi aceptación para recibir tratamiento para COVID-19 el cual consistirá en:

Describe el tratamiento

---

---

Entiendo que, como todo tratamiento, pueden presentarse eventos adversos o complicaciones potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios.

Por lo anterior apruebo con mi firma y/o huella digital esta declaración



Nombre y Firma del paciente o representante legal

Fecha

Nombre y Firma del médico tratante

Fecha