

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 156-2025
Bogotá, 01 agosto 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE HIPERTRICOSIS EN BEBÉS EXPUESTOS ACCIDENTALMENTE A MINOXIDIL

Principio Activo: Minoxidil

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0346-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción

Durante las fases clínica y poscomercialización del medicamento en la década de 1970, se identificó rápidamente la hipertricosis como efecto secundario. El mecanismo de acción responsable de este efecto aún no se encuentra completamente dilucidado, sin embargo se ha propuesto que el metabolito activo (sulfato de minoxidil) produce un acortamiento de la fase telógena (caída) del cabello, y una extensión de la fase anágena (crecimiento del cabello). Adicional estudios in vitro han reportado que el fármaco estimula el crecimiento de los queratinocitos.

Descripción del caso

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) ha alertado sobre el riesgo de crecimiento anormal de vello en bebés expuestos accidentalmente al fármaco Minoxidil por contacto con áreas de la piel donde sus padres aplicaron productos tópicos que contienen minoxidil. El comunicado ha sido replicado por entidades como el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos de Perú (CENADIM), el Colegio de Farmacéuticos de Argentina. Posteriormente a la difusión del comunicado realizado por el INVIMA

se encontró que en junio de 2024 la Agencia de Medicamentos de Europa (EMA por sus siglas en inglés) había solicitado la actualización de información de seguridad de los productos tópicos que contienen minoxidil, incluyendo el asunto de seguridad mencionado.

Antecedentes

El minoxidil es un fármaco inicialmente desarrollado para el tratamiento de hipertensión arterial, sin embargo, se observó que pacientes que consumían el medicamento vía oral presentaban crecimiento de vello, se realizó el desarrollo de formas farmacéuticas adecuadas para administración tópica y se indicó para el tratamiento de la alopecia en varones.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) ha advertido sobre el riesgo de crecimiento de vello en bebés que han estado expuestos accidentalmente con medicamentos tópicos que contienen minoxidil, por contacto piel a piel con sus padres que usan el producto.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- a) El minoxidil administrado por vía tópica sigue siendo seguro para la población indicada (pacientes adultos con alopecia androgénica).
- b) Existe el riesgo de contacto accidental entre padres que usan el medicamento y lactantes, lo cual puede genera hipertrichosis al bebé.

Información para profesionales de la salud

- Al prescribir minoxidil por vía tópica, indique al paciente el lavado de manos posteriormente a la aplicación del producto.
- Recomiende al paciente que evite el contacto de niños o lactantes con las zonas donde aplica el medicamento. De presentarse contacto con el producto debe realizar lavado de la piel del niño con abundante agua.
- Se recomienda a pediatras o neonatólogos si detectan hipertrichosis en alguno de sus pacientes, indagar el uso de minoxidil en padres o abuelos, especialmente varones Cabe aclarar que se ha evidenciado que la reacción es reversible con el paso de los meses, siempre y cuando se suspenda el contacto accidental con el medicamento -
- El riesgo es mayor en neonatos en programa canguro, por el contacto permanente piel a piel con el adulto cuidador que utilice Minoxidil.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia

Información para pacientes y cuidadores

- Use el minoxidil en solución tópica únicamente bajo orden médica. No se automedique, evite redes sociales que lo lleve al uso de minoxidil, servicios de mensajería o plataformas de venta en línea.
- Si usa medicamentos tópicos que contienen minoxidil, lávese las manos al terminar de aplicar el producto en la zona requerida.

- Evite al máximo el contacto de lactantes o niños con la zona donde aplica el producto.
- Lave minuciosamente las manos después del uso del medicamento.
- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños, para evitar riesgo en la salud de ellos.
- Los pacientes y cuidadores que usen minoxidil tópico deben estar atentos al crecimiento inusual de vello en niños cercanos. Si observa crecimiento consulte al pediatra lo más pronto posible.

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 26 de mayo de 2025.
2. Uppsala Monitoring Centre - VigiLyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna 26 de mayo de 2025.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. “Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil”. Publicado 15 de abril de 2025. Consultado 26 de mayo de 2025. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-risco-de-crescimento-anormal-de-pelos-em-bebes-expostos-ao-minoxidil>
5. European Medicines Agency – EMA. “Minoxidil: Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización” Actualizado junio de 2024. Consultado 26 de mayo de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/minoxidil-topical-formulation-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002067-202310_es.pdf
6. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. “Autoridad reguladora de Brasil advierte sobre el riesgo de hipertrichosis en bebés expuestos accidentalmente al minoxidil”. Publicado 30 de abril de 2025. Consultado 26 de mayo de 2025. Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/529-autoridad-reguladora-de-brasil-advierte-sobre-el-riesgo-de-hipertrichosis-en-bebes-expuestos-accidentalmente-al-minoxidil>
7. Colegio de Farmacéuticos PBA. “El CIMF recomienda: Autoridad reguladora de Brasil advierte sobre el riesgo de hipertrichosis en bebés expuestos accidentalmente al minoxidil”. Consultado 27 de mayo de 2025. Disponible en: <https://www.colfarma.info/colfarma/el-cimf-recomienda-autoridad->

reguladora-de-brasil-advierte-sobre-el-riesgo-de-hipertrichosis-en-bebes-expuestos-accidentalmente-al-minoxidil/#:~:text=La%20Agencia%20Nacional%20de%20Vigilancia,alopecia%20androg%C3%A9nica%2

8. Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios -. AEMPS. Ficha Técnica para Minoxidil Viñas solución cutánea. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66954/FichaTecnica_66954.html.pdf. Consultado 27 de mayo de 2025.

9. Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios -. AEMPS. Ficha Técnica para Loniten 10 mg. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55636/55636_ft.pdf. Consultado 27 de mayo de 2025.

10. Randolph, M., & Tosti, A. (2021). Oral minoxidil treatment for hair loss: A review of efficacy and safety. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 84(3), 737–746. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.06.1009>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruption@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá