

## COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 017-2018

### POSIBLE RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO ASOCIADO AL USO CONTINUO Y PROLONGADO DE HIDROCLOROTIAZIDA

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recomienda a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, tener en consideración el siguiente comunicado de seguridad, relacionado al uso continuo y prolongado de **HIDROCLOROTIAZIDA**, diurético empleado como monoterapia o asociado a otros fármacos, para el tratamiento de la hipertensión arterial, edemas, diabetes insípida renal e hipercalciuria idiopática<sup>1</sup>.

Este comunicado se basa en el informe mensual del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA<sup>2</sup> (PRAC, por sus siglas en inglés) la cual advierte el **POSIBLE RIESGO DE DESARROLLAR CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO EN PACIENTES CON TRATAMIENTO CONTINUO Y PROLONGADO DE HIDROCLOROTIAZIDA**. La revisión del estudio epidemiológico realizado en Dinamarca muestra dicha asociación para el carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular, con dosis total de hidroclorotiazida acumulada de 50mg a más desde la instauración de la terapia; concluyéndose que el riesgo podría incrementarse 1,3 veces para carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular en 4 veces. El mecanismo para el incremento del riesgo en mención, podría deberse al efecto fotosensibilizante de la hidroclorotiazida<sup>3</sup>. Por lo que se recomienda a los profesionales de salud, lo siguiente:

- Evaluar el riesgo-beneficio del uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo no melanocítico.
- En caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad, solicitar evaluación especializada.
- Informar a los pacientes en terapia con hidroclorotiazida, sobre el posible riesgo tras el tratamiento prolongado, advertir la necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta, así como recomendar el uso de fotoprotección solar adecuada y la conveniencia de visitar periódicamente al dermatólogo.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud la necesidad de implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre seguridad de todos los productos farmacéuticos en la población peruana, por lo que **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) [farmacovigilancia@essalud.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@essalud.gob.pe); las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 29 de octubre del 2018.

<sup>1</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica – Hidroclorotiazida Stada 50mg comprimidos EFG. 2018.

<sup>2</sup> EMA. PRAC recommendations on signals. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-september-2018-prac-meeting\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-september-2018-prac-meeting_en-0.pdf)

<sup>3</sup> Arnsfang S, Gaist D, Johannesdottir Schmidt SA, et al. Hydrochlorothiazide use and risk of non-melanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. J Am Acad Dermatol 2018; 78:673-81.