

Circular Informativa

N.º 027/CD/8.1.7

Data: 16/02/2015

Assunto: **Hidroxizina – Conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão de segurança dos medicamentos contendo hidroxizina. Conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 116/CD/8.1.7. de 9 de maio](#), esta revisão surge após a identificação de um possível risco de ocorrência de efeitos cardíacos associados ao uso de hidroxizina.

Em Portugal, os medicamentos autorizados contendo hidroxizina (Atarax, xarope e comprimido revestido por película) estão indicados para o tratamento da ansiedade nos adultos e para o tratamento sintomático do prurido em adultos e crianças.

O PRAC fez uma revisão dos dados disponíveis e confirmou a possibilidade de a hidroxizina estar associada ao prolongamento do intervalo QT e *torsade de pointes* (alterações na atividade elétrica do coração que pode levar a anomalias no ritmo cardíaco e paragem cardíaca), especialmente em doentes com fatores de risco.

Com base na avaliação realizada, o Comité considerou que este risco é independente da indicação terapêutica e recomendou:

- A hidroxizina pode continuar a ser utilizada desde que sejam implementadas medidas de minimização do risco;
- A utilização destes medicamentos na dose mínima eficaz e durante o menor tempo possível;
- A dose máxima diária não deve exceder os 100 mg nos adultos e os 2 mg/Kg de peso corporal nas crianças até aos 40 Kg de peso;
- A não utilização destes medicamentos em idosos; caso sejam utilizados, a dose máxima diária não deve exceder os 50 mg;

- Deve ser evitada a utilização em doentes com alterações no ritmo cardíaco ou que estejam a utilizar outros medicamentos que apresentem o risco de prolongamento do intervalo QT;
- Deve ser utilizado com precaução em doentes que estejam a utilizar outros medicamentos que diminuam o ritmo cardíaco e que reduzam os níveis de potássio no sangue.

O PRAC recomenda ainda que sejam realizados mais estudos e que seja feita a monitorização de segurança para avaliar se as medidas implementadas são efetivas na redução do risco de alteração do ritmo cardíaco.

As recomendações do PRAC serão remetidas ao Grupo de Coordenação (CMDH) que emitirá uma posição e disponibilizará recomendações aos profissionais de saúde e doentes.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo