

1146/CNFV/DNFD

Panamá, 01 de diciembre de 2011

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA

### ESPIRONOLACTONA Y RIESGO DE HIPERPOTASEMIA

---

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

#### **Situación en España:**

**Espironolactona** es un diurético ahorrador de potasio que actúa mediante inhibición competitiva de la aldosterona. El efecto resultante es la pérdida de agua y sodio urinarios, y la retención de potasio e hidrogeno. Se encuentra autorizado en España para su administración por vía oral en comprimidos de 25 mg y 100 mg para el tratamiento de la hipertensión arterial (la dosis inicial habitual es de 50-100 mg al día) y de la insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) clases III y IV de la escala NYHA (New York Heart Association) habitualmente 25 mg al día.

Su indicación en la ICC se fundamenta en los resultados del ensayo clínico RALES (Randomized Aldactone Evaluation Study), publicado en 1999 en el que la adición de 25 mg de espironolactona al tratamiento con enalapril, en pacientes con ICC de clase funcional III y IV, durante más de 24 meses, redujo en un 30% el riesgo de muerte y en un 35% las hospitalizaciones por empeoramiento de la ICC.

Sin embargo, pronto se constató en la práctica clínica una frecuencia de hiperpotasemia asociada al tratamiento con espironolactona mayor que el 2% observado en el ensayo RALES. Ello se debía fundamentalmente a la falta de control adecuado de los niveles de potasio y de creatinina séricos, o la utilización de dosis inadecuadas de espironolactona.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano ha seguido recibiendo notificaciones de casos de hiperpotasemia asociados al uso de espironolactona. En algunos casos, los pacientes recibían dosis inadecuadas (100 a 300 mg diarios) de espironolactona, o junto con más de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o con otros ahorradores de potasio, o incluso manteniendo suplementos de potasio.

**La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que la dosis recomendada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional III y IV de la NYHA) es de 25 a 50 mg diarios, debiéndose realizar mediciones periódicas de potasio sérico a lo largo del tratamiento.**

Teniendo en cuenta la situación, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios las siguientes medidas:

- Es crítico vigilar y controlar los niveles séricos de potasio en pacientes con insuficiencia cardíaca clases III y IV de la NYHA que reciben espironolactona.
- La dosis para el tratamiento de la ICC no debe ser superior a 50 mg diarios. Por lo tanto, las presentaciones de 100 mg de espironolactona no deben utilizarse en estos pacientes.
- Debe evitarse el uso concomitante con otros diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno) o antagonistas de la aldosterona (epieronona, drospironona).
- Debe evitarse el uso de suplementos de potasio orales en pacientes con niveles séricos de potasio >3.5 mmol/L.
- Debe recordarse que el uso simultáneo con IECA(Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina), ARA II (antagonista de los receptores de Angiotensina II), beta-bloqueantes, heparinas, AINE (Antiinflamatorios no Esteroides) y la ingesta de sal para hipertensos facilita la aparición de hiperpotasemia.
- Los controles de potasio y creatinina séricos deben realizarse en la semana siguiente al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis de espironolactona, posteriormente cada mes durante los 3 primeros meses, luego cada trimestre durante un año y tras el año de tratamiento, cada seis meses.
- En pacientes de más de 80 años debe valorarse la filtración glomerular y una posible insuficiencia renal oculta.
- Interrumpir transitoria o definitivamente el tratamiento si los niveles séricos de potasio son > 5mmol/L o de creatinina son >4mg/dL.

#### Situación en Panamá:

**Espironolactona** se encuentra registrada en Panamá en concentraciones de 25 mg y 100 mg según la base de registro sanitario.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- A los profesionales de la salud notificar todas las reacciones adversas relacionadas al uso de todos los medicamentos, en especial de la hiperpotasemia por el uso de Espironolactona.
- Además supervisar el control de los niveles de potasio y de creatinina sérica de los pacientes y la utilización de dosis adecuadas de espironolactona cada mes durante los 3 primeros meses, luego cada trimestre durante un año y tras el año de tratamiento, cada seis meses.
- Recordar que la dosis para el tratamiento de la ICC no debe ser superior a 50 mg diarios. Por lo que debemos tener presente que la dosis de 100 mg de espironolactona no deben utilizarse en estos pacientes.
- Se debe recordar que el uso simultáneo con IECA, ARA II, betabloqueantes, heparinas, AINES y sal de mesa para hipertensos facilita la aparición de hiperpotasemia, por lo que estos requerirán una vigilancia más estrecha.
- Informar al paciente sobre este efecto adverso, advertir sobre el control de ingesta de alimentos con alto contenido de potasio.
- Explicar al paciente los síntomas para reconocer la hiperpotasemia (malestar general, palpitaciones y debilidad muscular) y acudir al médico si se presenta alguno de estos.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_18-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_18-2011.htm)
- Felipe Mota Hernández, Luis Velásquez Jones. Trastornos Clínicos de Agua y Electrólitos. Volumen I. Hiperpotasemia. 2004. Pág. 4: 107-113.

MFD-----última línea-----

-

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)