

16/06/17

## FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

### Hidroxicina. Riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda. PMDA.

La agencia de medicamentos de Japón (PMDA, siglas en inglés) ha anunciado que se actualizaron los prospectos de los productos que contienen hidroxycina para incluir el riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda como una reacción adversa clínicamente significativa.

La hidroxycina está indicada para la urticaria y el prurito asociados con enfermedad de la piel (eczema, dermatitis, pruritos cutáneos), ansiedad, tensión y estado anímico depresivo. También se utiliza como premedicación anestésica y para la profilaxis de náuseas/vómitos post operatorios.

Los casos de pustulosis exantemática generalizada aguda han sido reportados por pacientes tratados con hidroxycina en Japón y en el extranjero.

**Material extraído de:** WHO Pharmaceuticals Newsletter. N° 2. Año 2017. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharmaceuticals\\_Newsletter\\_No2\\_2017\\_Rev.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharmaceuticals_Newsletter_No2_2017_Rev.pdf?ua=1)

La **pustulosis exantemática generalizada aguda** es enfermedad poco frecuente. Su etiopatogenia es desconocida, generalmente es producida por fármacos, aunque también puede desencadenarse tras infecciones o dermatitis de contacto. Clínicamente se caracteriza por la presencia de múltiples pústulas pequeñas, no foliculares, que se asientan sobre una base eritematosa. Puede haber compromiso del estado general y alteraciones de laboratorio como leucocitosis, eosinofilia e insuficiencia renal.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**