

Nota N° 073-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 17 de diciembre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HIPERTRICOSIS EN LACTANTES POR EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MINOXIDIL TÓPICO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Minoxidil es un medicamento que se utiliza por vía tópica para inducir el crecimiento del cabello en pacientes con alopecia androgénica. Se suele administrar a concentraciones del 2% o 5% y está disponible tanto en especialidades comercializadas como en fórmulas magistrales. La administración de minoxidil por vía oral está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial grave.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Navarra, a través de su Boletín Informativo de Farmacovigilancia han informado que, en abril de 2023, se tuvo conocimiento de un caso ocurrido en la Comunidad Foral de un bebé lactante que había desarrollado de forma progresiva durante dos meses aumento del vello en espalda, piernas y muslos. Se descartaron patologías u otros medicamentos administrados al bebé que pudieran justificar el incremento del vello corporal. En la entrevista con la familia se detectó que el padre utilizaba minoxidil al 5% por vía tópica para el tratamiento de la alopecia androgénica y desde hacía un mes estaba de permiso laboral para cuidar a su hijo. Tras la retirada del contacto con el medicamento, se produjo una regresión total de los síntomas.

La **hipertricosis** es la aparición de vello no deseado en zonas diferentes al cuero cabelludo, incluyendo el crecimiento de vello facial en mujeres.

Entre las reacciones adversas (RAM) incluidas en la ficha técnica de los medicamentos que contienen minoxidil se encuentra la hipertricosis.

Análisis de los casos

Se realizó una revisión de los casos similares notificados en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA). Se detectaron seis casos adicionales con las mismas características, todos ellos en bebés lactantes cuyos cuidadores estaban en tratamiento con minoxidil tópico para el tratamiento de la alopecia androgénica. Se amplió la búsqueda a casos similares notificados en EudraVigilance (base de datos de farmacovigilancia europea) y se encontraron tres casos adicionales.

Una revisión de la literatura aportó un caso más. Se recopilaron once casos en total.

Gravedad

La aparición de hipertricosis generalizada en lactantes por exposición accidental a minoxidil es grave. La gravedad reside en que se expone a un medicamento una persona, que no es el paciente, de un grupo de edad vulnerable y en la que dicho medicamento no está indicado. Además, la aparición de hipertricosis en niños puede ser alarmante y conllevar la realización de numerosas pruebas de laboratorio y de imagen para descartar problemas de tipo endocrino, ya que el estudio inicial del origen de la hipertricosis se puede centrar en causas del propio paciente. Esto puede generar un gran estrés en las familias de los pacientes.

Plausibilidad biológica

Nuestra hipótesis es que existe una transferencia de minoxidil de los adultos que utilizan minoxidil tópico para la alopecia de tipo androgénico a los bebés de corta edad a su cuidado y que, al transferirse, el fármaco se absorbe por vía tópica o por vía oral (por “chupeteo”) produciendo un efecto sistémico en los niños.

La transferencia de medicamentos administrados por vía tópica en pacientes a personas de su entorno es conocida y está reflejada en las fichas técnicas de algunos medicamentos como los andrógenos y los estrógenos.

La piel de los niños pequeños es más permeable debido al menor espesor de su estrato córneo y a que tienen mayor proporción de superficie/peso corporal. Por este motivo tienen mayor facilidad para absorber de forma sistémica fármacos administrados por vía tópica.

Recomendación para el profesional de la salud:

- Es importante que los profesionales de salud conozcan este riesgo y se tenga en cuenta ante la aparición de un caso de hipertricosis en un lactante, ya que se pueden evitar pruebas innecesarias al bebé y la generación de estrés en la familia.

Recomendaciones para el paciente y/o cuidadores:

- Se debe tener precaución para garantizar que los niños no entren en contacto con las zonas del cuerpo en las que se haya aplicado minoxidil por vía tópica.
- Consulte al médico si observa un crecimiento excesivo del vello en el cuerpo de su hijo durante el período en que utilice productos tópicos con minoxidil.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo minoxidil para uso tópico:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
JMR Folipil 5% Solución Tópica	114182	Intecfa, de Guatemala
JMR Folipil 5% Solución Tópica	98772	Laboratorio Farcon, S.A., de Guatemala
Minoxidil Forte 5% MK Solución Tópica	108397	Tecnofar TQ S.A.S., de Colombia
Minoxidil Forte 2% MK Solución Tópica	107249	Tecnofar TQ S.A.S., de Colombia

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reposan dos (2) reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos con el principio activo minoxidil, pero no están relacionadas con lo enunciado en esta nota de seguridad.

Página 3
Nota N° 073-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 17 de diciembre de 2024

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con el principio activo minoxidil:

- ❖ Nota 0859/DNFD del 17 de julio de 2014. Titulada: “Caso de reacciones adversas asociadas al uso inadecuado de productos que contienen los principios activos finasterida, espirolactona y minoxidil en combinación con retinoides para el tratamiento de alopecia en mujeres.”
- ❖ Nota 047-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 09 de agosto de 2024. Titulada: “Boletín de Seguridad de junio de 2024 sobre medicamentos de Uso Humano emitido por la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que incluye Nueva Información de Seguridad para: Metamizol, Terapias CAR-T, Atorvastatina, Ceftazidima, Hidroclorotiazida/Nebivolol, Metotrexato, Minoxidil.”

Se solicita a los profesionales de salud tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Boletín Informativo de Farmacovigilancia. Centro Nacional de Farmacovigilancia de Navarra < [en línea] <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/55E2E9D6-CECA-48A6-8C09-15498126CE8E/491588/BIF4201.pdf> [Consultada: 17/12/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/12/2024]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/12/2024]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/JJA/mfd

-----Última línea-----