



Centro de Información de Medicamentos
Unidad Académica de Farmacología y Terapéutica

Mayo del 2025

Alerta Farmacovigilancia

Riesgo de hipertrichosis en población pediátrica expuesta a minoxidil

Ayud. Br. Francisco Fernández

En abril de 2025, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil publicó una alerta sobre el **riesgo de hipertrichosis** en bebés expuestos a minoxidil tópico administrado por error por sus cuidadores.

Minoxidil es un profármaco, cuyo metabolito activo (minoxidil sulfato) produce relajación del músculo liso. Esto es especialmente importante a nivel vascular, donde produce una dilatación preferente de la vasculatura arteriolar, con un consiguiente aumento del flujo sanguíneo regional. La vasodilatación producida por minoxidil da lugar a un efecto hipotensor y a un efecto cronotrópico positivo por taquicardia refleja.⁽¹⁾

Minoxidil fue aprobado por la Agencia Estadounidense de Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) en 1987⁽²⁾ para el tratamiento de la hipertensión resistente⁽³⁾, en comprimidos para administración oral. Posteriormente, fue aprobado en 1996⁽⁴⁾ **en solución para la administración tópica en el tratamiento de la alopecia androgénica**⁽⁵⁾.

Esta administración local o sistémica de minoxidil por más de 4 meses conduce a un efecto antialopécico, por aumento del flujo sanguíneo al folículo piloso, aumento del tamaño folicular, estimulación y prolongación de la fase anágena del ciclo capilar. Todos estos efectos pueden determinar aumento del grosor, número y longitud del pelo.

Minoxidil es eliminado principalmente mediante glucuronidación, mientras que 20% es eliminado incambiado en orina. Su vida media es de 3 a 4 horas, aunque por causas desconocidas la duración de acción es de aproximadamente 24 horas⁽¹⁾.

Los efectos adversos frecuentes de minoxidil **tópico** constituyen trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, como: prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea.

La **hipertrichosis constituye un efecto adverso poco frecuente** (entre 0,1% a 1% de los casos). La ficha técnica aclara que el **riesgo de hipertrichosis en regiones corporales no deseadas** se puede disminuir significativamente mediante el lavado de manos posterior a la aplicación. Además, **la ficha técnica realiza una advertencia sobre el riesgo de hipertrichosis en niños por administración tópica accidental**, la cual fue **reversible en cuestión de meses luego de que la exposición al fármaco fue eliminada**⁽⁵⁾.

Al consultar la base de datos del Centro Monitorización de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud en Uppsala (VigiAccess), se evidencian 73743 reportes de eventos adversos con minoxidil, de los cuales 26717 (24%) corresponden a desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo, 806 (1,09%) de éstos corresponden a hipertrichosis.* En esta base no se menciona la edad de los pacientes que presentaron este evento⁽⁶⁾.

En Brasil, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicó un alerta 15/04/2025 donde se exige la **inclusión en los prospectos de información sobre el riesgo de hipertrichosis en lactantes**. También **recomienda a quienes utilizan minoxidil precaución** para asegurar que los niños no entren en contacto con áreas donde se aplicó el producto y acudir a una consulta médica en el caso que detecten hipertrichosis en sus hijos. En esta línea, **recomienda a los profesionales sanitarios dar información a los pacientes** sobre la importancia del **lavado de manos luego de la aplicación** para evitar el efecto adverso.

Es importante también conocer que los efectos adversos cardiovasculares (principalmente hipotensión y taquicardia) de minoxidil pueden aparecer luego de la administración tópica, especialmente en pacientes con un área corporal menor y con función hepática inmadura (como es el caso de lactantes).

Antecedentes de alertas previas

El Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de AEMPS, en junio de 2024 lanzó una alerta sobre este fenómeno.⁽⁶⁾

Asimismo, el Boletín de Farmacovigilancia de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco lanzó en octubre de 2023 una alerta de características similares⁽⁷⁾.

Situación del medicamento en Uruguay

Minoxidil se comercializa en Uruguay en loción al 5% y solución al 3% y al 5%. Ninguna de sus presentaciones se encuentran en el Formulario Terapéutico de Medicamentos⁽⁹⁾.

No hay alertas similares en Uruguay.

Conclusiones

Minoxidil en formulación tópica es un fármaco utilizado para el tratamiento de la alopecia androgénica. La administración tópica no lo exenta de la posibilidad de presentar efectos adversos potencialmente peligrosos para los pacientes.

Conocer las características farmacológicas, especialmente las relacionadas a los efectos anteriormente mencionados, es de importancia para realizar una prescripción racional que, entre otros aspectos, incluye brindar información a los pacientes sobre los posibles efectos adversos que puedan aparecer, así como su monitorización. También se debe **informar sobre la adecuada administración del fármaco**, lo que contribuye a disminuir la posibilidad de efectos adversos en el propio paciente o en terceros, como es este caso.

¿Qué hacer con esta información?

Se alienta a los y las médicos/as prescriptores/as a conocer el riesgo potencial de minoxidil, seguir las recomendaciones de esta alerta e informar a los pacientes sobre la correcta administración de este medicamento.

En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:

<https://primaryreporting.who-umc.org/UY>

Bibliografía

1. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 14ª edición; McGraw-Hill, 2023.
2. Product details for ANDA 071344. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Food and Drug Administration. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/results_product.cfm?Appl_Type=A&Appl_No=071344#25837
3. Loniten (Minoxidil) FDA label. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/018154s026lbl.pdf
4. Product details for ANDA 074500. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Food and Drug Administration. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/results_product.cfm?Appl_Type=A&Appl_No=074500#9502
5. Minoxidil Viñas 50mg/mL solución cutánea. Ficha técnica AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66954/FichaTecnica_66954.html.pdf
6. Organización Mundial de la Salud. VigiAccess. Consultado en Mayo de 2025.
7. AEMPS. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Junio de 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2024/>
8. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín de Farmacovigilancia. Octubre de 2023. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines_farmacovigilancia/es_def/adjuntos/Boletin_Farmacovigilancia-n-57.pdf
9. Ministerio de Salud Pública. Listado de Medicamentos [Internet]. Consultado en Mayo de 2025. Disponible en: <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/>