

002-24/CNFV/DFV/DNFD

20 de enero de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### ESPIRONOLACTONA Y SU USO NO APROBADO EN HIDRADENITIS SUPURATIVA: UN CASO CAPTADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a través del portal en línea de Noti-FACEDRA, desea comunicar que hemos recibido un reporte proveniente de un paciente en la cual se describe un uso no aprobado en Panamá para la espironolactona, en este caso la Hidradenitis Supurativa.

La espironolactona es un diurético ahorrador de potasio, antagonista de la aldosterona en los túbulos renales e inhibidor de la síntesis de aldosterona en concentraciones elevadas. La espironolactona favorece la diuresis en pacientes con edema o ascitis al aumentar la excreción de sodio en la orina. <sup>(2,3)</sup>

La **hidradenitis supurativa (HS)**, o acné inverso, es una enfermedad inflamatoria crónica, que cursa por brotes de intensidad variable, caracterizada por la presencia de forúnculos, nódulos dolorosos o abscesos que afectan predominantemente las grandes áreas intertriginosas corporales, en especial las axilas, la ingle y la región anogenital. Puede progresar a un estado inflamatorio crónico con formación de trayectos fistulosos, supuración maloliente, fibrosis dérmica y cicatrices hipertróficas. De curso crónico y manejo complejo, requiere una atención individualizada y multidisciplinaria.

#### Datos de la espironolactona:

El efecto antihipertensivo de la espironolactona se basa en la depleción de agua y sal.

Esta indicado para tratar varias afecciones, entre ellas edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca grave, hipertensión resistente, Síndrome nefrótico, cirrosis hepática con ascitis y edema, diagnostico y tratamiento de hiperaldosteronismo primaria (Síndrome de Conn). <sup>(2)</sup>

La HS es una entidad con marcado polimorfismo en la que se han descrito numerosas manifestaciones clínicas. La enfermedad se manifiesta clínicamente por la aparición recurrente de forúnculos, nódulos dolorosos, abscesos o fístulas, que afectan predominantemente las grandes áreas intertriginosas corporales. Las localizaciones más frecuentemente afectadas son las axilas y la región inguinogenitofemoral. Otros territorios en los que se observan lesiones son la región mamaria, las nalgas, la cara interna de los muslos, el pliegue abdominal, la espalda, el área retroauricular y la región facial.

002-24/CNFV/DFV/DNFD  
20 de enero 2024.  
Página 2/3

### **Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentra registrado un producto con el principio activo **Espironolactona** descrito a continuación:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Aldactone 100® tabletas</b>	Pfizer S.A. de C.V.	México	82200

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido siete (7) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **espironolactona**; en los cuales se han reportados reacciones adversas tales como: diarrea, dolor de mama, deshidratación, fatiga y dolor de garganta.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de **off label**, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>:

- Nota 026-23/CNFV/DFV/DNFD del 18 de julio de 2023, titulada “El Centro Nacional de Farmacovigilancia Alerta sobre la prescripción de medicamentos en condiciones fuera de las autorizadas o fuera de las indicaciones o fuera de etiqueta (Off Label) detectada en los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”.
- Nota 0363/CNFV/DFV/DNFD del 9 de abril de 2013, titulada “Errores de medicación”.

### **Recomendación a los profesionales de la salud:**

- 1) No utilizar los medicamentos en indicaciones no aprobadas u off label ya que en estas indicaciones el Balance Beneficio/Riesgo del medicamento no ha sido demostrado.
- 2) Se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración a la hora de prescribir, administrar o dispensar un medicamento, que cuente con Registro Sanitario en nuestro país y la información para prescribir aprobada del mismo.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. García- Martínez, F.J; Pascual, J.C.; López-Martín, I.; Pereyra-Rodríguez, J.J.; Martorell Calatayud, A.; Salgado-Boquete, L.; Labandeira-García, J. Actualización en hidrosadenitis supurativa en Atención Primaria. Medicina de Familia. SEMERGEN. Vol. 43. Núm. 1. Pág. 34- 42. 2017. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-actualizacion-hidrosadenitis-supurativa-atencion-primaria-S1138359315004323>

002-24/CNFV/DFV/DNFD

20 de enero 2024.

Página 3/3

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81034/81034\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81034/81034_ft.pdf) > [Consultado:19/01/2024].
3. Drugbank [en línea] < <https://go.drugbank.com/drugs/DB00421> > [Consultado: 19/01/2024].
4. Keri, Jonette E. Hidradenitis supurativa. Manual MSD. Febrero 2022. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/hogar/trastornos-de-la-piel/acn%C3%A9-y-trastornos-relacionados/hidradenitis-supurativa#:~:text=En%20los%20casos%20leves%20de,7%20a%2010%20d%C3%ADas%20aproximadamente.>
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/01/2024].
6. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/01/2024]

SL/ED-----Última Línea-----