

---

**Ref.ª Nº:** 10/DRF/2018

**Assunto:** Hidroclorotiazida – Risco de cancro de pele não melanótico

**Para:** Profissionais de Saúde

---

A Hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos comumente utilizados no tratamento da hipertensão arterial, insuficiência cardíaca ligeira a moderada, nefrolitíase causada por hipercalcúria idiopática e na diabetes insípida nefrogénica.

As reações adversas comumente associadas a este medicamento incluem hiperglicemia e glicosúria, hiperuricemia, alterações do perfil lipídico, alcalose hipoclorémica, hiponatremia, hipocaliemia, hipomagnesemia, hipercalcemia, alterações hematológicas, anorexia, cefaleias, tonturas, reações de fotossensibilidade, hipotensão postural, parestesias, impotência e alterações da visão. Muitas das reações adversas são dose-dependentes.

Na sequência de estudos observacionais de base populacional realizados na Dinamarca, que evidenciaram uma associação cumulativa dose-reposta entre a hidroclorotiazida e o cancro de pele não melanótico (carcinoma basocelular e carcinoma espinocelular), o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão de segurança de medicamentos contendo hidroclorotiazida.

Concluída a revisão, o referido comité considera que existe um mecanismo biologicamente plausível que suporta o aumento do risco de desenvolvimento do cancro de pele não melanótico após doses cumulativas elevadas de hidroclorotiazida ( $\geq 50,000$  mg).

Por conseguinte, o PRAC concluiu que a informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) do medicamento deverá ser alterada de forma a incluir informações sobre o risco.

## CABO VERDE

A DCI hidroclorotiazida consta da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais e da Lista Nacional de Medicamentos. Assim, encontra-se autorizado no mercado nacional medicamentos contendo esta substância<sup>1</sup>.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ARFA recomenda:

### [Aos profissionais de saúde](#)

- Informar os doentes que utilizam hidroclorotiazida isoladamente ou em combinação com outros medicamentos sobre o risco de cancro de pele não melanótico;
- Aconselhar os doentes a verificar regularmente a pele para quaisquer novas lesões e a informar imediatamente um profissional de saúde sobre quaisquer lesões cutâneas suspeitas durante utilização de medicamentos contendo hidroclorotiazida;
- Aconselhar os doentes a limitar a exposição à luz solar e raios UV de forma a minimizar o risco de cancro de pele. Como medida, os doentes devem evitar o bronzamento artificial, utilizar proteção solar adequada quando exposto à luz solar e aos raios UV (por exemplo utilizando protetor solar com fator de proteção elevado, óculos de sol, chapéus e roupas de proteção);
- Examinar quaisquer lesões cutâneas suspeitas em doentes que utilizam medicamentos contendo hidroclorotiazida, considerando a necessidade de exames histológicos de biópsias;

---

<sup>1</sup> HIDROCLOROTIAZIDA INPHARMA, comprimido, 25 MG; MODURETIC; AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM.

- A utilização de hidroclorotiazida em doentes previamente diagnosticados com cancro de pele deve ser cuidadosamente considerado.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

**Telefone:** 2626457

**Telefax:** 262 49 70

**Correio  
eletrónico:** [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv)

**Sítio  
eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde