



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 07-15
18 de marzo de 2015**

**RESTRICCIONES DE USO DEL PARA MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN
HIDROXICINA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Hidroxicina en sus formulaciones.

La Hidroxicina es un antihistamínico de primera generación utilizado también como ansiolítico y sedante-hipnótico en diferentes patologías.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), llevó a cabo una revisión detallada de estos medicamentos con el fin de caracterizar mejor el riesgo arritmogénico asociado a su utilización. La evidencia disponible incluyó estudios publicados y datos de monitoreo regular de seguridad, así como la consulta con expertos en el tratamiento de niños y ancianos.

El PRAC confirmó la posibilidad de un pequeño pero definitivo riesgo de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes (alteraciones en la actividad eléctrica del corazón que puede provocar ritmos cardíacos anormales y paro cardíaco), y señaló que este tipo de eventos es más probable que ocurran en pacientes con factores de riesgo. 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)", dicho bloqueo parece depender de la concentración de Hidroxicina.

Por tanto, el riesgo se puede reducir mediante la restricción del uso Hidroxicina en las personas con mayor riesgo de problemas del ritmo cardíaco y la reducción a la exposición al medicamento.

El riesgo no difirió entre las indicaciones, por lo cual se puede seguir utilizando siempre y cuando se tomen las medidas para reducir al mínimo el riesgo de problemas con el ritmo cardíaco.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la monografía (inserto si tiene) de los medicamentos registrados en el país que contienen Hidroxicina.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Además recomienda a los **profesionales de la salud:**

- ✓ Contraindicar 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 ecocardiograma (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT o torsade de pointes, entre otros).
- ✓ Tener especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.
- ✓ Administrar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.
- ✓ Las dosis máximas diarias deberán ser las siguientes:
 - Adultos: 100 mg/día
 - Niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/ día
- ✓ No 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 debe utilizarse, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg/ día.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes:**

- ✓ Informar al profesional de salud más cercano si presenta cualquier síntoma a nivel cardíaco tal como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea, mientras este bajo tratamiento con Hidroxizina.

Las recomendaciones del PRAC deben ser ratificadas por el Grupo de Coordinación para el reconocimiento mutuo (CMDh, por sus siglas en inglés); en caso de que la decisión final difiera de las recomendaciones anteriores, se emitirá una nueva nota informativa.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han encontrado reportes de sospechas de arritmias relacionadas con este medicamento. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



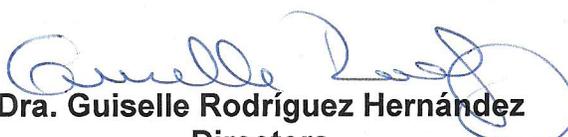
**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contiene Hidroxicina en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Clorhidrato de hidroxicina 10 mg/5 mL. Solución oral	2101-AC-7292
Hidroxicina biclorhidrato Raven 10 mg/5 mL. Jarabe	2101-DX-9825
Hidroxicina biclorhidrato 10 mg/ 5 mL. Jarabe	2101-BP-558
Hidroxizina biclorhidrato 10mg/ 5 mL	2101-G-8157
Hidroxizina Chemo (hidroxicina biclorhidrato) 10mg/ 5 mL. Jarabe	2101-AAQ-8162
Hidroxicina biclorhidrato 10 mg/ 5 mL. Jarabe	2101-CL-11206
Hidroxicina clorhidrato 25 mg. Tabletas ranuradas	2101-II-2065
Hidroxicina clorhidrato USP 25 mg. Tabletas recubiertas con película	5211-FS-6648
Hidroxizina clorhidrato 25 mg. Tabletas ranuradas	5404-APS-6782
Hidroxizina clorhidrato 25 mg. Tabletas	2101-AC-8187
Hidroxizina clorhidrato 25 mg. Tabletas ranuradas	5211-AZP-1284
Hidroxizina Chemo (hidroxicina biclorhidrato) 25 mg. Tabletas	2101-AAQ-87
Hidroxicina Genfar tabletas recubiertas 25 mg	3101-XM-2697
Hidroxicina biclorhidrato 25 mg. Tabletas	2101-CL-17047

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con Hidroxicina o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

Regulación de Productos de Interés Sanitario

ALERTA DE SEGURIDAD 07-15

Página 3/3