

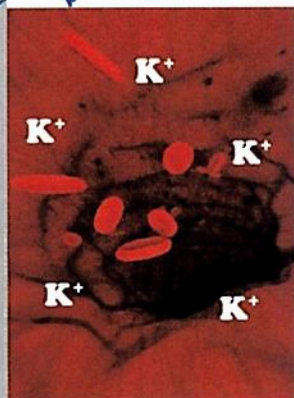
Ref.: UCD175/19



## EL USO DE ANTIHIPERTENSIVOS IECA O ARA-2 EN CONJUNTO CON ESPIRONOLACTONA, INCREMENTA EL RIESGO DE PRESENTAR HIPERCALEMIA.

Información para profesionales de la salud

JPM/IRS/MAG



**Resumen:** La hipercalemia es una complicación que puede producirse durante el tratamiento con espirolactona y puede poner en riesgo la salud y la vida del paciente. El uso concomitante de otros medicamentos capaces de incrementar los niveles plasmáticos de potasio, como los antihipertensivos IECA y ARA-2, aumenta este riesgo, por lo que, en lo posible, debe evitarse su uso simultáneo, o bien, monitorizar estrechamente los niveles plasmáticos de potasio. Adicionalmente, se debe advertir al paciente en tratamiento con espirolactona, que debe cuidar su ingesta de potasio, evitando, sobre todo, los sustitutos de la sal.

La hipercalemia, hiperkalemia o hiperpotasemia, es una alteración electrolítica potencialmente grave, que se caracteriza por la presencia de una concentración plasmática de potasio superior a 5,5 mEq/L. El potasio es un tóxico cardíaco que, cuando las cifras son superiores a 6,5 mEq/L, puede dar lugar a arritmias ventriculares fatales. Los signos y síntomas asociados a la hipercalemia incluyen: alteraciones del ritmo cardíaco, parestesias, debilidad muscular, parálisis flácida y espasmos musculares. Actualmente, la prevalencia de esta alteración está aumentando, sobre todo en los ancianos, por el uso, cada vez más común, de fármacos que favorecen la hiperpotasemia<sup>1,2</sup>.

La espirolactona es un antagonista competitivo de la aldosterona, que actúa como un diurético ahorrador de potasio, provocando un aumento de la excreción de sodio y agua y manteniendo los niveles de potasio y magnesio, produciendo los efectos clínicos consiguientes: la diuresis economizadora de potasio y el descenso de la presión arterial. De acuerdo a este mecanismo, puede ocurrir hipercalemia, particularmente en pacientes con insuficiencia renal.<sup>2,3</sup>

La espirolactona está indicada en el tratamiento de edema asociado a cirrosis hepática, síndrome nefrótico, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) e hiperaldosteronismo secundario. También, como coadyuvante en la hipertensión y en el diagnóstico y tratamiento de hiperaldosteronismo primario<sup>4</sup>. En pacientes con hipertensión e ICC, el uso de este medicamento puede coincidir con otros medicamentos antihipertensivos que también pueden subir los niveles de potasio, como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) cuyos representantes más conocidos son captopril y enalapril, y los antagonistas de receptores de angiotensina-2 (ARA-2), entre los que se encuentran losartán, valsartán y telmisartán, entre otros. Ello podría favorecer la aparición de hipercalemia.



Ref.: UCD175/19

Es importante considerar, que los factores de riesgo de hipercalemia, como la insuficiencia renal y la diabetes mellitus, son también más comunes en pacientes que requieren tratamiento con alguno de estos medicamentos; se estima que la hiperpotasemia ocurre entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 pacientes que toman un IECA o un ARA-2<sup>3</sup>.

Una revisión de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre los años 2013 y 2018, revela que, en ese periodo, se recibieron 103 reportes que señalaron espironolactona como medicamento sospechoso. De éstos, 47 informaron hipercalemia como reacción adversa, de los cuales, a su vez, 35 indicaban como tratamiento concomitante un IECA o un ARA-2<sup>5</sup>. Este hallazgo sugiere un uso frecuente de IECA o ARA-2 con espironolactona, y que este uso conjunto conduce, con frecuencia, a un incremento en los niveles de potasio. Es importante considerar que estos casos son sólo los que han sido comunicados, pudiendo existir muchos más que no han sido notificados a este centro; además cabe la posibilidad de que muchas veces no se identifique oportunamente el problema, ya sea porque no hay un seguimiento adecuado de los niveles plasmáticos de potasio, o porque la situación puede cursar sin sintomatología asociada, o con sintomatología que, por inespecífica, puede ser atribuida a alguna otra condición del paciente.

Tomando en cuenta estos antecedentes, y en consonancia con la recomendación emitida previamente por la Agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA)<sup>6</sup>, el Instituto de Salud Pública, recomienda a los profesionales de la salud tener presente que:

- ✓ La administración conjunta de IECA o de ARA-2 con diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona, se ha asociado a la aparición de hiperpotasemia.
- ✓ La hiperpotasemia puede ser mortal. Es crítico vigilar y controlar los niveles séricos de potasio en pacientes con ICC grave (clases III y IV de la NYHA\*) que reciben espironolactona.
- ✓ Debe evitarse el empleo de espironolactona en pacientes con insuficiencia cardiaca clases I y II de la NYHA, por el elevado riesgo de hiperpotasemia.
- ✓ Se debe orientar adecuadamente al paciente al que se prescriba espironolactona, en el sentido de evitar el uso de sustitutos de la sal y alimentos ricos en potasio.
- ✓ Antes de prescribir espironolactona, se debe realizar una adecuada anamnesis farmacológica del paciente, de forma de identificar la eventual presencia en su régimen terapéutico de otros

\* New York Heart Association

Ref.: UCD175/19

medicamentos que incrementen los niveles de potasio, particularmente antihipertensivos de las familias IECA y ARA-2, y tomar las precauciones que correspondan.

- ✓ Las sospechas de reacciones adversas que puedan estar afectando al paciente, incluyendo los casos de hipercalemia que afecten a pacientes en terapia con espironolactona, estando o no en tratamiento con otros medicamentos capaces de incrementar los niveles de potasio, deben ser reportados al Instituto de Salud Pública, preferentemente a través del encargado de farmacovigilancia de su establecimiento asistencial.



**DIRECCIÓN** SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Oscar Vera Carrasco. Actualización en Hipercalemia. Rev Med La Paz, 24(1); Enero - Junio 2018. [Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v24n1/v24n1\\_a10.pdf](http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v24n1/v24n1_a10.pdf)] (Consultada: 03/09/2019).
2. CIMA - Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS. Ficha Técnica Espironolactona Alter. [Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63835/FichaTecnica\\_63835.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63835/FichaTecnica_63835.html.pdf)] (Consultada:03/09/2019).
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Spironolactone and renin-angiotensin system drugs in heart failure: risk of potentially fatal hyperkalaemia—February 2016 article. [Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/spironolactone-and-renin-angiotensin-system-drugs-in-heart-failure-risk-of-potentially-fatal-hyperkalaemia>] (Consultada:03/09/2019).
4. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-14103/14. (Consultada: 04/09/2019).
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Base de Datos RAM-ESAVI. (Consultada:04/09/2019).
6. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Spironolactone and renin-angiotensin system drugs in heart failure: risk of potentially fatal hyperkalaemia—clarification, December 2016. [Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/spironolactone-and-renin-angiotensin-system-drugs-in-heart-failure-risk-of-potentially-fatal-hyperkalaemia-clarification>] (Consultada: 04/09/2019).

