

INFORME A LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (05/ 05/ 2008)

MACROGOL (Polietilenglicol)

Datos del solicitante

Dr. Beatriz Vila Mendoza de la Unidad de Medicina Paliativa solicita la inclusión de Macrogol 3350 con electrolitos (Movicol®) para su indicación en tratamiento de estreñimiento y de impactación fecal en paciente oncológico en tratamiento paliativo.

Datos del medicamento

DCI: MACROGOL

Grupo terapéutico: A06AD LAXANTES OSMÓTICOS

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada sobre de Movicol contiene los siguientes ingredientes activos :

Macrogol 3350 (polietilenglicol 3350) 13,125g

Bicarbonato sódico 0,1785g

Cloruro sódico 0,3507g

Cloruro potásico 0,0466g

El contenido de electrolitos por sobre cuando se lleva hasta 125ml de solución es el siguiente:

Sodio 65 mM

Potasio 5,4 mM

Cloruro 53 mM

Bicarbonato 17 mM

Presentaciones comerciales:

Forma ftca	Presentación	Nombre comercial	Laboratorio	PVP (IVA incl)
Polvo para solución oral	10 sobres	MOVICOL®	NORGINE DE ESPAÑA	5,30 €
Polvo para solución oral	20 sobres	MOVICOL®	NORGINE DE ESPAÑA	9,70 €
Polvo para solución oral	50 sobres (EC)	MOVICOL®	NORGINE DE ESPAÑA	15,64 €

Acción farmacológica:

Laxante de tipo osmótico, que aumenta la presión osmótica del interior del intestino delgado, provocando la liberación de agua hacia la luz intestinal, induciendo una evacuación intestinal rápida, generalmente en cuatro horas.

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 clínicas:

- *Tratamiento del estreñimiento crónico.*
- *Impactación fecal*, definida como estreñimiento refractario con carga fecal del recto y/o del colon confirmado mediante examen físico del abdomen y del recto.

Posología:

Estreñimiento: no debe sobrepasar normalmente dos semanas, aunque puede repetirse si es necesario. Como para todos los laxantes, no se recomienda el uso prolongado aunque puede ser necesario en pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson o inducido por fármacos que producen estreñimiento, en particular opiáceos, antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes y ancianos : 1-3 sobres al día en dosis divididas, según la respuesta. En uso prolongado, la dosis puede ser reducida a 1 o 2 sobres al día.

Niños (menores de 12 años): No recomendado (aunque existe una presentación específica pediátrica).

Impactación fecal: no excederá normalmente de 3 días.

Adultos, adolescentes y ancianos: 8 sobres al día. Todos deberán consumirse dentro de un periodo de tiempo de 6 horas.

Niños (menores de 12 años): No recomendado.

Pacientes con función cardiovascular deteriorada
Para el tratamiento de impactación fecal la dosis deberá dividirse para que no se tomen más de dos sobres en una hora..

Pacientes con insuficiencia renal : No se necesita cambio de dosificación para el tratamiento de cualquier estreñimiento o impactación fecal.

Administración : Cada sobre debe disolverse en 125ml de agua. Para el uso en impactación fecal pueden disolverse 8 sobres en 1 litro de agua.

Contraindicaciones:

Obstrucción o perforación intestinal debido a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleus y condiciones de inflamación aguda del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megacolon tóxico.

Conocida hipersensibilidad a cualquier sustancia activa o cualquier excipiente.

Interacciones:

No se han registrado interacciones con otros medicamentos. El Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Hay por lo tanto una posibilidad teórica de que la absorción de tales medicamentos pueda verse transitoriamente reducida.

Efectos adversos:

Distensión abdominal y dolor, borborigmo y náuseas, atribuibles a que puede producirse un aumento del contenido del tracto intestinal.

Diarrea moderada en general responde a la reducción de la dosis. Pueden producirse reacciones alérgicas.

Intoxicación y tratamiento:

El dolor agudo o distensión puede tratarse por aspiración nasogástrica. Una pérdida importante de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir el tratamiento de los trastornos electrolíticos

Embarazo y lactancia:

No hay experiencia del uso de Movicol y sólo se utilizará si el médico lo considera necesario

Evaluación de la eficacia

DiPalma

Diseño	Tratamiento		Resultados
	Grupo tratamiento	Grupo control	
Randomizado Controlado con placebo Multicéntrico Paralelo N=151 ptes 144 ptes evauables media de edad: 45,2 años Estreñimiento Durac: 2 sem	PEG 3350	Placebo	Éxito del tratamiento: Más de 3 movimientos intestinales / sem Fracaso del tratamiento: Menos de 3 movimientos, Abandono, Uso de laxantes o enemas Éxito del tratamiento: PEG vs placebo 72,2 % vs 49,6% (p<0,001)
	(17 g/sobre) + electrolitos	N=71 ptes	
	N=80 ptes		

Attar A / Lemann M

Diseño	Tratamiento		Resultados
	Grupo tratamiento	Grupo control	
			<p>Frecuencia de deposiciones > con PEG: 1,3 (0,7) / día vs. 0,9 (0,6) / día (p=0,005)</p> <p>% ptes con < 3 defecaciones / sem similar en ambos grupos 10% (1,5%-18,5%) vs. 14% (4,1%-23,9%)</p> <p>Media de veces / día con dificultad para defecar < con PEG: 0,5 (0,7) vs. 1,2 (0,9); (p=0,0001)</p> <p>Nº días con más de 1 vez con dificultad para defecar < con PEG: 2,7 (5,4) vs. 7,0 (5,7); (p=0,0001)</p> <p>Puntuación media de mejora global (escala analógica visual) > con PEG:</p>
Comparativo Multicéntrico Randomizado Simple ciego* N=115 ptes 99 evaluables Estreñimiento crónico Durac: 4 sem Estudio abierto: Continuación 2 meses	<p>PEG 3350 (13 g/sobre)</p> <p>D_{inicial} = 2 sobres / día Permitido variar D de 1-3 sobres / día según respuesta (últimas 2 sem)</p> <p>N=50</p>	<p>Lactulosa (10 g/sobre)</p> <p>D_{inicial} = 2 sobres / día Permitido variar D de 1-3 sobres / día según respuesta (últimas 2 sem)</p> <p>N=49</p>	<p>7,4 (2,5) vs. 5,2 (3,3); (p<0,001)</p> <p>% ptes que utilizaron supositorios o microenemas < con PEG: 16% (6%-26%) vs. 34% (20%-47%); (p=0,04)</p>

Así comparando PEG y lactulosa:

- El tránsito colónico es significativamente mayor con PEG. Además también está indicado para el tratamiento de la impactación fecal.
- De la misma manera lactulosa está indicada en el tratamiento de la hiperamonemia (encefalopatía portosistémica)
- Lactulosa está indicada para niños menores de un año y PEG no se recomienda en menores de 12 años.

En la actualidad en nuestro hospital están incluida varios laxantes pertenecientes al mismo grupo A06AD, de **laxantes osmóticos**. Como es:

- **Lactulosa:** *Duphalac*® sobres de 15ml y Lactulosa® envase de 800ml.

Para su indicación de tratamiento del estreñimiento.

Así como su indicación el tratamiento de encefalopatía hepática portosistémica por Hiperamonemia.

Además están incluidos otros laxantes osmóticos del grupo A06AD con la indicación de vaciado gastrointestinal antes de operaciones quirúrgicas o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos se dispone de dos especialidades del grupo A06AD:

- Solución Evacuante Bohm®

Composición: Polietilenglicol 15 g, Potasio, cloruro 186,25 mg, Sodio, bicarbonato 420 mg, Sodio, cloruro 365,25 mg, Sodio, fosfato 120 mg, Sodio, sulfato 1,408 g.

También indicado en estreñimiento crónico administrando 1-2sobres/24h

Para evacuación intestinal se debe administrar 16 sob. en total, a razón de 1 sob. en 200-250 ml/10-15 min

- Fosfosoda®

Composición: Sodio, Fosfato monobásico / dibásico 24,4 g,

Para evacuación intestinal administrar dos frascos de 45ml 24h antes de la intervención. Se debe tomar 1frasco diluido en medio vaso de agua fría, y a continuación un vaso de agua . La siguiente comida se sustituirá por 3 vasos llenos de agua. 12 h antes de la cita tomar el contenido del frasco en medio vaso de agua fría, sustituyendo la cena o el desayuno. A continuación beber un vaso de agua fría.

La Agencia Española del Medicamento notificó una alerta por algunos casos de hiperfosfatemia asociados al uso de laxantes con alto contenido en fosfatos como es el caso de Fosfosoda®. Así en su ficha técnica advierte que se debe dar con precaución cuando existan condiciones en las que la aparición de hiperfosfatemia pueda tener consecuencias clínicas graves tales como la edad avanzada, estados del deterioro general o desequilibrio electrolítico preexistente. Y se recomienda en estos casos la realización de pruebas analíticas que permitan detectar las posibles alteraciones electrolíticas, para minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves.

Evaluación seguridad

El estudio de laboratorios Norgine sobre el uso de Movicol® en condiciones de la práctica diaria mostró lo siguiente:

Efecto adverso	Porcentaje
Flatulencia marcada (semana 1-2)	20 %
Flatulencia masiva (semana 1-2)	2%
Hinchazón / pesadez de estómago (semana 1-2)	60%
Hinchazón / pesadez de estómago (semana 3-4)	31%

Evaluación económica

Medicamento	PVP (unitario)	Pauta	Coste/día	PVP (IVA incl)
MOVICOL® (50 sobres)	5,30 €	2sobres/día	NORGINE DE ESPAÑA	5,30 €
Polvo para solución oral	50 sobres (EC)	MOVICOL®	NORGINE DE ESPAÑA	15,64 €

Conclusiones

El Movicol® macrogol es un laxante osmótico que puede ser comparado con otro laxante osmótico incluido en el hospital, la lactulosa (Duphalac®). Como se ha visto anteriormente en algunos estudios parece observarse algo de mayor eficacia y mejor tolerabilidad en el caso del macrogol. El macrogol no está recomendado en niños menores de 12 años y además de servir para el tratamiento del estreñimiento crónico posee la indicación de impactación fecal. Por otro lado la lactulosa si que puede ser utilizada en niños y está indicada no sólo para el estreñimiento sino también para la hiperamonemia en encefalopatía hepática portosistémica.

Como ya se ha dicho el macrogol o PEG pertenece al grupo de laxantes osmóticos, grupo A06AD, y en el hospital está incluido en éste grupo además de la lactulosa, la Solución Evacuante Bohm® que es otra fórmula que también contiene PEG y otro evacuante a base de fosfatos (Fosfosoda®). Éstos dos últimos se usan en el vaciamiento intestinal aunque como ya se ha comentado la solución Bohm también podría utilizarse para el tratamiento del estreñimiento.

Sería recomendable revisar dicho grupo para poder valorar mejor la inclusión o no del nuevo medicamento solicitado.

Bibliografía

1. Ficha técnica de Movicol® (Macrogol).
2. Base de datos del medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.2008
3. 2008 Thomson Healthcare .Micromedex DRUGDEX® Evaluations
4. Corazziari E, Badiali D, Bazzocchi G, et al: Long term efficacy, safety, and tolerability of low daily doses of isosmotic polyethylene glycol electrolyte balanced solution (PMF-100) in the treatment of functional chronic constipation. Gut 2000; 46:522-526.
5. Corsi FM, Galgani S, Gasparini C, et al: Acute hypokalemic myopathy due to chronic licorice ingestion: report of a case. Ital J Neurol Sci 1983; 4(4):493-497.
6. Di Palma,JA, Cleveland MV, McGowan J, et al: A randomized, multicenter comparison of polyethylene glycol laxative and tegaserod in treatment of patients with chronic constipation. Am J Gastroenterol 2007; 102(9):1964-1971.
7. Hroncich ME: Colonoscopy preparation complicated by Mallory-Weiss tear. South Med J 1992; 85:328.
8. Itani KM, Wilson SE, Awad SS, et al: Polyethylene glycol versus sodium phosphate mechanical bowel preparation in elective colorectal surgery. Am J Surg 2007; 193(2):190-194.