

Análisis de duplicidad terapéutica del subgrupo terapéutico A06 - Laxantes

Clasificación ATC

A06A - Laxantes

A06AA – Laxantes lubricantes y emolientes

Parafina líquida
Combinaciones Parafina líquida

A06AB – Laxantes de contacto

Bisacodilo
Cáscara sagrada + Aloe
Cáscara sagrada + Frangula exto seco
Cassia angustifolia
Picosulfato sódico
Picosulfato sódico + Óxido Magnesio+ Ácido Cítrico
Senósidos A-B

A06AC – Laxantes incrementadores del bolo intestinal

Metilcelulosa*
Plantago + Cassia Angustifolia
Plantago Ovata

A06AD – Laxantes osmóticos

Fosfato disódico Dodecahidrato
Lactitol
Lactulosa
Macrogol (Polietilenglicol 3350)
Macrogol+Bicarbonato Sódico+Cloruro Sódico+Cloruro Potásico
Macrogol+Sodio Sulfato Anhidro+Sodio Cloruro+ Potasio Cloruro+ Ácido
Ascórbico + Ascorbato de Sodio
Macrogol+Sodio Bicarbonato+Sodio Sulfato Anhidra+Sodio Cloruro+
Potasio Cloruro
Magnesio Hidróxido
Pepsina+Lactosa+Sacarosa+Sales MG+Sodio
Polietilenglicol 4000
Polietilenglicol 4000*
Propilenglicol 4000+ Cloruro Sódico+ Cloruro Potásico +Bicarbonato
Sódico+Sulfato Sódico+Dihidrogenofosfato de sodio
Sodio Cloruro+ Sodio Bicarbonato+ Potasio Cloruro+ Sodio Sulfato+
Polietilenglicol
Sulfato sódico + sulfato potásico + bicarbonato sódico + ácido tartárico

A06AG – Enemas

Citrato Sódico*
Glicerol
Laurilsulfatosódico+ citrato trisódico
Sodio Cloruro
Sodio Hidrógeno Fosfato

A06AH – Antagonistas del receptor opioide periférico

Metilnatrexona

A06AX – Otros laxantes

Alcachofa (Medicamento publicitario)
Glicerol
Linaclotida
Sen (Medicamento publicitario)

1.- Análisis de duplicidad a nivel 4 de la ATC

A06AA – Laxantes lubricantes y emolientes

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Parafina líquida

Laxante lubricante que al mezclarse con las heces, impregnándolas, las ablanda y lubrica, facilitando de este modo la evacuación intestinal.

Produce un alivio sintomático del estreñimiento, particularmente en presencia de hemorroides u otros estados dolorosos de ano y recto.

Parafina líquida + Picosulfato

El aceite de parafina posee acción lubricante, emoliente y protectora de la mucosa intestinal y acción plastificante del contenido fecal, facilitando la evacuación especialmente en casos de estreñimiento por hemorroides u otras causas dolorosas del ano y del recto.

El picosulfato sódico es un laxante de tipo estimulante, derivado del difenilmetano. Actúa estimulando el peristaltismo del colon, con acumulación de fluidos y electrólitos en el lumen intestinal. Actúa fundamentalmente por inhibición de la absorción de electrólitos y agua desde la luz intestinal; de esta manera aumenta el contenido de líquido intestinal y estimula intensamente la peristalsis.

La combinación de parafina líquida y el picosulfato sódico favorece el hábito natural de la defecación, este hábito se refuerza por la acción plastificante ablandadora de la fórmula y, a medida que el hábito se restaura, la dosis se puede reducir, siendo posible el cese del tratamiento en pocos días.

Por tanto, su indicación es el alivio sintomático y ocasional del estreñimiento sobre todo en pacientes con hemorroides u otras condiciones dolorosas del ano y recto.

Los laxantes lubricantes y emolientes (A06AA) presentan el mismo mecanismo de acción y la misma indicación y por tanto presentan **DUPLICIDAD**.

SUBGRUPO A06AA		SUBGRUPO A06AA	
Parafina líquida	+	Parafina líquida	DUPLICIDAD
Parafina líquida + Picosulfato		Parafina líquida + Picosulfato	

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

A06AB – Laxantes de contacto

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Bisacodilo

Laxante por contacto directo con la mucosa del intestino.

Indicado en el alivio sintomático del estreñimiento producido por reposo prolongado en cama, viajes y para facilitar la evacuación intestinal en caso de hemorroides y fisuras de ano.

Cáscara sagrada + Aloe

Laxante estimulante del peristaltismo o de contacto.

Los efectos laxantes, se deben a las asociaciones de antronas (principalmente reina y áloe-emodina) generadas por la hidrólisis de sus correspondientes O- y C-glucósidos (profármacos) por la flora bacteriana del intestino grueso. Las antronas parece ser que activan la generación de prostaglandina E2 y, además, estimulan la secreción de cloro y aumentan la concentración de agua, potasio y otros electrolitos en el lumen del colon.

Su efecto laxante se produce a través de una acción en la motilidad del colon lo que aumenta las contracciones aumentando el peristaltismo y disminuyendo el tiempo de tránsito a través del intestino. Parece ser que la influencia en la motilidad del intestino delgado (inhibición de la bomba Na⁺/K⁺ y los canales de Cl en la membrana del colon) provoca la aceleración del tránsito en el colon y que también actúa sobre los procesos de secreción (estimulación de la secreción de moco y cloruros) provoca un aumento en la secreción de fluidos.

Indicado en el tratamiento sintomático y temporal del estreñimiento.

Cáscara sagrada + frángula exto seco

Actúa por aumento de la motricidad intestinal y modificando los intercambios hidroelectrolíticos intestinales.

Se proponen dos mecanismos de acción diferentes:

- Una acción sobre la motilidad intestinal por aumento de los movimientos pendulares de segmentación y del peristaltismo, resultando una aceleración del tránsito. Los derivados antracénicos son responsables de la liberación de varios mediadores como la serotonina y la histamina. La serotonina es el neurotransmisor que estimula las interneuronas reguladoras de los movimientos intestinales. El aumento de su tasa, provoca una elevación de la frecuencia y eficacia de las contracciones intestinales.
La histamina actúa directamente sobre los movimientos musculares, mediante dos mecanismos: regula la liberación de prostaglandinas E2, que al igual que la serotonina aumentan la actividad de los músculos intestinales. Además la presencia de histamina provoca una vasodilatación local rápida y un aumento de la permeabilidad capilar con hinchamiento de la mucosa, "efecto irritante".
- Por otro lado, la acción directa de los derivados antracénicos bloquea el funcionamiento normal de la bomba Na⁺ K⁺ ATPasa provocando una inhibición

de la resorció del agua, del sodio y del cloro y un aumento de la secreció de potasio a nivel de la mucosa intestinal. El agua permanece en la luz intestinal aumentando la hidratació y volumen de las deposiciones, factor que favorece la eliminació.

El extracto seco de mucus procede del *Mucus vesiculosus*, alga parda marina con contenido en yodo (yodo y diyodotirosina), sustancia mucilaginoso, algina y manitol. Tiene alto contenido en mucílagos, que en contacto con el agua forman un gel viscoso y voluminoso que incrementa el volumen de las heces, que además permanecen blandas, promueve el peristaltismo y contribuye al efecto laxante.

Cassia angustifolia

Laxante estimulante del peristaltismo o de contacto.

Los efectos se deben a los derivados hidroxiantracénicos (senósidos) presentes en el Sen, que por posterior hidrólisis de sus correspondientes O- y C-glucósidos (profármacos) por la flora bacteriana del intestino grueso originan los correspondientes metabolitos activos (rein-antrona), que van a mostrar su efecto laxante. El efecto laxante se produce a través de una acción localizada sobre las neuronas del plexo del colon, lo que aumenta las contracciones aumentando el peristaltismo y disminuyendo el tiempo de tránsito a través del intestino.

La influencia sobre los procesos de secreció se deben a dos mecanismos concomitantes, la inhibició de la absorció de agua y electrolitos (Na⁺, Cl⁻) en las células epiteliales colónicas (efecto antiabsorbente) y el incremento de la permeabilidad y la estimulación de la secreció de agua y electrolitos en la luz del colon (efecto secretagogo), lo que origina una mayor concentración de fluidos y electrolitos en la luz del colon.

Indicado en el tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

Picosulfato sódico

El picosulfato de sodio es un laxante estimulante perteneciente al grupo de los laxantes difenólicos. Este tipo de laxantes produce cambios de la permeabilidad del epitelio del intestino grueso, favoreciendo la secreció de agua y electrolitos hacia la luz intestinal. Indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional, como el producido por permanencia en cama, viajes y para facilitar la evacuación en los casos de hemorroides y fisuras anales.

Picosulfato sódico + óxido magnesio + ácido cítrico

El picosulfato de sodio es un catártico estimulante, activo localmente en el colon y el citrato de magnesio actúa como un laxante osmótico ejerciendo un efecto de retención de agua en el colon. La acción es por tanto la de un efecto combinado de "evacuación" potente junto con una estimulación peristáltica para vaciar el intestino previamente a una radiografía, colonoscopia o cirugía. El producto no está indicado para uso como un laxante de rutina.

Indicado para la evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento diagnóstico en el que se requiera un intestino limpio, p.ej., colonoscopia o exploración radiológica.

Senósidos

Posee un doble mecanismo de acción. Aumenta el peristaltismo mediante un efecto directo sobre la musculatura lisa intestinal por estimulación de las terminaciones nerviosas e incrementa el bolo intestinal, absorbiendo agua. El aumento del bolo intestinal estimula el peristaltismo normal y la motilidad intestinal.

Se utiliza para el alivio sintomático y temporal del estreñimiento producido por reposo prolongado en cama, viajes, vida sedentaria, y para facilitar la evacuación en caso de hemorroides y fisuras de ano.

Los laxantes de contacto, subgrupo A06AB, provocan la estimulación del peristaltismo y su indicación es el alivio sintomático y temporal del estreñimiento, como el producido por reposo prolongado en cama, viajes, vida sedentaria, y para facilitar la evacuación en caso de hemorroides y fisuras de ano, por tanto consideramos DUPLICIDAD.

SUBGRUPO A06AB		SUBGRUPO A06AB	
Bisacodilo		Bisacodilo	
Senósidos		Senósidos	
Cáscara sagrada	+	Cáscara sagrada	
Picosulfato sódico		Picosulfato sódico	DUPLICIDAD*
Cáscara sagrada + Aloe		Cáscara sagrada + Aloe	
Picosulfato sódico, óxido		Picosulfato sódico, óxido	
magnesio y ácido cítrico		magnesio y ácido cítrico	

*A excepción de la combinación de Picosulfato sódico con óxido de magnesio y ácido cítrico, que se utiliza para realizar una evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento diagnóstico en el que se requiera un intestino limpio, p.ej., colonoscopia o exploración radiológica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

A06AC – Laxantes incrementadores del bolo intestinal

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Metilcelulosa

Indicaciones: laxante incrementador del bolo intestinal. Indicado en estreñimiento habitual atónico por cambio de dieta, de ambiente o por reposo prolongado en cama.

Plantago ovata + Cassia angustifolia

La fibra y el mucílago de las semillas y cutículas de semilla de *Plantago ovata* tienen un efecto regulador de la evacuación del contenido intestinal. La fibra actúa como laxante formador de volumen. Reduce el tiempo de tránsito colónico mediante estimulación física de la pared intestinal al captar agua y aumentar el peso y el contenido hídrico de las heces provocando un aumento de la masa fecal.

Por otro lado, las bacterias del intestino grueso convierten los senósidos en el metabolito activo (reinantrona). Su influencia sobre la motilidad del intestino grueso origina un tránsito colónico acelerado, reduciendo así la absorción de líquido. Pero además, la influencia sobre los procesos de secreción (estimulación del moco y secreción de cloruro) da lugar a un aumento de la secreción de líquido.

Indicaciones terapéuticas:

- Estreñimiento habitual o atónico.
- Estreñimiento por cambios de dieta y de ambiente (viajes, etcétera).
- Estreñimiento por reposo prolongado en cama.
- Estreñimiento de las embarazadas.
- Para facilitar la evacuación en pacientes con hemorroides o fisura anal.
- Para regular la evacuación en pacientes portadores del ano iliaco.

Ispágula (plantago ovata)

El componente activo se encuentra en las cutículas de las semillas de *Plantago ovata*. El *Plantago ovata* Forsk pertenece a la familia de las Plantaginaceae y se denomina también *Plantago Ispaghula* Roxb. El principal componente de la cutícula es un mucílago que contiene una hemicelulosa compuesta en un 85 % de arabinosilanos ácidos, con una pequeña proporción de ramnosa y de ácido galacturónico.

Su actividad terapéutica se debe a la fibra dietética, básicamente soluble, que proporciona su principio activo, obteniéndose un total de 49 g de fibra por cada 100 g de producto administrado al paciente. La fibra actúa por hidratación en el intestino produciendo un aumento de volumen fecal, frecuencia y grado de hidratación de las deposiciones, lo que contribuye a la normalización del hábito intestinal, aumentando la masa fecal y activando consecuentemente la motilidad intestinal.

- Indicaciones:

Estreñimiento habitual (ancianos, embarazo, postparto)

Situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces, por ej:
Patologías como fisura anal, hemorroides, postoperaciones proctológicas, infarto de miocardio reciente.

Regulación de la evacuación en pacientes portadores de ano artificial (colostomizados)

Diarreas de origen funcional y como medida adicional en casos de enfermedad de Crohn.

Afecciones que cursan con alternancia de episodios de diarrea y estreñimiento (colon irritable y diverticulosis).

Para completar el aporte diario de fibras cuando éste es insuficiente (dietas de adelgazamiento y determinados trastornos metabólicos).

En cuanto a los laxantes incrementadores del bolo intestinal del subgrupo A06AC, todos los principios activos presentan los mismos mecanismos de acción e indicaciones, por tanto la prescripción de más de uno de ellos sería DUPLICIDAD.

SUBGRUPO A06AC		SUBGRUPO A06AC	
Ispágula (plantago ovata)		Ispágula (plantago ovata)	
Metilcelulosa	+	Metilcelulosa	DUPLICIDAD
Plantago ovata +		Plantago ovata +	
Cassia angustifolia		Cassia angustifolia	

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

A06AD – Laxantes osmóticos

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Fosfato disódico dodecahidratado

Evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de líquido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de líquido en el íleo produce su distensión y, a continuación, estimula el peristaltismo y evacuación intestinal.

Indicaciones terapéuticas:

-Evacuante intestinal para la preparación del paciente antes de cirugía del colon o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

Lactitol

El lactitol es un derivado disacárido de galactosa y sorbitol que no es hidrolizado por las disacaridasas en el intestino delgado. En consecuencia, atraviesa el intestino delgado siendo mínimamente absorbido y alcanza el colon de forma inalterada. Allí es metabolizado, principalmente, en ácido acético, ácido propiónico y ácido butírico por la flora intestinal, particularmente por *bacteriodes* y *lactobacilli*. La acidificación del contenido del colon disminuye la absorción de amoníaco presente en él, con lo que reducen su absorción sistémica y facilitan su eliminación.

Parece ser que las mencionadas bacterias utilizan amoníaco y degradan selectivamente el lactitol en mayor medida que los aminoácidos; en un estudio de incubación fecal *in vitro* se muestra que la presencia de lactitol reduce la producción de amoníaco por la bacteria.

La transformación del lactitol en ácidos orgánicos de cadena corta incrementa la presión osmótica en el colon, con lo que se consigue un aumento del contenido en agua de las heces y del volumen fecal que es responsable del efecto laxante.

El mecanismo de acción de lactitol se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.e. *Lactobacillus*), la captación del ión amonio gracias a la acidificación del contenido colónico (aumento del ritmo deposicional y efecto osmótico por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica.

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico
- Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica

Lactulosa

Las bacterias presentes en el colon descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos disminuyen el pH del lumen colónico y por un efecto osmótico, aumentan el volumen del contenido. Ambos efectos favorecen el peristaltismo del colon y normalizan la consistencia de las heces. De este modo, se elimina el estreñimiento, reinstaurándose el ritmo fisiológico del colon.

El mecanismo de acción de la lactulosa se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.e. *Lactobacillus*), la captación del ión amonio gracias a la acidificación del contenido colónico (aumento del ritmo deposicional y efecto osmótico por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica.

Indicaciones terapéuticas:

- Estreñimiento habitual y crónico.
- Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.
- Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica.

Macrogol (Polietilenglicol 3350)

Transipeg®: Laxante isoosmótico compuesto por una mezcla de macrogol 3350 y electrolitos.

Los macrogoles de alto peso molecular (3350) son polímeros de cadena larga que retienen las moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando son administrados por vía oral, provocan un incremento en el volumen del fluido intestinal. La mezcla de macrogol 3350 y electrolitos, y mantiene el flujo líquido isoosmótico a lo largo de todo el tracto gastrointestinal.

El volumen de fluido intestinal no absorbible, explica las propiedades laxantes de la solución.

Macrogol + bicarbonato sódico + cloruro sódico + cloruro potásico

El Macrogol 3350 ejerce sus efectos gracias a su acción osmótica en el intestino, que induce un efecto laxante. Macrogol 3350 incrementa el volumen de las heces lo que desencadena la motilidad en el colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es una mejora en el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas, y facilitación de la defecación. Los electrolitos combinados con Macrogol 3350 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

Indicaciones terapéuticas:

-Tratamiento del estreñimiento crónico. También es efectivo en resolver la impactación fecal, definida como estreñimiento refractario con carga fecal del recto y/o del colon confirmado mediante examen físico del abdomen y del recto.

Macrogol + sodio sulfato + sodio cloruro + potasio cloruro + ácido ascórbico + ascorbato de sodio

Macrogol 3350, sulfato sódico y dosis altas de ácido ascórbico ejercen una acción osmótica sobre el intestino, lo cual induce un efecto laxante. Macrogol 3350 incrementa el volumen de las heces lo que desencadena la motilidad en el colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas. Los electrolitos presentes en la formulación, así como el líquido complementario, aseguran que no se producirán variaciones clínicamente significativas en los niveles de sodio, potasio o agua, por lo que no existe riesgo de deshidratación.

Indicaciones terapéuticas:

-Vaciamiento intestinal previo a cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal, como por ejemplo, endoscopia o radiología intestinal.

Magnesio Hidróxido

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante. Es un electrolito esencial, implicado en la actividad de muchas enzimas, en la transmisión neuroquímica y en la excitabilidad muscular.

En forma de hidróxido se absorbe poco y con lentitud, actuando como un laxante osmótico salino en la luz intestinal. Atrae agua hacia la luz intestinal, proporcionando la formación de una masa de heces blandas. Además estimula la secreción de colecistoquinina, una hormona que actúa estimulando la motilidad intestinal y la secreción de líquido. Actúa preferentemente al final del intestino delgado y en el intestino grueso. El efecto laxante suele manifestarse entre 3 y 6 horas tras la administración, incluso antes.

El hidróxido de magnesio es bastante reactivo con los hidrogeniones. En contacto con el ácido clorhídrico reacciona dando lugar a cloruro de magnesio y agua.

La reducción de la acidez gástrica suprime la actividad proteolítica de la pepsina, pero incrementa la secreción de gastrina. Esto último hace que exista una secreción ácida de rebote después de neutralizado el pH gástrico, que en el caso del hidróxido de magnesio

es breve y de bajo grado. El incremento del pH también consigue aumentar la presión del esfínter esofágico inferior. Está indicado para el tratamiento sintomático y temporal del estreñimiento ocasional.

Pepsina + lactosa + sacarosa + sales de magnesio + sodio

Indicado contra el estreñimiento de la infancia y especialmente en los niños de pecho, en los que actúa produciendo una evacuación normal y sin dolor.

Facilita la digestión de la leche e impide su alteración, pues mezclada con ella hace que el coágulo que se forma en el estómago esté sumamente disgregado, siendo, por consiguiente, más fácilmente digerido por los jugos gástricos.

Polietilenglicol (4000)

Los macrogoles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua mediante enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, dan lugar a un aumento del volumen de líquidos intestinales.

El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución.

Indicaciones terapéuticas:

-Tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años.

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un trastorno orgánico. Debe utilizarse únicamente como tratamiento temporal adyuvante a un estilo de vida adecuado y a un tratamiento dietético del estreñimiento, y la duración máxima del tratamiento en niños será de 3 meses. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas dietéticas asociadas, se debe sospechar de una causa subyacente y ésta debe ser tratada.

Propilenglicol 4000+ Cloruro Sódico + Cloruro Potásico + Bicarbonato Sódico + Sulfato Sódico + Dihidrogenofosfato de sodio Sodio

(Casenglicol®) La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas. La actividad osmótica del PEG 4000 y la concentración de electrólitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

Indicaciones Terapéuticas:

- Evacuante intestinal para preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes coloretcales y génitourinarios.

-Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

Indicado contra el estreñimiento de la infancia y especialmente en los niños de pecho, en los que actúa produciendo una evacuación normal y sin dolor.

Facilita la digestión de la leche e impide su alteración, pues mezclada con ella hace que el coágulo que se forma en el estómago esté sumamente disgregado, siendo, por consiguiente, más fácilmente digerido por los jugos gástricos.

Cloruro Sodio Bicarbonato + Potasio Cloruro + Sodio Sulfato + Polietilenglicol

Klean-Prep® es una combinación de macrogol y electrolitos en solución acuosa.

La concentración de electrolitos impide la alteración del balance sistémico, mientras que el macrogol, que no se absorbe, actúa como agente osmótico. En relación al contenido del colon es isotónico e isoosmótico. El macrogol 3350 actúa como agente osmótico y el sulfato inhibe la absorción neta del sodio, por lo que no hay prácticamente absorción o pérdida neta de iones. Cuando se toman por vía oral dosis elevadas el balance de agua y electrolitos no varía significativamente, actuando como evacuante y limpiador del intestino.

Indicaciones terapéuticas: En aquellas situaciones en las que se precisa una adecuada limpieza de colon (colonoscopia, enema bórico, intervención quirúrgica, etc. Lavados gastrointestinales).

Sulfato sódico + sulfato potásico + bicarbonato sódico + ácido tartárico

Salcedol está compuesto por sales efervescentes de acción antiácida y laxante.

El Bicarbonato sódico actúa neutralizando la hipersecreción ácida del estómago. Los iones sodio, potasio y sulfato actúan como laxantes salinos de acción suave, que en el intestino delgado, por su efecto hiperosmótico, retienen agua estimulando el peristaltismo intestinal. El resultado es un alivio de los trastornos y de la congestión digestiva que se presentan en el estreñimiento, las dispepsias y la acidez de estómago.

Indicaciones Terapéuticas: Alivio sintomático del estreñimiento y de los problemas relacionados con la acidez del estómago.

Los laxantes osmóticos, subgrupo A06AD, presentan mecanismos de acción diferentes. En cuanto a las indicaciones dentro de este subgrupo se pueden diferenciar los principios activos en los que están indicados en casos de estreñimiento (magnesio, lactulosa, lactitol, polietilenglicol y su combinación con sales minerales), los que se utilizan para realizar un vaciamiento intestinal previo a cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal, como por ejemplo, endoscopia o radiología intestinal (fosfato sódico y una de las combinaciones con macrogol) y por otro lado están los laxantes salinos, casenglicol, que están indicados tanto como evacuante intestinal como para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica.

La lactulosa y el lactitol se utilizarán también para tratar la encefalopatía hepática portosistémica.

En este caso solo consideraremos DUPLICIDAD la administración simultánea de lactulosa y lactitol, siempre y cuando el paciente no sea diabético. En caso de pacientes diabéticos se permite la administración del lactitol vía oral y de la lactulosa en forma de enemas de retención (la lactulosa en enemas se absorbe menos que vía oral, por eso en ese tipo de pacientes se puede utilizar). El resto sí que podrán administrarse a la vez a un mismo paciente si no se consigue el efecto deseado con uno de los productos.

SUBGRUPO A06AD		SUBGRUPO A06AD	
Magnesio		Magnesio	
Fosfato sódico		Fosfato sódico	
Combinación macrogol	+	Combinación macrogol	INDICADO
Polietilenglicol		Polietilenglicol	
Laxantes salinos-casenglicol		Laxantes salinos-casenglicol	
Sales minerales en combinación		Sales minerales en combinación	

SUBGRUPO A06AD		SUBGRUPO A06AD	
Lactulosa	+	Lactitol	DUPLICIDAD

SUBGRUPO A06AD		SUBGRUPO A06AD	
Magnesio			
Fosfato sódico		Lactulosa	
Combinación macrogol	+	Lactitol	INDICADO
Polietilenglicol			
Laxantes salinos-casenglicol			
Sales minerales en combinación			

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

A06AG – Enemas

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Citrato sódico / Laurilsulfatosódico + Citrato trisódico

Laxante para la administración por vía rectal. Actúa como un laxante de tipo osmótico, debido a la acción combinada del Citrato trisódico dihidratado, que actúa reteniendo líquido por ósmosis en el intestino, por lo que incrementa el volumen de agua en las heces, y del Laurilsulfoacetato de sodio, un agente humectante.

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático y ocasional del estreñimiento y para facilitar el vaciado intestinal en casos necesarios.

Glicerol

El glicerol ejerce su acción facilitadora de la evacuación, mediante la irritación de la mucosa rectal a nivel local, sin afectar las partes distales del intestino. La contracción de la musculatura provoca, en poco tiempo, la expulsión de las heces y elimina, al mismo tiempo, los residuos del líquido administrado.

El glicerol, además, gracias a sus propiedades higroscópicas y osmóticas, absorbe agua hacia la luz intestinal, lo cual induce a un reblandecimiento de las heces y a la contracción de la musculatura rectal. Además, el glicerol posee propiedades lubricantes de las heces.

En la composición del aplicador está presente el almidón de maíz, que tiene una acción emoliente y protectora sobre las mucosas. Los extractos de malva y camomilla contribuyen a mejorar la tolerabilidad local.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

Sodio cloruro

La solución fisiológica al 0,9% se utiliza en aquellos casos en que sea necesaria una limpieza intestinal, como en impactación fecal, antes de exámenes radiológicos, endoscópicos u operaciones quirúrgicas, exploraciones intestinales y ginecológicas, y partos.

Sodio hidrógeno fosfato

Su acción farmacológica se basa en la hipertonicidad, atrae agua hacia la luz intestinal, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la mucosa cólica de las materias fecales. Esta acción, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de las terminaciones nerviosas debida a la acción de las sales mono y disódica del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total, así como el gas que se hubiera acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon.

Su uso está limitado a aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- en pre y post cirugía
- parto y post-parto
- antes de rectoscopia, sigmoidoscopia y colonoscopia
- antes de exámenes radiológicos
- impactación fecal

Los enemas presentan la misma indicación (alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional y evacuación intestinal en impactación fecal, antes de exámenes radiológicos, endoscópicos u operaciones quirúrgicas, exploraciones intestinales y ginecológicas, y partos), por lo que la utilización conjunta de dos o más de estos principios activos se consideraría DUPLICIDAD.

SUBGRUPO A06AG

Citrato sódico
Laurilsulfatosódico y
citrato trisódico
Glicerol
Sodio cloruro
Sodio hidrógeno fosfato

+

SUBGRUPO A06AG

Citrato sódico
Laurilsulfatosódico y
citrato trisódico
Glicerol
Sodio cloruro
Sodio hidrógeno fosfato

DUPLICIDAD

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

A06AH – Antagonistas del receptor opioide periférico

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Metilnaltrexona

Como amina cuaternaria, la capacidad de la metilnaltrexona para atravesar la barrera hematoencefálica es reducida. Esto permite que la metilnaltrexona actúe como antagonista de los receptores opioides mu periféricos, en tejidos como el tracto gastrointestinal, sin alterar el efecto analgésico de los opioides en el sistema nervioso central.

Indicado en el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en pacientes con enfermedad avanzada en tratamiento paliativo cuando su respuesta a la terapia laxante habitual no sea suficiente.

Únicamente existe una presentación farmacéutica de este principio activo, por tanto su asociación se considera duplicidad terapéutica.

SUBGRUPO A06AH		SUBGRUPO A06AH	
Metilnaltrexona	+	Metilnaltrexona	DUPLICIDAD

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

A06AX – Otros laxantes

DIFERENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MISMO SUBGRUPO TERAPÉUTICO

Alcachofa

Medicamento publicitario (aunque aparece como visible y prescribible).

Glicerol

El glicerol es un compuesto polihidroxi-demulcente. Se trata de un alcohol trihídrico miscible con agua y alcohol.

Ejerce su acción facilitadora de la evacuación, mediante sus efectos higroscópico y lubricante; la retención del agua y la formación de una película envolviendo las heces favorece su tránsito a la vez que estimula la peristalsis lo que produce reblandecimiento de las heces y movimiento intestinal en menos de una hora. Esto conduce a la expulsión de las heces y elimina, al mismo tiempo, los residuos del líquido administrado.

El glicerol, ejerce adicionalmente una acción local irritante de la musculatura intestinal lo que produce contracción de la musculatura rectal.

Indicado en:

- Estreñimientos dependientes de intestino grueso, en pereza intestinal determinada por la edad o enfermedades. Para facilitar la evacuación de las heces en casos de hemorroides y fisuras anales.
- Especialmente adecuado para el estreñimiento durante el embarazo y lactancia.
- Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

Linaclotida

Linaclotida es un agonista del receptor de la guanilato ciclasa C (GC-C) que presenta actividad analgésica visceral y secretora. Tanto linaclotida como su metabolito activo se unen al receptor de la GC-C en la superficie luminal del epitelio intestinal. Se ha demostrado que linaclotida, mediante su acción en la GC-C, reduce el dolor visceral y acelera el tránsito gastrointestinal en modelos animales y el colónico en humanos. Con la activación de la GC-C se produce un incremento de las concentraciones de monofosfato de guanosina cíclico (GMP cíclico) en el ámbito extracelular e intracelular; a escala extracelular, el GMP cíclico disminuye la actividad de las fibras nociceptivas, con lo que en modelos animales se verificó menos dolor visceral. En el plano intracelular, el GMP cíclico causa la secreción de cloruro y bicarbonato en la luz intestinal mediante la activación del regulador de la conducta transmembranaria de la fibrosis quística (RTFQ), lo que aumenta la cantidad de líquido intestinal y acelera el tránsito.

Sen

Producto a base de plantas medicinales que puede ayudar a mejorar el tránsito intestinal.

El glicerol, el sen y la linaclotida presentan mecanismos de acción e indicaciones diferentes, el glicerol está indicado para alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional y el sen es un producto que ayuda a mejorar el tránsito intestinal. Por tanto no existe DUPLICIDAD.

SUBGRUPO A06AX
Glicerol
Linaclotida
Sen

SUBGRUPO A06AX
+ Glicerol
Linaclotida
Sen

INDICADO

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE NEMÓNICO

La prescripción de más de una presentación farmacéutica de un mismo principio activo supone duplicidad terapéutica.

MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y MISMO NEMÓNICO

La prescripción de más de un producto farmacéutico de una misma presentación farmacéutica constituye duplicidad terapéutica.

2.- Análisis de duplicidad a nivel 3 de la ATC

Cada uno de los subgrupos en los que se dividen los laxantes, aunque presenten la misma indicación en muchos casos, presentan un mecanismo de acción diferente, por tanto no existiría duplicidad entre ellos

SUBGRUPO A06AA		SUBGRUPO A06AA	
SUBGRUPO A06AB		SUBGRUPO A06AB	
SUBGRUPO A06AC		SUBGRUPO A06AC	
SUBGRUPO A06AD	+	SUBGRUPO A06AD	INDICADO
SUBGRUPO A06AG		SUBGRUPO A06AG	
SUBGRUPO A06AH		SUBGRUPO A06AH	
SUBGRUPO A06AX		SUBGRUPO A06AX	

Revisión:

Documento validado por los componentes de la Comisión de Uso Racional del Medicamento del Departamento de Salud de Xàtiva-Ontinyent. Diciembre 2014.