

# EL GIS INFORMA

OCTUBRE  
2018

El Boletín Informativo del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente (GIS) de **SEMERGEN**



La AEMPS comunica, basándose en los resultados de dos estudios realizados en Dinamarca, la posible asociación entre el uso prolongado de Hidroclorotiazida y el cáncer cutáneo basocelular y espinocelular.

El mecanismo biológico que podría explicar este aumento de riesgo es la actividad fotosensibilizante de la Hidroclorotiazida.

La AEMPS está llevando a cabo un estudio para valorar esta asociación en la población española.

### Recomendaciones:

- 1- Reconsiderar su uso en pacientes con antecedentes de cáncer de piel NO MELANOCÍTICO.
- 2- Vigilar la presencia de alteraciones cutáneas y solicitar valoración especializada en caso de sospecha de malignidad. La conveniencia de revisar a estos pacientes la piel periódicamente.
- 3- Informar a los pacientes de este aumento de riesgo y advertir sobre la necesidad de limitar la exposición solar y el uso de fotoprotección.

El PRAC ha concluido que:

- 1- El riesgo podría aumentar con la dosis acumulada de 50.000 mg o superiores y lo estima en un aumento de 1,3 para el basocelular y de 4 para el espinocelular, en pacientes tratados con dosis de 12,5 mg/día durante aproximadamente 11 años.
- 2- No aumenta el riesgo del cáncer melanocítico.
- 3- Es muy importante notificar la aparición de eventos adversos.



EL GIS INFORMA

PUEDE CONSULTAR EL INFORME COMPLETO EN:

[HTTPS://WWW.AEMPS.GOB.ES/INFORMA/NOTASINFORMATIVAS/MEDICAMENTOSUSOHUMANO/SEGURIDAD/2018/DOCS/NI\\_MUH\\_FV\\_13-2018-HCTZ.PDF](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano/seguridad/2018/docs/ni_mu_hv_13-2018-hctz.pdf) |

