

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE PROVEE EL DICCIONARIO DE  
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA CENTRO AMERICA (PLM, C.A.)  
SOBRE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS UTILIZADAS PARA LAS  
ENFERMEDADES DEL APARATO RESPIRATORIO

Informe de Tesis presentado por

Mario Fernando Carranza Cano

Para optar al título de

Químico Farmacéutico

Guatemala Septiembre del 2006

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Decano: Oscar Cóbar Pinto, Ph.D.

Secretaria: Licda. Jannette Sandoval Madrid de Cardona, M.A.

Vocal I: Licda. Lillian Raquel Irving Antillón

Vocal II: Licda. Liliana Vides de Urizar

Vocal III: Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez

Vocal IV: Br. Angel Damián Reyes Valenzuela

Vocal V: Br. Angel Jacobo Conde Pereira

Acto que dedico:

A Dios:

Por darme la vida y sus múltiples bendiciones día con día.

A mi Madre:

Por todo su amor, sacrificio y entrega en la culminación de mis estudios y mi formación como persona. Gracias por hacerlo realidad.

A mi Padre:

Por su amor y amistad.

A Juan Yela:

Por su amistad y apoyo incondicional cuando lo he necesitado.

A mis Hermanos:

Julio Estuardo (Q. E. P: D), Juan Luis (manito), Karla, Karin y Zucely por su ejemplo y cariño

A mi Esposa:

Por ser la razón de mi vida y la mejor parte del día.

A mis Amigos y Amigas:

En especial a Tania y Gaby por su amistad sincera.

A mis Catedráticos:

Por la formación académica así como los principios de ética y valores morales que nunca faltaron en sus cátedras.

## AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala por brindarme los conocimientos que me permitieron alcanzar mi formación profesional.

Al licenciado Estuardo Serrano Vives, por su confianza y orientación en la presentación de este trabajo de tesis. Gracias por ser modelo a seguir en el ámbito profesional.

A mis amigas Tania y Gaby, por su apoyo y motivación en la culminación de este trabajo de tesis.

## ÍNDICE

1. Resumen .....	01
2. Introducción .....	03
3. Antecedentes.....	05
4. Justificación.....	23
5. Objetivos.....	24
6. Materiales y Métodos.....	25
7. Resultados.....	27
8. Discusión.....	40
9. Conclusiones.....	46
10. Recomendaciones.....	47
11. Bibliografía.....	48
12. Anexos.....	52

### 1. RESUMEN

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, es una fuente de consulta utilizada ampliamente por el sector salud del país, entre los que figuran profesionales del gremio médico y farmacéutico, así como enfermeras y dependientes de mostradores de la mayoría de farmacias.

La disponibilidad del mismo promueve su uso, ya que puede adquirirse por un valor inferior al de cualquier libro de farmacología. Aunado a esto, el libro, es distribuido en clínicas y farmacias (en muchos casos de forma gratuita).

El objetivo principal de este trabajo de tesis fué validar la información que registra el PLM edición 32, sobre los medicamentos que circulan en Guatemala, utilizados en el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio. Para ello se analizaron 149 medicamentos entre los que se encontraban corticosteroides, descongestionantes nasales, broncodilatadores y antiasmáticos, antitusivos, antiinflamatorios o esteroideos para uso en las vías respiratorias, expectorantes y antihistamínicos. De los 149 medicamentos el 86% correspondían a laboratorios transnacionales y el 14% a laboratorios nacionales.

Se realizó un análisis cualitativo, donde la información del PLM se comparó con la bibliografía de referencia, evaluando dosis, propiedades farmacológicas, indicación terapéutica, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y precauciones.

Se encontró que la información referente a nombre genérico, comercial, laboratorio fabricante, composición y presentaciones disponibles, se encontraba presente en la mayoría de medicamentos; sin embargo, un alto porcentaje de estos medicamentos presentó la misma información que la referida en la bibliografía de referencia respecto a propiedades farmacológicas, dosis e indicaciones terapéuticas.

De igual forma se encontró que la información descrita por el PLM era la misma que la referida en la bibliografía respectiva, en cuanto a contraindicaciones (55.70%), reacciones adversas (51.68%) y precauciones (50.34%).

Las interacciones estaban ausentes en un 60.40% de los medicamentos analizados.

De acuerdo a los resultados se determinó que la información no puede considerarse completa y segura, lo que evidencia la necesidad que sea revisada por las autoridades del país.

## **2. INTRODUCCIÓN**

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, es una fuente de consulta utilizada ampliamente por el sector salud del país. Entre ellos, profesionales del gremio médico y farmacéutico, así como enfermeras y dependientes de mostradores de la mayoría de farmacias.

La disponibilidad del mismo promueve su uso, ya que puede adquirirse por un valor inferior al de cualquier libro de farmacología. Aunado a esto, el libro, es distribuido en clínicas y farmacias (en muchos casos de forma gratuita).

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, 32<sup>a</sup> edición, presenta la ventaja que divide la información en cuatro categorías:

**INDICE TERAPEUTICO ATC:** agrupa a los medicamentos atendiendo a su uso terapéutico, indicando o refiriendo a las páginas en que aparecen las alternativas que ofrecen las distintas casas que laboran en Centro América.

**INDICE DE SUSTANCIAS ACTIVAS:** permite al usuario identificar las marcas comerciales a partir de su compuesto activo (genérico).

**INDICE GENERAL DE PRODUCTOS:** aparecen en orden alfabético todos los nombres comerciales que se han incluido en la publicación, incluyendo moléculas de reciente aparición en el mercado farmacéutico.

**DIRECTORIO DE LABORATORIOS:** es una sección adicional, donde se presentan en orden alfabético, cada una de las casas farmacéuticas, tanto nacionales como transnacionales, con sus respectivas direcciones, productos, y en algunos casos sus distribuidores para cada país centroamericano que aparecen en la presente edición.

Es una publicación que a la fecha, después de haber sacado 32 ediciones (desde 1969), sigue sin ser reconocida con carácter oficial por las autoridades del



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), quienes la reconocen únicamente como una fuente de consulta comercial. Dichas autoridades consideran que puede haber poca veracidad de la información farmacológica que presenta, con la premisa de que en muchos casos puede ser manipulada a conveniencia de las casas farmacéuticas nacionales y transnacionales, presentando exageraciones u omisiones respecto a sus productos. Se sabe que en esta publicación, se listan únicamente los medicamentos de las casas farmacéuticas que pagan el derecho de aparecer en ella; el costo al parecer es elevado y se cobra por el espacio en centímetros que requiera cada medicamento.

Ante esta situación surge la inquietud de revisar la información que aparece en la 32ª edición de esta publicación. Para el caso se han dividido en varias secciones el trabajo, entre ellas la revisión de los medicamentos que aparecen en el índice de anatómico terapéutico (ATC) bajo el título de aparato respiratorio. Este incluye: preparaciones nasales tópicas y sistémicas, preparaciones para la garganta, preparaciones broncodilatadoras y antiasmáticas, preparaciones contra la tos y el resfriado y finalmente antihistamínicos sistémicos.

La información que aparece en esta edición, sobre cada medicamento incluido en la sección de aparato respiratorio, será revisada y evaluada contra la información que aparece en los libros reconocidos con información farmacológica por las autoridades del sector salud. Atendiendo al Reglamento para el Control de los Medicamentos y Productos Afines, **artículo 19** Farmacopeas y textos aceptados para especialidades farmacéuticas, párrafo cuarto. Para la evaluación farmacológica se consideran textos base, las normas farmacológicas que establezca la autoridad reguladora, la información de medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USPDI), Martindale y farmacologías reconocidas.

### **3. ANTECEDENTES**

#### **3.1 GENERALIDADES**

El objetivo principal del aparato respiratorio, es llevar aire desde la atmósfera hasta los pulmones, para que, en una primera etapa de la respiración, se efectúe el intercambio de gases en los capilares que rodean a los alveolos. Este intercambio gaseoso a nivel de los pulmones se conoce con el nombre de hematosis (4).

La otra etapa de la respiración se lleva a cabo a nivel celular, cuando el oxígeno del aire atmosférico, pasa al interior de la célula, en donde se hace su verdadero aprovechamiento para el metabolismo adecuado de la misma (4).

De tal forma el aire pasa desde la boca o las fosas nasales a la laringe, traquea, bronquios y finalmente a los pulmones donde se encuentran millones de sacos, conocidos como alveolos, siendo en ellos donde se lleva a cabo el intercambio gaseoso. El oxígeno contenido en el aire calentado y humedecido inhalado atraviesa las finas paredes de los alveolos y llega a la corriente sanguínea, al tiempo que el dióxido de carbono pasa de la sangre a los alveolos para ser expulsado con la respiración. La respiración está bajo el control del centro encefálico; por tanto no se necesita ningún esfuerzo conciente para inhalar y exhalar el aire(6).

El funcionamiento normal de la respiración se puede ver afectado por diversas razones (físicas, químicas, biológicas, etc), que desencadenan en síntomas molestos como tos, sibilancias, sensación de ahogo y la alteración del intercambio de gases; éstas a su vez como consecuencia de: a) variaciones en el tono del músculo liso de las vías respiratorias (caso del asma bronquial), b) congestión vascular de las vías respiratorias (como la rinitis) y por formación de tapones mucosos (como en la bronquitis crónica).

Así pues, para cada patología, a fin de contrarrestar los síntomas existen medicamentos específicos. Las aplicaciones terapéuticas de dichos

fármacos se limitan a aliviar los trastornos respiratorios como los anteriormente mencionados(2).

Sin embargo el consumidor no posee un claro criterio para evaluar la calidad e incluso la utilidad del producto que ha comprado.

Fundamentalmente, este discernimiento se coloca en manos de otra gente: del gobierno para controlarle la calidad, de los profesionales de la salud para que individual y colectivamente evalúen la relación riesgo/beneficio del producto y seleccionen la medicina (11).

Así pues se pueden identificar en cada país del mundo, sin importar sus condiciones económicas, cuatro “actores” que participan en el uso correcto de los medicamentos: 1) los pacientes – enfermos (consumidores); 2) los profesionales de la salud, especialmente médicos, enfermeras y farmacéuticos; 3) el gobierno, las autoridades de salud pública y de seguridad social; 4) la industria farmacéutica (11).

La industria farmacéutica opera en la misma forma en que operan otras industrias productoras de artículos de consumo. Su objetivo es desarrollar productos, vender lo más que se pueda y generar ganancias para ampliar la inversión y crear nuevos productos. Como resultado de la dura competencia en el mundo de la industria farmacéutica, muchas compañías promueven sus productos enfatizando los aspectos positivos y pasando por alto los aspectos negativos e ignorando a menudo las ventajas de los productos que ofrece la competencia. Partiendo de esto, quedan como responsables directos el resto de “actores” para proveer información adecuada sobre cada producto (11).

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, edición 32, agrupa los medicamentos según la acción terapéutica que tenga sobre los diferentes aparatos o sistemas que intervienen en el funcionamiento del organismo, proporcionando al mismo tiempo información farmacológica (indicaciones, dosificación, interacciones, efectos adversos, etc) sobre cada especialidad farmacéutica. Tal es el caso del apartado que corresponde al aparato respiratorio donde incluye preparaciones nasales por vía tópica y sistémica, preparaciones para la garganta; preparaciones broncodilatadoras y antiasmáticas (agonistas  $\beta_2$ , xantinas, corticoides y algunos aines); preparaciones contra la tos y el resfriado (preparaciones contra el resfriado con/sin agentes antiinfecciosos, expectorantes y antitusivos) y finalmente los antihistamínicos sistémicos que aparecen en la publicación (7).

Por su parte el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, a través del reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, se pronuncia respecto a este tipo de publicaciones:

**“Artículo 99 Información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.** La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario de referencia y debe ser rigurosa, bien fundada, objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la monografía respectiva”.

Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener básicamente carácter científico y deben estar dirigidos y distribuidos con exclusividad a profesionales sanitarios. Ante esto, se persigue evaluar la información tratada en el párrafo anterior, con libros autorizados por las autoridades de

salud, como lo indica el artículo 19, del Reglamento de Control de los Medicamentos y Productos Afines, para Guatemala (9).

Hasta la fecha no se ha reportado ninguna investigación o informe en donde el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM, sea objeto de estudio.

En referencia al tema de validación de la información que provee el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas sobre las especialidades farmacéuticas que aparecen en la sección de aparato respiratorio en el índice ATC, es importante definir el término validación y describir las enfermedades y fármacos utilizados en el aparato respiratorio (10).

Se entiende por validación, al medio de acumular todas las evidencias bibliográficas que justifiquen en forma firme y completa la eficacia de la utilización del diccionario como una fuente de consulta, en este caso particular, para las especialidades farmacéuticas que aparecen en el índice ATC para el aparato respiratorio (10).

Aplicando las etapas de la validación farmacéutica, se consideró el contenido bibliográfico que provee el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM, edición 32<sup>a</sup>, cotejando la información y analizándola con libros, artículos científicos y farmacologías de reconocido valor científico para el país.

Existe una certificación final, con la adopción de la información analizada y de ser necesario criticada; además de una revalidación, que dependió de los resultados de éste análisis.

## 3.2 GRUPOS DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO Y CONTROL DE ENFERMEDADES DEL APARATO RESPIRATORIO SEGÚN LA EDICION 32ª DEL DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PARA CENTROAMERICA, PLM.

### 3.2.1 BRONCODILATADORES

Aunque a la fecha no se ha definido bien su origen, se cree que el asma, da como resultado una reacción inflamatoria crónica de las vías respiratorias, la cual conlleva a un acúmulo local de eosinófilos que se pueden demostrar mediante lavado broncoalveolar, biopsias y autopsia. Se piensa que los gránulos de los eosinófilos infiltrantes liberan mediadores citotóxicos que afectan al epitelio respiratorio ciliado. Esto contribuye al aumento de la irritabilidad de las vías respiratorias (hiperactividad bronquial), la cual produce tos y sibilancias en respuesta a estímulos que normalmente no provocan esas manifestaciones (2).

La hiperactividad bronquial puede ser consecuencia de la exposición de los nervios sensitivos que hay debajo del epitelio alterado. La activación de estos nervios cuando se hace ejercicio, o bien la exposición de irritantes ambientales, provoca reflejos axónicos locales y reflejos vagales, que pueden producir broncoconstricción, secreción de moco y vasodilatación de las vías respiratorias(2).

A fin de ir corrigiendo estos síntomas, se emplean grupos de fármacos con un efecto específico a nivel de las vías respiratorias. Entre ellos tenemos los broncodilatadores, que a su vez se dividen en tres grupos clave: i) agonistas de los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos, anticolinérgicos y xantinas.

Los agonistas de los receptores adrenérgicos, son los fármacos que se prescriben con mayor frecuencia para tratar el broncoespasmo del asma y están disponibles para uso por vía inhalatoria mediante distintos dispositivos dosificadores y nebulizadores y también por vía oral. Estos relajan la musculatura lisa respiratoria a través de la activación de la adenilciclase.

Los hay de acción corta o rápida para el tratamiento de ataques de asma repentinos. Sin embargo tienen el inconveniente de tener una corta semivida biológica, que oscila entre unas 2 ó 3 horas. Hoy en día se procura modificar las moléculas originales para un efecto broncodilatador que perdure por más de 15 horas, aunque el inicio de su acción sea retardado; que resulten útiles en el tratamiento del asma nocturna (2).

Como todos los fármacos, suelen presentar efectos adversos a los que hay que estar atento, como los son un simple temblor, hasta hipopotasemia, que puede llegar a taquicardia cuando se administran en cantidades excesivas (2).

Los músculos bronquiales están controlados por el sistema nervioso autónomo con predominio de fibras parasimpáticas en número y efecto. La estimulación de los nervios parasimpáticos produce contracción de los bronquios, dependiente de calcio y aumenta la liberación de mediadores bioquímicos. En tales casos está indicado el uso de los broncodilatadores (3).

Estos se utilizan para “abrir” las vías aéreas y facilitar la respiración al producir broncodilatación. Estos pueden disminuir los broncospasmos al relajar los músculos lisos de los bronquiólos, por lo que brindan alivio

respiratorio a trastornos como asma, bronquitis, efisema o bronquiectasias (7).

Las drogas simpaticomiméticas, como metaproterenol, salbutamol, terbutalina, brolterol, isoetarina y pibuterol ejercen efecto preferencial sobre los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos y promueven la relajación del músculo liso del tracto respiratorio(7).

Los anticolinérgicos producen broncodilatación al fijarse a receptores muscarínicos del músculo liso de las vías respiratorias, mecanismo por el cual antagonizan a la acetilcolina liberada por las terminaciones parasimpáticas del nervio vago.

Por tanto su utilidad se limita a corregir las alteraciones de la función respiratoria, por agentes irritantes. Poseen la ventaja de disminuir la secreción de moco. Estos se absorben de manera escasa desde Aunque a la fecha no se ha definido bien su origen, se cree que el asma, da como resultado una reacción inflamatoria crónica de las vías respiratorias, la cual conlleva a un acúmulo local de eosinófilos que se pueden demostrar mediante lavado broncoalveolar, biopsias y autopsia. Se piensa que los gránulos de los eosinófilos infiltrantes liberan mediadores citotóxicos que afectan al epitelio respiratorio ciliado.

Los **corticosteroides** como el dipropionato de beclometasona, dexametasona, flunisolida no son agentes antiinflamatorios efectivos, sino que también potencian los efectos broncodilatadores de las drogas adrenérgicas. Estos corticosteroides no son broncodilatadores directos y no son efectivos para el alivio rápido del broncospasmo.



Se tiene la ventaja del uso de inhaladores de corticosteroides que proporcionan una actividad antiinflamatoria eficaz a nivel "local" con un mínimo de efectos sistémicos (7).

En general los corticosteroides se usan para tratar los trastornos asmáticos graves cuando otras drogas, como los simpaticomiméticos y las similares a la teofilina, no brindan alivio suficiente. Por ejemplo, en el tratamiento del asma crónica severa que es refractaria a otras formas de tratamiento puede ser necesario el uso prolongado de corticosteroides. La insuficiencia suprarrenal y el manejo del estrés siempre son preocupaciones importantes en los pacientes que reciben tratamientos prolongados con estas drogas (7).

Este tratamiento siempre se combina con el uso simultáneo de otra medicación para el asma, como los agonistas  $\beta_2$  inhalados (salbutamol), o la medicación oral relacionada con la teofilina.

Estas combinaciones ayudan a reducir el número de dosis de corticosteroides necesarias para aportar un control asmático suficiente y disminuyen la probabilidad de que se presenten los efectos colaterales graves que los acompañan. En algunos casos el uso de corticosteroides inhalados como parte del tratamiento para el asma bronquial puede reducir la necesidad de sus contrapartes orales o reemplazarlos. Los glucocorticoides inhalados a menudo son efectivos para aliviar la hiperreactividad bronquial asociada con el asma moderadamente severa sin una supresión importante de la función suprarrenal.

Sin embargo, la inhalación de corticosteroides como la dexametasona no debe usarse para el tratamiento de los ataques leves y ocasionales de asma, que se controlan en forma adecuada con simpaticomiméticos o

xantinas. Los corticosteroides no son broncodilatadores ni brindan un alivio rápido al broncospasmo; por lo tanto no deben constituir el tratamiento principal para el estado de mal asmático u otros episodios agudos de asma (7).

En este caso hablaremos de los **glucocorticoides**, que son los fármacos antiinflamatorios mejor establecidos en el tratamiento del proceso inflamatorio crónico que subyace en el asma. Inhiben la infiltración inflamatoria celular dentro de las vías respiratorias y reducen la formación de edema ACTÚANdo sobre el endotelio vascular. Su modo de actuar se concreta a que inducen la síntesis del polipéptido lipocortina-1, que inhibe la fosfolipasa A<sub>2</sub>, una enzima clave en la producción de mediadores de la inflamación, entre los que se encuentran las prostaglandinas, los leucotrienos y el factor activador plaquetario (FAP).

Interactúan con elementos de respuesta a los glucocorticoides que existen en las células inflamatorias y que, según cree, neutralizan a los factores de transcripción necesarios para la síntesis de citocinas tales como la interleucina (IL)-5 y el factor de necrosis tumoral (TNF)- $\alpha$ . Tienen la particularidad de ser capaces de resolver respuestas inflamatorias establecidas de las vías respiratorias, si bien el mecanismo responsable aún no está claro (2).

Se pueden administrar profilácticamente por vía inhalatoria para conseguir un efecto antiinflamatorio local sin originar efectos adversos sistémicos. Entre ellos, la beclometasona, la budesonida y la fluticasona. Si con ellos no se obtiene una respuesta terapéutica se recurre a glucocorticoides orales como la prednisona, metilprednisolona y prednisolona.

Sin embargo, estos últimos suelen presentar mayor riesgo en cuanto a efectos adversos sistémicos, de especial cuidado en niños (2).

Se cree que las **xantinas**, especialmente la teofilina, sus sales solubles y derivados, constituyen los broncodilatadores más útiles en los casos de broncospasmo reversible moderado a grave. Más aún, también mejoran el intercambio respiratorio al aumentar la contractilidad del diafragma. Sin embargo cabe destacar, que la teofilina induce problemas de aprendizaje y conductuales en un 5% de los niños de edad escolar que la reciben en Estados Unidos (7).

Las xantinas han sido ampliamente utilizadas en el tratamiento del asma desde finales del siglo XIX, a raíz de observaciones de que el café cargado aliviaba los síntomas asmáticos. Esto como resultado de la presencia de la xantina de origen natural, la cafeína. El principal efecto de las xantinas es la broncodilatación. Además inhiben la activación inflamatoria celular y la inflamación de las vías respiratorias de los asmáticos.

Las xantinas son metabolizadas rápidamente y tienen una corta semivida biológica. Hoy en día esta desventaja es superada por los preparados de “liberación lenta” que consiguen mantener concentraciones plasmáticas eficaces durante 18 a 20 horas.

El principal problema al emplear las xantinas como broncodilatadores es que tienen un rango terapéutico muy estrecho: se requieren concentraciones plasmáticas superiores a los 10  $\mu\text{g/ml}$  para conseguir una broncodilatación efectiva, y por el contrario, las concentraciones mayores a los 20 $\mu\text{g/ml}$  se asocian a una mayor probabilidad de efectos

adversos, entre los que figuran náuseas, arritmias cardíacas y convulsiones (2).

Se cree que las xantinas producen broncodilatación por inhibición de una familia de enzimas llamadas fosfodiesterasas. Estas enzimas participan en el metabolismo de los segundos mensajeros implicados en la relajación del músculo liso de las vías respiratorias (AMPc y GMPc). En particular, la inhibición de las fosfodiesterasas III y IV en el músculo liso respiratorio da lugar a un acúmulo intracelular de AMPc y, por tanto, a la relajación del músculo liso (2).

Otro grupo de fármacos que se utilizan son los **antiinflamatorios** que pueden resolver una inflamación bronquial preexistente y/o impedir el posterior desarrollo de inflamación en el asma. La mayor parte de los fármacos antiinflamatorios impiden la inflamación secundaria y por tanto, se clasifican como fármacos profilácticos. Dado que los antiinflamatorios son incapaces de producir broncodilatación, no se pueden recomendar para los ataques agudos de asma (2).

### 3.2.2 ANTITUSIVOS

La tos es un reflejo desencadenado por la estimulación mecánica o química de las vías respiratorias superiores o bien por estímulos centrales. Es un mecanismo protector que sirve para expulsar cuerpos extraños y materias que es preciso eliminar del interior de las vías respiratorias. Sin embargo, la tos es, en ocasiones, no solo improductiva, sino dolorosa, y puede resultar agotadora, psíquica y físicamente, para el paciente. En tales casos la inhibición de la tos está indicada.

Como mecanismo reflejo, la tos implica un arco con componentes sensitivo, central y eferente.

La naturaleza exacta de los receptores sensoriales relacionados con la tos es desconocida. No obstante desde el punto de vista anatómico, los nervios que conducen los estímulos de la tos se extienden desde la laringe hasta la división de los bronquios segmentarios.

La vía exacta de las fibras aferentes implicadas en la tos y la localización exacta de su destino en el SNC (centro de la tos) también se desconocen.

En la vía eferente de la tos participan los nervios intercostales y frénicos. Al toser, la contracción súbita de los músculos respiratorios origina un aumento explosivo de la presión intratorácica, que obliga al aire a salir de los alvéolos siguiendo las vías respiratorias (2).

Los fármacos que inhiben la tos disminuyen alguna de estas dos variables: 1) la activación de los receptores y por tanto de la actividad de los nervios aferentes y 2) la sensibilidad del “centro de la tos” (2).

Existe una serie de fármacos que actúan en lugares periféricos. Estos fármacos actúan directamente de tal manera que disminuyen la sensibilidad de los “receptores de la tos” a sustancias, tales como irritantes químicos y autocoides que activan los receptores (2).

Así, los anestésicos locales tópicos, tales como la benzocaína, aplicados en la faringe y en la laringe, son capaces de reducir la sensibilidad de los receptores de la tos que hay en ellas a los estímulos irritativos, ya sean químicos o físicos(2).

Por su parte los opiáceos como la heroína, morfina y codeína poseen acciones antitusígenas centrales en virtud de sus efectos agonistas a nivel de los receptores opioides del centro de la tos. Esta acción puede no ir acompañada de los demás efectos de los opiáceos. La codeína se emplea habitualmente en preparados registrados como antitusígenos(2).

Los agentes antitusígenos son sustancias que inhiben o suprimen específicamente la tos. Esta inhibición puede ser inducida de diferentes maneras: 1) depresión del centro bulbar o de los centros superiores asociados, 2) aumento del umbral de las zonas reflexógenas periféricas, 3) interrupción del impulso tusígeno; 4) inhibición de la conducción a lo largo de las vías motoras y 5) eliminación de los irritantes al facilitar el drenaje bronquial y la actividad mucociliar. Se considera que las cuatro primeras formas de inhibir la tos son características de los agentes antitusígenos, mientras que la última estaría asociada con algunos agentes expectorantes(7).

Los antitusígenos pueden clasificarse de diferentes maneras. Por ejemplo, los de **acción central** o bien deprimen el sistema nervioso central e inhiben el “centro de la tos” en el bulbo o bien elevan el umbral para los estímulos nociceptivos y disminuyen el reflejo tusígeno, mientras que los antitusígenos de **acción periférica** actúan principalmente dentro del tracto respiratorio. Otra clasificación posible sería considerar a estas drogas como antitusígenos narcóticos y no narcóticos, aunque esta clasificación no es tomada en cuenta en las páginas del Diccionario de especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, Edición 32(7).

El dextrometorfano es el dextroisómero del éter metílico del opiáceo levorfanol y está exento de propiedades analgésicas. Es tan eficaz como

la codeína como inhibidor de la tos, y a dosis muy elevadas puede producir depresión del SNC.

El clofedanol, es en general, menos eficaz que la codeína. A dosis altas puede producir efectos sobre el SNC del tipo de excitación y pesadillas (2).

### 3.2.3 EXPECTORANTES

Los expectorantes son drogas consideradas útiles para aflojar o licuar el moco, suavizar la mucosa bronquial irritada y tornar más productiva la tos.

Se piensa que estos agentes afectan el tracto respiratorio de dos formas: 1) disminuyendo la viscosidad de las secreciones bronquiales y facilitando su eliminación, de modo de eliminar los irritantes locales y aliviar la tos ineficaz o hacerla más productiva y 2) aumentando la cantidad de líquido en el tracto respiratorio se ejerce una acción demulcente sobre el revestimiento mucoso seco, lo que alivia la tos improductiva.

La FDA ha propuesto dividir a los expectorantes disponibles que se administran por vía oral en tres categorías: I) aquellos en general reconocidos como seguros y eficaces, II) los expectorantes por lo común no reconocidos como seguros ni eficaces, y III) los expectorantes con datos insuficientes como para clasificarlos como seguros y eficaces. La FDA ha aprobado sólo a la guaifenesina para la clasificación como expectorante categoría I. Por lo tanto, no es sorprendente que muchas combinaciones para la tos y el resfrío que se administran por vía oral incluyan la guaifenesina como expectorante. Aún así, no hay ninguna evidencia científica para demostrar que la guaifenesina sea útil en el

tratamiento de la tos. No obstante, debe recordarse que la humidificación del aire ambiente y un ingreso suficiente de líquidos (seis a ocho vasos de agua/día) puedan licuar eficazmente el moco respiratorio y constituyen procedimientos terapéuticos útiles.

#### 3.2.4 MUCOLÍTICOS Y AGENTES ANTISECRETORIOS

La secreción de líquido dentro de las vías respiratorias es reducida por los fármacos anticolinérgicos (antagonistas de los receptores muscarínicos). Otra serie de fármacos van a aumentar el movimiento de líquido y a reducir la viscosidad. Así tenemos a los expectorantes, que aumentan la fluidez de las secreciones, y, por eso, mejoran la productividad de la tos.

Expectorantes típicos son el guayacolato de glicerilo, que se puede administrar por vía oral, así como el mentol y el alcanfor que se administran en vaporizaciones, si bien la eficiencia de estos agentes es limitada.

El yoduro de potasio podría tener mejores expectorantes en algunos casos.

Los agentes mucolíticos disminuyen la viscosidad de las secreciones . la N-acetilcisteína rompe los enlaces disulfuro, que contribuyen a plegar la molécula de mucina y la vuelven por ello más viscosa. Sin embargo tiene muchos efectos adversos, consistentes en náuseas, vómitos, estomatitis y rinorrea.

Se ha demostrado que los agentes que rompen las marañas de ADN (ej: las ADN-asas administradas en aerosol)son eficaces en el tratamiento de la fibrosis quística (2) .



### 3.2.5 ANTIHISTAMÍNICOS

La rinitis abarca un grupo de enfermedades caracterizadas por prurito nasal, secreción y obstrucción. Estos síntomas se deben a irritación e inflamación de la mucosa y a las secreciones nasales abundantes. Los síntomas de las reacciones alérgicas agudas y de la rinitis aguda se producen mediante un estímulo antigénico en huéspedes susceptibles, estímulo con histamina o activación de nervios no mielinizados con sustancia P. La activación de los prostanoideos mucosos y de las redes de citonina par fomentar la reacción inflamatoria nasal, reunir células inflamatorias y promover la cicatrización, causan síntomas crónicos y subagudos y obstrucción nasal. Las crisis agudas se resuelven en tres a cinco días, a menos que se añada una infección bacteriana, obstrucción de la trompa de Eustaquio, obstrucción sinusal o repetición del contacto con el factor causal no infecciosos o con el alergen. En los individuos susceptibles surge a veces una inflamación persistente que provoca síntomas crónicos, pólipos nasales y alteraciones en el olfato o anosmia (3).

La causa más frecuente de rinitis aguda es el resfriado común. Las infecciones de las vías respiratorias superiores suelen ser autolimitadas y la gravedad de las infecciones virales se atenúa utilizando amantadina u otra sustancia similar en un momento próximo al de la exposición. Además los antihistamínicos, descongestivos y la humedad fría reducen los síntomas. La obstrucción nasal se disminuye con descongestivos tópicos del tipo de la oximetazolina, pero cuando el tratamiento se prolonga más de una semana puede haber congestión de rebote y a veces complicaciones de la constricción vascular crónica (3).

La rinitis es la inflamación aguda o crónica de la mucosa nasal, mientras que la rinorrea es un trastorno caracterizado por la producción excesiva

de secreciones acuosas por la mucosa nasal. Ambas aparecen, principalmente como consecuencia de una infección viral de la mucosa nasal o por una interacción local en la mucosa nasal entre antígenos y anticuerpos IgE fijados a los tejidos (2) .

Estas interacciones originan un aumento del flujo sanguíneo en la mucosa nasal, de la permeabilidad vascular o de ambos. Como consecuencia, el espesor de la mucosa nasal aumenta y la inspiración de aire a través de las fosas nasales se hace más dificultosa.

Existe una serie de células dianas a las que se pueden dirigir los fármacos con el fin de suprimir la rinitis y controlar la rinorrea. Lo ideal sería controlar la rinitis combatiendo la causa. Sin embargo, ningún tratamiento es eficaz contra las infecciones virales, (por ejemplo, los resfriados comunes), que siguen constituyendo un reto terapéutico por este motivo. Las reacciones inmunitarias liberan autocoides tales como la histamina, que es uno de los mediadores finales de la rinitis y de los estornudos que la acompañan. El control de estas reacciones se puede conseguir de las siguientes maneras:

- Se puede moderar la reacción inmunitaria mediante la aplicación local de glucocorticoides pulverizados directamente sobre la mucosa nasal.
- El siguiente nivel de control es impedir la interacción con los anticuerpos que da lugar a la liberación de autocoides.
- El cromoglicolato sódico se puede aplicar a la mucosa nasal para inhibir la liberación de histamina y otros autocoides por parte de los mastocitos y otras células inflamatorias.

La fase hipersecretoria de la rinitis se puede impedir o reducir mediante el uso de fármacos que produzcan vasoconstricción de la mucosa nasal,

y los agonistas de los receptores  $\alpha$  adrenérgicos (simpaticomiméticos) son los que se emplean más a menudo con este propósito (2).

La histamina es almacenada en los mastocitos y puede ser liberada mediante estímulos físicos y químicos. El principal autoide liberado en la mucosa nasal durante una reacción alérgica es la histamina, la cual actúa predominantemente a través de los receptores  $H_1$ .

Los antagonistas de los receptores  $H_1$  son los llamados antihistamínicos, útiles por este motivo en el tratamiento de enfermedades como la rinitis alérgica. Estos son divididos en dos grupos atendiendo a la semivida metabólica: los de semivida corta, menor a 12 horas (como la clorfeniramina) y los de semivida larga, mayor a 12 horas (como la cetirizina, aztemizol y terfenadina). Estos últimos tienen la ventaja que producen menor sedación respecto a los primeros. Sin embargo para ambos grupos se recomienda al paciente evitar el uso concomitante de otros fármacos depresores del SNC para evitar potenciación del efecto sedativo de los antihistamínicos (2).

#### 4. JUSTIFICACIÓN

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, edición 32, aún cuando las autoridades de salud cuestionan su enfoque científico, es una de las fuentes de consulta “rápida” más utilizadas en nuestro medio. Por esta razón, surge el planteamiento de investigar la información de carácter farmacológico más que comercial de la publicación en cuestión, en la sección de índice terapéutico, bajo el título de aparato respiratorio, con la finalidad de que la misma sea validada y adquiera mayor importancia como una fuente de consulta farmacológica. Se espera que esta publicación proporcione información concreta, breve, clara y ante todo sin “omisiones” u “exageraciones” respecto a los medicamentos que se comercializan en Guatemala, avalada claro está, por los libros de farmacología y el derecho del usuario de estar bien informado.

## 5. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Validar la información que registra el PLM edición 32, sobre los medicamentos que circulan en Guatemala, utilizados en el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar si la literatura que aparece en la edición 32, del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas respecto a los medicamentos listados en la sección de índice terapéutico, coincide con la información farmacológica de las referencias consultadas.
2. Identificar cuál es el aspecto de la información farmacológica (omisión de información o exageración de los efectos terapéuticos de los medicamentos), en el que inciden con mayor frecuencia los laboratorios nacionales y transnacionales comercializados en Guatemala, que aparecen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, PLM, edición 32, sobre las especialidades utilizadas en las afecciones del aparato respiratorio.

## 6. MATERIALES Y MÉTODOS

### 6.1 UNIVERSO DE TRABAJO

Medicamentos que aparecen en la sección de índice terapéutico –ATC- del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, edición 32, sobre el apartado que corresponde a aparato respiratorio.

### 6.2 MATERIALES

#### 6.2.1 RECURSOS HUMANOS

Autor: Br. Mario Fernando Carranza Cano

Asesor: Lic. Estuardo Serrano V.

#### 6.2.2 RECURSOS MATERIALES

- USP DI y Martindale
- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica PLM, 32ª edición
- Páginas web y artículos de internet
- Ficha de información
- Útiles de oficina
- Computadora e Impresora
- Diskettes

### 6.3 MÉTODOS

#### 6.3.1 PROCEDIMIENTO

6.3.1.1 Identificación del problema

6.3.1.2 Delimitación del problema

6.3.1.3 Revisión bibliográfica e internet.

6.3.1.4 Elaboración de protocolo.

6.3.1.5 Validación de la ficha de información

6.3.1.6 Evaluación de la información que aparece en el PLM, edición 32.

6.3.1.7 Análisis cualitativo y la discusión de los resultados obtenidos.

6.3.1.8 Redacción de conclusiones y recomendaciones.

6.3.1.9 Elaboración y presentación de informe final.

### 6.3.2 MÉTODO DE MUESTREO

Para el presente estudio se evaluó la información de todos los medicamentos que aparecen en el índice ATC bajo el apartado de aparato respiratorio (preparaciones nasales tópicas y sistémicas, preparaciones para la garganta, preparaciones broncodilatadoras y antiasmáticas, preparaciones contra la tos y el resfriado y finalmente antihistamínicos sistémicos.

### 6.3.3 ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos fue de tipo cualitativo por medio de la ficha de información que aparece en la sección de anexos, a fin de determinar si la información corresponde o no con la literatura científica.

### 6.3.4 MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se evaluó por medio de la ficha de información que aparece en la sección de anexos, usando como clave la información que se obtenga del USP DI y de la farmacología de Martindale, así como de los artículos científicos encontrados y que estén relacionados con cada medicamento.

### 6.3.5 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

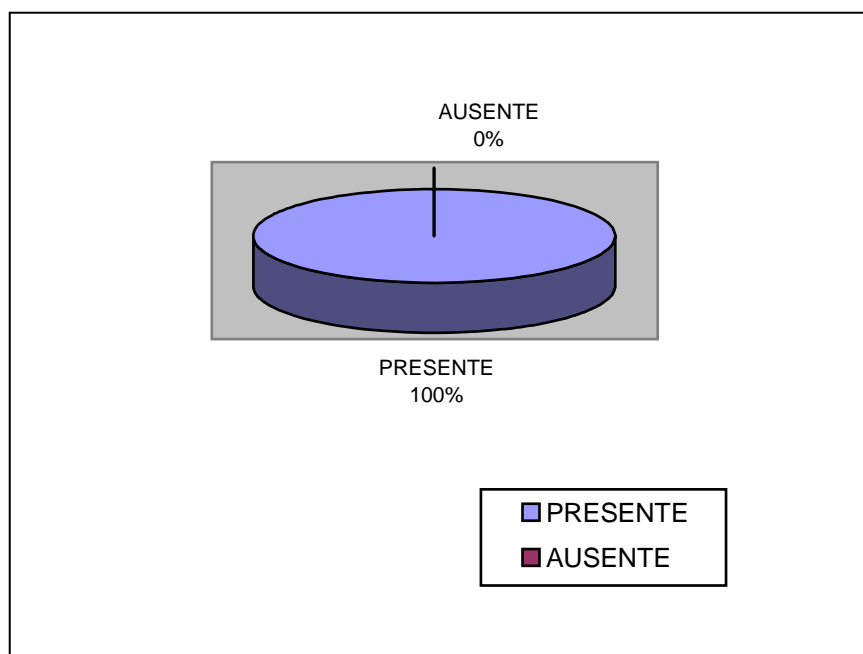
Los resultados obtenidos se presentaron en tablas y gráficos.

## 7. RESULTADOS

**Tabla No. 1**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL NOMBRE COMERCIAL EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Presente	149	100
Ausente	0	0

**Gráfica No. 1**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL NOMBRE COMERCIAL EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

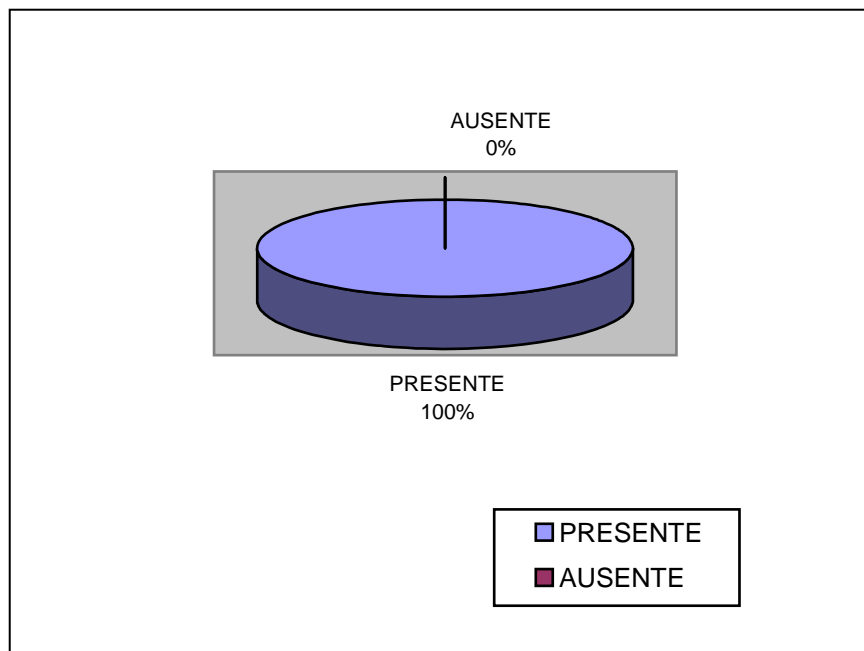




**Tabla No. 2**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL NOMBRE GENÉRICO EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Presente	149	100
Ausente	0	0

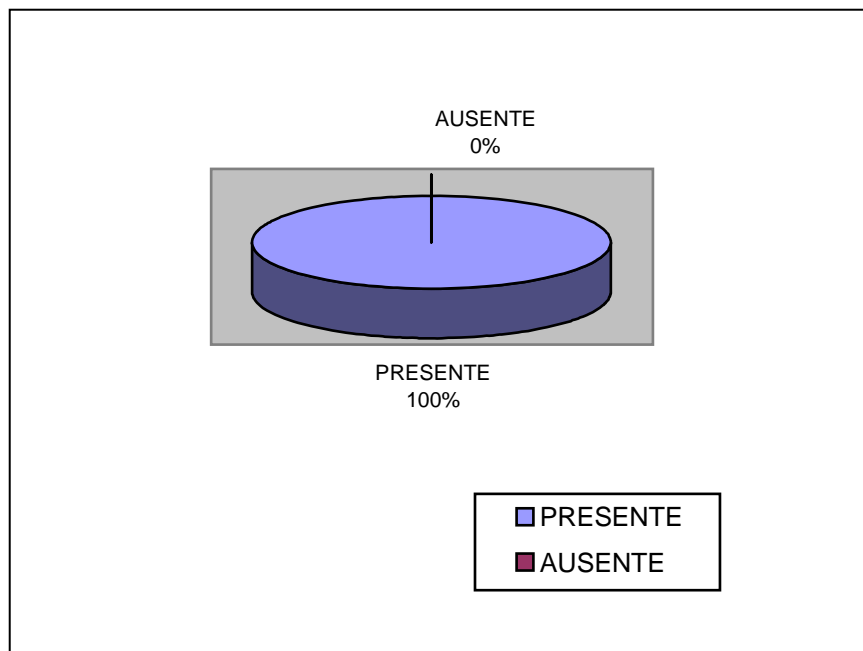
**Gráfica No. 2**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL NOMBRE GENÉRICO EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 3**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL LABORATORIO FABRICANTE EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Presente	149	100
Ausente	0	0

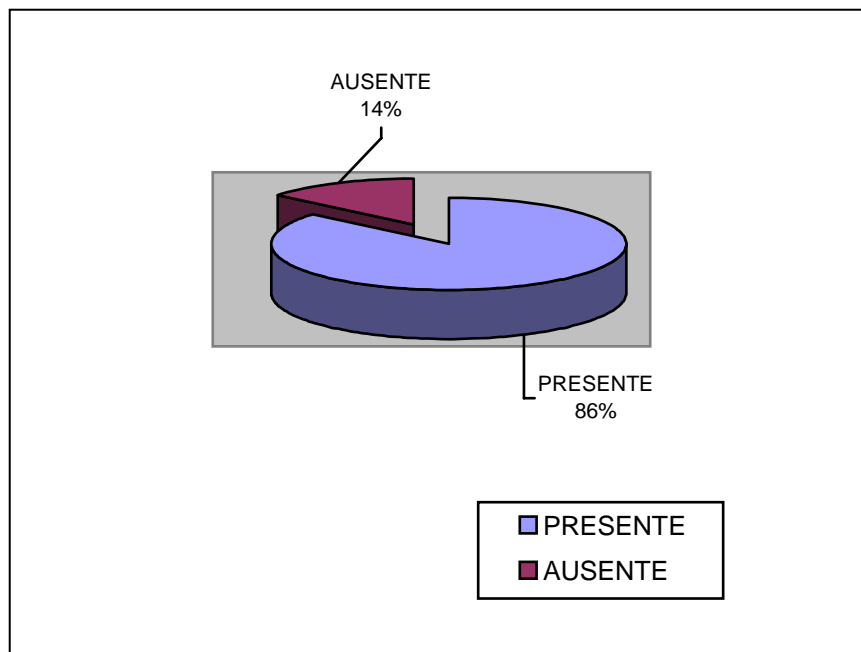
**Gráfica No. 3**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL LABORATORIO FABRICANTE EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 4**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL LABORATORIO NACIONAL – LABORATORIO**  
**TRANSNACIONAL EN LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN**  
**EN EL APARATO RESPIRATORIO**

<b>INFORMACIÓN</b>	<b>TOTAL</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Presente	129	86
Ausente	20	14

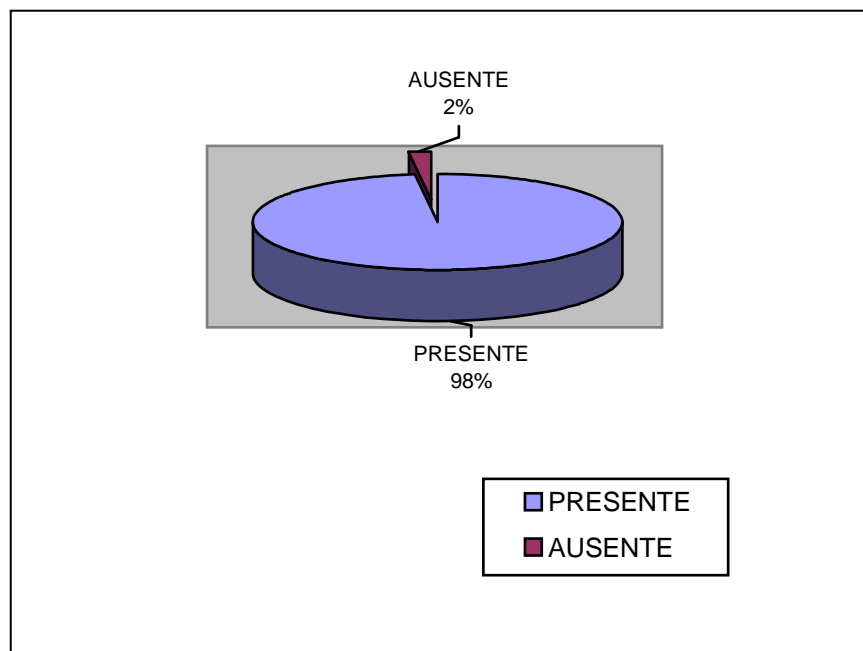
**Gráfica No. 4**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL LABORATORIO NACIONAL – LABORATORIO**  
**TRANSNACIONAL EN LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN**  
**EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 5**  
**INFORMACIÓN SOBRE LA COMPOSICIÓN EN LOS MEDICAMENTOS DEL**  
**PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Presente	146	97.98
Ausente	3	2.02

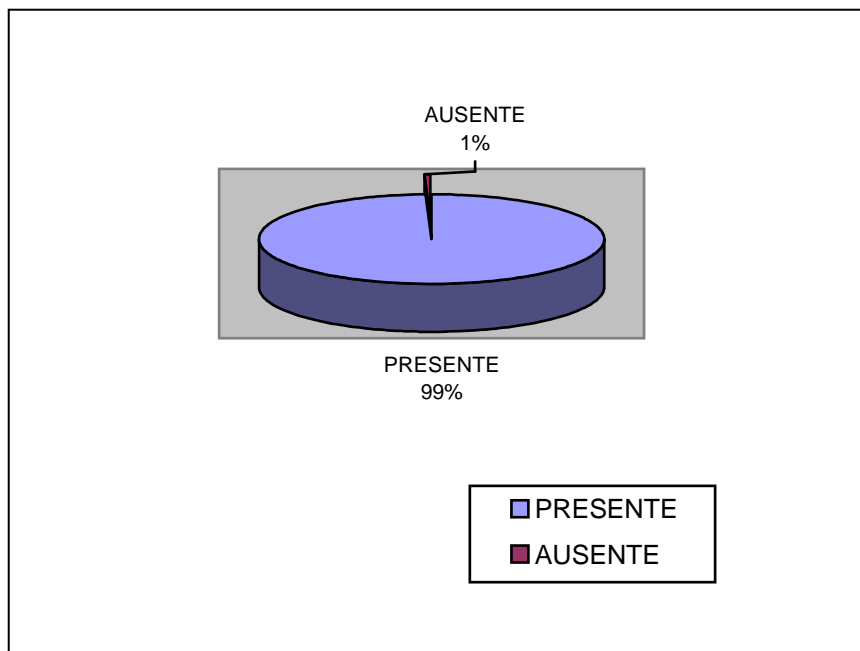
**Gráfica No. 5**  
**INFORMACIÓN SOBRE LA COMPOSICIÓN EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 6**  
**INFORMACIÓN SOBRE LAS PRESENTACIONES DISPONIBLES EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Presente	148	99.33
Ausente	1	0.67

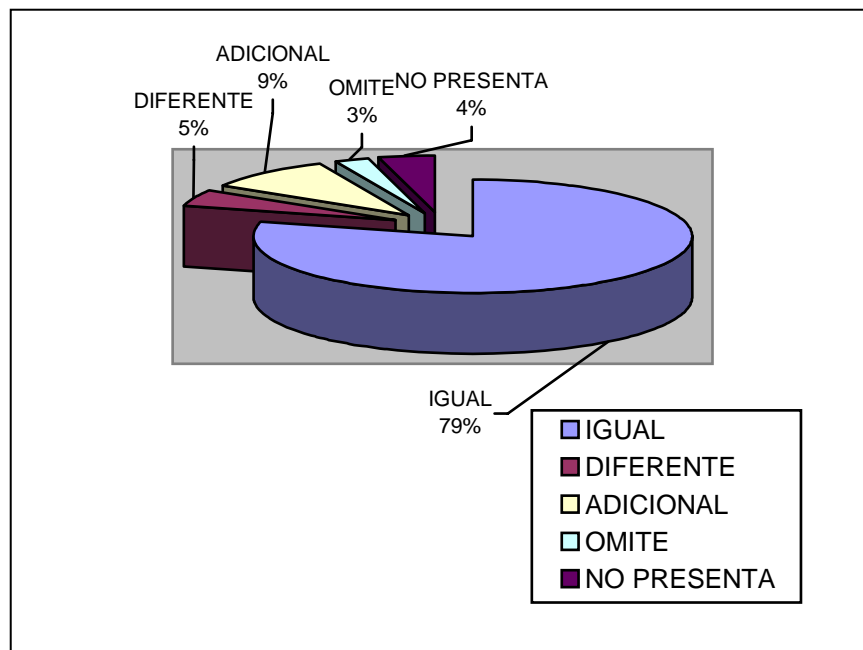
**Gráfica No. 6**  
**INFORMACIÓN SOBRE LAS PRESENTACIONES DISPONIBLES EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 7**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LA DOSIS EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	118	79.19
Diferente	7	4.70
Información adicional	14	9.40
Omite Información	4	2.68
No presenta	6	4.03

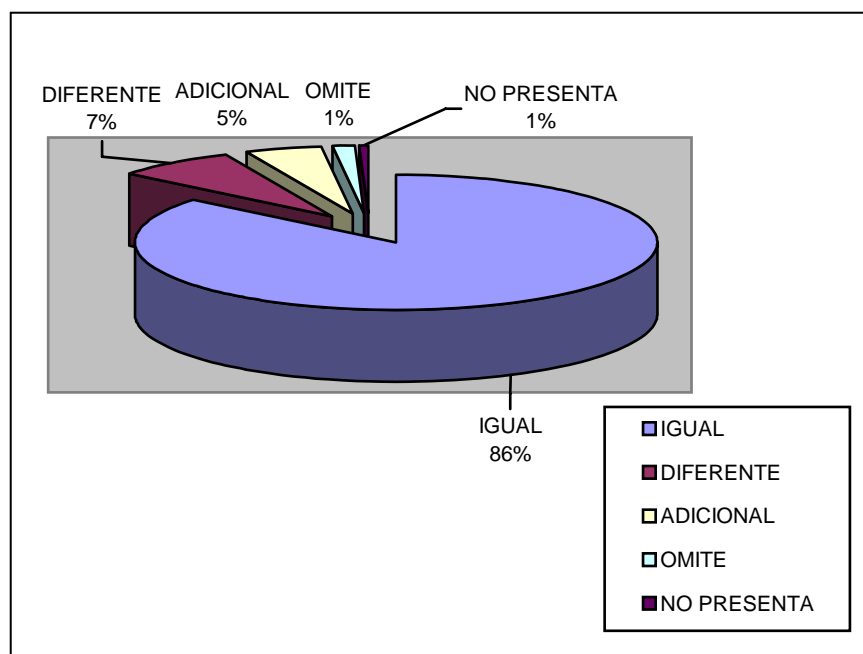
**Gráfica No. 7**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LA DOSIS EN LOS MEDICAMENTOS**  
**DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 8**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA EN**  
**LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO**  
**RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	128	85.91
Diferente	11	7.38
Información Adicional	7	4.70
Omite Información	2	1.34
No Presenta	1	0.67

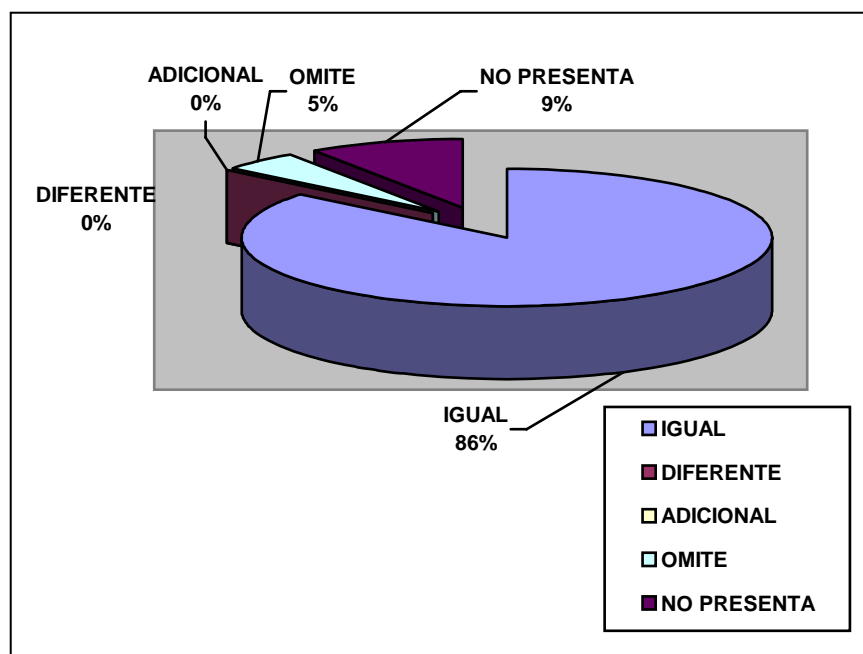
**Gráfica No. 8**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA EN**  
**LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO**  
**RESPIRATORIO**



**Tabla No. 9**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS PROPIEDADES**  
**FARMACOLÓGICAS EN LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN**  
**EN EL APARATO RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	128	85.90
Diferente	0	0
Información Adicional	0	0
Omite Información	7	4.70
No Presenta	14	9.40

**Gráfica No. 9**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS PROPIEDADES**  
**FARMACOLÓGICAS EN LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN**  
**EN EL APARATO RESPIRATORIO**

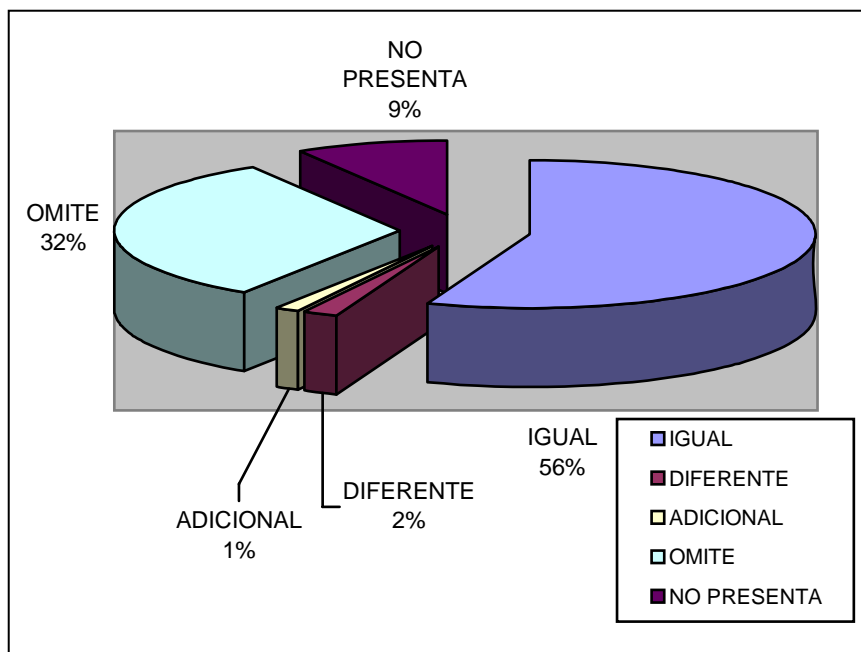




**Tabla No. 10**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS CONTRAINDICACIONES, EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	83	55.70
Diferente	3	2.01
Información adicional	2	1.34
Omite Información	48	32.22
No Presenta	13	8.73

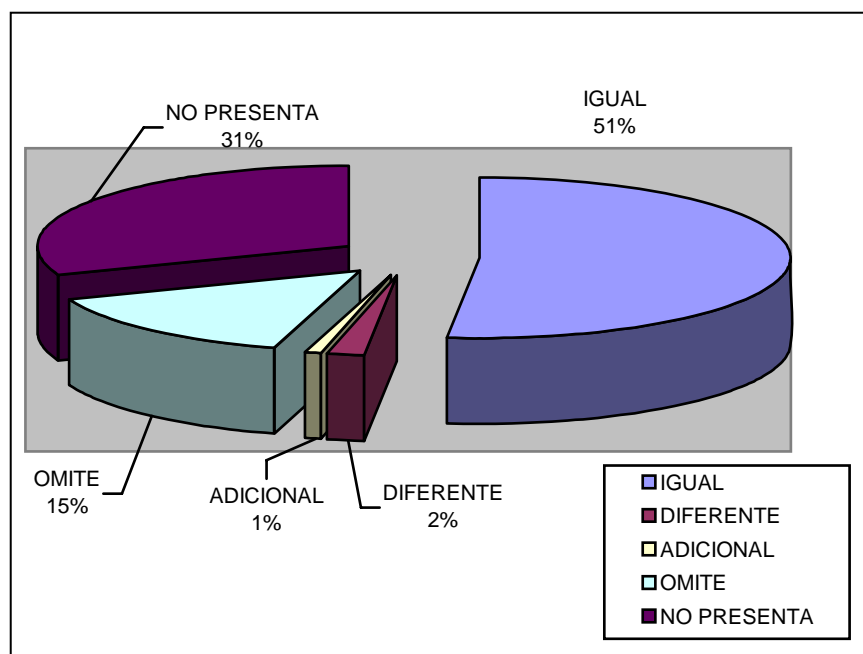
**Gráfica No. 10**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS CONTRAINDICACIONES, EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 11**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS EN**  
**LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO**  
**RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	77	51.68
Diferente	3	2.01
Información Adicional	1	0.67
Omite Información	22	14.77
No Presenta	46	30.87

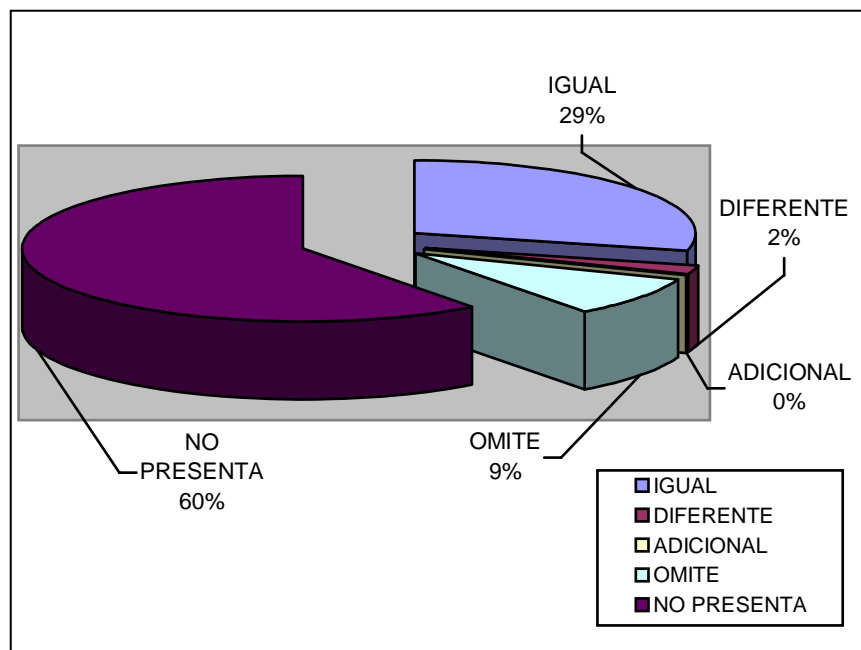
**Gráfica No. 11**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS EN**  
**LOS MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO**  
**RESPIRATORIO**



**Tabla No. 12**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS INTERACCIONES EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	43	28.86
Diferente	3	2.01
Información Adicional	0	0
Omite Información	13	8.73
No Presenta	90	60.40

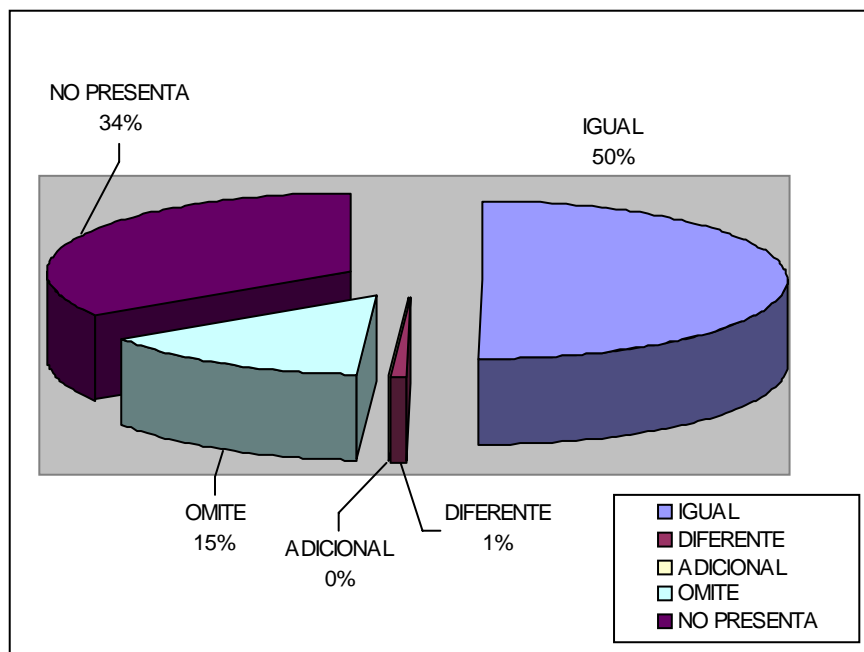
**Gráfica No. 12**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS INTERACCIONES EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



**Tabla No. 13**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS PRECAUCIONES EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**

TIPO DE INFORMACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
Igual	75	50.34
Diferente	1	0.67
Información Adicional	0	0
Omite Información	22	14.76
No Presenta	51	34.23

**Gráfica No. 13**  
**INFORMACIÓN ENCONTRADA SOBRE LAS PRECAUCIONES EN LOS**  
**MEDICAMENTOS DEL PLM QUE ACTÚAN EN EL APARATO RESPIRATORIO**



## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente estudio se analizó una muestra de 149 productos farmacéuticos que aparecen en el índice anatómico terapéutico (ATC) bajo el título de aparato respiratorio. Este incluye: preparaciones nasales tópicas y sistémicas, preparaciones para la garganta, preparaciones broncodilatadoras y antiasmáticas, preparaciones contra la tos y el resfriado y finalmente antihistamínicos sistémicos.

La ficha de información fue validada tomando como referencia la opinión de representantes del gremio de médicos y farmacéuticos. Para el gremio de médicos la información general (nombre comercial, nombre genérico, laboratorio fabricante, etc.), tuvo mayor importancia que para los farmacéuticos. Ambos gremios coincidieron en que era importante considerar la información farmacológica en la ficha de información incluyendo secciones como interacciones y contraindicaciones. Finalmente se definió la ficha de información que aparece en anexos.

Del total de medicamentos evaluados un 86% de medicamentos correspondían a laboratorios transnacionales, en su mayoría de reconocido prestigio a nivel internacional, y un 14% correspondían a laboratorios nacionales.

La información general analizada comprendía nombre comercial, nombre genérico, laboratorio fabricante, composición y presentaciones disponibles. En los resultados obtenidos se puede deducir que el nombre comercial, nombre genérico y laboratorio fabricante estaba presente en el 100% de los medicamentos. Es importante recalcar que las autoridades sanitarias y centros de consulta de información de medicamentos del país recomiendan el uso del PLM para "Identificar nombres genéricos y comerciales, identificar el laboratorio y distribuidores".

La composición estaba presente en un 97.98% de medicamentos y las presentaciones disponibles en un 99.33%. Esta información es muy importante para el médico que consulta el libro para realizar una prescripción adecuada de acuerdo a la presentación que más se ajuste al perfil del paciente.

El 100% de medicamentos no contenían excipientes, esto sería importante incluirlo en la información del medicamento ya que algunos pueden afectar a los pacientes.

La información farmacológica evaluada fue: dosis, indicación terapéutica, propiedades farmacológicas, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y precauciones.

Para la dosis se puede observar en las gráficas y tablas de resultados que un 79.19% de medicamentos presenta información igual a la bibliografía de referencia. Es importante que esta información sea completa y científicamente veraz ya que la intensa promoción induce a una prescripción exagerada por parte del médico y a un consumismo excesivo por el paciente en ambos casos innecesario y a veces peligroso. Y como puede observarse el 9.40% incluye información adicional, donde establecían regimenes de tratamiento mas prolongados, y presentaban dosis para niños menores de 2 años aun cuando la bibliografía no los recomendaba para uso en niños de esta edad. El 2.68% de medicamentos omitían información, dándose los siguientes casos: leyenda donde indicaba "la que el médico señale" y dosis inicial y de mantenimiento sin diferenciación.

La información sobre las indicaciones incluidas en su mayoría es igual que a las referencias bibliográficas, encontrándose solo un 7.38% con información diferente donde se recomendaba el medicamento para patologías no aceptadas en la referencia.

Para las propiedades farmacológicas un 85.91% de los medicamentos presentaban la información igual a la bibliografía, un 0% información diferente y adicional, omiten un 4.70% omitía información y un 9.40% no presentaba información. Se evidencia la tendencia de no exagerar las propiedades del medicamento y esto contribuye a que el médico no pueda prescribir los medicamentos para patologías no aceptadas científicamente.

Posiblemente de algunos medicamentos se omiten ciertas indicaciones terapéutica basándose en intereses promocionales y comerciales, atribuyéndole una indicación que presenta cierto grado de controversia. Este es el caso de antihistamínicos donde se ha comprobado su eficacia para el alivio del resfriado común en 20% de los pacientes no existiendo base científica de su utilidad en el tratamiento de la tos, ya que si se usaran en dosis que ha sido reportada como supresor de la tos presenta un efecto sedante y otros efectos adversos como resequedad del tracto respiratorio lo que puede producir tos seca, irritativa y no productiva innecesaria para el organismo (21).

En las contraindicaciones debe mencionarse su uso en embarazo, lactancia, pediátrico y geriátrico así como en patologías preexistentes que signifiquen un riesgo con el uso concomitante de estos medicamentos. Por ejemplo en los medicamentos utilizados contra el asma es importante evaluar el riesgo beneficio en el embarazo. El 55.70,% de medicamentos presentaba información igual, 2.01% diferente, 1.34% información adicional, 32.21% omitía información y 8.72% no presentaba información. Se puede observar que una cantidad considerable de medicamentos omitían información, esto se puede atribuir a un ahorro de espacio en la publicación del libro y por consiguiente menos precio para el laboratorio, ya que esta información no es relevante para el momento de identificar a un medicamento, es información útil al momento de prescribir el medicamento.

Algunas combinaciones no se encontraron como tales en las referencias consultadas como el caso de preparados que contienen antimicrobianos en su formulación. En cuanto a este tema la Asociación Médica Norteamericana es muy estricta en afirmar que no hay evidencias confiables de que cualquiera de las mezclas sean más efectivas que un medicamento de un solo compuesto (5).

De esto puede afirmarse que algunas combinaciones no deben prescribirse a menos que exista una buena justificación para considerar que el paciente necesita todos los fármacos del preparado y que las dosis son apropiadas y no necesitan ser ajustadas por separado.

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede observar que el 8.72% de medicamentos estudiados omite información importante sobre interacciones medicamentosas y mas del 60% ni siquiera presenta información sobre este aspecto. Se considera que la información sobre interacciones es importante, debido a siempre que se asocien dos o más medicamentos en un paciente es posible esperar un efecto diferente al obtenido cuando se usan estos fármacos en forma separada, siendo este efecto indeseable o peligroso en algunas ocasiones.

Con respecto a las reacciones adversas como se puede observar en las tablas y gráficas de resultados que el 30.87% no menciona ninguna reacción adversa y el 14.77% omite información importante sobre reacciones adversas. Siendo una publicación comercial es aceptable que los laboratorios omitan cualidades negativas de sus productos que disminuyan su uso, sin embargo la publicación no es considerada comercial por los usuarios por lo que es más difícil identificar una reacción adversa medicamentosa (asociar algunas padecimientos con el uso del medicamento), identificar aquellas que ameritan la suspensión del tratamiento, y menos hacer un adecuado tratamiento de la misma.



Con respecto a intoxicaciones, lo cual es común en medicamentos como el dextrometorfano donde el rango terapéutico es muy estrecho, o antiasmáticos donde el tratamiento es prolongado, ningún medicamento de los analizados en el PLM con acción en el tracto respiratorio, menciona el manejo más adecuado para esta condición, lo cual si se considera información importante para el usuario.

Por ejemplo, los medicamentos para alergias, resfriados, tos, gripe, dolor y sinusitis contienen paracetamol. Se debe evitar el tomar simultáneamente varios fármacos que contengan paracetamol por la probabilidad de presentarse una intoxicación.

Según estudios recientes se ha llegado a determinar que aproximadamente del 5 al 10% de las reacciones adversas son alérgicas. Se pudo determinar que muchos de los medicamentos analizados mencionan la alergia como una reacción adversa común al principio activo o alguno de los componentes de la fórmula, sin embargo ninguno menciona algún excipiente que puede causar reacciones alérgicas.

Es importante disponer de suficiente información sobre reacciones adversas, precauciones e interacciones para hacer prescripciones seguras y evaluar adecuadamente si se continúa el tratamiento se suspende o se modifica la dosis.

En cuanto a dosis especiales para algunos padecimientos preexistentes ningún medicamento de los analizados menciona dosificación diferente a la usual, esta información si se encuentra con detalle en la literatura de referencia, donde se da especial atención a padecimientos que afectan la eliminación, absorción y biodisponibilidad del medicamento, así como grupos especiales de usuarios como niños, ancianos, embarazadas, diabéticos, etc.

Los medicamentos analizados con uso para la tos y resfriado se venden sin receta, debido a esto, se cree que estos fármacos presentan pocos o ningún efecto adverso, sin embargo en su composición la mayoría se ha determinado que contiene azúcar o alcohol, ingredientes que si son peligrosos por ejemplo para diabéticos, niños o alcohólicos en programas de desintoxicación. Ningún medicamento de los analizados en el PLM presenta alguna leyenda de precaución o advertencia.

## 9. CONCLUSIONES

1. La información que contienen los medicamentos utilizados para enfermedades del aparato respiratorio listados en el PLM, no coincide completamente con la información farmacológica de las referencias consultadas.
2. El 85.91% de los medicamentos revisados contienen la información completa e igual respecto a las indicaciones y propiedades farmacológicas según la bibliografía de referencia pero el porcentaje restante da un sesgo para su validación.
3. El 30.87% de los medicamentos no presentan información alguna sobre reacciones adversas lo que hace la información no confiable.
4. El 60.4% de los medicamentos no presenta información sobre interacciones y el 34.22% de los medicamentos no presenta información sobre las precauciones que deben tenerse con su uso, por lo que la información puede ser de alto riesgo para el paciente y por tanto no puede ser validada.
5. El 32.21% de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio analizados en el PLM omitían información relacionada a contraindicaciones.

## 10. RECOMENDACIONES

1. Los resultados de este estudio evidencian la necesidad de revisar por parte de las autoridades del país la información que se pone a disposición de los profesionales del área de salud, en el sentido de proporcionar la información completa y respaldada por la literatura científica.
2. Realizar un estudio para determinar la frecuencia y la cantidad de personas que consultan el libro con la finalidad de establecer si la información está dirigida a profesionales de la salud o en su defecto quienes son sus usuarios reales y si el PLM fomenta de alguna manera la automedicación.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Drug Information for the Health Care Professional USP DI. MICROMEDEX Thomson Health Care 22<sup>a</sup> Edición. Vol I y II Estados Unidos, 2002.
- 2) Page, Clive. Curtis, Michael. FARMACOLOGÍA INTEGRADA. Editorial Harcourt. España, 1998.
- 3) Bennet, J. Claude. Plum, Fred. CECIL Tratado De Medicina Interna 20<sup>a</sup> Edición. Volumen I y II. McGraw-Hill, PANAMERICANA. México, 1997.
- 4) Acevedo, Marco A. Elementos De Patología Clínica. 2<sup>a</sup> Edición. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, 2000.
- 5) Goodman y Hillman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9<sup>a</sup> Edición. Editorial Mc Graw Hill. España 1997
- 6) Diccionario De Medicina Mosby. EDITORIAL OCEÁNO. España, 1999.
- 7) Diccionario De Especialidades Farmacéuticas Para Centroamerica 32<sup>a</sup> Edición. Editorial PLM. Costa Rica, 2001.
- 8) Martindale. The Complete Drug Reference. Farmaceutical phress. 32<sup>a</sup> Edición. Inglaterra, 1999.
- 9) Reglamento de Medicamentos y Productos Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social – MSPAS- Guatemala, 1998
- 10) Validación OPS OMS

11) Med-sense. A.I.S.LAC. Health Action International. Perú, 1992

DIRECCIONES Web:

12) UN ESTUDIO CUESTIONA LAS DIRECTRICES DEL TRATAMIENTO DEL ASMA LEVE. Disponible en:

<http://db.doyma.es/cgibin/dbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=38317&mail=Si>

13) SANIDAD CONSTITUYE UN GRUPO DE TRABAJO PARA HOMOGENIZAR CON LA UNION EUROPEA LA COMPOSICION E INDICACIONES DE FARMACOS SIN RECETAS. Disponible en:

<http://db.doyma.es/cgibin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=38357&mail=Si>

14) LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE ESTADOS UNIDOS PIDEN MAS ATENCION DEL CONTROL DEL ASMA EN PACIENTES EMBARAZADAS. Disponible en:

<http://db.doyma.es/cgibin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=36798&mail=Si>

15) LAS ALERGIAS RESPIRATORIAS SE HAN TRIPLICADO EN ESPAÑA EN LAS ULTIMAS DECADAS. Disponible en:

<http://db.doyma.es/cgibin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=37587&mail=Si>

16) EL 70% DE LOS ASMATICOS TIENEN MAL CONTROL DE SU ENFERMEDAD Y SOLO UN 1% CREE PODER CONTROLAR SUS SINTOMAS. Disponible en:

<http://db.doyma.es/cgibin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=38242&mail=Si>

17) DIFICIL EQUILIBRIO CON EL USO DE DEXTROMETORFANO EN LA INFANCIA ESTUDIO QUE ANALIZA LA RELACION Dosis-RESPUESTA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA TOS INFANTIL. Disponible en:

<http://www.siicsalud.com/dato/dat041/04n23014.htm>

18)ANALISIS DEL METABOLISMO DEL TRAMADOL Y DEXTROMETORFANO.

Disponible en: <http://www.siicsalud.com/dato/dat028/02507018.htm>

19)MUCOLÍTICOS Y EXPECTORANTES. Disponible en :

<http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/bj/textos/v4n1.htm>

20)ABSORCIÓN DEL SALBUTAMOL: ESTUDIOS "IN SITU" E "IN VITRO".  
INFLUENCIA DE LOS PROCESOS DE SECRECIÓN Disponible en:

<http://www.tdx.cesca.es/TDX-0315104-100554/>

21)COMPARACIÓN DEL COSTO DE DISTINTAS OPCIONES TERAPÉUTICAS

Disponible en:

<http://www.asmaonline.com.ar/default.asp?pagina=prof/pubm/a88.asp>

22)TOLERANCIA, EFICACIA Y ACEPTACIÓN DEL POLVO SECO DE  
SALBUTAMOL Disponible en:

<http://www.asmaonline.com.ar/default.asp?pagina=prof/pubm/a96.asp>

23)GLOBAL STRATEGY FOR ASTHMA MANAGEMENT AND  
PREVENTIONNATIONAL INSTITUTES OF HEALTH Disponible en:

<http://www.slaai.org.ar/>

24)TRANSTORNOS DEL APARATO RESPIRATORIO, MANUAL MERCK DE  
INFORMACIÓN MÉDICA. Disponible en :

[http://www.msd.es/publicaciones/mmerck\\_hogar/seccion\\_04/seccion\\_04\\_035.html](http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_04/seccion_04_035.html)

25)LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS, RESFRIADO COMÚN Disponible en:

<http://uuhsc.utah.edu/healthinfo/spanish/respiratory/cold.htm>

26) TRATAMIENTO DE REACCIONES ALÉRGICAS Disponible en:

[http://www.otorrinoweb.com/izquier/temas/41alergi/tratamiento\\_9.htm](http://www.otorrinoweb.com/izquier/temas/41alergi/tratamiento_9.htm)

27) LA GRIPE Y SU ADECUADO TRATAMIENTO. Disponible

<http://www.redfarmaceutica.com/salud/gripe/04gripe.cfm>



## 12. ANEXOS

## FICHA DE INFORMACIÓN

Principio activo: _____	<b>LABORATORIO</b>			
	NACIONAL <input type="checkbox"/>			
	TRANSNACIONAL <input type="checkbox"/>			
<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>PRESENTE</b>		<b>AUSENTE</b>	
Nombre comercial				
Nombre genérico				
Laboratorio fabricante				
Composición				
Presentaciones disponibles				
	IGUAL	DIFERENTE	INFORMACIÓN ADICIONAL	OMITE INFORMACION
1. Dosis				
2. Indicación Terapéutica				
3. Propiedades Farmacológicas				
4. Contraindicaciones				
5. Reacciones Adversas				
6. Interacciones				
7. Precauciones				
<b>OBSERVACIONES</b>				

\* Información Adicional: se tomará como información adicional, aquélla que no sea necesaria, que exagere alguna propiedad o que tienda a crear confusión.

\*Omite Información: se tomará como información omitida, aquélla que sea esencial para el paciente o médico que no sea incluida.









---

Br. Mario Fernando Carranza Cano  
Autor

---

Lic. Estuardo Serrano Vives, *Ms.A.*  
Asesor

---

Licda. Lilian Irving Antillón, *Ms.A.*  
Directora de Escuela

---

Ms.C. Gerardo Leonel Arroyo Catalán  
Decano





