

021-22/CNFV/DFV/DNFD
11 de agosto de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE RIESGO DE SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA (SDRA) ASOCIADA A HIDROCLOROTIAZIDA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En diciembre de 2021, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) tras una revisión de informes periódicos de seguridad (IPS) para los principios activos hidroclorotiazida/espironolactona, recomienda a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como medida de minimización de riesgo, solicitar actualización relacionada con el Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDRA) para todos los productos que contienen hidroclorotiazida.

El 20 de junio del presente año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) solicitó las modificaciones para todos los productos que contienen hidroclorotiazida.

Conclusiones Científicas

Tomando en consideración los datos disponibles sobre toxicidad respiratoria aguda, incluido el SDRA procedentes de la bibliografía, las notificaciones espontáneas con algunos casos de estrecha relación temporal, una reexposición positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre la hidroclorotiazida/espironolactona y el SDRA, por lo que es necesario advertir a los profesionales de la salud sobre este riesgo y actualizar la información del producto.

Modificaciones que se deben incluir en la monografía e inserto del producto (texto subrayado, para el marcador de posición "X" nombre comercial debe ser utilizado):

Sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Hidroclorotiazida

Toxicidad respiratoria aguda

Se han notificado casos graves muy raros de toxicidad respiratoria aguda, incluido el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar generalmente se desarrolla en cuestión de minutos a horas después de la ingesta de hidroclorotiazida. Al inicio, los síntomas incluyen disnea, fiebre, deterioro pulmonar e hipotensión. Si se sospecha de diagnóstico de SDRA, se debe retirar el "X" y administrar el tratamiento adecuado.

La hidroclorotiazida no debe administrarse a pacientes que hayan experimentado previamente SDRA después de la ingesta de hidroclorotiazida.

Página 2
Nota 021-22/CNFV/DFV/DNFD
11 de agosto de 2022

Sección 4.8. Reacciones Adversas
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos:

Frecuencia muy rara: Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

Modificaciones para el prospecto: información para el paciente

Sección 2.

2. Advertencias y precauciones

Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar "X", acuda al médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Muy raras:

Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo hidroclorotiazida sólo y en combinación con otros principios activos.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia notificación de sospechas de reacciones adversas de síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) tras el uso de productos que contienen hidroclorotiazida.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota informativa relacionadas al uso de hidroclorotiazida, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 094/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2018, titulada: "Hidroclorotiazida: El uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico".

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota.
- Aconsejar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen como principio activo hidroclorotiazida y advertirle que no deben suspender la terapia sin antes consultar a un profesional de salud.
- Los pacientes deben acudir a un profesional de salud si presentan disnea o dificultad para respirar grave después de tomar su medicamento y si tiene alguna duda o inquietud relacionada a su terapia.
- Solicitar a los laboratorios fabricantes actualizar la información de seguridad de los productos que contienen hidroclorotiazida con la situación antes descrita. Esta información, debe estar en la monografía e inserto de los productos.

Página 3
Nota 021-22/CNFV/DFV/DNFD
11 de agosto de 2022

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos [en línea] [Consultada: 10/08/22]
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/hydrochlorothiazide/spironolactone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information/00001662/202101_es.pdf
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/08/22]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/08/22]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

SL/ia-----última línea-----