# Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León

## Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Farmacia



"A la Libertad por la Universidad"

Uso de Antiulcerosos en pacientes que asisten a farmacias privadas del sector noreste de León – Nicaragua en el periodo de Mayo 2013.

#### **Autores:**

Br. Talía Antonia Nicaragua Reyes

Br. Mayerli de la Concepción Ortiz García

Br. Yesbell Oneyra Rodríguez Espinoza

Tutora: MSc. Lissett Aráuz Molina

**Julio 2013** 

# Agradecimiento

Hoy después de esfuerzo, dedicación y anhelo de superación hemos logrado alcanzar uno de nuestros sueños, al fin hoy es una realidad que solo fue latente gracías a:

A Díos, por concedernos el don de la vida y los deseos de servir a todas aquellas personas que nos necesitan; además porque nos brindó, fortaleza, sabiduría y fe durante todos los años de nuestra carrera, guiándonos por el camino correcto hasta ver concluido el presente trabajo.

A nuestro Padres, quienes nos han dado todo su amor y apoyo incondicional en los triunfos y dificultades que hemos tenido a lo largo de nuestras vidas. De los cuales estamos muy orgullosas de tener como padres y quienes siempre han sido y serán nuestro mejor ejemplo a seguir. ¡Este logro es también de ustedes!

A nuestros profesores, que con su abnegada labor colaboraron en nuestra formación profesional.

De manera especial a la **MSc. Lissett Aráuz Molina** por su paciencia, respeto, comprensión y apoyo incondicional en la realización de este trabajo.

A todas las personas que con sus oraciones y apoyo incondicional hicieron posible la realización de este trabajo monográfico...

"Dios nunca nos abandona y su providencia jamás permite que caiga sobre nosotros, una prueba superior a nuestras fuerzas"

# Índice:

	Pág.
Introducción	1
Antecedentes	3
Planteamiento del problema	4
Objetivos	5
Marco teórico	6
Material y método	20
Resultados y cometarios	25
Conclusiones	35
Recomendaciones	36
Referencias bibliográficas	37
Anexo	40

#### Introducción

Los fármacos antiulcerosos persiguen conseguir el alivio de los síntomas, la cicatrización de la úlcera, prevenir las recidivas y las complicaciones. Por el mecanismo de acción se pueden distinguir cuatro grupos: 1. Inhibidores de la acidez gástrica 2. Inhibidores de la secreción gástrica 3. Con efecto antisecretor y protector de la mucosa 4. Protectores de la mucosa. <sup>5</sup>

Los IBP (Inhibidores de la bomba de protones) son bases débiles que se concentra en la célula parietal y es activado en el medio ácido del canalículo secretor. Este metabolito activo es un inhibidor irreversible de la H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPasa y produce una potente y prolongada inhibición de la secreción ácida ante cualquier estímulo. Debido a la inhibición enzimática irreversible, su efecto antisecretor persiste hasta que se sintetiza nueva enzima, proceso que requiere al menos 24 horas.

Los antiácidos son bases débiles, por lo que desarrollan básicamente un mecanismo de reacciones de neutralización al reaccionar con el ácido estomacal y formar agua y una sal. Es decir, ellos hacen de tampón químico de los ácidos gástricos que aumentan el valor del pH en el estómago. <sup>5</sup>

Hay personas que exceden la ingesta de comidas y bebidas alcohólicas, consumo de comidas de difícil digestión poco antes de dormir, sumado a esto, existe un descontrol en los horarios de comida que luego se convierten en problemas estomacales que suelen solucionar tomando fármacos antiulcerosos. Un adulto produce entre dos a tres litros diariamente de jugo gástrico, que es un fluido ácido secretado por las membranas mucosas que envuelven el estómago. Cuando se segrega un exceso de jugo gástrico se puede inducir la formación de una úlcera en el estómago.

La úlcera péptica consiste en la existencia de una solución de continuidad bien diferenciada en la mucosa gástrica, puede aparecer en cualquier parte del tracto gastrointestinal expuesta al ácido y a la pepsina.

En el presente trabajo se pretende hacer énfasis en el uso de los antiácidos e Inhibidores de la bomba de protones (IBP).





El uso inadecuado y prolongado de estos medicamentos, pueden ocasionar efectos no deseados como dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, calambres estomacales, aumento de la sed, coloración blanquecina de las deposiciones, entre otros. Puesto que son productos de venta libre la población tiene fácil acceso a estos; siendo este un problema de salud pública ya que, no deben usarse diariamente o por más de dos semanas sin supervisión médica, pues además de provocar los efectos adversos antes señalados, podrían encubrir otras enfermedades.

En Nicaragua los antiulcerosos son medicamentos de venta libre (ver anexo N° III) lo cual, facilita a la población su obtención provocando problemas de automedicación, al igual, el uso inadecuado de antiulcerosos puede causar una serie de daños en la salud del paciente como la neumonía adquirida y cáncer gástrico es por eso la importancia del uso racional de estos medicamentos los que deben ser prescritos e indicados solamente cuando sean necesarios, en el presente trabajo se pretende obtener información del uso de antiulcerosos en pacientes que asisten a farmacias privadas del sector noreste de la ciudad de León.



#### **Antecedentes**

2004. Holanda. **Medicaciones supresoras de los ácidos gástricos.** Desarrollada por científicos del Centro Médico Universitario de Radboud (Holanda), que publica "Journal of the American Medical Association" (JAMA), asegura que las personas que emplean medicaciones supresoras de los ácidos gástricos pueden encontrarse ante un riesgo elevado de desarrollar neumonía. Pese a estos problemas, los especialistas reconocen que "la eficacia de estas medicinas en el tratamiento de los síntomas gastrointestinales es excelente, pero parecen tener algunos inconvenientes significativos. <sup>5</sup>

2005. Nicaragua. Riesgo de neumonía adquirida en la comunidad y uso de fármacos supresores de la acidez gástrica. Dr. Ronald Ramírez. Este estudio trata de evaluar la asociación entre el uso de medicamentos antiácidos y la neumonía adquirida en la comunidad. Encontrándose que el uso de terapia supresora de la acidez gástrica se asoció con un incremento del riesgo de neumonía adquirida en la comunidad, probablemente debida a una reducción de la acidez gástrica, lo que facilita la colonización por bacterias de la cavidad oral.<sup>4</sup>

# Planteamiento del problema

¿Cuál es el uso de Antiulcerosos en pacientes que asisten a farmacias privadas del sector noreste de León – Nicaragua en el periodo de Mayo 2013?

## **Objetivo General**

Valorar el uso de antiulcerosos en pacientes que asisten a farmacias privadas en estudio.

## **Objetivos Específicos**

- Describir características sociodemográficas de la muestra en estudio.
- Indagar las causas de uso de fármacos antiulcerosos en los pacientes.
- Determinar los antiulcerosos más utilizados en pacientes que asisten a farmacias privadas.
- Identificar dosificación utilizada por los pacientes.
- Identificar la fuente de indicación de antiulcerosos.
- Evaluar los conocimientos que tienen los pacientes sobre hábitos alimenticios.

#### Marco teórico

La enfermedad péptica ulcerosa se define como un grupo de procesos que resultan de la ruptura del equilibrio entre la secreción ácida gástrica y los correspondientes mecanismos de defensa de la mucosa.

#### Papel del ácido gástrico en la lesión de la mucosa gástrica.

Los niveles de ácido fisiológicos no causan lesión directa, pero tiene un papel permisible en el desarrollo de las lesiones ulcerosas inducidas por otras causas. Por eso con independencia de los factores que inician la lesión, la supresión de la secreción ácida es la principal terapéutica en estos procesos.

En el caso de las ulceraciones crónicas también el ácido tiene un papel imprescindible pues, al igual que las agudas solo se producen en los segmentos de la mucosa digestiva bañados por el ácido clorhídrico. Además, una vez establecida la lesión la terapéutica con antisecretores consigue acelerar el tiempo de cicatrización del fenómeno ulceroso. <sup>1</sup>

#### Regulación de la secreción ácida

Factores agresivos	Factores Protectores del organismo	
Ácido		
Pepsina	Bicarbonato	
AINES	Moco	
Bilis	Prostaglandinas	
Alcohol		
Helicobacter Pylori		

Se utiliza comúnmente un grupo de agentes antiulcerosos específicos que se ajustan a diversos mecanismos de acción, y aunque se han demostrado que muchos provocan una curación de las úlceras a corto plazo en la mayoría de los pacientes, ninguna ha demostrado alterar de forma significativa el curso natural de la enfermedad, de modo que tan pronto se descontinúa la terapia ocurren recaídas en un número sustancial de casos.



# Uso de Antíulcerosos

# Clasificación de medicamentos antiulcerosos según mecanismo de acción

Mecanismo de acción	Grupo	fármaco
	farmacológico	
Fármacos inhibidores de la acidez gástrica	Antiácidos	Bicarbonato sódico, Carbonato cálcico, Hidróxido de aluminio, Hidróxido de magnesio, Almagato, Magaldrato.
Fármacos inhibidores de la secreción ácida gástrica	Antagonistas de los receptores H <sub>2</sub> de la histamina  Antagonistas de los receptores muscarínicos  Antigastrina  Inhibidores de la H <sup>+</sup> K <sup>+</sup> ATPasa  Agonistas de los receptores de la somatostatina	Cimetidina, Ranitidina, Famotidina, Nizatidina, Roxatidina.  Anticolinérgicos, Pirenzipina.  Proglumida.  Omeprazol, Lansoprazol Pantoprazol, Rabeprazol.  Análogos de la somatostatina.
Fármacos con efecto antisecretor y protector de mucosa gástrica	Prostaglandinas y análogos	Prostaglandinas PGE1 y PGE2, Misoprostol, Emprostil, Arbaprostil, Acexamato de cinc.
Fármacos con efecto protector sobre la mucosa gastroduodenal		Sucralfato, Carbenoxolona, Sales de bismuto coloidal



#### Antiácidos

Este grupo farmacológico incluye un amplio grupo de compuestos inorgánicos cuya característica común y base de su acción terapéutica es la de neutralizar el ácido clorhídrico tras reaccionar con este en la luz gástrica.<sup>1</sup>

Desde el punto de vista químico se diferencian dos grupos de antiácidos: Los óxidos e Hidróxidos de metales di – trivalentes (magnesio y aluminio en especial) y las sales de ciertos cationes comunes. Tienen una acción prolongada al ser retenidos en el estómago convirtiéndolos en fármacos adecuados en el tratamiento sintomático en las enfermedades gastrointestinales que producen hiperacidez gástrica. <sup>1</sup>

#### Entre los antiácidos más importantes tenemos:

**Bicarbonato sódico:** Es la sal de un ácido débil (ácido carbónico) y una base fuerte (hidróxido sódico). Es muy soluble y reacciona de forma inmediata con el ácido clorhídrico lo que justifica su intenso y rápido poder neutralizante, aunque debe administrarse a dosis elevadas y repetidas porque su efecto es fugaz. Puede producir hipernatremia y la pérdida de CO<sub>2</sub> es la responsable de alcalosis sistémica incluso en tratamientos no muy prolongados. Alcaliniza la orina y predispone a la litiasis renal fosfática. <sup>1, 2</sup>

#### Presentación:

- Frasco de 250 g en polvo
- Frasco de 250 mL

#### Indicación, dosis, intervalo y vía de administración:

Para acidez estomacal disolver de 0.4 - 1 g del polvo de bicarbonato de sodio en un vaso de agua, si es líquido se debe tomar 10 mL de bicarbonato en adultos de dos a tres horas después de las comidas o antes de ir a dormir si la acidez se da de modo nocturno.

**Efectos adversos:** Puede producir sensación de sed, retortijones, gases, en la infusión rápida de Bicarbonato de Sodio puede producir hiperosmolaridad, hipernatremia, hipercalcemia, alcalosis metabólica.



**Hidróxido de Aluminio:** Es el único antiácido trivalente y seguramente el más empleado. Insoluble en agua y anfótero, posee un cierto efecto protector de origen no bien conocido, reaccionando con el ácido de forma lenta produciendo el efecto neutralizador de la secreción ácida. Su administración puede causar estreñimiento pues relaja la musculatura del tubo digestivo y tiene una acción astringente sobre las proteínas del bolo alimenticio. <sup>1,3</sup>

#### **Presentaciones:**

- Tabletas: 300 mg, 500 mg y 600 mg

Suspensión oral: 320 mg, 325 mg y 600 mg/ 5 ml. <sup>3</sup>

#### Indicación, dosis, intervalo y vía de administración:

- Dispepsia ulcerosa y no ulcerosa; reflujo gastroesofágico

Adultos: 1 - 2 tabletas, por vía oral masticadas 4 veces al día y al acostarse o bien 5 - 10 ml de la suspensión oral 4 veces al día entre comidas y al acostarse. Durante 4 - 6 semanas.

Niños de 6 - 10 años: 5 - 15 ml de la suspensión oral (320/5ml) hasta 3 veces al día.

- Prevención del sangrado gastrointestinal

Adultos: 1-2 tabletas, por vía oral masticadas o bien 5-10 ml de la suspensión oral cada 1 a 2 horas por sonda nasogástrica

Niños: 5 – 15 ml de suspensión oral (320/5 ml) cada 1 a 2 horas. <sup>3</sup>

**Hidróxido de magnesio:** Es el más rápido de lo compuestos no absorbibles pero su tendencia antiácida es moderada.<sup>1</sup>

Comparado con el hidróxido de aluminio, su capacidad neutralizante es sólo una tercera parte de éste y su velocidad de reacción mucho más lenta. El óxido de magnesio se convierte en hidróxido dentro del estómago. De forma similar a lo que ocurría con el calcio, los iones magnesio reaccionan con los iones carbonato y fosfato que se encuentran en el intestino delgado formando sales insolubles muy poco absorbidas. <sup>1,2</sup>

#### Presentación:

- Tabletas: 300 mg

- Suspensión oral: 400 mg y 800 mg/ 5ml. <sup>3</sup>

#### Indicación, dosis, intervalo y vía de administración:

Dispepsia ulcerosa y no ulcerosa; reflujo gastroesofágico

Adultos: 1 - 2 tabletas, por vía oral masticadas o bien 5 - 10 ml por vía oral que pueden repetirse según las necesidades del paciente.

Niños menores de 12 años: 2,5 ml a 5 ml, por vía oral, 1 – 4 veces al día. <sup>3</sup>

**Hidróxido de aluminio e hidróxido de Magnesio:** Son los antiácidos usados juntos para aliviar la pirosis (acidez o calor estomacal), la indigestión ácida y los malestares estomacales. Se combinan con el ácido del estómago y lo neutralizan.

#### **Presentaciones:**

- Tabletas masticables: 200 mg de hidróxido de aluminio más 200 mg de hidróxido de magnesio.
- Suspensión oral: 200 mg de hidróxido de aluminio más 200 mg de hidróxido de magnesio/ 5 ml.
- Suspensión oral: 225 mg de hidróxido de aluminio más 200 mg de hidróxido de magnesio/ 5 ml.
- Suspensión oral: 600 mg de hidróxido de aluminio más 300 mg de hidróxido de magnesio/ 5 ml.<sup>3</sup>

## Indicación, dosis, intervalo y vía de administración:

- Dispepsia ulcerosa y no ulcerosa; reflujo gastroesofágico

Adultos: 1 - 2 tabletas, por vía oral masticadas 4 veces al día y al acostarse o bien 5 - 10 ml de la suspensión oral 4 veces al día entre comidas y al acostarse. Durante 4 - 6 semanas.



Niños de 6 - 10 años: 5 - 15 ml de las suspensión oral (200 mg de hidróxido de aluminio más 200 mg de hidróxido de magnesio/ 5 ml) hasta 3 veces al día.

- Prevención del sangrado gastrointestinal

Adultos: 1-2 tabletas, por vía oral masticadas o bien 5-10 ml de la suspensión oral cada 1 a 2 horas por sonda nasogástrica.

Niños: 5 – 15 ml de la suspensión oral (200 mg de hidróxido de aluminio más 200 mg de hidróxido de magnesio/ 5 ml) cada 1 a 2 horas. <sup>3</sup>

#### Posología y administración de los antiácidos

Existen muy pocas indicaciones hoy en día para el uso de antiácidos en las enfermedades relacionadas con acidez. Su acción requiere la presencia permanente del compuesto en el estómago. Tomados en ayunas el efecto dura de 15 a 20 minutos, pero administrados después de las comidas puede durar de 3 a 4 horas. <sup>1, 2</sup>

#### Reacciones adversa de los antiácidos

La incidencia de los efectos adversos causados por antiácidos es reducida aunque de mayor frecuencia que los causados por antagonistas H<sub>2</sub>, aunque su escasa importancia explica su libre dispensación. Los trastornos de la motilidad gastrointestinal son los más habituales; destacan la acción astringente cuando el componente mayoritario es aluminio y el efecto laxante cuando predominan los compuestos de magnesio, por lo que la mayoría de los preparados comerciales intentan prevenir estas acciones combinando ambos.

#### Inhibidores de la ATPasa-H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>

Este grupo de compuestos actúa selectivamente sobre el eslabón final del proceso de secreción ácida gástrica, la ATPasa-H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> o bomba de protones, por lo que también se les denomina inhibidores de la bomba de protones. Esta enzima representa un paso obligado en el proceso de secreción de H<sup>+</sup> por lo cual y en contraste con los antagonistas H<sub>2</sub>, la capacidad inhibitoria de estos fármacos es independiente del estímulo desencadenante de la producción ácida. Todos ellos tienen propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas muy similares, siendo el



omeprazol el compuesto principal de esta familia al ser el más usado. Otros compuestos son el lansoprazol y el pantoprazol. <sup>1</sup>

#### **Omeprazol**

El omeprazol es una base débil (pka = 4) que, tras absorberse en el intestino delgado y pasar a la sangre, alcanza la célula parietal. A valores de pH fisiológicos, la molécula no está cargada eléctricamente y atraviesa bien las membranas biológicas. Sin embargo, en un medio ácido, como el existente en el canalículo secretor de la célula parietal, su estructura molecular se protoniza, pierde la capacidad lipófila y al no poder traspasar la membrana celular, no puede retornar al interior de la célula parietal y queda atrapado en la luz del canalículo. El omeprazol es un profármaco, ya que el mismo no interacciona con la bomba de protones, sino que requiere la conversión posterior de su forma protonizada en un compuesto tetracíclico activo (el derivado sulfonamido) por el medio ácido existente en el canalículo secretor de la célula parietal. Este compuesto reacciona rápidamente formando uniones disulfuro con los residuos cisteína de la cadena a del sector luminal de la ATPasa-H<sup>+</sup> /K<sup>+</sup> y origina el denominado complejo inhibitorio. <sup>1, 2, 3</sup>

Estas uniones pueden ser rotas por agentes reductores, pero en las condiciones biológicas de la célula parietal resultan prácticamente irreversibles y por lo tanto, esta inhibición de la ATPasa-H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> se puede considerar un proceso de naturaleza no competitiva que, una vez producido, no necesita, para mantenerse, una concentración plasmática sostenida de omeprazol. La única forma que tiene la célula parietal para restaurar su capacidad de segregar ácido consiste en sintetizar una nueva molécula de la enzima y, dado que la semivida de la ATPasa-H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> humana parece que es superior a las 18 horas, esta necesidad de génesis enzimática de novo determina una larga duración del efecto inhibitorio sobre la secreción de H<sup>+</sup>. <sup>1, 2</sup>

Cuando la célula parietal no está segregando ácido, el omeprazol ni se acumula en el canalículo secretor ni se transforma en el producto activo, por lo que no actúa sobre la ATPasa-H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> en reposo y además, en estas condiciones no se localiza en la membrana del canalículo sino en el interior de vesículas citoplásmicas. <sup>1, 2</sup>

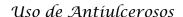


#### Reacciones adversas e interacciones

Reacciones ordinarias: Las más habituales son episodios de diarrea, náusea, mareo y jaqueca, y también se han descrito algunos casos de erupción cutánea. Estas manifestaciones son casi siempre transitorias y de intensidad moderada, sin requerir reducciones en la dosis del compuesto. El espectro e incidencia de efectos adversos es independiente de la edad del paciente y no se han constatado alteraciones en individuos con insuficiencia hepática. El tratamiento no determina cambios en las cifras de presión arterial, frecuencia cardíaca o en el trazado electrocardiográfico. <sup>1</sup>

Crecimiento bacteriano y formación de compuestos cancerígenos: La secreción ácida gástrica junto a su función digestiva, actúa como una primera barrera defensiva frente a los posibles gérmenes ingeridos con la comida. Valores de pH inferiores a 4 impiden el crecimiento bacteriano y tienen una actividad bactericida. Por lo tanto, cualquier reducción de la secreción ácida gástrica lleva implícita la alteración de esta barrera, con la subsiguiente colonización bacteriana por gérmenes de los alimentos o procedentes de la flora microbiológica de otros territorios digestivos, en especial la boca. Las consecuencias de esta colonización son potencialmente importantes, sobre todo en los aspectos nutricionales: mal absorción, diarreas, deficiencia de vitamina B12, etc. Si bien existe mayor incidencia de estos cuadros en individuos con hipoclorhidria de origen orgánico (anemia perniciosa, etc.), la práctica clínica no confirma esta relación en individuos tratados con los potentes antisecretores modernos. La razón de esta discrepancia seguramente radica en que con los medios farmacológicos no se inhibe la secreción ácida durante todo el día, y a lo largo de 24 horas persisten períodos durante los cuales se consiguen pH menores de 4, suficientes para frenar la colonización bacteriana. <sup>1</sup>

Otra consecuencia teórica de la hipoclorhidria y el subsiguiente crecimiento bacteriano es la formación de compuestos como el N-nitroso que han demostrado ser cancerígenos en modelos animales. Se ha descrito un aumento en los niveles gástricos de estos agentes durante el tratamiento con diversos antisecretores, no sólo con los inhibidores de la bomba de protones, pero no existe en la actualidad ningún dato que relacione de forma causal directa el tratamiento farmacológico inhibidor de la secreción ácida con la aparición de cáncer gástrico. <sup>1</sup>





**Interacciones medicamentosas**. En la metabolización hepática del omeprazol, también desempeña un importante papel el sistema enzimático del citocromo P-450, pudiendo existir interacciones con sustancias que utilicen la misma vía metabólica. Hasta ahora, los estudios realizados demuestran una reducción en el aclaramiento de fármacos, como diazepam, fenitoína o R-warfarina. No se han descrito, sin embargo, interacciones con el propranolol, S-warfarina o teofilina. En cualquier caso, y al igual que ocurría con los antagonistas H<sub>2</sub>, la repercusión clínica de estas observaciones es muy limitada. <sup>1</sup>

Se ha descrito la existencia de un pequeño porcentaje de individuos en que el metabolismo hepático del omeprazol está prolongado de forma sustancial, probablemente como consecuencia de una alteración hereditaria en la isoenzima del citocromo P-450 encargada de su metabolización. En estos casos se triplica la semivida plasmática y se multiplica por diez la curva de concentración plasmática/tiempo. Sin embargo, si se emplean dosis habituales, aunque esté disminuida la capacidad remanente para metabolizar el omeprazol, es suficiente para impedir la acumulación del fármaco. Hace falta caracterizar completamente a esta población, pero es previsible anticipar que presentarán altos grados de hiposecreción y, potencialmente, estarán más expuestos a los riesgos potenciales de la hipoclorhidria. Todo ello requerirá mayor cuidado por parte del clínico, pero no implica necesariamente una dosificación más reducida salvo en tratamiento prolongados con dosis altas, sobre todo en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática.<sup>1</sup>

#### **Presentaciones:**

- Tabletas dispersables: 10 mg, 20 mg, 40 mg

- Cápsulas: 10 mg, 20 mg, 40 mg

- Cápsulas de liberación prologada: 10 mg, 20 mg, 40 mg

- Polvo para suspensión oral (sobres): 20 mg, 40 mg

- Solución inyectable: 40 mg

- Solución para infusión IV: 40 mg. <sup>3</sup>



#### Indicación, dosis, intervalo y vía de administración

- Ulcera gástrica, ulcera duodenal

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 -40 mg/día, por vía oral, durante 4 – 8 semanas.

Niños de 1 mes -12 años: 0.7 mg/kg/día, por vía oral, durante 4-8 semanas

- Reflujo gastroesofágico

Adultos: 20 mg/día, por vía oral, durante 4 – 8 semanas

Niños mayores de 12 años: 20 mg/día, por vía, durante 4 - 8 semanas.

Niños de 1 mes – 12 años: 0,7 mg/kg/día, por vía oral, durante 4 – 12 semanas. <sup>3</sup>

#### Lansoprazol

Al igual que el omeprazol, es un profármaco puesto que no inhibe directamente la actividad de la ATPasa-H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>, sino que actúa por sus dos metabolitos activos disulfuro y sulfenamida (AG1812 y AG2000). Su mecanismo de acción es idéntico al del omeprazol y la actividad inhibitoria de los metabolitos se correlaciona con su unión a los grupos sulfhidrilo de la enzima inhibiendo la secreción acido péptica. Con algunas diferencias puntuales, la similitud con el omeprazol se mantiene en aspectos de potencia, farmacocinética, eficacia clínica o toxicidad. La dosis media recomendada es de 30 mg/día.

#### Presentación:

- Tabletas de liberación prolongada. 15 mg, 30 mg.
- Cápsulas de liberación prolongada: 15 mg, 30 mg.
- Suspensión de liberación prolongada (sobre): 15 mg, 30 mg.
- Solución inyectable para infusión IV: 30 mg. <sup>3</sup>



#### Indicación, dosis, intervalo y vía de administración:

Por vía oral, 30 min antes de ingerir alimentos.

- Úlcera duodenal: 30 mg 1 vez/día, 2 semanas (seguir 2 semanas más si no hay curación completa).
- Úlcera gástrica y esofagitis por reflujo: 30 mg 1 vez/día, 4 semanas (seguir 4 semanas más si no hay curación completa).
- Profilaxis de esofagitis por reflujo: 15-30 mg 1 vez/día.
- Úlcera duodenal y gástrica benigna asociada a AINE en sujetos que requieran tratamiento continúo con AINE: 30 mg 1 vez/día, 4 semanas (seguir 4 semanas más si no hay curación completa).
- Profilaxis de úlcera gástrica y duodenal asociada a AINE en sujetos de riesgo (> 65 años o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento continuo con AINE: 15 mg 1 vez/día (30 mg si fracasa).
- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico: 15-30 mg/24 h (ajuste individual). Máx. 30 mg/día durante 4 semanas, examen adicional si no hay alivio

#### Reacciones adversas

Cefalea, mareo, náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o garganta, aumento de enzimas hepáticas, urticaria, prurito, erupción cutánea, fatiga.

#### **Pantoprazol**

El pantoprazol tiene un perfil farmacológico similar al de los otros miembros de esta familia, aunque se distingue por mostrar pequeñas diferencias en la localización de su unión con la ATPasa-H+/K+. La dosis recomendada para el control de la mayoría de las enfermedades relacionadas con el ácido es de 40 mg/día, siendo su eficacia clínica y su perfil de efectos adversos comparables a los exhibidos por los otros inhibidores de la bomba de protones. 1

#### Presentación

- Comprimidos de 20 mg.
- Comprimidos de 40 mg.

#### Indicación, dosis, intervalo y vía de administración:

- Enfermedad por reflujo leve y síntomas asociados (p.ej.: pirosis, regurgitación ácida, dolor al tragar)

La dosis oral recomendada es de 20 mg de pantoprazol al día. El alivio de los síntomas generalmente se logra después de un período de 2 a 4 semanas. La curación de la esofagitis asociada requiere generalmente un período de 4 semanas de tratamiento. Si no fuera suficiente, la curación se conseguirá, normalmente, después de un período adicional de 4 semanas.

- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo

Para el tratamiento a largo plazo una dosis de 20 mg de pantoprazol al día, aumentándose a 40 mg de pantoprazol al día si se produjera una recaída.

- Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

La dosis oral recomendada es de un comprimido gastrorresistente de 20 mg de pantoprazol al día.

#### **Efectos adversos:**

Cefalea, vértigo, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, náuseas, prurito y exantema cutáneo, visión borrosa



#### Uso racional de medicamentos

El Uso Racional de Medicamentos (URM), cuando se aplica de una forma sistematizada al interior de los sistemas de salud, tanto públicos como privados, así como a nivel de la comunidad, logra importantes beneficios tanto para la salud individual como colectiva, ya que permite optimizar los resultados farmacoterapéuticos, como en el caso de las estrategias de contención de la resistencia bacteriana; además permite la disminución de la aparición y gravedad de los efectos adversos, con la subsecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes y el ahorro para los sistemas de salud al no tener que tratar o contener estas reacciones; y finalmente, permite una reducción de los gastos asociados a medicamentos, ya que permite un uso eficiente de los recursos destinados a ellos. <sup>11</sup>

Sin embargo, cuando los medicamentos se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva, derivado del uso de un medicamento incorrecto o que siéndolo, no es administrado en las dosis y períodos que se requieren para asegurar la efectividad en el tratamiento o derivado del gasto innecesario en medicamentos que se utilizan sin requerirse o que se seleccionan aquellos productos de alto costo, existiendo alternativas más económicas y seguras. <sup>11</sup>

#### Consecuencias del uso excesivo de Antiulcerosos

Las condiciones ácidas del estómago representan una importante barrera de protección frente a los microorganismos patógenos que ingresan por vía oral, por tanto, la disminución de este factor, predispone a los pacientes al padecimiento de cuadros diarreicos, como las gastroenteritis provocadas por *Clostridium difficile*. <sup>6</sup>

Tomar demasiados antiácidos sin prescripción médica puede ser peligroso para la salud, los antiácidos calman los ardores estomacales, la confianza exagerada en los antiácidos puede estar enmascarando problemas médicos más serios, e inclusive causar problemas adicionales. El uso excesivo de antiácidos puede ocultar síntomas de úlcera, reflujo gastroesofágico e inclusive cáncer de esófago o infecciones bacterianas gástricas. Los gastroenterólogos se encuentran todo el tiempo con casos en los que tales males no han recibido tratamiento



durante mucho tiempo debido a que el paciente se confiaba en los antiácidos y ocultaba los síntomas. <sup>6</sup>

Los antiácidos también pueden alterar la manera en que el organismo absorbe otras drogas. "Por ejemplo, se combinan con algunos antibióticos y los anulan totalmente". El uso demasiado frecuente de antiácidos también puede conducir a la constipación, diarrea y toxicidad al aluminio, que tiene relación con problemas del sistema nervioso central en aquellos pacientes con función renal deficiente. <sup>6</sup>

Por otra parte, la monoterapia con Omeprazol a largo plazo, no es efectiva en la erradicación del Helicobacter pylori, por el contrario, se ha comprobado la relación entre este tratamiento y el desarrollo de atrofias gástricas en pacientes infectados por dicha bacteria. Por esta razón es de vital importancia el contar con un diagnóstico previo. <sup>7</sup>

Además de las alteraciones gastrointestinales anteriormente descritas, entre los efectos adversos más comunes que se asocian a la utilización del Omeprazol, se encuentra el bronco espasmo, angioedemas, cefaleas y sequedad bucal. <sup>7</sup>

#### Hábitos alimenticios

Los hábitos alimenticios como alimentación adecuada, balaceada y cumpliendo con los horarios de comida puede disminuir la frecuencia de algunas enfermedades gástricas. Sin embargo, para lograr una buena alimentación se deberá tomar en cuenta factores como edad, sexo, tipo de actividad física, disponibilidad de alimentos, nivel económico, usos y costumbres culturales del lugar donde se viven, así como los balance de los nutrientes necesarios como proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas y minerales que deben conformar una dieta.

La alimentación idónea no es una dieta basada en restricciones, sino más bien se trata de comer adecuadamente para prevenir problemas de salud. Por tanto, lo idóneo se entiende como una buena disposición en cantidad y calidad suficiente para proporcionar una nutrición buena.





#### Material y Método

**Tipo de estudio:** El estudio es de tipo descriptivo y corte transversal.

**Área de estudio:** Las farmacias (Los Ángeles, Samara y Juan Pablo II) están ubicadas en el sector noreste de la ciudad de León.

Universo de Estudio: Está constituido por los 250 Pacientes que asistieron a las farmacias privadas antes mencionadas, en el periodo Mayo 2013.

**Selección y tamaño de la muestra:** 75 pacientes que asistieron a las farmacias privadas y compraron antiulcerosos.

#### Criterios de inclusión:

• Pacientes que compraron antiulcerosos en las farmacias privadas seleccionadas para este estudio en el periodo de Mayo 2013.

#### Criterios de exclusión:

 Pacientes que compraron otros medicamentos en las farmacias privadas seleccionadas para este estudio en el periodo de Mayo 2013

Fuentes e Instrumento de recolección de la información: La fuente que se utilizó es primaria ya que obtuvimos la información directamente de los pacientes que asistieron a las farmacias privadas en estudio. Se realizó una encuesta con consentimiento de los usuarios, previamente elaborada y validada para la recolección de la información que conforma la muestra. (Ver anexo I).



# Operacionalización de las variables:

			Escala de
Variables	Conceptualización	Indicador	medida
		N° de personas del sexo:	
		Femenino Masculino	
		N° de personas en los siguientes	
	Atributo que posee la	grupos etarios:	
Características	población en estudio,	< de 20 años	
socio-	tales como son: edad,	21-40	
demográficas.	sexo y procedencia.	41-60	%
		61-80	
		Procedencia:	
		Urbana Rural_	
	El motivo es aquella		
	circunstancia que	Gastritis, reflujo gastroesofagico,	
Motivo de Uso	mueve a alguien a hacer	acidez, úlcera, otros.	%
	algo o que provoca una		
	acción.		



# Uso de Antíulcerosos

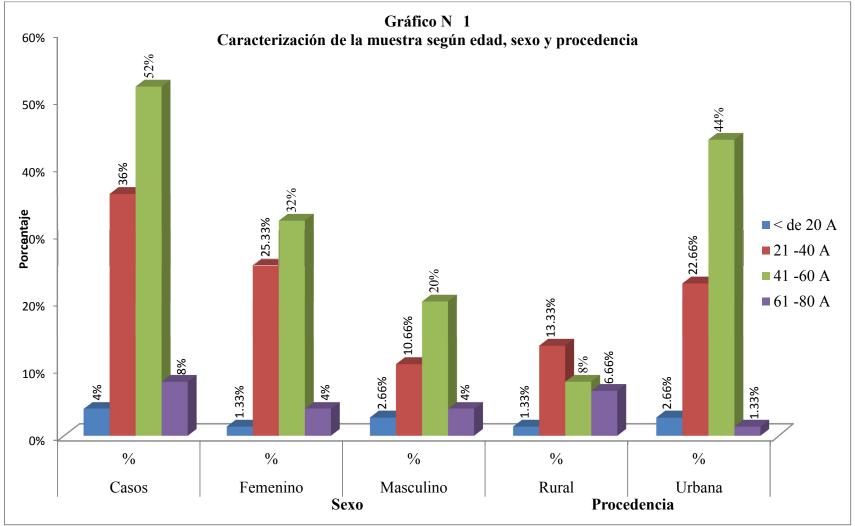
Antiulcerosos	Son fármacos empleados en situaciones patológicas relacionadas con la	Antiácidos: Bicarbonato sódico Hidróxido de magnesio Hidróxido de aluminio y combinación de ambos IBP:	%
	secreción ácida Gástrica.	Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol Otros	
Dosificación	Administración de fármacos en cantidad y tiempo prescrito.	Nº de unidades de intervalos de cada dosis	%
Fuente de recomendación	Origen o procedencia de la indicación.	Médicos, familiares, vecinos, automedicación	%
Nivel de conocimiento	El conocimiento es un conjunto de información almacenada mediante la experiencia o el aprendizaje o a través de la introspección.	Conoce No conoce	%



**Plan de análisis de los resultados:** La información que se recopiló en las encuestas fue organizada en tablas de frecuencia porcentual que posteriormente se procesaron a través del programa Microsoft Excel 2007, presentando los resultados en diagramas de barra y de sector de acuerdo a los objetivos planteados en la investigación.

# RESULTADOS





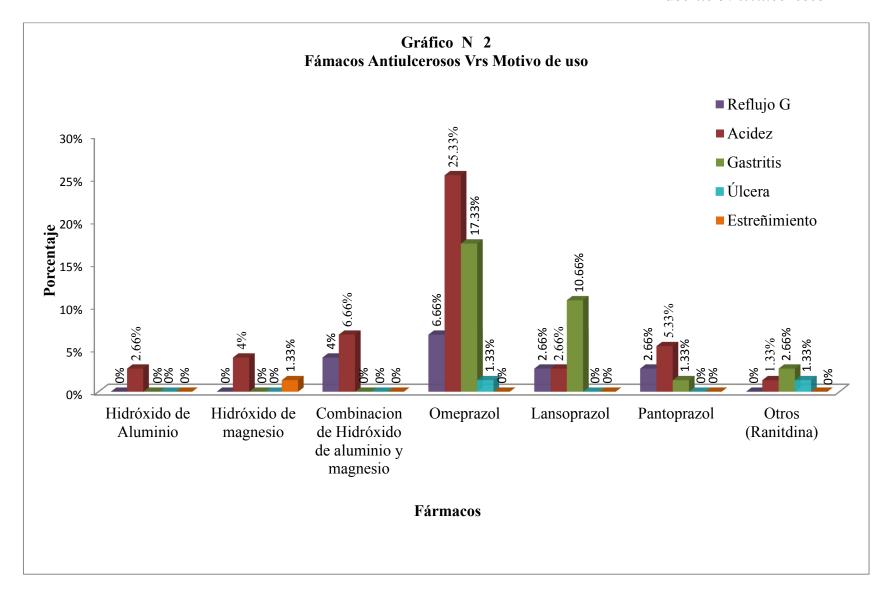
Fuente: Encuesta realizada a pacientes que asistieron a las farmacias privadas.

#### Comentario Nº 1

El gráfico N° 1 refleja la caracterización de la muestra según edad, sexo y procedencia, la cual indica que:

El grupo etario en que prevaleció el uso de antiulcerosos fue entre 41-60 años con 52%, pertenecientes mayormente al sexo femenino en un 62.66% del cual el 32% corresponde al grupo eterio de 41-60 años, la mayor frecuencia se da en este grupo etario debido a que estos pudieron haber estado expuestos a factores como AINES y malos hábitos alimenticios, estrés y algunos probablemente se han expuesto al consumo de tabaco y alcohol lo cual desencadenan diversos tipos de problemas gástricos.

La procedencia que prevalece es Urbana con 44%, debido a la ubicación de los establecimientos lo cual corresponde al grupo etario de 41-60 años.

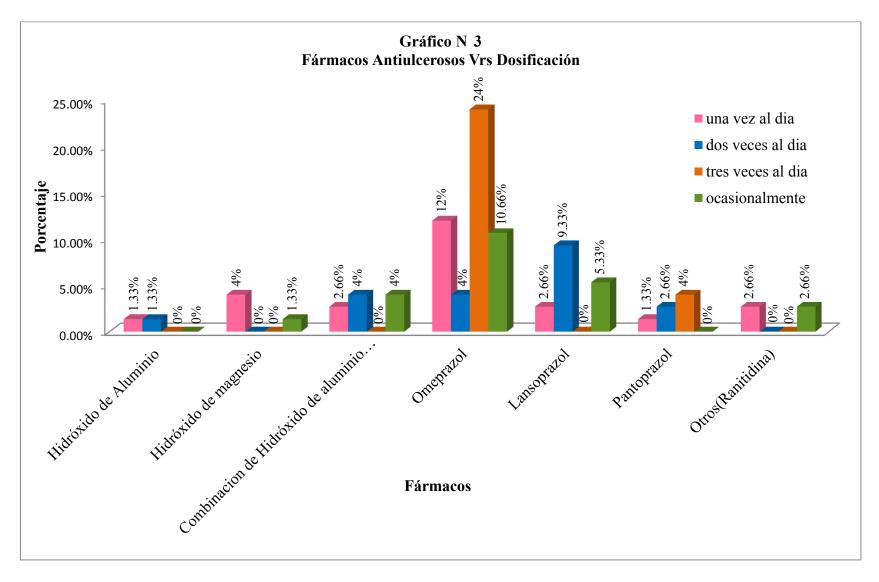


Fuente: Encuesta realizada a pacientes que asistieron a las farmacias privadas

#### Comentario Nº 2

El gráfico N°2 refleja los fármacos antiulcerosos y el motivo de uso siendo el más representativo el omeprazol con un porcentaje de 25.33% para problemas de acidez esto se debe a que este fármaco es de venta libre, tiene mucha promoción y bajo costo en el mercado y su efecto es prolongado al ser un inhibidor irreversible de la bomba de protones.

La acidez gástrica produce ardor en la zona media del pecho, sabor agrio y sensación de que el alimento se regresa a la boca (regurgitar). En condiciones normales, el estómago produce ácido clorhídrico para digerir los alimentos. Sin embargo, esta sustancia puede ser excesiva si se consumen alimentos irritantes y muy condimentados, o si la persona afectada es muy nerviosa. Los pacientes al tomar este medicamento siente una sensación de alivio a sus síntomas.



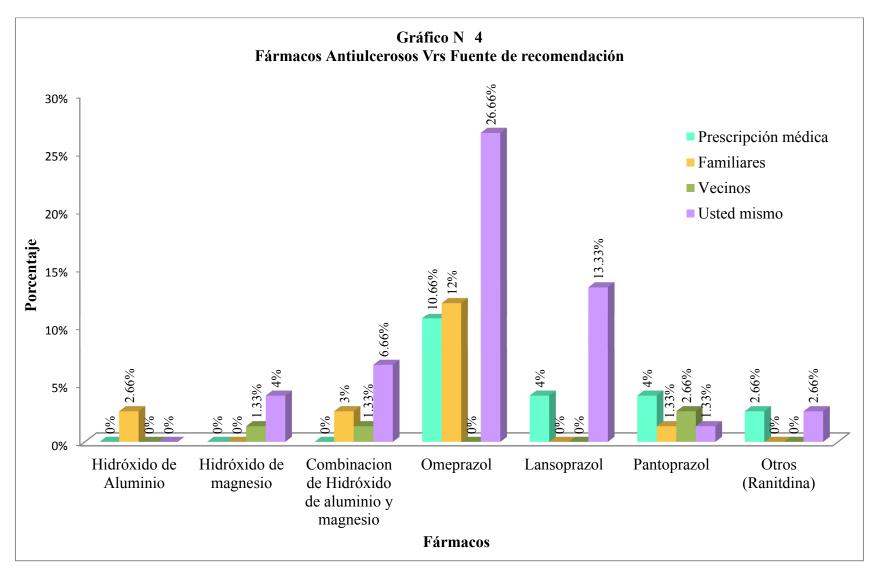
Fuente: Encuesta realizada a pacientes que asistieron a las farmacias privadas.

#### Comentario Nº 3

El gráfico N°3 refleja los fármacos antiulcerosos y la dosificación siendo el más representativo el omeprazol con un 24% a una dosis de 3 veces al día; seguido de lansoprazol con 9.33% a una dosis de 2 veces al día. Según las dosis utilizadas por los pacientes hay un descontrol en el uso de estos fármacos ya que el omeprazol se debe utilizar como dosis inicial cuando se presentan estos síntomas gastrointestinales 1 tableta de 20 mg/día por un mes y si persisten los síntomas se recomienda una terapia a demanda a la menor dosis efectiva.

En cambio el lansoprazol se utiliza menos, debido a que tiene menos publicidad, pero aun así lo utilizan en dosis no adecuada de 60 mg/día, ya que su dosis inicial es de 15-30 mg/24 h (ajuste individual). Máximo 30 mg/día durante 4 semanas o examen adicional si no hay alivio. Otro motivo por que las personas compran lansoprazol es que cuando llegan a los establecimientos farmacéuticos el auxiliar o dueño de la farmacia le recomienda utilizarlo cuando no hay en existencia omeprazol.

Estos pacientes con el uso de dosis elevada pueden llegar a padecer serios problemas patológicos como cáncer gástrico entre otros, ya que lo obtienen de una manera fácil sin ninguna información terapéutica completa, adecuada y segura.



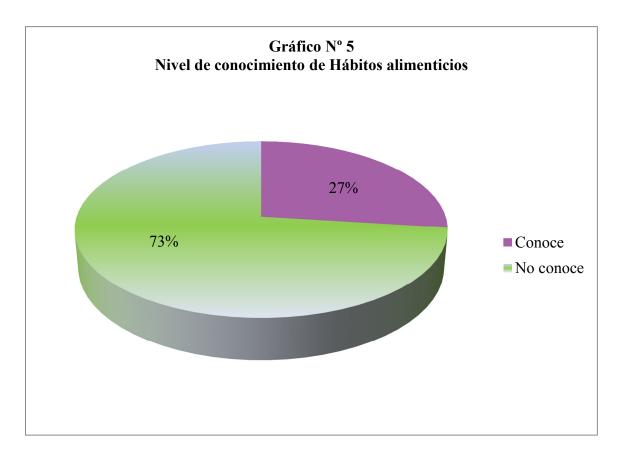
Fuente: Encuesta realizada a pacientes que asistieron a las farmacias privadas.

#### Comentario Nº 4

El gráfico N°4 refleja los fármacos antiulcerosos y la fuente de recomendación de los cuales la prescripción médica fue la de menor frecuencia con 21.33%, prevaleciendo las otras fuentes de automedicación con un 78.66% de forma global, siendo notoria la automedicación de omeprazol con un 26.66%, esto es preocupante ya que estos medicamentos deben ser usados tomando en consideración:

- El uso racional de los fármacos antiulcerosos y en especial, de los IBP.
- Adecuación a las indicaciones autorizadas para cada uno de los fármacos del grupo.
- Adecuación de la duración de los tratamientos al tiempo necesario, evitando la cronificación de los tratamientos.
- En función de un uso adecuado y la selección preferente de omeprazol que es la opción más costo-efectiva.

Es probable que el bajo porcentaje de prescripción médica este dado porque las personas consideren las molestias gástricas como problemas menos graves desconociendo que estos requieren atención médica, induciendo a un uso irracional de estos fármacos.



Fuente: Encuesta realizada a pacientes que asistieron a las farmacias privadas.

#### Comentario Nº 5

En el gráfico Nº 5 nos refleja el nivel de conocimiento de los hábitos alimenticios siendo el más representativo que los pacientes no conocen sobre estos hábitos con un porcentaje de 73%, esto puede deberse a nuestra cultura donde no se da mucha importancia a la adecuada alimentación, transmisión generacional de hábitos alimenticios siendo importante conocer los hábitos alimenticios adecuados en favor de nuestra salud. Muchas veces las personas no necesariamente pueden mejorar los problemas gástricos con fármacos ya que algunas veces es consecuencia de malos hábitos alimenticios como: acostarse al instante después de comer, ingerir comidas condimentadas y con exceso de grasa, no comer en los horarios estipulados, consumir alimentos en porciones exageradas, en muchas ocasiones no es el tratamiento farmacológico el que se debe utilizar sino modificar los hábitos alimenticios de las personas que padecen estos problemas gástricos.

#### **Conclusiones**

- ➤ Los usuarios que mayormente demandaron antiulcerosos en las farmacias privadas, estaban comprendidos entre las edades de 41-60 años predominando el sexo femenino proveniente del área urbana.
- La causa más frecuente de uso de antiulceroso es la acidez gástrica que puede estar influenciada por los malos hábitos alimenticios o por exceder los horarios de comida.
- ➤ El antiulceroso con mayor demanda fue el omeprazol debido a que es de venta libre, mucha promoción y de bajo costo.
- Las dosificaciones utilizadas por los pacientes fueron inadecuadas utilizando dosis mayores o menores a la recomendada por la bibliografía, siendo esto notable en las automedicaciones y no en la prescripción médica. Haciéndose necesario el uso racional de estos medicamentos.
- ➤ La fuente de recomendación de los antiulcerosos (Inhibidores de la Bomba de Protones y antiácidos) que más predominó fue la automedicación y en menor porcentaje la prescripción médica.
- Los usuarios de antiulcerosos entrevistados tienen poco conocimiento sobre buenos hábitos alimenticios.

Los antiulcerosos en las farmacias privadas en estudio tuvieron mucha demanda presentándose un uso irracional de estos siendo el más usado el omeprazol.

#### Recomendaciones

#### Al Ministerio de Salud:

- Diseñar posibles estrategias de intervención para asegurar un uso racional de estos fármacos a través de programas de educación continua para actualizar en forma periódica al profesional sanitario y la población en general.
- Revisar la lista de fármacos de venta libre con respecto al uso de antiulcerosos.

#### A las farmacias:

Que los licenciados farmacéuticos realicen una adecuada dispensación de los fármacos antiulceroso con el fin de que el paciente obtenga un efecto adecuado y así evitar el abuso de estos.

#### A los pacientes:

En caso de presentar la lesión gástrica consultar al médico y modificar los hábitos de vida y alimenticios que llevan a aumentar el problema:

- Suspender sustancias irritantes: alcohol, café y tabaco.
- > Suspender comidas irritantes: como picantes, condimentadas, ricas en grasas y ácidas.
- Disminuir el nivel de estrés.
- No consumir los medicamentos con el estómago vacío, excepto los de recomendación médica y farmacéutica.
- ➤ No dejar periodos largos de ayuno, comer en los horarios adecuados.
- Evite tomar analgésicos como Aspirina, Ibuprofeno, salvo prescripción médica.
- > Evitar la automedicación.
- En caso de que su médico le prescriba un medicamento antiulceroso, tenga en cuenta que los alimentos alteran su efecto. Pregunte al médico o al farmacéutico.

# Bibliografía

- Flórez J, Armijo AJ, Mediavilla A. Farmacología Humana 3era edición. Barcelona: Masson; 1997
- 2. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 11Ed. México: McGraw-Hill Interamericana Editores; 1996. Vol. I.
- Ramírez Roa. Ronald. Fármacos utilizados para inhibir o neutralizar la secreción acida gastrointestinal editorial Universitaria UNAN-León. Publicado en el centro Nicaragüense de farmacoepidemiología
- Orchuela. J. Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos. Institud Borja de Bioética, Vol. 8, número 1, enero 2005. Consultada: 10 de febrero del 2013. Encontrada en la página web: <a href="www.saludyfarmacos.org">www.saludyfarmacos.org</a>
- 5. Risk of community-acquired pneumonia and use of gastric acid-suppressive drugs. JAMA 2004;292(16):1955-1960
- 6. Vecina. S.T. Farmacología de los antiulcerosos. 2002. Consultado: 10 de abril del 2013. Encontrada en la página web: <a href="www.semes.org/revista/vol14\_1/S2-S13.pdf">www.semes.org/revista/vol14\_1/S2-S13.pdf</a>
- 7. Wright. Richard. El consumo excesivo de antiácidos puede esconder una grave enfermedad. Madein web/ Salud. Consultado: Consultado: 16 de febrero del 2013. Encontrado en la página web: <a href="www.madeiweb.ar/detalle.asp?codigo=INFO141332">www.madeiweb.ar/detalle.asp?codigo=INFO141332</a>
- 8. Delgado. José Manuel. Advierten peligro por consumo excesivo de Omeprazol. Nación. Cl Beta. Consultado: 16 de abril del 2013. Encontrado en la página web: <a href="https://www.lanacion.cl/noticias(siste/artic/20090918)pags/20090918201924.html">www.lanacion.cl/noticias(siste/artic/20090918)pags/20090918201924.html</a>





- 9. Miriam. Bicarbonato de sodio para la acidez de estómago. Consultado: 15 de abril del 2013. Encontrado en la página web: <a href="http://alimentosparacurar.com/n/90/bicarbonato-de-sodio-para-la-acidez-de-estomago.html">http://alimentosparacurar.com/n/90/bicarbonato-de-sodio-para-la-acidez-de-estomago.html</a>
- Ratiopharm España. Vademécum, lanzoprazol. Consultado: 15 de abril del 2013.
   Encontrado en la página web: <a href="http://www.vademecum.es/principios-activos-lansoprazol-a02bc03">http://www.vademecum.es/principios-activos-lansoprazol-a02bc03</a>
- 11. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile Uso Racional de medicamentos. Consultado:

  16 de abril del 2013. Encontrado en la página web:

  http://www.minsal.cl/portal/url/page/minsalcl/g temas/g uso racional de medicamen
  tos/introduccionusoracionalmedicamentos.html.
- 12. Ministerio de salud. Normativa 083. Norma general para medicamentos de venta libre. Managua, Diciembre 2011. Elaborada por la biblioteca Nacional de salud (MINSA-2011) Consultado: 23 de agosto del 2013. Encontrado en la página web: pwww.minsa.gob.ni/index.php?option=com\_remository...52

# ANEXOS



# Anexo Nº I

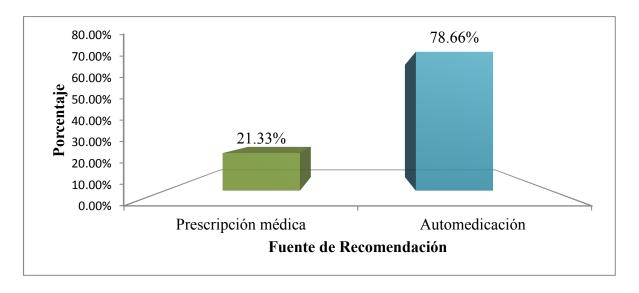
Somos estudiantes de la carrera de farmacia de la UNAN-León; realizamos una encuesta con el objetivo de obtener información sobre el uso de antiulcerosos en pacientes que asisten a esta farmacia privada.

Edad:	<b>Sexo:</b> F M
Procedencia: Rural Urbana	
¿Cuál es el motivo de uso?	
Reflujo Acidez Gastritis	Úlcera ¿Cuáles?
¿Qué tipo de antiulcerosos utiliza?	
Bicarbonato sódico	Omeprazol
Hidróxido de magnesio	Lansoprazol
Hidróxido de aluminio	Pantoprazol
Combinación de ambos	Rabeprazol
Otros ¿Cuáles?	
¿Quién se lo recomendó?	
Prescripción Médica Familiares	Vecinos Usted mismo
Con receta Sin receta	
Lo usa por:	
Primera vez Segunda vez	Más¿Cuánto?
¿Cantidad y cómo se la está tomando?	



¿Conoce	usted cuántas ho	oras antes de ir a ac	ostarse debe comer?	
No	1 hora antes	2 horas antes	3 horas antes	
En caso d	le gastritis ¿sabe	que no debe consun	nir comida condimentada, g	grasosa o
picante?	Sí	No		
¿Cumple	con los horarios	de comida? Sí	No	
En caso d	le NO ¿por qué i	no cumple?		
			Gracias por su	ı colaboración!!!

Anexo N° II Gráfico de fuente de Recomendación



Esta gráfica se obtiene al sumar la prescripción médica para los fármacos antiulcerosos, en la automedicación se sumaron los porcentajes de las fuentes: Familiares, vecinos y usted mismo

Tabla del nivel de conocimiento

	Conoce	No conoce
¿Conoce usted cuántas horas antes de ir a acostarse debe	5	30
comer?		
En caso de gastritis ¿sabe que no debe consumir comida	7	23
condimentada, grasosa o picante?		
¿Cumple con los horarios de comida? En caso de NO	8	2
¿por qué no cumple?		
Total	20	55

Esta tabla nos indica el nivel de conocimiento de los pacientes con respecto a estas preguntas.

#### Anexo Nº III

# Lista de Productos Farmacéuticos de Venta Libre por Grupo terapéutico

# **Grupos de Medicamentos**

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas

# Sólidas/semisólidas/líquidos orales y tópicos.

#### I. Antihistamínicos

- 1. Loratadina hasta 10 mg.
- 2. Difenhidramina hasta 50 mg.
- 3. Clorfeniramina hasta 4 mg.
- 4. Cetirizina hasta 10 mg.
- 5. Doxilamina hasta 10mg.

#### II. Mucolíticos

- 1. Ambroxol hasta 15mg/5mL.
- 2. Bromexhina hasta 8mg/5mL.
- 3. Guaifenesina hasta 100mg; 100mg/5mL.
- 4. Guayacolato de glicerilo hasta 10mg/5mL.

#### III. Antitusivos

- 1. Dextrometorfano hasta 10mg/5mL.
- 2. Benzonatato hasta 100 mg.

# **IV. Descongestionantes:**

# Uso local (nasales):

- 1. Solución salina en atomizador nasal al 0.9%.
- 2. Nafazolina clorhidrato hasta 1mg/mL.
- 3. Oximetazolina hasta 0.05%.
- 4. Xylometazolina clorhidrato hasta 0.1%.

# V. Descongestionantes:

#### Oral

1. Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 10mg.

# **VI. Broncodilatadores** (De venta únicamente Farmacia, Venta social de medicamentos y Puesto de venta de medicamentos).

1. Salbutamol sulfato 0.1% (100mcg) aerosol.

# VII. Analgésicos, mucolíticos, antihistamínicos, antitusivos, y descongestionantes.

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/semisólidas/líquidos orales y tópicos.

- **a.** Las concentraciones permitidas de los principios activos son:
- 1. Acetaminofén de 80 hasta 650 mg, de 100 hasta 160mg/5 mL.
- 2. Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg.
- 3. Ambroxol clorhidrato hasta 15 mg/5mL.
- 4. Bromhexina hasta 8mg/5mL; hasta 4mg.
- 5. Cetirizina hasta 5mg/5mL; hasta 10 mg.
- 6. Clorfeniramina maleato hasta 8 mg/5mL, hasta 8mg.
- 7. Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg/5mL; hasta 30 mg.
- 8. Difenhidramina clorhidrato hasta 25 mg/5mL; hasta 50 mg.
- 9. Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 5mg/5mL.
- 10. Guaifenesina hasta 100mg/5mL; hasta 100mg.
- 11. Guayacolato de glicerilo hasta 10mg/5mL.
- 12. Guayacolato hasta 50 mg + Eucalipto hasta 20 mg.

# Se aceptan las siguientes combinaciones con base a las concentraciones recomendadas

- i. Antihistamínico + descongestionante + antitusivo.
- ii. Antihistamínico + descongestionante + mucolítico.
- iii. Antihistamínico + descongestionante + mucolítico + analgésico.
- iv. Antihistamínico + descongestionante + expectorante + analgésico.
- v. Antihistamínico + descongestionante + antitusivo + analgésico.
- vi. Antihistamínico + antitusivo.
- vii. Antihistamínico + antitusivo + analgésico.
- viii. Antihistamínico + analgésico.
- ix. Descongestionante + antitusivo.
- x. Descongestionante + antitusivo + analgésico.
- xi. Descongestionante + analgésico.
- xii. Descongestionante + expectorante.
- xiii. Descongestionante + mucolítico + analgésico.
- xiv. Analgésico + antihistamínico + descongestionante.
- **b.** A estas combinaciones se puede adicionar cafeína 100 mg o vitamina C, hasta 100 mg por tableta.
- **c.** Los preparados líquidos orales para niños deben estar exentos de alcohol.

**d.** Productos para aliviar los síntomas del resfriado y gripe: *Estos medicamentos NO deben utilizarse en menores de un año, y se debe advertir al consumidor del riesgo de marcada somnolencia como efecto adverso*.

# e. Analgésicos, antipiréticos, anti-inflamatorios, antimigrañosos.

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/semisólidas/líquidos orales.

Recomendación: NO consumir más de tres dosis/día por más de dos días.

- 1. Acetaminofen o Paracetamol hasta 500 mg.
- 2. Acetaminofen o Paracetamol hasta 300mg.
- 3. Acetaminofen o Paracetamol 120 mg/5mL.
- 4. Acetaminofen o Paracetamol hasta 500 mg + cafeína hasta 100 mg.
- 5. Ácido mefenámico 500mg.
- 6. Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg con o sin cafeína hasta 100 mg.
- 7. Bromuro de butilhioscina + Paracetamol, hasta 2mg/100mg/1mL; 10mg/500mg.
- 8. Bromuro de butilhioscina + Ibuprofeno 20mg/400mg.
- 9. Clonixinato de Lisina hasta 125mg + Propinoxato hasta 10mg.
- 10. Diclofenac sódico o potásico hasta 50 mg.
- 11. Diclofenac potásico hasta 12.5 mg (supositorio).
- 12. Ergotamina 1mg + Cafeína 100 mg.
- 13. Ibuprofeno hasta 400mg.
- 14. Metamizol hasta 500 mg.
- 15. Naproxeno hasta 275 mg.
- 16. Diclofenac sódico hasta 50mg + vitamina B1, B6, B12.

#### f. Analgésico urinario:

1. Fenazopiridina hasta 200 mg.

# g. Analgésicos tópicos

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/semisólidas/líquidos tópicos.

- 1. Salicilato de metilo + alcanfor y/o mentol en base de aceites esenciales (trementina).
- 2. Alcanfor + mentol + trementina en base de aceites esenciales eucalipto.
- 3. Diclofenac hasta 1%.
- 4. Naproxeno sódico hasta 5.5 %.
- 5. Ketoprofeno hasta 2.5%.
- 6. Bencidamina hasta 5%.
- 7. Bencidamina + salicilato de metilo + mentol.
- 8. Piroxicam hasta 0.5%.
- 9. Parche de belladona y/o árnica.

10. Preparados con cápsicos hasta 0.075% en capsicaina.

# h. Analgésicos para tratar el dolor de garganta:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/líquidos orales.

- 1. Cetilpiridinio hasta 2.5mg + Benzocaína hasta 10 mg, solas o combinadas en base de mentol, eucaliptol y otras esencias naturales.
- 2. Alcohol 2.4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg.
- 3. Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg + Vitamina C 33.52 mg.
- 4. Alcanfor + mentol + triclosan.
- 5. Oxibupracaína clorhidrato + cloruro de Cetilpiridinio.

#### i. Gastrointestinales:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/semisólidas/líquidos orales y tópicos.

#### a. Antiácidos

- 1. Hidróxido de magnesio hasta 400 mg.
- 2. Carbonato de calcio hasta 750 mg.
- 3. Hidróxido de magnesio y aluminio, hasta 150 mg de cada uno, combinados entre sí o con simeticona o dimetilpolisiloxano hasta 50 mg, 150mg/150mg/50mg/15mL.
- 4. Hidroxicarbonato de magnesio y aluminio, solos o combinado entre sí o con carbón, simeticona o dimetilpolisiloxano hasta 50 mg por dosis.
- 5. Sales efervescentes con citrato de magnesio, sales de magnesio (hasta 1.78mg) o bicarbonato de sodio.
- 6. Ácido acetilsalicílico hasta 325mg + Bicarbonato de sodio hasta 1976mg + Ácido cítrico hasta 1000mg. (Advertir no consumir por más de 3 días).

#### **b**. Antiulcerosos:

- 1. Famotidina hasta 20 mg.
- 2. Ranitidina hasta150 mg.
- 3. Cimetidina hasta de 300 mg.
- 4. Omeprazol hasta 20 mg.
- **c**. Antisecretorios (IBP):
- 1. Lanzoprazol hasta 30 mg.

#### **d.** Antiflatulentos

- 1. Carbón activado hasta 60mg solo o combinado con valeriana hasta 50mg + belladona hasta 5mg.
- 2. Simeticona o dimeticona hasta 40 mg, 40mg/5mL.

- e. Antiparasitarios:
- 1. Albendazol hasta 400 mg, 400 mg/10 ó 20 mL.
- 2. Diyodohidroxiquinoleína hasta 250 mg.
- 3. Furazolidona hasta 100 mg; 50 mg/5 mL.
- 4. Levamizol hasta 150 mg.
- 5. Mebendazol hasta 100 mg, 100 mg/ 5 mL.
- 6. Metronidazol hasta 500mg, 250mg/5mL.
- 7. Nitazoxanida hasta 500 mg.
- 8. Tinidazol hasta 500mg.

#### **f**. Coadyuvantes en el tratamiento de la diarrea:

- 1. Loperamida clorhidrato hasta 2 mg (indicado únicamente en adultos).
- 2. Sales de rehidratación oral: Glucosa anhidra 20g/L, Cloruro de Sodio 3.5g/L, Cloruro de Potasio 1.5g/L, Citrato trisódico dihidratado 2.9 g/L (20 mmol/L) Citrato trisódico dihidratado 2.9 g/L (11.24 mmol/L) Polvo en sobres para 1 litro.
- 3. Subsalicilato de Bismuto.

#### g. Laxantes

- 1. Aceite Mineral.
- 2. Bisacodilo hasta 5mg.
- 3. Docusato de sodio hasta 50mg.
- 4. Fosfato de sodio monobásico y dibásico (para aplicación por enema).
- 5. Hidróxido de Magnesio suspensión hasta 425 mg/5mL; hasta 311 mg.
- 6. Picosulfato de sodio hasta 7.5mg/mL; 5mg.
- 7. Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL.

#### h. Ablandador fecal

- 1. Metilcelulosa.
- i. Antiemético
- 1. Dimenhidrinato hasta 50 mg.
- 2. Metoclopramida hasta 10 mg.

# j. Vitaminas y Minerales:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/líquidos orales.

- 1. Ácido glutámico + Fosfato monobásico de sodio + Lecitina.
- 2. Ácido Fólico 5mg.
- 3. Minerales, hierro, en tabletas o solución, hasta 100mg.
- 4. Vitamina C hasta 1g.
- 5. Vitaminas solas o multi-vitamínicos con o sin minerales de uso oral, solos o combinados entre ellos.
- 6. Vitaminas con o sin minerales combinados con aminoácidos.



- 7. Vitaminas liposolubles, en los requerimientos diarios aceptados.
- 8. Vitaminas combinadas de uso oral con uno o más de los siguientes componentes: minerales, ginseng panax hasta 200 mg, ginkgo biloba hasta 55 mg y maca hasta 150mg.
- 9. Jalea Real.

Nota: La concentración de vitaminas y minerales contenidos en el producto no deben exceder al 150% del requerimiento diario recomendado (Recommended Dietary Allowance (RDA)).

# k. Preparados para el cuidado de la piel:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas sólidas/semisólidas/líquidos tópicos.

- a. Antibióticos solos o combinados entre sí, o con cicatrizantes:
- 1. Bacitracina 0.5%.
- 2. Benzocaína hasta 10mg.
- 3. Neomicina hasta 10mg.
- 4. Clostebol hasta 500mg + Neomicina hasta 500mg.
- 5. Oxitetraciclina + Polimixina.
- 6. Polimixina B sulfato + Bacitracina de zinc + Neomicina sulfato.
- 7. Vitamina A + Pantenol hasta 25 mg.
- **b**. Antimicóticos orales
- 1. Fluconazol 150mg.
- 2. Nistatina hasta 100.000 UI + Óxido de Zinc hasta 200mg.
- c. Antimicóticos tópicos
- 1. Ácido salicílico hasta 10 % + dioxantranol 0.1%.
- 2. Ácido undecilénico.
- 3. Ácido salicílico hasta 10%, solo o con desinfectante.
- 4. Ácido undecilénico + undecilinato de zinc con o sin desinfectante (ácido bórico, triclosan, cloruro de benzalconio).
- 5. Ácido benzóico + ácido salicílico + ácido bórico.
- 6. Benzolnaftato hasta1%.
- 7. Bifonazol hasta 1%.
- 8. Clotrimazol hasta 2%.
- 9. Ciclopiroxolamina hasta 1% (laca hasta 8%).
- 10. Hiposulfito de sodio hasta 40%.
- 11. Ketoconazol hasta 2%.
- 12. Miconazol nitrato hasta 2%.
- 13. Nistatina hasta 100.000 UI.
- 14. Terbinafina hasta 1%.
- 15. Tolnaftato hasta 1%.



#### 16. Undecilinato de zinc + ácido salicílico + ácido bórico.

# **d.** Antivirales tópicos.

Carbenoxolona sódica hasta 2%.

Aciclovir hasta 5%.

- e. Antiacné
- 1. Azufre hasta 10%, solo o combinado.
- 2. Ácido salicílico hasta 3%.
- 3. Resorcinol hasta 5%.
- 4. Resorcinol 2% + Azufre 3%.
- 5. Triclosan hasta 0.2 %.
- 6. Peróxido de benzoilo hasta 10%.

# f. Queratolítico/Callicidas.

- 1. Ácido salicílico hasta 40%.
- 2. Ácido salicílico hasta 2g, ácido láctico hasta 0.5g, polidocanol, hasta 0.2g/10mL.
- 3. Polidocanol hasta 3%.
- 4. Podofilina en alcohol hasta 25%.

# g. Pediculicidas y escabiosis.

- 1. Permetrina hasta 5%.
- 2. Benzoato de bencilo hasta 25%.
- 3. Deltametrina hasta 0.25%.

# h. Preparados para dermatitis seborreica.

- 1. Pixide enebro + alquitrán de hulla.
- 2. Alquitrán de hulla hasta 5%.
- 3. Dalibour hasta 20g.
- 4. Brea de hulla hasta 1%.
- 5. Ketoconazol hasta 2%.
- 6. Sulfuro de selenio hasta 2.5%.
- 7. Piritionato de zinc hasta 2%.

#### i. Emolientes

- 1. Aceite de hígado de tiburón + óxido de zinc.
- 2. Crotamiton hasta 10%.
- 3. Caolín + Óxido de Zinc.
- 4. Agua hamamelis.
- 5. Calamina hasta 5%.
- 6. Calamina hasta 5% + Óxido de Zinc hasta 9%.
- 7. Calamina hasta 5% + Óxido de Zinc hasta 9% + Difenhidramina.
- 8. Glicerina hasta 25%.
- 9. Lanolina 2.43%.



- 10. Óxido de zinc.
- 11. Óxido de zinc hasta 10% + Aloe vera + Vitamina E.
- 12. Óxido de titanio + óxido de zinc.
- 13. Petróleo 100%.
- 14. Talco hasta 2%.
- 15. Vaselina 100%.
- 16. Vitamina A + Vitamina D, con o sin óxido de zinc.
- 17. Aceite mineral hasta 14%.

#### l. Antihemorroidales

- 1. Benzocaína hasta 40mg.
- 2. Caproato de prednisolona + sincocaína clorhidrato.
- 3. Dexametasona fosfato sódica hasta 0.5mg.
- 4. Fenilefrina clorhidrato 0.25% + aceite de hígado de tiburón 3%.
- 5. Hidrocortisona acetato hasta 20 mg.
- 6. Vitamina A + Pantenol hasta 25 mg + Neomicina hasta 10mg.
- 7. Óxido de zinc hasta 20%.
- 8. Tribenósido hasta 5% + Lidocaína clorhidrato hasta 2%.

# m. Preparados vaginales

- 1. Clotrimazol hasta 500 mg.
- 2. Clotrimazol hasta 2%.
- 3. Fluconazol 150mg (dosis única).
- 4. Ketoconazol hasta 400 mg.
- 5. Metronidazol hasta 500 mg.
- 6. Miconazol hasta 500 mg.
- 7. Nistatina 100 mil UI, sola o combinada con Metronidazol 500 mg
- **n. Hormonales mixtos** (De venta únicamente en Farmacia y/o en puestos de venta de medicamentos).
- 1. D-Norgestrel y Etinilestradiol 0.25 mg + 0.05 mg.
- 2. Levonorgestrel y Etinilestradiol 0.15 mg + 0.03mg.
- 3. Acetato de Noretisterona y Etinilestradiol 10mg + 0.02mg.

# o. Antisépticos tópicos:

- a. Antisépticos de uso tópico.
- 1. Alcohol hasta 70%.
- 2. Alcohol isopropílico hasta 70%.
- 3. Iodopovidona hasta 10%.
- 4. Peroxido de hidrogeno 10 (3%) y 20 (6%) volúmenes.
- 5. Cloruro de Benzalconio hasta 1%.
- 6. Cloruro de Benzetonio hasta 0.2%.



- 7. Cetrimida hasta 2%.
- 8. Clorhexidina hasta 1.5%.
- 9. Triclosan 1%.
- 10. Timerosal 0.1%.
- 11. Hexilresorcinol 0.1%.
- 12. Eosina hidroalcólica 2%.
- 13. Violeta de genciana 2%.
- 14. Mercurio cromo 0.1%.

# p. Productos de cuidado buco dental

- 1. Hexetidina hasta 0.1%.
- 2. Benzocaína sola o combinada.
- 3. Sineol + mentol + cloruro de zinc + salicilato de metilo.
- 4. Timol + eucaliptol + mentol + metilsalicilato.
- 5. Aceite esencial de tomillo + eucaliptol + salicilato de metilo.
- 6. Benzocaína + antipirina.

# q. Astringentes de uso tópico

- 1. Sulfato de aluminio + acetato de calcio.
- 2. Acetato de aluminio hasta 5%.

# r. Productos oftalmológicos

- 1. Ácido bórico + glicerina.
- 2. Ácido poliacrílico.
- 3. Carboximetilcelulosa hasta 0.5%.
- 4. Fenilefrina 1.5mg/1mL.
- 5. Hidroxipropilmetilcelulosa sódica hasta 0.3%.
- 6. Hialuronato de sodio hasta 1mg + Condroitín sulfato hasta 1.8 mg.
- 7. Lágrimas artificiales.
- 8. Nafazolina clorhidrato hasta 1mg/ml.
- 9. Oxitetraciclina oftálmica hasta 1%.
- 10. Tetrahidrozolina clorhidrato hasta 0.05%.

#### s. Edulcorantes

- 1. Aspartame.
- 2. Acesulfame potásico.
- 3. Sacarina sódica.