



UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.
Rua Victor Câmara, Edifício Q60, D. Maria I,
Piso 1, Fracção D, Quinta da Fonte
2770-229 Paço de Arcos - Portugal

15 de abril de 2015

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde

Novas restrições para os medicamentos contendo hidroxizina de modo a minimizar o risco conhecido de prolongamento do intervalo QT

Exmo.(a) Senhor(a) Dr.(a),

Esta comunicação é enviada no seguimento do acordo alcançado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), de modo a informá-lo(a) sobre o reforço das advertências relacionadas com a segurança da hidroxizina.

Resumo

São introduzidas novas restrições para os medicamentos contendo hidroxizina. Estas consistem em:

- Contraindicação da hidroxizina em doentes com prolongamento do intervalo QT conhecido adquirido ou congénito ou com fator de risco conhecido de prolongamento do intervalo QT;
- Nos doentes idosos, a hidroxizina não é recomendada;
- Nos adultos, a dose máxima diária deve ser 100 mg;
- Nas crianças com peso até 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2 mg/Kg de peso corporal/dia.

A hidroxizina deve ser utilizada na dose mínima eficaz e a duração do tratamento deve ser a menor possível.

Informações adicionais sobre as preocupações relacionadas com a segurança e recomendações

O risco de prolongamento do intervalo QT com a hidroxizina é atualmente conhecido e todos os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) da União Europeia mencionam a contraindicação em doentes com antecedentes de prolongamento do intervalo QT e a advertência para doentes com fatores de risco conhecidos. Na maioria dos países, a dose máxima diária em adultos é atualmente de 300 mg. De modo a caracterizar da melhor forma o risco de prolongamento do intervalo QT conhecido para a hidroxizina e definir de forma

adequada as medidas de minimização de risco, a UCB iniciou uma análise adicional dos resultados de um novo estudo *in vitro* e da experiência pós-comercialização com a hidroxizina. Estes resultados conduziram a uma revisão posterior pela Agência Europeia do Medicamento, a qual incluiu estudos publicados e dados pós-comercialização, assim como a consulta de peritos no tratamento de crianças e doentes idosos. O risco anteriormente conhecido de prolongamento do intervalo QT e *Torsade de Pointes* foi confirmado e os fatores de risco identificados.

Como resultado desta análise e revisão, foram introduzidas novas restrições com o objectivo de reduzir a exposição ao medicamento, em particular nos grupos mais vulneráveis.

Adicionalmente às restrições acima mencionadas, será adicionada ao Resumo das Características do Medicamento a seguinte informação:

- Embora não seja recomendada a prescrição de hidroxizina a doentes idosos, a dose máxima diária neste grupo etário não deve exceder os 50 mg;
- Os doentes sob medicação concomitante com fármacos indutores de hipocaliemia e bradicardia devem ser tratados com precaução;
- Exemplos de fatores de risco para o prolongamento do intervalo QT:
 - Doenças cardiovasculares, antecedentes familiares de morte cardíaca súbita, desequilíbrio eletrolítico significativo, tal como hipocaliemia ou hipomagnesemia, bradicardia significativa, uso concomitante de fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT e/ou induzir *Torsade de Pointes*.

Em Portugal, os medicamentos contendo hidroxizina encontram-se autorizados para o tratamento sintomático da ansiedade nos adultos e no tratamento sintomático do prurido.

Podem ser consultadas informações adicionais sobre o procedimento Europeu de revisão de segurança da hidroxizina no seguinte sítio da internet:

[EMA Hydroxyzine Review](#)

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através dos seguintes contactos:

Formulário *on line* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

(preferencialmente)

ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40/41

Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto do Titular de AIM

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.

Rua Victor Câmara, Edifício Q60, D. Maria I, Piso 1, Fracção D, Quinta da Fonte

2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Tel: 21 302 53 00

Fax: 21 301 71 03

E-mail: DS.Portugal@ucb.com

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento do Atarax® (hidroxizina) no sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa>

Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,



Carlos Cara

Diretor Médico



José Quinteiro

Country Representative