

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi che il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA raccomanda nuove misure di minimizzazione del rischio di problemi del ritmo cardiaco legati ai farmaci a base di idrossizina.

*Buona lettura,
Luca Pani*

19 febbraio 2015

Il PRAC raccomanda nuove misure per minimizzare il rischio cardiaco noto dei farmaci a base di idrossizina

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la rivalutazione dei farmaci contenenti l'antistaminico idrossizina, effettuata in seguito al sospetto di un rischio di possibili effetti di questi medicinali sul ritmo cardiaco. Le indicazioni di questi prodotti variano notevolmente da Paese a Paese e possono includere l'utilizzo nei disturbi d'ansia, il sollievo dal prurito, la premedicazione prima di un intervento chirurgico e il trattamento dei disturbi del sonno. Il PRAC ha valutato che l'idrossizina è associata a un rischio basso ma definito di prolungamento dell'intervallo QT e di torsione di punta (alterazioni dell'attività elettrica cardiaca che possono portare a un ritmo cardiaco anomalo e all'arresto cardiaco). Sulla base dei dati valutati, non esiste un rischio diverso a seconda delle indicazioni; il Comitato raccomanda la continuazione dell'uso di idrossizina a condizione che vengano prese misure di minimizzazione del rischio di problemi del ritmo cardiaco. Queste misure includono l'utilizzo del medicinale alla minore dose efficace per il più breve tempo possibile. L'utilizzo negli anziani non è raccomandato. La dose massima giornaliera non deve superare i 100 mg negli adulti (50 mg negli anziani se l'uso non può essere evitato) e i 2 mg/kg di peso corporeo nei bambini di peso superiore ai 40 kg. Si deve evitare l'utilizzo nei pazienti che presentano già fattori di rischio per disturbi del ritmo cardiaco o che stanno assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di prolungamento del QT. È inoltre necessario prestare attenzione ai pazienti che assumono medicinali che rallentano il ritmo cardiaco o riducono il livello di potassio nel sangue, poiché anche queste condizioni aumentano il rischio di problemi di ritmo cardiaco.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

19 febbraio 2015

"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici e gli Operatori Sanitari

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA - Direttore Arianna Gasparini

Questa email Le è stata inviata in quanto Lei risulta registrato sul sito dell'AIFA o a Medikey. Per aggiornare o modificare il suo profilo o se non desidera più ricevere la presente newsletter, scriva a news@aifa.gov.it o a **Medikey**. L'esercizio dei suoi diritti è regolato dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (art. 7 D.Lgs. 196/2003 – www.agenziafarmaco.gov.it/it/privacy).