

31/08/2020

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Hidroclorotiazida. Riesgo de cáncer de piel no melanoma. FDA**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de Estados Unidos aprobó cambios en los prospectos de medicamentos con hidroclorotiazida (HCTZ), para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre un pequeño riesgo de cáncer de piel no melanoma (cáncer de piel de células basales o cáncer de piel de células escamosas) asociados con el uso de HCTZ y advertir a los pacientes acerca de la importancia de proteger su piel del sol.

La hidroclorotiazida es un diurético que se usa para tratar la hipertensión arterial y otras afecciones.

Los cambios del prospecto, específicamente, incluyen:

- **Reacciones adversas, experiencia posterior a la comercialización:** se ha agregado información sobre un mayor riesgo de cáncer de piel no melanoma asociado con HCTZ.
- **Información de asesoramiento para el paciente:** se ha agregado información que instruye a los pacientes a proteger su piel del sol y a someterse a exámenes de detección de cáncer de piel con regularidad.

El riesgo general de cáncer de piel no melanoma aumenta a medida que las personas envejecen y pasan más tiempo al sol. El mayor riesgo de desarrollar cáncer de piel no melanoma mientras se toma HCTZ, un medicamento asociado con fotosensibilidad (mayor sensibilidad a la luz solar), es pequeño.

Un estudio de la Iniciativa Sentinel de la FDA encontró que el mayor riesgo es principalmente para el carcinoma de células escamosas (CCE). En la población general del estudio, el aumento del riesgo de CCE en pacientes que se administraron HCTZ fue de aproximadamente un caso adicional por cada 16.000 pacientes por año.

Además, el tratamiento del cáncer de piel no melanoma suele ser local y eficaz, con tasas de muerte muy bajas. Mientras tanto, los riesgos de una presión arterial descontrolada pueden ser graves e incluir ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares potencialmente mortales. Dada esta información, los pacientes deben continuar usando HCTZ y tomar medidas protectoras para el cuidado de la piel a fin de reducir el riesgo de cáncer de piel no melanoma, a menos que el médico indique lo contrario.

Las medidas para restringir la exposición al sol incluyen el uso de protectores solares de amplio espectro con un factor de protección solar de al menos 15, volver a aplicar el protector solar con regularidad y limitar el tiempo de exposición al sol. La ropa protectora, las gafas de sol y los sombreros de ala ancha son otras formas de evitar la exposición de la piel al sol.

**Fuente:** FDA. FDA approves label changes to hydrochlorothiazide to describe small risk of non-melanoma skin cancer. 20/08/202. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-label-changes-hydrochlorothiazide-describe-small-risk-non-melanoma-skin-cancer>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

