

1415/CNFV/DFV/DNFV
Panamá, 30 de octubre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: LA SEGURIDAD DE LA HIDROXIZINA Y AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN A ESTE PRINCIPIO ACTIVO.

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

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, inició una revisión de aquellos medicamentos que contienen a la hidroxizina como principio activo y que han sido aprobados en la mayoría de los países de la Unión Europea (UE); para una variedad de usos incluyendo los trastornos de ansiedad, premedicación antes de la cirugía, alivio del prurito (picazón), y los trastornos del sueño.

La revisión fue solicitada por la *Agencia de Medicamentos de Hungría*, debido a las preocupaciones de los efectos secundarios de este medicamento en el corazón. Esto siguió a un examen sobre los Beneficios/ Riesgos de un titular de autorización de comercialización de hidroxizina.

La Hidroxizina es un agente psicoléptico y ansiolítico indicado para el tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos, pre-medicación antes de una anestesia y para el tratamiento sintomático del prurito y la urticaria.³

Los datos de monitoreo de la seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia) y los estudios experimentales publicados identificaron un posible aumento del riesgo de alteraciones de la actividad eléctrica del corazón y arritmias (latidos del corazón irregulares).

La Agencia Húngara decidió realizar una revisión en toda la Unión Europea (UE), de aquellos medicamentos que contienen hidroxizina y que están aprobados en otros países de la Unión Europea.

La Agencia Europea de Medicamentos, ahora revisará los datos disponibles sobre los Beneficios/Riesgos de los medicamentos que contienen hidroxizina en todas las indicaciones autorizadas, y emitirá un dictamen sobre las autorizaciones de la comercialización de estos medicamentos en toda la UE.

Información adicional para los pacientes

Mientras que la revisión está en curso, los pacientes deben hablar con su médico o farmacéutico, si tienen alguna pregunta o preocupación.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cinco (5) productos que contiene como principio activo a la **hidroxizina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **hidroxizina**; por lo que continuaremos monitorizando toda aquella información que se genere a nivel internacional entorno a esta revisión, ya que la comunicación a los profesionales de la salud y a los pacientes de la existencia del riesgo de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto son partes de nuestra acciones pertinentes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud, mantenerse actualizados con las advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas de Hidroxizina.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente Bibliográfica

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsletter3_14.pdf
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <
<http://www.ema.europa.eu>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/26308/FT_26308.pdf

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa