

Ensayos clínicos aleatorizados con hidroxiclороquina (HCQ) o cloroquina (CQ) en pacientes con COVID-19
(actualización 12/05/2020)

Estudio	Diseño	Pacientes (n) (intervención vs. control)	Intervención	Variable primaria	Resultado (intervención vs. control)	Comentarios
Chen J, J Zhejiang Univ	Controlado Aleatorizado Abierto Unicéntrico	30= 15 vs. 15 Hospitalizados por COVID-19, sin patología concomitante grave	HCQ 400mg/día x 5días + tto estándar Control: tto estándar	Negativización carga viral en muestra faríngea a los 7 días tras aleatorización	V. primaria: 86,7% vs. 93,3% (p>0,05) Al final del período de seguimiento, todos los participantes vivían	Estudio publicado en chino. Sin diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado con HCQ y no tratado Limitaciones: abierto, baja calidad metodológica, tamaño muestral muy pequeño, y variable primaria intermedia
Chen Z, No publicado	Controlado Aleatorizado Abierto Unicéntrico	62= 31 vs. 31 Hospitalizados por COVID-19 con neumonía leve	HCQ 400mg/día x 5días + tto estándar Control: tto estándar	Tiempo hasta recuperación de fiebre y tos	V. primaria: 2,2 vs. 3,2 días. Otros: Aunque no se hace análisis estadístico, tras 5 días de tratamiento, un 80,6% con HCQ presentó mejoría radiológica de neumonía vs. 54,8% del control. Ningún paciente con HCQ evolucionó a enfermedad más grave y 4 del control empeoraron	Estudio realizado en China. Resolución de síntomas un día antes con HCQ. Limitaciones: abierto, baja calidad metodológica sin potencia estadística, tamaño muestral pequeño, solo se incluyeron pacientes con neumonía leve, resultados aún no publicados que carecen de fiabilidad
Tang W, No publicado	Controlado Aleatorizado Abierto Multicéntrico	150= 75 vs. 75 Hospitalizados por COVID-19, 99% con enfermedad leve-moderada	HCQ 1.200mg/día x 3 días seguido de 800mg/día x 2-3 semanas + tto estándar Control: tto estándar	Negativización de carga viral a los 28 días	V. primaria: 85,4% vs. 81,3% Otros: Alivio de síntomas a los 28 días, 59,9% con HCQ vs. 66,6% del control En análisis post-hoc, en el subgrupo de pacientes que no usaron otros fármacos para SARS-CoV-2 hubo más pacientes con alivio de síntomas con HCQ (8/14 vs. 1/14)	Estudio realizado en China. Sin diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado con HCQ y no tratado Limitaciones: abierto, solo se incluyeron pacientes con enfermedad leve-moderada, variable primaria intermedia, dosis utilizadas superiores a las recomendadas en España, resultados aún no publicados que carecen de fiabilidad. Análisis de subgrupos <i>post-hoc</i> sin potencia estadística con muy pocos pacientes en el subgrupo sin otros tratamientos
Silva-Borba MG, JAMA	Controlado Aleatorizado Doble ciego Unicéntrico	81= 41 vs. 40 Hospitalizados con sospecha clínica de COVID-19 y síndrome respiratorio grave	CQ dosis alta: 600mg/12h x 10 días CQ dosis baja: 450mg/12h primer día seguido de 450mg/día x 4 días Todos con ceftriaxona y azitromicina, y 89,6% con oseltamivir	Reducción de letalidad a los 28 días	<u>Dosis alta vs dosis baja</u> Letalidad a los 13 días: 39% vs 15% Prolongación del intervalo QT: 18,9% vs. 11,1%	La hipótesis era una letalidad a los 28 días un 50% inferior en el grupo con dosis alta, sin embargo se observó una mayor mortalidad a los 13 días respecto al grupo de dosis baja (39% vs.15%) Limitaciones: las características basales no fueron similares, en el grupo de dosis altas la edad media de los pacientes fue mayor (54,7 vs. 47,4 años) y más pacientes tenían enfermedad cardíaca previa (17,9% vs. 0%), lo que pudo haber influido en el resultado. Dosis superiores a las habitualmente usadas en España (620 mg y 310 mg a las 12 h el primer día seguido de 310 mg/12h x 4 días)