

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 252-2025
Bogotá, 18 diciembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE PRURITO INTENSO CON LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE TRATAMIENTO DE LARGO PLAZO CON CETIRIZINA O LEVOCETIRIZINA

Principio Activo: Cetirizina y Levocetirizina

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0749-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción La cetirizina y la levocetirizina son antihistamínicos que – valga la redundancia, bloquean la histamina, una molécula que el cuerpo libera durante las reacciones alérgicas. El bloqueo se basa en la inhibición de los receptores H1.

Descripción del caso

Se reportaron casos de picazón (prurito) en pacientes que hicieron uso diario de estos medicamentos, generalmente durante varios meses y, en algunos casos durante años. Los pacientes no experimentaron picazón antes de iniciar el tratamiento. Aunque los casos reportados fueron poco frecuentes, pero en ocasiones resultaron graves, los pacientes experimentaron picazón generalizada e intensa que requirió intervención médica.

Antecedentes

Entre abril de 2017 y julio de 2023, la FDA identificó 209 casos de prurito en todo el mundo (197 en Estados Unidos) tras suspender el uso de cetirizina (n=180), levocetirizina (n=27) o ambas (n=2). El prurito tras la suspensión del medicamento parece ser poco frecuente en comparación con la frecuencia de uso del medicamento. La evaluación de la FDA respalda una relación causal entre la suspensión de cetirizina o levocetirizina y el prurito. En muchos casos, reiniciar el medicamento resolvió el problema, y la reducción gradual de la dosis tras reiniciarlo resolvió los síntomas en algunos de los casos.

Análisis y conclusiones

- a) Cetirizina y levocetirizina continúan siendo alternativas terapéuticas seguras y eficaces como antihistamínicos en las indicaciones aprobadas.
- b) Se ha detectado el riesgo raro de picazón intensa ante la suspensión abrupta del tratamiento a largo plazo con estas moléculas.
- c) Este evento adverso requiere intervención clínica y tiene riesgo de complicaciones, por tanto, es importante gestionar el riesgo.

Información para profesionales de la salud

- Realice una anamnesis adecuada incluyendo detección de antecedentes farmacológicos y alérgicos (Reacciones adversas a medicamentos presentadas con anterioridad por el paciente).
- Si maneja pacientes con tratamiento de larga duración con cetirizina o levocetirizina, recomiende no suspender el tratamiento de manera abrupta.
- En caso de tener que suspender un tratamiento de largo plazo (duración de varios meses) con cetirizina o levocetirizina, considere hacer un destete progresivo de la dosis en lugar de la suspensión abrupta y de indicaciones a su paciente para que esté atento a los signos y síntomas de picazón intensa.
- Los síntomas suelen superarse cuando se reinicia el tratamiento con antihistamínico o cuando se decide hacer una disminución gradual de la dosis después de reiniciarlo.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Si tiene un tratamiento formulado con cetirizina y levocetirizina, con duración superior a dos meses, procure no suspenderlo abruptamente.
- Si por orden médica interrumpió un tratamiento de larga duración (mayor a dos meses) con cetirizina, esté pendiente a síntomas como sensación de rasquiña o picor en el cuerpo. Si le ocurre esto por más de un día e impide sus labores diarias, consulte con su médico.

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 14 de agosto de 2025.
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna 14 de agosto de 2025.
4. US Food & Drug Administration. “FDA requires warning about rare but severe itching after stopping long-term use of oral allergy medicines cetirizine or levocetirizine”. Publicada 16 de mayo de 2025. Consultado 12 de Agosto de 2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/186542/download?attachment>
5. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos del Perú. “La FDA advierte del riesgo de prurito, poco frecuente pero intenso, tras suspender el uso prolongado de cetirizina o levocetirizina”. Publicada 29 de mayo de 2025. Consultado 13 de agosto de 2024. Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/534-la-fda-advierte-del-riesgo-de-prurito-poco-frecuente-pero-intenso-tras-suspender-el-uso-prolongado-de-cetirizina-o-levocetirizina>
6. Infobae. “La FDA emitió una advertencia por el efecto inesperado de estos populares medicamentos contra alergias”. Nota de prensa, publicada 21 de mayo de 2025. Disponible en: <https://www.infobae.com/estados-unidos/2025/05/21/la-fda-emitio-una-advertencia-por-el-efecto-inesperado-de-estos-populares-medicamentos-contr-a-ale-rgias/>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruption@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá