

043-25/CNFV/DFV/DNFD

2 de junio de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. ORIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA ADVIERTE SOBRE UN RARO PERO SEVERO PRURITO DESPUÉS DE SUSPENDER EL USO PROLONGADO DE MEDICAMENTOS ORALES PARA ALÉRGICAS, COMO CETIRIZINA O LEVOCETERIZINA (ZYRTEC, XYZAL Y OTROS NOMBRES COMERCIALES).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)** de los Estados Unidos, advierte que los pacientes que suspenden los medicamentos orales para la alergia cetirizina (Zyrtec) o levocetirizina (Xyzal) después de un uso prolongado pueden experimentar picazón poco frecuente pero intensa. Estos medicamentos están disponibles con receta y sin receta (OTC). La picazón, también llamada prurito, se ha reportado en pacientes que usaron estos medicamentos a diario, generalmente durante al menos algunos meses y, a menudo, durante años. Los pacientes no experimentaron picazón antes de comenzar a tomar los medicamentos. Los casos reportados fueron poco frecuentes, pero a veces graves, y los pacientes experimentaron picazón generalizada e intensa que requirió intervención médica.

Datos de cetirizina y levocetirizina:

La cetirizina y la levocetirizina son antihistamínicos que bloquean la histamina, una molécula que el cuerpo libera durante las reacciones alérgicas. Ambos medicamentos están aprobados para tratar la alergia estacional, llamada rinitis alérgica estacional, en adultos y niños de 2 años o más. También están aprobados para tratar la alergia perenne, llamada rinitis alérgica, y la urticaria crónica idiopática, en pacientes de 6 meses o más.

La cetirizina fue aprobada para uso oral con receta en diciembre de 1995 bajo el nombre comercial Zyrtec (ya no se vende como medicamento con receta) y aprobada para uso sin receta en noviembre de 2007. La levocetirizina fue aprobada para uso oral con receta en mayo de 2007 bajo el nombre comercial Xyzal y aprobada para uso sin receta en enero de 2017.

Resumen de datos

Entre el 25 de abril de 2017 y el 6 de julio de 2023, la FDA identificó 209 casos a nivel mundial (197 nacionales) de prurito tras suspender el tratamiento con cetirizina (n=180), levocetirizina (n=27) o ambos (n=2), en la base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS). En los 209 casos, se observó una relación temporal entre la interrupción del medicamento y la aparición del prurito, y la mediana de tiempo hasta la aparición fue de 2 días, con un rango de 1 a 5 días. De estos casos notificados, el 87 % (n=182) fueron presentados por personas que utilizaban los medicamentos, incluidos 6 profesionales de la salud que se identificaron como tales y que informaron sobre sus síntomas.

043-25/CNFV/DFV/DNFD

2 de junio de 2025.

Página 2/3

En casi el 92 % (n=97) de los 106 casos de prurito en los que los pacientes informaron la duración del uso del medicamento, la duración fue superior a 3 meses, lo que sugiere que este periodo de tiempo puede ser un predictor de riesgo. La mediana de duración del uso del medicamento antes de la aparición del prurito después de suspender la cetirizina o la levocetirizina fue de 33 meses, con un rango de 1 semana a 23 años. El número de casos de prurito aumentó con la duración del uso, lo que sugiere que un uso más prolongado puede aumentar el riesgo de esta reacción. Muchos informes describieron prurito posterior a la interrupción en muchas áreas del cuerpo que afectó significativamente la calidad de vida y la capacidad funcional de los usuarios.

Los resultados graves incluyeron discapacidad (n = 48), como "picação debilitante hasta el punto de estar postrado en cama", hospitalización (n = 3) y pensamientos de suicidio o autolesión (n = 2). En 92 de los 93 casos en los que los pacientes informaron uno o más intentos de reiniciar y luego suspender el medicamento, se produjo una recurrencia del prurito. Reiniciar el medicamento resolvió el prurito en 71/79 individuos (90 por ciento) y la disminución gradual del medicamento después de reiniciarlo resolvió los síntomas en 9/24 (38 por ciento) de los que intentaron este enfoque.

Información para pacientes y cuidadores

- ❖ El prurito o picação puede aparecer después de suspender el uso prolongado de medicamentos recetados o de venta libre (OTC) de cetirizina o levocetirizina.
- ❖ La picação apareció a los pocos días de suspender el uso de estos medicamentos luego de su uso diario durante un período prolongado, generalmente algunos meses o más.
- ❖ Comuníquese con su profesional de atención médica si experimenta picação intensa después de suspender el tratamiento con cetirizina o levocetirizina.
- ❖ Si planea usar cetirizina o levocetirizina a largo plazo, especialmente durante más de unos pocos meses, analice los beneficios y los riesgos con su profesional de la salud, quien puede brindarle asesoramiento según sus necesidades personales.
- ❖ La FDA está agregando una advertencia sobre el riesgo de prurito o picação después de suspender el uso prolongado de cetirizina o levocetirizina recetadas a la información de prescripción de estos medicamentos.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ La FDA advierte que los pacientes que suspenden el uso de cetirizina o levocetirizina, medicamentos antihistamínicos para la alergia, tras un uso prolongado, pueden experimentar prurito intenso. Esto se ha reportado en pacientes que usan estos medicamentos a diario, generalmente durante al menos algunos meses y, a menudo, años. Los pacientes no experimentaban prurito antes de comenzar a tomarlos.
- ❖ El prurito apareció a los pocos días de suspender el uso diario a largo plazo de medicamentos recetados o de venta libre (OTC) de cetirizina o levocetirizina.
- ❖ Incentive a los pacientes a que se pongan en contacto con usted si experimentan prurito intenso después de suspender el tratamiento con cetirizina o levocetirizina.

043-25/CNFV/DFV/DNFD
2 de junio de 2025.
Página 3/3

- ❖ No se han evaluado tratamientos eficaces para el prurito. Los síntomas remitieron en la mayoría de los pacientes que reiniciaron el medicamento y en algunos que lo suspendieron gradualmente tras reiniciarlo.
- ❖ Al recetar o recomendar estos medicamentos, especialmente si se planea su uso crónico, se debe hablar con los pacientes sobre el riesgo de prurito tras suspender la cetirizina o la levocetirizina. Este riesgo también debe comentarse con los pacientes que indiquen que están tomando cetirizina o levocetirizina sin receta.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados treinta y cinco (35) productos con el principio activo **Ceterizina** y trece (13) productos con el principio activo **Levoceterizina**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) asociadas a los principios activos cetirizina o levocetirizina.

Los laboratorios fabricantes y titulares de autorización de los medicamentos que contienen cetirizina o levocetirizina como principio activo deberán actualizar la ficha técnica o monografía y el inserto con esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines> > [Consultado: 02/06/2025].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 02/06/2025].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 02/06/2025].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 02/06/2025].

SL/ED -----última línea-----