


## Prescripción de espironolactona en tabletas de 25 mg en la Atención Primaria Spironolactone 25 mg tablets prescription in Primary Care

Eliezer Alemán-Fernández<sup>1</sup> <sup>1</sup>Empresa Provincial de Farmacias y Ópticas. Villa Clara. Cuba.

Recibido: 30 de agosto de 2023

Aprobado: 16 de octubre de 2023



### RESUMEN

**Fundamento:** la hipertensión arterial resistente supone un importante problema de salud de manejo complejo. Las nuevas guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Hipertensión y de la Sociedad Europea de Cardiología, recomiendan el uso de espironolactona, antagonista del receptor de la aldosterona, como cuarto fármaco en pacientes con hipertensión arterial resistente.

**Objetivo:** caracterizar la prescripción del medicamento de espironolactona en tabletas de 25 mg en una farmacia comunitaria del municipio Santa Clara.

**Métodos:** se realizó una investigación observacional, descriptiva, retrospectiva y transversal, que se corresponde con un estudio de utilización de medicamentos del tipo prescripción-indicación, de los pacientes vigentes en el mes de julio de 2023 con prescripción del referido medicamento.

**Resultados:** predominó el grupo de más de 59 años (78,1 %), la dosis diaria de dos tabletas (43,1 %), consumían tres o más medicamentos (51,25 %), diagnóstico de hipertensión arterial (59,4 %), concomitante con uno (38,9 %) y 2 (35,8 %) fármacos antihipertensivos.

**Conclusiones:** la espironolactona en tabletas de 25 mg es consumida principalmente por personas de la tercera edad, más susceptibles a la aparición de efectos indeseables.

**Palabras clave:** INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS POTENCIALES; ESPIRONOLACTONA; HIPERTENSIÓN ARTERIAL RESISTENTE; POLIFARMACIA.

**Descriptores:** ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD; ESPIRONOLACTONA; HIPERTENSIÓN; POLIFARMACIA; INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.

### INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial (HTA) resistente (HTAR) se define como la presión arterial (PA) que persiste mal controlada a pesar de tratamiento con al menos tres fármacos antihipertensivos de diferentes clases, incluido un diurético, correctamente combinados y a dosis adecuadas. Las nuevas guías de práctica

### ABSTRACT

**Background:** resistant arterial hypertension is a major health problem of complex management. The new clinical practice guidelines of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology recommend the use of spironolactone, an aldosterone receptor antagonist, as the fourth drug in patients with HRT.

**Objective:** to characterize the prescription of spironolactone (25 mg) tablets in a community pharmacy in the municipality of Santa Clara.

**Methods:** an observational, descriptive, retrospective and cross-sectional research was carried out corresponding to a study of the use of prescription-type drugs in force in the month of July 2023, of patients with a prescription of spironolactone (25 mg) tablets.


**Results:** the over 59 years age group predominated (78.1 %), the daily dose of 2 tablets (43.1 %), consumed 3 or more drugs (51.25 %), diagnosis of Arterial Hypertension (59.4 %), concomitant with 1 (38.9 %) and 2 (35.8 %) antihypertensive drugs.

**Conclusions:** spironolactone in 25 mg tablets is consumed mainly by elderly people, who are more susceptible to the appearance of undesirable effects.

**Keywords:** SPIRONOLACTONE; RESISTANT ARTERIAL HYPERTENSION; POLYPHARMACY; POTENTIAL DRUG INTERACTIONS.

**Descriptors:** DRUG INTERACTIONS PRIMARY; HEALTH CARE; SPIRONOLACTONE; HYPERTENSION; POLYPHARMACY.

**Translated into English by:**

Julio César Salazar Ramírez 

clínica de la Sociedad Europea de Hipertensión y de la Sociedad Europea de Cardiología, recomiendan el uso de espironolactona, antagonista del receptor de la aldosterona, como cuarto fármaco en pacientes con HTAR. <sup>(1)</sup>

Usado como monoterapia, la espironolactona dispone de un efecto antidiurético relativamente



Citar como: Alemán-Fernández E. Prescripción de espironolactona en tabletas de 25 mg en la Atención Primaria. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 2023; 48: e3578. Disponible en: <https://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3578>.



CITMA Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas  
Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas  
Ave. de la Juventud s/n. CP 75100, Las Tunas, Cuba

débil, pero puede combinarse con otros diuréticos para potenciar este efecto. Se absorbe con rapidez a partir del aparato gastrointestinal, muestra una unión mayor de 90 % a proteínas plasmáticas, el metabolismo es complejo y consta de dos pasos y su excreción ocurre en forma primaria en orina y secundariamente en bilis. <sup>(2)</sup> La espironolactona tiene su principal indicación en hipertensos con sospecha de hiperaldosteronismo, HTAR y en hipertensos con insuficiencia cardíaca (IC). <sup>(2)</sup> Además, la espironolactona tiene una acción beneficiosa en la reducción de la fibrosis miocárdica y del remodelado ventricular en pacientes con IC, y en la reducción de la proteinuria en pacientes con hipertensión y albuminuria patológica o nefropatía diabética. <sup>(3)</sup>

Según refleja Galceran et al en 2023, <sup>(3)</sup> la HTAR supone un importante problema de salud pública en la actualidad, tanto para médicos de atención primaria como para especialistas. Su prevalencia se estima entre un 10-20 % de la población hipertensa tratada y estos pacientes presentan un riesgo más elevado de sufrir eventos cardiovasculares mayores causantes de morbimortalidad. Esta situación unido a los beneficios que nos reporta la espironolactona en los pacientes con IC y con nefropatía diabética ha confirmado en la actualidad la eficacia de la espironolactona en el tratamiento de la HTAR.

Teniendo en cuenta los planteamientos anteriores, se realizó la presente investigación con el objetivo de caracterizar la prescripción del medicamento espironolactona en tabletas de 25 mg en una farmacia comunitaria del municipio Santa Clara.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación observacional, descriptiva, retrospectiva y transversal, que se corresponde con un estudio de utilización de medicamentos del tipo prescripción-indicación, de todos los pacientes con indicación del medicamento espironolactona en tabletas de 25 mg, en el mes de julio de 2023. La muestra estuvo conformada por 160 pacientes que presentaban prescripción, a través de certificado para medicamentos controlados, del producto espironolactona en tabletas de 25 mg, en cuatro consultorios médicos vinculados a la Unidad 672 (Carretera a Camajuaní), Santa Clara, Villa Clara. Se utilizó como variable principal (medicamento), variables secundarias (cantidad de medicamentos por paciente, diagnóstico y dosis diaria) y de control (edad y sexo). Se definieron como participantes en la investigación todos los pacientes de tipo ambulatorio con dicha prescripción.

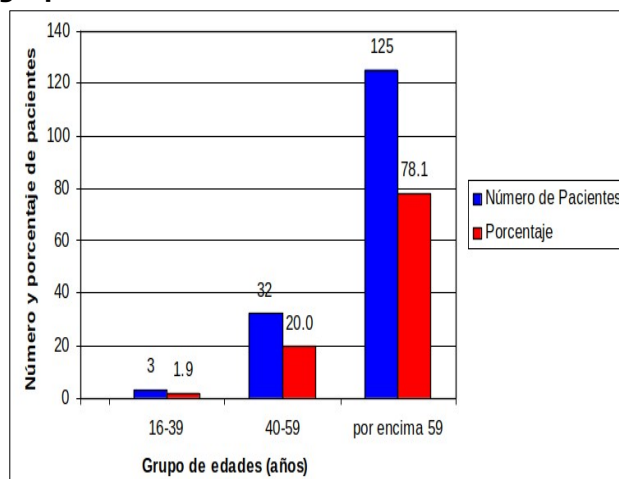
Para obtener la información se revisaron los certificados médicos de los pacientes incluidos en la investigación, los datos fueron registrados en una base de datos y se utilizó como procedimiento estadístico el cálculo porcentual.

## RESULTADOS

La muestra estaba conformada por 160 pacientes, de ellos correspondían al sexo femenino 93 pacientes (58,13 %) y al sexo masculino 67 pacientes (41,87 %).

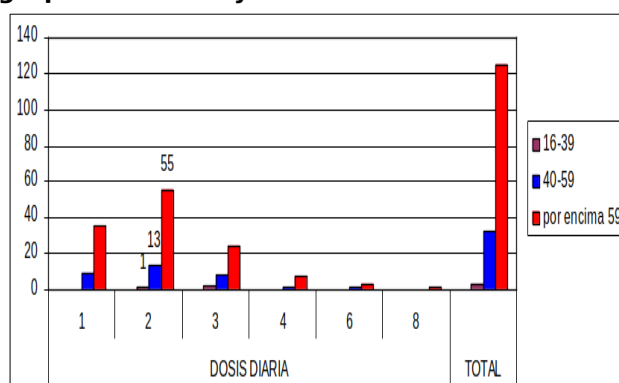
Los pacientes fueron estratificados en tres grupos de edades: de 16 a 39 años, 40 a 59 años y por encima de 59 años. La mayoría de los pacientes [125 (78,1 %)] estaban en el grupo de edades por encima de 59 años (**gráfico 1**).

**GRÁFICO 1. Distribución de pacientes por grupo de edades**



Respetando los grupos de edades anteriormente reflejados, fueron estratificados según la dosis diaria indicada. El resultado más significativo estuvo en 69 pacientes (43,1 %) que tenían indicada dosis de dos tabletas diarias (**gráfico 2**).

**GRÁFICO 2. Distribución de pacientes por grupo de edades y dosis diaria**



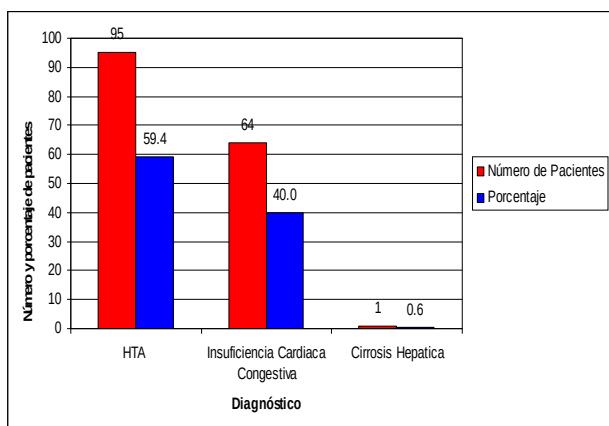
Según la cantidad de medicamentos por pacientes, más de la mitad, 82 (51,25 %), tenían indicado tres o más medicamentos (**tabla 1**).

Dentro de las enfermedades más comúnmente asociadas con este medicamento predominó la hipertensión arterial (HTA) con 95 pacientes (59,4 %) (**gráfico 3**).

**TABLA 1. Distribución de pacientes por grupo de edades y cantidad de medicamentos prescritos**

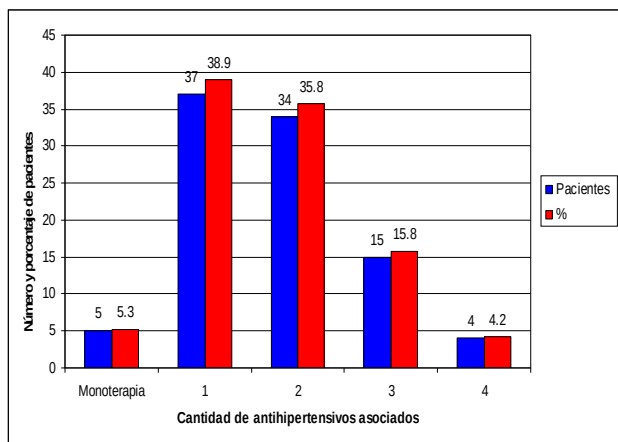
Grupo de edades	Medicamentos										Total
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	+ de 8	
16-39	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
40-59	1	8	8	5	5	3	2	0	0	0	32
<59	9	21	19	22	21	18	9	4	1	1	125
Total	10	30	28	28	26	21	11	4	1	1	160

**GRÁFICO 3. Distribución de pacientes por diagnóstico de hipertensión arterial**



Se estratificaron los pacientes con diagnóstico de HTA atendiendo a la cantidad de antihipertensivos asociados a la espironolactona en tabletas de 25 mg, se mostró un predominio de asociaciones con 1 (38,9 %) y 2 (35,8 %) fármacos antihipertensivos (gráfico 4).

**GRÁFICO 4. Distribución de pacientes por diagnóstico de antihipertensivos**



Se identificó en 96 pacientes (60,0 %) el consumo de espironolactona en combinación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, considerada como interacción medicamentosa potencial en los adultos mayores, la cual puede provocar hiperpotasemia.

**DISCUSIÓN**

En el estudio realizado se evidenció el predominio de la prescripción de espironolactona a medida que aumentaba la edad, lo que está relacionado con la aparición de otras enfermedades trayendo consigo dificultades y riesgos superiores para lograr un control más efectivo de la enfermedad. Dicho resultado se corresponde con la recomendación proporcionada por otros autores como Mancia et al, (1) que recomienda su uso en el tratamiento de la HTAR, por ser su aparición más susceptible en los pacientes de la tercera edad donde confluyen otros factores tales como la dislipidemia y obesidad.

La transición demográfica y epidemiológica asociada al aumento en la esperanza de vida tiene repercusiones importantes en los sistemas de salud de todo el mundo, la más importante es el envejecimiento poblacional estrechamente relacionado con la polifarmacia. (4) Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define polifarmacia como el consumo de tres o más medicamentos en forma simultánea y estima su presencia entre el 65 y el 90 % de la población mayor. (5) Mientras que, al indicar más medicamentos de los clínicamente necesarios, sin una indicación precisa o la prescripción de una dosis inadecuada, conlleva a incurrir en polifarmacia. Esta concepción cualitativa de la polifarmacia tiene consecuencias que pueden dividirse en seis grupos: reacciones adversas medicamentosas (RAM), interacciones medicamentosas, no adherencia al tratamiento médico, incremento de la prevalencia de síndromes geriátricos, medicación potencialmente inapropiada y cascadas de prescripción. Esta última es la suma de fármacos a la lista de medicamentos para suplir un efecto adverso sin un diagnóstico certero en el anciano. (6-8)

Se evidenció una cifra elevada de 4 o más medicamentos prescritos a los pacientes, lo que contribuye a la aparición de efectos adversos y con mayor frecuencia en adultos mayores, aspecto de gran importancia a tener en cuenta para garantizar una prescripción más segura y a su vez un uso racional de los medicamentos proporcionando una mejor calidad de vida. Según refiere Ascar et al, (9) si un paciente está tomando 5 medicamentos, se considera que existe la probabilidad del 50 % de que presente una interacción importante clínicamente y cuando son 7 los fármacos por paciente, la posibilidad se incrementa al 100 %; 20 % de ellos

podrían ser con manifestaciones de reacciones adversas severas.

A pesar de que la enfermedad más diagnosticada fue la hipertensión arterial, se constató la existencia de cifras significativas de su uso como monoterapia o en asociación con 1 o 2 fármacos antihipertensivos, lo cual no se corresponde con lo reportado por la literatura internacional, por ejemplo refiere B. Williams et al, <sup>(10)</sup> que cuando no se controla la presión arterial con una combinación de 3 fármacos, se considera que el paciente tiene hipertensión arterial resistente, en el supuesto de que se hayan descartado causas secundarias de hipertensión arterial, la falta de adherencia al tratamiento, que la elevación de la presión arterial se haya confirmado en repetidas mediciones en consulta, y monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA). Otras opciones de tratamiento incluyen la adición de espironolactona a dosis bajas (25-50 mg/día).

Cada vez hay más datos de que el tratamiento de cuarta línea debe incluir un antagonista del receptor de mineralocorticoides (espironolactona hasta 50 mg/día), para bloquear los efectos biológicos de la aldosterona <sup>(11)</sup> como se demostró en el estudio PATHWAY 2357 y en otros estudios y sus metanálisis. <sup>(12)</sup>

Se comprobó la existencia significativa de la administración concomitante de espironolactona con IECA (60 % de los pacientes), interacción medicamentosa potencial en los adultos mayores la cual puede provocar hiperpotasemia, factor a tener en cuenta. Por otra parte Marín Lluch et al, <sup>(13)</sup> refieren que el hallazgo de una interacción farmacológica potencial no implica inadecuada praxis, ya que existe un elevado número de casos donde no es necesario modificar la prescripción, de hecho, el porcentaje de pacientes en los que se aconsejó evitar la asociación en este estudio realizado en 2007 en la atención primaria fue tan solo del 6,2 %.

El uso concomitante (simultáneo) de espironolactona con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) puede provocar hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en la sangre), resultados reflejados en otros estudios tales como las monografías proporcionadas por IBM Micromedex. Drug interactions, <sup>(14)</sup> y Pfizer, <sup>(15)</sup> así como el estudio realizado por Teka et al. <sup>(16)</sup>

Por otra parte, varios metaanálisis como los efectuados por Zuo et al, <sup>(17)</sup> evidenciaron que la coadministración de espironolactona con IECA, frente monoterapia con IECA, en sujetos con nefropatía diabética, reducía la albuminuria y la presión arterial, además de un aumento del riesgo de hipercalemia. Aunque este estudio tiene algunas limitaciones, se puede concluir que en la enfermedad renal crónica

diabética y no diabética leve-moderada (estadios 2-3) con proteinuria, la adición de espironolactona a IECA, comparado con monoterapia con IECA, reduce la proteinuria y la presión arterial y aumenta el riesgo de hipercalemia.

Poblano-Verástegui et al, <sup>(18)</sup> consideran que desde la perspectiva de la calidad de la atención, urge una mejor y más precisa definición de polifarmacia, que permita identificar, medir y actuar en consecuencia. Esta definición debe incluir no sólo la cantidad de medicamentos, sino también el uso correcto de los mismos, acorde con la evidencia científica disponible y con el estado de salud del paciente, lo que incluye las posibles enfermedades agregadas que justifiquen el uso de cierta cantidad de medicamentos; siempre procurando el tratamiento más efectivo y seguro posible.

Conocer información relacionada con la calidad de la atención como prescripción segura en atención primaria, en especial, con la población envejecida permitiría, la comparabilidad entre los países que integran la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), <sup>(19)</sup> así como que la polifarmacia como un problema de calidad de la atención sea visible para los tomadores de decisiones nacionales y se incluya como un tema de relevancia en el sistema de salud.

El uso inadecuado de espironolactona puede impactar ampliamente, considerando no solo el riesgo individual para los pacientes por el perfil de riesgo que se ha mencionado, sino por su contribución al uso irracional de los medicamentos en la sociedad. Esto supone posibles incrementos en la morbilidad, asociada a las complicaciones por su consumo, fundamentalmente si se considera el uso en adultos mayores, una de las poblaciones más vulnerables a este consumo desproporcionado.

Queda en evidencia que existe una alta tendencia en el uso de espironolactona, principalmente en personas de la tercera edad, las cuales son las más propensas a la aparición de efectos indeseables con consecuencias lamentables, por tanto, el uso correcto de dicho medicamento se ha convertido en un asunto de vital importancia. Por consiguiente y tomando en cuenta los resultados obtenidos, sería adecuado contar con estudios que profundicen en el análisis exclusivo para este medicamento.


Es necesario que todos los actores relevantes de la cadena del medicamento estén al tanto del problema planteado y se desarrollen estrategias desde todas las áreas implicadas. Se considera fundamental contar con un monitoreo de consumo y realizar estudios epidemiológicos para caracterizar el consumo e identificar sus determinantes, imprescindibles para lograr un uso racional de los medicamentos.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, Burnier M, Grassi G, Januszewicz A, et al. ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Journal of Hypertension* [revista en internet]. 2023 [citado 21 de junio 2023]; 41(12): 1874-2071. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/hjh.0000000000003480>.
2. DrugBank. Spironolactone [en línea]. University of Alberta: Departments of Computing Science & Biological Sciences. 2016 [citado 21 de junio 2023]. Disponible: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00421>.
3. Galceran I, Vázquez S, Crespo M, Pascual J, Oliveras A. Evolución de la lesión orgánica mediada por hipertensión en pacientes con hipertensión arterial resistente tras añadir espironolactona. *Nefrología* [revista en internet]. 2023 [citado 21 de junio 2023]; 43(3): 309-315. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.12.004>.
4. Sánchez-Pérez H, Ramírez-Rosillo FJ, Carrillo-Esper R. Polifarmacia en el adulto mayor. Consideraciones en el perioperatorio. *Rev. Mex. Anestesiología*. [revista en internet]. 2022 [citado 21 de junio 2023]; 45(1): 40-47. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.35366/102902>.
5. Organización Mundial de la Salud. Informe Mundial sobre el Envejecimiento y la Salud. [en línea]. Ginebra: OMS; c2023 [actualizado 29 de septiembre 2015; citado 21 de junio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241565042>.
6. Pantoja-Molina AD, Perilla-Orozco DM, Sánchez-Duque JA. Prescripción inapropiada en adultos mayores: Una mirada desde la atención primaria. *Rev. Clín. Med. Fam.* [revista en internet]. 2020 [citado 21 de junio 2023]; 13(2): 171-72. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=169663817014>.
7. Núñez-Montenegro A, Montiel-Luque A, Martín-Aurioles E, García-Dillana F, Krag-Jiménez M, González-Correa JA. Evaluation of Inappropriate Prescribing in Patients Older than 65 Years in Primary Health Care. *J. Clín. Med.* [revista en internet]. 2019 [citado 21 de junio 2023]; 8(3): e305. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm8030305>.
8. World Health Organization. Medication safety in polypharmacy: technical report [en línea]. Ginebra: WHO, c2020 [actualizado 22 de septiembre 2020; citado 21 de junio 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325454>.
9. Ascar GI, Hespe CB, Hernández MM. Relación entre polifarmacia y número de médicos consultados por pacientes ancianos. *Rev. Cubana de Farmacia* [revista en internet]. 2015 [citado 21 de junio 2023]; 49(3): 491-501. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=65733>.
10. Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología. Guía ESC/ESH 2018 sobre el diagnóstico y tratamiento de la Hipertensión Arterial. *Revista Española de Cardiología*. [revista en internet]. 2019 [citado 21 de junio 2023]; 72(2): e1-78. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.10.1016/j.recesp.2018.11.022>.
11. Oxlund CS, Henriksen JE, Tarnow L, Schousboe K, Gram J, Jacobsen IA. Low dose spironolactone reduces blood pressure in patients with resistant hypertension and type 2 diabetes mellitus: a double blind randomized clinical trial. *J. Hypertens.* [revista en internet]. 2013 [citado 21 de junio 2023]; 31(10): 2094-2102. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/hjh.0b013e3283638b1a>.
12. Liu L, Xu B, Ju Y. Addition of spironolactone in patients with resistant hypertension: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin. Exp. Hypertens.* [revista en internet]. 2017 [citado 21 de junio 2023]; 39(3): 257-263. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/10641963.2016.1246564>.
13. Marín-Lluch P, García-Domingo C, Marquina-Dasi S, Soler-Otte S, Marín-Lluch A. Interacciones medicamentosas en la práctica asistencial de un equipo de Atención Primaria. *Semergen* [revista en internet]. 2007 [citado 21 de junio 2023]; 33(4): 167-70. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(07\)73871-6](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(07)73871-6).
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Espironolactona y riesgo de hiperpotasemia [en línea] Madrid: AEMPS; 2011 [citado 21 de junio 2023]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH\\_22-2011.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_22-2011.pdf).
15. Salud y Fármacos. Interacciones importantes de la espironolactona, el diurético ahorrador de potasio, con otros medicamentos. [en línea]. EE.UU: Salud y Fármacos; 2023. serie del informe 26(2). [citado 21 de junio 2023]. Disponible en: [https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may2023\\_01/26\\_in/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may2023_01/26_in/).
16. Teka F, Teklay G, Ayalew E, Teshome T. Potential drug-drug interactions among elderly patients admitted to medical ward of Ayder Referral Hospital, Northern Ethiopia: a cross sectional study. *BMC Res. Notes* [revista en internet]. 2016 [citado 21 de junio 2023]; 9(1): e431. Disponible en <https://doi.org/10.1186/2Fs13104-016-2238-5>.

17. Zuo C, Xu G. Efficacy and safety of mineralcorticoid receptor antagonists with ACEI/ARB treatment for diabetic nephropathy: A metaanalysis. *Int. J. Clin. Pract.* [revista en internet]. 2019 [citado 21 de junio 2023]; 73(12): e13413. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/ijcp.13413>.
18. Poblano-Verástegui O, Bautista-Morales AC, Acosta-Ruíz O, Gómez-Cortez PM, Saturno-Hernández PJ. Polifarmacia en México: un reto para la calidad en la prescripción. *Salud Pública Mex.* [revista en internet]. 2020 [citado 21 de junio 2023]; 62(6): 859-867. Disponible en: <https://doi.org/10.21149/11919>.
19. Organization for Economic Co-operation and Development. Health Care Quality Indicators [en línea]. París: OECD; 2020 [actualizado 22 de septiembre 2020; citado 21 de junio 2023]. Disponible en: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=51879>.

### Contribución de los autores

Eliezer Alemán-Fernández |  <https://orcid.org/0000-0002-6507-1761>. Participó en: conceptualización e ideas; investigación; validación; metodología; visualización; redacción del borrador original; redacción, revisión y edición final.

### Conflicto de intereses

El autor declara que no existen conflictos de intereses.

Este artículo está bajo una [licencia de Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), los lectores pueden realizar copias y distribución de los contenidos por cualquier medio, siempre que se mantenga el reconocimiento de sus autores.