Médicaments à base d'hydrochlorothiazide : information sur l'évaluation européenne d'un signal de sécurité - Point d'Information

18/01/2018

Med

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a été informée en décembre 2017 de la publication de deux études observationnelles danoises[1],[2] faisant état d'un risque potentiel de cancer de la peau associé à la prise d'hydrochlorothiazide.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique qui entre dans la composition de très nombreuses spécialités d'antihypertenseurs, soit seul, soit en association avec d'autres molécules.

Sur la base de ces deux études, un signal a été ouvert devant le Comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA en janvier 2018 afin que des investigations complémentaires soient diligentées. Les conclusions de ces investigations devraient être à l'ordre du jour du PRAC du mois de juin prochain et feront l'objet d'une publication immédiate par l'ANSM.

Dans l'attente de la fin des investigations, les professionnels de santé et les patients peuvent continuer à utiliser les médicaments contenant de l'hydrochlorothiazide, conformément aux autorisations de mise sur le marché (AMM).

Il est rappelé que chez les patients hypertendus ou insuffisants cardiaques équilibrés, toute modification de traitement comporte un risque et que les patients traités par hydrochlorothiazide ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans l'avis de leur médecin.

- Consulter les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de ces médicaments : Site BDM

[1] Arnspang S, Gaist D, Johannesdottir Schmidt SA, et al. Hydrochlorothiazide use and risk of non-melanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. Journal of the American Academy of Dermatology DOI 10.1016/j.jaad.2017.11.042.

[2] Pottegard A, Hallas J, Olesen M, et al. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. J Intern Med 2017;282(4):322-31