



Informe 4/2018. CM-AEP

22 de octubre de 2018

INFORME TÉCNICO: SOBRE EL USO CONTINUO Y PROLONGADO DE HIDROCLOROTIAZIDA

Autores: Raquel Escreig, Belén Rodríguez, Esmeralda Nuñez, Roi Piñeiro, Lourdes Cabrera, Santiago Manzano, Cristina Calvo.

Con fecha 9 de octubre de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emite una nota informativa que advierte del riesgo de aparición de cáncer cutáneo no melanocítico con el uso continuo y prolongado en el tiempo de hidroclorotiazida.

Esta notificación se realiza en base a la reciente evaluación de los riesgos de la hidroclorotiazida por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), iniciada tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca que indican un posible aumento del riesgo de carcinoma basocelular y espinocelular en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida, siendo la fotosensibilidad de ésta el mecanismo de acción probable. No se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel tipo melanocítico.

Desde el punto de vista pediátrico la hidroclorotiazida se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial, presencia de edemas asociados a insuficiencia cardiaca, renal o hepática, diabetes insípida nefrogénica e hipercalciurias idiopáticas. Otros usos pueden ser el tratamiento de edemas asociados a displasia broncopulmonar y tubulopatías de origen genético como el síndrome de Bartter. En la mayoría de estas entidades se emplea de manera prolongada.

El cáncer de piel no melanocítico es muy poco frecuente en la edad pediátrica. Su incidencia aumenta con la edad, sobre todo a partir de los 45 años siendo los factores de riesgo más importantes tener la piel clara, la exposición acumulativa al sol y la edad.

Considerando esta información, la AEMPS recomienda:

- 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).

Aunque en el ámbito pediátrico estas lesiones sean muy infrecuentes, el comité de medicamentos suscribe las recomendaciones de AEMPS y propone el uso de hidroclorotiazida cuando no exista otra opción disponible y con las mencionadas precauciones.

BIBLIOGRAFIA

1. Notas de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos de uso humano. Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC). Fecha de publicación: 9 de octubre de 2018. Disponible en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-13-2018-HCTZ.htm
2. Arnspar 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.e9.
3. Pottegard A, Hallas J, Olesen M, et al. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. *J Intern Med* 2017;282(4):322-31.
4. Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. *Pediamécum*. Edición 2015. Hidroclorotiazida. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>.
5. Lim JL, Asgari M. Epidemiology and risk factors for cutaneous squamous cell carcinoma. In: Stern RS, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com>. Accessed on October 21, 2018.
6. Wu PA. Epidemiology, pathogenesis and clinical features of basal cell carcinoma. In: Stern RS, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com>. Accessed on October 21, 2018.

7. Perez Tarazona et al. Protocolo de seguimiento de los pacientes con displasia broncopulmonar. *An Pediatr (Barc)*. 2016 Jan;84(1):61.e1-9. doi: 10.1016/j.anpedi.2015.04.020. Epub 2015 Jun 15.
8. Aguirre Meñica M. Luis Yanes MI. Tubulopatías. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Nefrología Pediátrica. 2014;1:135-53.