

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristan de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HIDROCLOROTIAZIDA: EL USO CONTINUO Y PROLONGADO EN EL TIEMPO PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una evaluación de los riesgos de la hidroclorotiazida iniciada tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos llevados a cabo con datos procedentes de bases de datos danesas, que mostraban una asociación entre la administración de este diurético y un incremento de riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular). El riesgo observado en los estudios aumentaba con la dosis total de hidroclorotiazida acumulada desde el inicio del tratamiento.

Puntos clave:

Los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca indican un posible aumento del riesgo de desarrollo de carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida, que podría explicarse por su acción fototóxica. Se recomienda:

- ❖ Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.
- ❖ Vigilar la presencia de alteraciones cutáneas en pacientes que reciben tratamientos prolongados con hidroclorotiazida e informarles de las precauciones a adoptar en relación con la exposición solar.

La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardiaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalciuria idiopática.

Resultados de la revisión de seguridad:

Tras la revisión realizada de los dos estudios mencionados así como del resto de información disponible procedente de la literatura médica, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- ❖ En base a los estudios daneses, en pacientes expuestos a hidroclorotiazida, con dosis acumuladas de 50.000 mg o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma espinocelular en 4 veces. Dosis acumuladas superiores se asociaban con un riesgo mayor. Una dosis acumulada de 50.000 mg correspondería por ejemplo, al uso diario de 12,5 mg de hidroclorotiazida durante aproximadamente 11 años.
- ❖ Existe un mecanismo biológico plausible que podría explicar este aumento de riesgo ya que este principio activo tiene actividad fotosensibilizante.

- ❖ No se ha observado un incremento en el riesgo de desarrollo de cáncer de piel tipo melanocítico.

En España, la incidencia del carcinoma basocelular se estima en 253,23 (IC 95%: 273,01-269,45)/100.000 personas-año y la incidencia de carcinoma espinocelular en 38,16 (IC 95%: 31,72-39,97)/100.000 personas-año³. La AEMPS está llevando a cabo un estudio con datos procedentes de la base de datos BIFAP con objeto de obtener información sobre esta asociación en la población española.

Recomendaciones a Profesionales de la Salud:

- ❖ Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.
- ❖ Solicitar valoración especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad.
- ❖ Informar a los pacientes en tratamiento con hidroclorotiazida acerca de este posible aumento de riesgo tras tratamientos prolongados y advertirles sobre:
 - La necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta y de usar fotoprotección solar adecuada.
 - La conveniencia de revisar periódicamente la piel y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas (o de que cambien de aspecto las ya existentes).

Situación en Panamá:

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un (1) reporte de sospecha de reacción adversa asociada al principio activo hidroclorotiazida, en donde la reacción adversa fue la agitación y quince (15) reportes en el cual la hidroclorotiazida está en combinación con otros principios activos (triamtereno, valsartán y amlodipina) reportando como reacciones adversas asociadas a estos principios activos y notificadas fueron cefalea, rash cutáneo y debilidad.

Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan Hidroclorotiazida como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencia Española de Medicamentos y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-13-2018-HCTZ.htm>
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/11/18.]

SL/AG -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa