

COMUNICADO MS-DRPIS-322-2023

San José, 21 de febrero de 2023

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN HIDROCLOROTIAZIDA**

**Asunto: Actualización de monografía e inserto por Nota Informativa 02-22 del Centro
Nacional de Farmacovigilancia**

El 21 de diciembre del 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 02-22 “Nueva información de seguridad para hidrocortiazida sobre el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda” (SDRA) con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad de los medicamentos que contienen hidrocortiazida como principio activo, solo o en combinación¹.

Dado lo anterior y tomando en cuenta que el Decreto Ejecutivo 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” establece que dentro de las funciones del CNFV, se encuentra vigilar la seguridad de los medicamentos de uso humano que se utilizan en el país, así como analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano registrados en el país una vez comercializados y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen el principio activo hidrocortiazida en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo), tal y como se especifica a continuación:

Hidrocortiazida

Se debe añadir en la sección Precauciones y Advertencias, el siguiente texto:

¹ <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-hidrocortiazida-sobre-el-sindrome-de-dificultad-respiratoria-aguda-sdra/file>

Toxicidad respiratoria aguda

Se han notificado casos graves muy raros de toxicidad respiratoria aguda, incluido síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar suele aparecer entre unos minutos y unas horas después de la toma de hidroclorotiazida. Al inicio del tratamiento, los síntomas incluyen disnea, fiebre, insuficiencia pulmonar e hipotensión. Si se sospecha de un diagnóstico de SDRA, se debe retirar (*colocar aquí el nombre del producto*) y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar hidroclorotiazida a pacientes que hayan experimentado previamente SDRA tras la ingesta de este fármaco.

En la sección Efectos adversos, debe añadirse el siguiente texto:

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que se incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 02-22 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite que le generó la plataforma Regístrelo al correo drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Se apercibe que de comprobarse el incumplimiento a este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley No. 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 "Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario". Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC.



Dra. Priscilla Herrera García
Directora
Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario

MLOL/PHG