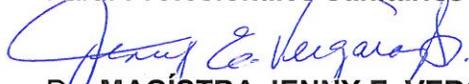


Para: **Profesionales Sanitarios**



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

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIA VENTRICULAR
ASOCIADOS AL USO DE HIDROXIZINA. NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA
DISMINUIR EL RIESGO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 hidroxizina, es un antihistamínico de primera generación cuyas indicaciones son:

- Tratamiento sintomático de la ansiedad.
- Prurito y la urticaria de origen alérgico.
- Pre-medicación anestésica.

El riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG) y de arritmia ventricular (torsade de pointes) asociados al uso de hidroxizina es conocido. Con el objeto de caracterizar mejor dicho riesgo y valorar, entre otros aspectos, la conveniencia de la puesta en marcha de medidas adicionales, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos disponibles hasta la fecha.

Adicionalmente se ha recabado asesoramiento por parte del Comité Pediátrico y del Grupo de expertos en Geriátrica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Las principales conclusiones han sido las siguientes:

- Se confirma que hidroxizina aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG y la aparición de arritmias cardiacas (torsade de pointes). Este efecto parece estar mediado por el bloqueo que el fármaco ejerce sobre los canales del denominado "human ether-a go-go related gen (hERG)".
- El riesgo arritmogénico de la hidroxizina es mayor conforme mayor es la duración del tratamiento.
- El bloqueo de los canales del hERG parece depender de la concentración de hidroxizina, por lo que es importante utilizar hidroxizina a la menor dosis eficaz para el paciente. Por este mismo motivo también se recomienda reducir la dosis máxima diaria del medicamento.
- Los pacientes con factores que predisponen a la prolongación del intervalo QT, así como aquellos en tratamiento con medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de hidroxizina presentan mayor riesgo de arritmias.
- Los pacientes de edad avanzada son más susceptibles a los efectos adversos de hidroxizina y particularmente a los efectos anticolinérgicos.

Teniendo en cuenta las medidas propuestas por el PRAC, se recomienda lo siguiente:

- Se contraindica el uso de hidroxizina en pacientes con:
 - **Prolongación del intervalo QT congénito o adquirido.**
 - **Factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT del ECG** (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokalemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes).
- No se recomienda utilizar hidroxizina en pacientes de edad avanzada dada la menor tasa de eliminación del fármaco y el mayor riesgo de sufrir reacciones adversas debidas fundamentalmente a los efectos

anticolinérgicos. Si a pesar de ello se utilizase, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg.

- Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.
- En todo caso se deberá administrar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias deberán ser las siguientes:
 - **En adultos: 100 mg/día**
 - **En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/ día**
- Se deberá indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si durante el tratamiento con hidroxizina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrados siete (7) productos que contienen como principio activo Hidroxizina.

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Atarax 10 mg Tablet Recubiertas	UCB Pharma, S.A., de Bélgica; Titular: Glaxo SmithKline Trading Services Ltd. de Irlanda	28903
Atarax 25 mg Comprimidos Peliculados	UCB Pharma, S.A., de Bélgica; Titular: Glaxo SmithKline Trading Services Ltd. de Irlanda	28904
Hidroxizina 25 mg Tabletas Recubiertas	Genfar. S.A., de Colombia	63982
Cedar 25 (25 mg) Tablet Recubiertas	Laboratorios Siegfried, S.A., de Colombia	51356
Hidroxizina Biclóhidrato 25 mg Tablet	Gutis Ltda., de Costa Rica	79109
Hidroxizina 25 mg Tabletas	Laboratorio Franco Colombiano (Lafranco) S.A., de Colombia; Titular: American Generics, S.A. de Colombia	78937
Hidroxizina MP 10 mg/5 mL Solución Oral	Medipan, S.A., de Panamá	54252

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas con el uso de hidroxizina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información para el manejo del principio hidroxizina y gestionar los riesgos para los pacientes.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitará a los laboratorios fabricantes incluir en las monografías e insertos las nuevas contraindicaciones para este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recuerda a los profesionales de la salud reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos, a los Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea]** <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_02-hidroxizina.htm>

MFD -----última línea-----