

**DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS
DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO**

NOTA DE SEGURIDAD No. 02-NS-PF-ARSA-2024

**HIDROCLOROTIAZIDA Y EL RIESGO DE SÍNDROME DE DISTRESS
RESPIRATORIO AGUDO (SDRA)**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023 ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con la Hidroclorotiazida; refiere que las instituciones japonesas, 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), han anunciado que la información del producto de Hidroclorotiazida debe revisarse para incluir el riesgo de síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) (1).

La hidroclorotiazida es un medicamento diurético tiazídico utilizado principalmente para el manejo de la hipertensión arterial y el edema asociado con diversas condiciones médicas, como insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática y síndrome nefrótico, entre otros. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la hidroclorotiazida es considerada un medicamento esencial debido a su eficacia en el tratamiento de la hipertensión y otros trastornos relacionados con la retención de líquidos (1).

Teniendo en cuenta la gravedad del SDRA y tras la revisión de la información del producto en la Unión Europea, el MHLW y la PMDA concluyeron que el SDRA debería añadirse como una reacción adversa clínicamente significativa.

El síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) es una insuficiencia respiratoria aguda secundaria a edema pulmonar inflamatorio, con aumento de permeabilidad capilar, inundación alveolar e hipoxemia profunda subsiguiente (2).

La ARSA en uso de sus facultades profesionales y en apego a la legislación vigente, comunica a los titulares de registro sanitario con el principio activo Hidroclorotiazida, solo o en combinaciones que deben realizar la solicitud de modificación o cambio post registro sanitario para la actualización de información de seguridad en la monografía e inserto, para incluir el SDRA como reacción adversa además de la toxicidad respiratoria aguda en la sección de precauciones y advertencias, a más tardar en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la publicación de esta nota de seguridad.

Al público general se le informa e insta que ante cualquier sospecha de reacción adversa o de falla terapéutica y en su defecto sospecha de error de medicación puede notificarlo a través de la página web de la ARSA <https://www.arsa.gob.hn> que redirige al Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano Noti-FACEDRA <https://www.notificacentroamerica.net> Estando disponible para consultas el correo electrónico: farmacovigilancia@arsa.gob.hn (toda la información se maneja bajo estricta confidencialidad).

Comayagüela, Distrito Central, 20 de mayo de 2024.

Referencias

1. WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240070240>
2. 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=S0025-7680201600400008&lng=es