

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.<sup>3</sup>

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](mailto: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](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](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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)