

Seguridad de las preparaciones orales para limpieza de colon

En España están autorizados nueve medicamentos por vía oral para la limpieza intestinal previa a un procedimiento diagnóstico. En base a su composición se pueden clasificar según la Tabla 1.

El primero de los laxantes orales comercializado, a base de polietilenglicol (PEG), mantiene un excelente perfil de seguridad, aunque con el inconveniente de la palatabilidad, el elevado volumen de líquido que se ingiere y las molestias abdominales tipo náuseas. Posteriormente se han comercializado laxantes orales a base de fosfatos y de picosulfato y magnesio, que han mejorado la tolerabilidad gastrointestinal y requieren la ingesta de un menor volumen de líquido, pero su perfil de reacciones adversas y las precauciones de utilización en poblaciones de riesgo son diferentes de los que contienen PEG.

En las fichas técnicas de cada uno de ellos se encuentran las condiciones de utilización basadas en la información obtenida con los ensayos clínicos, actualizada con la información que se genera con su uso en la práctica clínica (Tabla 2). Todos ellos comparten las **contraindicaciones** referentes a patologías intestinales del tipo obstrucción y perforación gastrointestinal, retención gástrica,

enfermedad intestinal inflamatoria, megacolon, íleo o úlcera gástrica o intestinal. Pero, excepto los preparados con PEG 4000, los demás presentan otras contraindicaciones y precauciones, especialmente en pacientes ancianos, con insuficiencia cardiaca y renal y en tratamiento con diuréticos, corticoides, digitálicos, etc, que pueden suponer un problema si se administran sistemáticamente a todos los pacientes sin tener en cuenta las características individuales de cada uno.

En cuanto a **las interacciones**, todos ellos pueden interferir con la absorción de la medicación que se administre simultáneamente, por lo que se recomienda separar la administración unas horas. En los preparados con PEG 4000, no se menciona ninguna otra interacción relevante en su ficha técnica. Los preparados con fosfatos pueden interaccionar con los diuréticos, los bloqueantes de los canales de calcio, el litio y otros medicamentos que afectan los niveles de electrolitos y la hormona paratiroidea. El medicamento que contiene picosulfato y magnesio puede interaccionar con medicamentos que producen hipopotasemia (diuréticos, corticoides) o con los que la hipopotasemia es un riesgo (glucósidos cardiotónicos) y con medicamentos que

incrementan el riesgo de SIADH: antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antipsicóticos y carbamazepina.

El **tipo de reacciones adversas** también difiere entre los distintos grupos de preparados para limpieza intestinal. Todos ellos comparten las reacciones adversas digestivas de tipo náuseas, sensación de plenitud e hinchazón abdominal, y otras menos frecuentes como calambres abdominales, vómitos, irritación anal, etc. Con los preparados con PEG se pueden presentar síntomas compatibles con reacciones de hipersensibilidad, pero las alteraciones hidroelectrolíticas son menos frecuentes y graves que con los preparados de fosfato y con el picosulfato/magnesio, en los que pueden acompañarse de manifestaciones clínicas, por lo que en las poblaciones de riesgo que se mencionan en el apartado de precauciones se recomienda obtener los niveles de electrolitos antes y después del tratamiento.

Con los preparados de fosfato se han notificado en muy raras ocasiones casos de nefrocalcinosis asociada a insuficiencia renal transitoria y casos de insuficiencia

Tabla 1. Tipos de preparados para limpieza intestinal comercializados en España.

	Polietilenglicol (macrogol) 4000	Macrogol (polietilenglicol) 3350	Fosfatos	Picosulfato y magnesio
Composición	POLIETILENGLICOL 4000 Sulfato sódico anhidro Bicarbonato sódico Cloruro sódico Cloruro potásico Bifosfato sódico	Macrogol 3350 Sulfato de sodio anhidro Bicarbonato de sodio Cloruro de sodio. Cloruro de potasio	Fosfato disódico dodecahidratado Fosfato monosódico dihidratado	Picosulfato sódico 10 mg Óxido de magnesio 3,5 g Ácido cítrico anhidro 10,97 g
Nombres comerciales (año de autorización)	Evacuante Bohm (5-1994) Evacuante Lainco (2-1999) Casenglicol (2-2003)	Kleanprep (9-1997) Moviprep (11-2006)	Fosfosoda (7-1998) Foslainco (5-2000) Fosfoevac (6-2002)	Citrafleet® (1-2008)
Propiedades farmacodinámicas	El PEG es un polímero macrogol que se administra con una solución de electrolitos diluida. Por la acción osmótica del polímero, la solución electrolítica es retenida en el colon. El resultado es una no absorción o excreción netas de agua e iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo. Solución isotónica e isoosmótica con el colon.		Actúa por procesos osmóticos incrementando el transporte de líquido extracelular al lumen del intestino delgado que produce su distensión y estimulación del peristaltismo.	El picosulfato de sodio es un catártico estimulante, activo localmente en el colon, que incrementa la motilidad del músculo liso. El citrato de magnesio actúa como un laxante osmótico con un efecto de retención de agua en el colon.
Dosificación	1) Sobres de 17 g: 16 sobres. Diluir cada sobre en 200-250 ml de agua y beber cada 10-15 min 2) Sobres de 70 mg: 4 sobres. Diluir cada uno en 1 L de agua: Beber 200-250 ml/15 min oral	1) Moviprep: Disolver los 2 sobres (AyB) en 1 litro de agua. Preparar otro litro igual. Beber además otro litro de agua o líquido claro. 2) Klean-prep: 4 sobres. Disolver cada uno en un litro de agua	Diluir un frasco de 45 ml en 120 ml de agua. Beber posteriormente 1 litro de agua o líquido claro. Unas horas después: Diluir otro frasco de 45 ml en 120 ml de agua. Beber además 250 ml de agua o líquido claro.	Sobres de 15 g 2 sobres. Disolver el sobre en 150 ml de agua. Unas 6-8 horas después beber otro sobre diluido Beber 250 ml de agua o líquido claro cada hora mientras persista el efecto de la evacuación

renal en pacientes que usaron fosfatos de sodio como evacuante intestinal; la mayoría de los casos afectaron a mujeres de edad avanzada tratadas con antihipertensivos o con otros medicamentos que pueden causar deshidratación, como diuréticos, o bien tratadas con medicamentos que pueden reducir la filtración glomerular, como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina

(IECA), antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II) o AINE.

Con picosulfato/magnesio se ha comunicado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas; en pacientes epilépticos controlados con su medicación se han notificado crisis epilépticas, tipo "gran mal" sin hiponatremia asociada.

Por tanto, para garantizar la seguridad del procedimiento, cuando hay que preparar a un paciente para una prueba diagnóstica que requiere una limpieza intestinal, la selección del preparado que se utilice deberá realizarse de forma individualizada y tendrá que tener en cuenta la edad, enfermedades y tratamientos que reciba el paciente.

Tabla 2. Condiciones de utilización recogidas en las fichas técnicas de los preparados para evacuación intestinal previa a un procedimiento diagnóstico.

	POLIETILENGLICOL (MACROGOL) 4000	MACROGOL (POLIETILENGLICOL) 3350*	FOSFATOS**	PICOSULFATO/MAGNESIO
Indicaciones	Evacuación intestinal Estreñimiento crónico	Evacuación intestinal	Evacuación intestinal	Evacuación intestinal
Contraindicaciones	Obstrucción y perforación gastrointestinal, retención gástrica, enfermedad intestinal inflamatoria crónica, megacolon, íleo, úlcera gástrica o intestinal.	Obstrucción o perforación gastrointestinal, íleo, retención gástrica, ulceración aguda gástrica o intestinal, colitis tóxica o megacolon. Insuficiencia cardíaca congestiva NYHA grado III y IV. Insuficiencia renal grave Pacientes con menos de 20 kg de peso.	Náuseas, vómitos o dolor abdominal; obstrucción o perforación intestinal, colitis, megacolon o íleo; enfermedad inflamatoria del intestino activa. Ascitis. Insuficiencia cardíaca congestiva. Insuficiencia renal grave o moderada. Hipertensión arterial no controlada. Deshidratación. Riesgo de aumento de la absorción de fósforo o de disminución de su excreción. Niños.	Retención gástrica, úlcera gastrointestinal, colitis tóxica, megacolon, íleo, náuseas y vómitos, ascitis, apendicitis aguda y obstrucción o perforación gastrointestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva. Función renal gravemente reducida. Deshidratación grave Hipermagnesemia. Rabdomiolisis.
Precauciones	NO precisa ajuste de dosis en: Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática, Ancianos.	Pacientes ancianos o debilitados. Riesgo de alteración renal subyacente. IAM, angina inestable. Enfermedad inflamatoria intestinal activa Insuficiencia renal Insuficiencia cardíaca	Pacientes ancianos o debilitados Insuficiencia renal leve. Enfermedad cardíaca. IAM, angina inestable. Hipertensión arterial Antecedentes de desórdenes electrolíticos. Colostomía, ileostomía.	Pacientes ancianos debilitados por el riesgo de casos graves y potencialmente mortales de alteraciones hidroelectrolíticas. Trastornos hidroelectrolíticos o medicamentos que lo alteren. Deshidratación leve-moderada. Hipotensión. Cardiopatía. Cirugía gastrointestinal reciente.
Interacciones	Disminución de la absorción de la medicación por vía oral.	Disminución de la absorción de medicación oral. Diuréticos.	Enlentecimiento e incluso bloqueo de la absorción (p. ej., contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos). Bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos, litio	Disminución de la absorción (p.ej., antiepilépticos, anticonceptivos, antidiabéticos, antibióticos) Los antibióticos tetraciclina, fluoroquinolona, y penicilamina, deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de Citrafleet. Medicamentos que producen hipopotasemia (diuréticos, corticoides) o en los que la hipopotasemia es un riesgo (glucósidos cardiotónicos). Con AINE, antidepresivos tricíclicos, ISRS, antipsicóticos y carbamazepina por riesgo de SIADH.
Reacciones adversas	Digestivas transitorias. Hipersensibilidad.	Digestivas. Hipersensibilidad. Hipofosfatemia. Descenso de bicarbonato. Hipercalcemia. Hipocalcemia. Hipodoremia.	Digestivas. Hiperfosfatemia (puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso coma). Otros desequilibrios hidroelectrolíticos: hipocalcemia (tetania) hipopotasemia, hipernatremia Acidosis metabólica Nefrocalcinosis. Insuficiencia renal	Digestivas (incontinencia fecal) Deshidratación (trastorno del sueño, sequedad de la boca, sed, dolor de cabeza y fatiga) Hiponatremia. Convulsiones, confusión.

*Las dos especialidades con Macrogol 3350 tienen distintas contraindicaciones y precauciones, Klean-Prep tiene contraindicaciones, que en Moviprep se consideran sólo motivo de precaución. Para esta tabla se ha elegido la más restrictiva. En Moviprep está contraindicado en fenilcetonuria por la presencia de aspartamo y en deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa por la presencia de ascorbato.

** Las tres preparaciones comercializadas de fosfato tienen distintas contraindicaciones. Se ha elegido la más restrictiva.