



ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA

ACTAS Dermo-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



CARTA CIENTÍFICO-CLÍNICA

[[Artículo traducido]] Efectos adversos graves por minoxidil oral como consecuencia de errores de formulación magistral

Low-Dose Oral Minoxidil Severe Adverse Effects as a Consequence of Compounding Errors

Sr. Director:

La dosis baja de minoxidil oral (LDM) (0,5–2 mg diarios en mujeres y 2,5–5 mg diarios en hombres) es un enfoque terapéutico emergente para uso fuera de indicación en trastornos capilares tales como alopecia androgenética¹. Desafortunadamente, la disponibilidad de este fármaco varía ampliamente entre países y, aunque las dosis comprendidas entre 1,25 y 5 mg pueden obtenerse fácilmente dividiendo en dos o en cuatro el fármaco (Loniten®, Pfizer), las dosis más bajas requieren normalmente su formulación magistral en la farmacia mediante prescripción médica. Los datos publicados reflejan que la LDM tiene una seguridad y un perfil de efectividad excelentes, ya que su efecto adverso más común es la hipertriosis¹. Los efectos adversos raros, tales como retención de líquidos o edema periorbital aparecen normalmente con dosis más altas, o en climas cálidos, y principalmente en mujeres. Debido a su uso cada vez más creciente a nivel mundial, se han publicado recientemente informes sobre efectos adversos graves, aunque normalmente no especifican el origen del fármaco, es decir, si es formulación magistral o pastillas comercialmente disponibles^{2,3}.

Recientemente publicamos un artículo en el que recopilamos todos los casos de efectos adversos graves observados en pacientes que recibían LDM, incluyendo síncope por hipotensión, edema generalizado, infarto de miocardio y accidente isquémico⁴. Todos esos efectos adversos guardaron relación con la capacidad vasodilatadora de los fármacos a dosis mucho más altas que la LDM. En todos los casos de



efectos adversos graves, la medicación había sido formulada, habiéndose detectado un error muy significativo en la composición del fármaco vendido al paciente (por ejemplo, hasta 100 veces la dosis prescrita).

Por tal motivo, en los pacientes que desarrollan un efecto adverso significativo, se recomienda encarecidamente que aporten una muestra de sus pastillas, para verificar la dosis en el laboratorio, y comprobar si concuerda con la dosis prescrita por el médico. Hasta ahora, no hemos detectado ningún efecto adverso grave con minoxidil oral (Loniten®, Pfizer) comercializado a las dosis utilizadas para trastornos capilares.

Para consolidar adicionalmente la evidencia correcta del uso de LDM en tricología, recomendamos que la publicación de los casos de efectos adversos incluya el origen del fármaco (fórmula magistral o comercialización), y animamos a la lectura crítica de las publicaciones que no incluyan dicha información.

Creemos que los farmacéuticos deberían ser conocedores de las dosis de minoxidil oral utilizadas para la alopecia, debiendo prestar especial cuidado a la formulación correcta del fármaco. Además, los dermatólogos deben ser conscientes de que los errores en la dosis del componente no son infrecuentes, y pueden explicar los efectos adversos graves de minoxidil. Por último, deberán realizarse ensayos clínicos para establecer correctamente las características de este fármaco para tratar los trastornos capilares, su indicación médica y, de manera prometedora, la aparición de un fármaco oral o sublingual de fácil comercialización, adaptado a este nuevo uso dermatológico⁵.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la ausencia de conflicto de intereses.

Referencias

- Vañó-Galván S, Pirmez R, Hermosa-Gelbard A, Moreno-Arrones OM, Saceda-Corralo D, Rodrigues-Barata R, et al. Safety of low-dose oral minoxidil for hair loss: A multicenter study of 1404 patients. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84:1644–51, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2021.02.054>.
- Trüeb RM, Caballero-Urbe N, Luu NNC, Dmitriev A. Serious complication of low-dose oral minoxidil for hair

Véase contenido relacionado en DOI:
<https://doi.org/10.1016/j.ad.2023.02.030>

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.02.001>

0001-7310/© 2024 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEDV. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

- loss. *JAAD Case Rep.* 2022;30:97–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdc.2022.09.035>.
3. Dlova NC, Jacobs T, Singh S. Pericardial, pleural effusion and anasarca: a rare complication of low-dose oral minoxidil for hair loss. *JAAD Case Rep.* 2022;28:94–6.
 4. Moreno-Arrones OM, Rodrigues-Barata R, Morales C, Imbernon-Moya A, Saceda-Corralo D, Matji A, et al. Serious adverse effects from compounding errors with low-dose oral minoxidil for alopecia treatment. *Actas Dermosifiliogr.* 2022;113:725–7, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2021.03.003>.
 5. Bokhari L, Jones LN, Sinclair RD. Sublingual minoxidil for the treatment of male and female pattern hair loss: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 1B clinical trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022;36:e62–6, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.17623>.

O.M. Moreno-Arrones*, D. Saceda-Corralo,
J. Jimenez-Cauhe y S. Vañó-Galván

Dermatology Department, Ramon y Cajal University Hospital, University of Alcalá, Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Clínica Pedro Jaén, Madrid, Spain

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: o.m.m.aronnes@gmail.com
(O.M. Moreno-Arrones).