



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 30/2023

HIDROCLOROTIAZIDA Y RIESGO DE SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA

La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis, terapia con corticosteroides y estrógenos y algunas formas de disfunción renal, incluyendo el síndrome nefrótico, glomerulonefritis aguda e insuficiencia renal crónica, edema que acompaña al síndrome premenstrual. Además, se utiliza en la prevención de cálculos renales que contengan calcio y en tratamiento de la diabetes insípida central o nefrogénica.¹

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023² ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con la Hidroclorotiazida, la cual refiere que el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA por sus siglas en inglés), ambos de Japón, han anunciado que la información del producto de hidroclorotiazida debe revisarse para incluir el riesgo de síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). En el artículo plantean que no se detectaron casos en Japón ni en el extranjero durante la revisión de tres años.

El SDRA es un tipo de daño pulmonar inflamatorio agudo y difuso que tiene como consecuencia el incremento de la permeabilidad vascular pulmonar y la disminución del tejido pulmonar aireado. La presentación clínica incluye hipoxemia, alteraciones radiológicas bilaterales, incremento del espacio muerto fisiológico y una disminución de la distensibilidad pulmonar.³

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica el 26 de octubre del 2021, que se debe incluir en la ficha técnica o resumen de las características del producto modificaciones de la

¹ Hidroclorotiazida. Resumen de las características del producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/hidroclorotiazida-25>

² WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240070240>

³ Estenssoro Elisa, Dubin Arnaldo. Síndrome de distrés respiratorio agudo. Medicina (B. Aires) [Internet]. 2016 Ago [citado 2023 Oct 31]; 76(4): 235-241. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802016000400008&lng=es.

información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen Hidroclorotiazida/Espironolactona. En la sección de advertencia se debe añadir toxicidad respiratoria aguda y en el de reacciones adversas el síndrome de dificultad respiratoria aguda.⁴

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el período del año 2013 - diciembre del 2022, no encontraron ninguna notificación de esta reacción con los medicamentos que contienen hidroclorotiazida. Sin embargo, se mantendrán en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la nueva información de seguridad comunicada en esta nota informativa.⁵

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realiza una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período 2016 - junio 2023, se observó que se registraron 327 reacciones adversas a la Hidroclorotiazida (0,3 % del total de reportes en el tiempo consultado). Predominaron las reacciones en piel (100 notificaciones; 30,58%) y en el sistema cardiovascular (62 reportes; 18,96%). Los tipos de reacciones más notificadas fueron urticaria, hipotensión, mareo, erupción, anorexia, entre otras. Según intensidad, imputabilidad y frecuencia se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas, probables y ocasionales.

No se ha reportado ningún efecto adverso de síndrome de dificultad respiratoria aguda en Cuba, por notificación espontánea, en la población cubana. No obstante, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este efecto adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmec.cu, PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmec.cu/>, O A LOS TELÉFONOS 72164135, 72164136, 72164349, 72164350, 72164351, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 31 de octubre de 2023

⁴ Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen HIDROCLOROTIAZIDA/ESPIRONOLACTONA. Agencia de Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet] Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2489>

⁵ Centro Nacional de Farmacovigilancia. Nota informativa 02-22 "Nueva información de seguridad para hidroclorotiazida sobre el síndrome de dificultad respiratoria aguda". Ministerio de Salud de Costa Rica [Internet] Disponible en : <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/alertas-farmacovigilancia-2022/6147-nota-informativa-02-22-nueva-informacion-de-seguridad-para-hidroclorotiazida-sobre-el-sindrome-de-dificultad-respiratoria-aguda-sdra/file>