

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

HIDROXICINA:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, con respecto al riesgo arritmogénico asociado al uso de medicamentos que contienen Hidroxicina, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- La Hidroxicina tiene potencial de bloquear los canales del denominado “human ether-a go-go related gen (hERG) y otros tipos de canales cardiacos, lo que resulta en un riesgo potencial de prolongación del intervalo QT y arritmia cardíaca. Este riesgo potencial fue confirmado por los datos clínicos y post-comercialización. La mayoría de los casos tenían otros factores de riesgo, alteraciones electrolíticas o tratamientos concomitantes, lo cual pudo haber contribuido.
- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó tomar medidas para reducir al mínimo el riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y arritmias cardiacas (torsade de pointes). Estas medidas incluyen:
 - El uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido o con factores de riesgo predisponentes para la prolongación del mismo.
 - No se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada.
 - Se deberá administrar la menor dosis de hidroxicina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deberán superar 100 mg/día en adultos y 2 mg/kg/día en niños de hasta 40 kg de peso.
- Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No. 7 de 2015 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Hidroxicina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

1) Incluir en el ítem de Contraindicaciones

El uso de Hidroxicina está contraindicado en pacientes con:

- *Prolongación del intervalo QT congénito o adquirido*
- *Factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (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 del electrocardiograma o torsade de pointes).*

2) Incluir en el ítem de Advertencias:

- *No se recomienda utilizar Hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg.*
- *Se debe administrar Hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar:*
 - *En adultos: 100 mg/día*
 - *En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día*
- *Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con Hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.*

3) Se recomienda incluir en las precauciones de los medicamentos que contienen Hidroxicina como principio activo:

- *Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.”*

- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Hidroxicina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002296.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/securidad/2015/NI-MUH_FV_02-hidroxizina.htm