

Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE PATRICIA CARDOSO Y RAÚL PLAGER

Hidroxicina. Riesgo potencial de alteración en el ritmo cardíaco

Canada. “Health Canada” ha actualizado la información para Hidroxicina, a fin de incluir una advertencia sobre la duración de la dosificación y nuevas dosis diarias máximas (100 mg en adultos y niños mayores de 40 kg), debido al riesgo potencial de alteraciones en el ritmo cardíaco. La Hidroxicina es un antihistamínico de primera generación. “Health Canada” ha llevado a cabo una revisión sobre seguridad y concluyó que existe evidencia de que la Hidroxicina puede contribuir, junto con otros factores de riesgo, a modificaciones en la actividad eléctrica del corazón y afectar adversamente el ritmo cardíaco. Al mismo tiempo de la revisión de “Health Canada”, hubo 35 casos en Canadá y 26 casos internacionales de prolongación del intervalo QT o “torsades des points” (TdP) asociados con el uso de Hidroxicina.

En la mayoría de estos casos, los pacientes tenían factores de riesgo adicionales; por ejemplo, medicación concomitante (con conocimiento de estar asociadas a prolongación del intervalo QT / TdP y/o interactuar con Hidroxicina); desequilibrio electrolítico; antecedentes familiares; y exposición a dosis diarias mayores de 100 mg de Hidroxicina.

De estos reportes, sólo tres casos (todos internacionales) proveyeron suficiente información para una revisión médica más detallada. Se determinó que la Hidroxicina tenía una contribución “posible” o “probable” a la prolongación del intervalo QT / TdP. Sin embargo, todos los casos tuvieron al menos otro factor de riesgo que pudo haber contribuido al desarrollo de dichos trastornos. Además, una revisión de la literatura identificó en un estudio clínico reciente, una leve prolongación del intervalo QT luego de una dosis única de Hidroxicina de 100 mg, e incluso en estudios clínicos más alejados, con dosis mayores.

Referencia:

- Summary Safety Review, Health Canada, 6 June 2016 (www.hc-sc.gc.ca)

Levetiracetam. Riesgo de insuficiencia renal aguda

Japón. El MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) y la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) han anunciado la actualización del prospecto para Levetiracetam, a fin de incluir el riesgo de insuficiencia renal aguda como una reacción adversa clínicamente significativa. Levetiracetam se indica en el tratamiento de pacientes con crisis de inicio parcial (incluyendo convulsiones con generalización secundaria). También se utiliza en terapia concomitante con otros medicamentos antiepilépticos para las crisis tónico-clónicas generalizadas en pacientes que no presentan una respuesta terapéutica satisfactoria a dichas drogas.

En Japón se ha reportado un total de siete casos de insuficiencia renal aguda con el uso de Levetiracetam. De éstos, en dos casos no se ha podido excluir una relación causal.

Referencia

- Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 31 May 2016 (www.pmda.go.jp/english/)