



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N° 50 - 2018**

**HIDROCLOROTIAZIDA: POSIBLE RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO POR TRATAMIENTO CONTINUO Y PROLONGADO**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los medicamentos que contienen hidroclorotiazida. Hidroclorotiazida está autorizado para el tratamiento de edema, hipertensión, diabetes insípida, así como para la prevención de cálculos renales que contienen calcio.

Al respecto, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha finalizado recientemente una evaluación de los riesgos de hidroclorotiazida y concluyó que en base a los estudios daneses, en pacientes expuestos a tratamiento continuo y prolongado de hidroclorotiazida, el riesgo de carcinoma de células basales podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma de células escamosas en 4 veces. Asimismo, se indica que las acciones fotosensibilizantes de hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo para cáncer cutáneo no melanocítico (NMSC, por sus siglas en inglés).<sup>1,2</sup>

**Los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca indican un posible aumento del riesgo de desarrollo de carcinoma células basales y carcinoma de células escamosas en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 29 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso hidroclorotiazida entre las cuales se han reportado: Disminución del apetito, hiperglicemia, mareo, cefalea, urticaria, reacción de fotosensibilidad, entre otras.

Es por ello que con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

• **Profesionales de la salud:**

- ✓ Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.
- ✓ Solicitar una evaluación especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de neoplasia maligna.
- ✓ 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 del uso de fotoprotección solar adecuada, así como la conveniencia de revisar periódicamente la piel y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas o que cambien de aspecto las ya existentes.

• **Pacientes:**

- ✓ Si usted está recibiendo tratamiento con hidroclorotiazida, no interrumpa el tratamiento sin antes consultar con su médico.
- ✓ Si usted está recibiendo tratamiento con hidroclorotiazida se recomienda limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta, así como el uso de fotoprotección solar adecuada. Asimismo, realizar una revisión periódica de la piel y consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas o que cambien de aspecto las ya existentes.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)).

Lima, 24 de octubre del 2018

<sup>1</sup> European Medicines Agency – EMA. PRAC recommendations on signals Adopted at the 3-6 September 2018 PRAC meeting. Publicado: 01 de octubre 2018. 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>2</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Publicado: 09 de octubre 2018. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_MUH\\_FV-13-2018-HCTZ.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-13-2018-HCTZ.htm)