

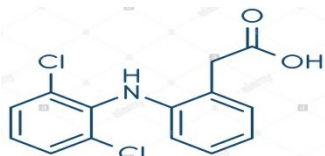
Diclofenac sódico versus potásico : ¿cuáles son las diferencias?

1

El diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Contrariamente a la acción de muchos AINE tradicionales, el diclofenac inhibe la enzima ciclooxigenasa (COX) -2 con mayor potencia que la COX-1. Al igual que otros AINE, el diclofenac se asocia con efectos adversos gastrointestinales, cardiovasculares y renales graves dependientes de la dosis. Desde su introducción en 1973, se han desarrollado varios productos farmacéuticos que contienen diclofenac con el objetivo de mejorar la eficacia, la tolerabilidad y la conveniencia del paciente.

Diferencias entre el diclofenac sódico y el diclofenac potásico

La molécula activa es el diclofenac, siendo el sodio o potasio solamente la sal a la que se asocia.



En la práctica, la diferencia es mínima. Ambos tienen las mismas propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas. Los resultados en efectividad y los efectos adversos son iguales.

El diclofenac potásico está preparado para disolverse en el medio ácido estomacal, mientras que el diclofenac sódico con cubierta entérica se disuelve principalmente en el intestino. Luego de disolverse, la distribución, metabolización y eliminación del principio activo es similar para ambas preparaciones. Hay estudios que sugieren que la absorción del diclofenac potásico es ligeramente más rápida que el diclofenac sódico, lo que sería responsable de una diferencia de unos 30 minutos en relación al momento que la droga alcanza el pico de su concentración plasmática.

¿El diclofenac sódico es peor que el potásico para aquellos que tienen hipertensión?

La cantidad de sodio en una tableta de 50 mg de diclofenac sódico es de 3,6 mg. En una posología de 150 mg al día, esto significa aproximadamente 11 mg de sodio; como comparación: una rebanada de pan tiene generalmente entre 100 y 200 mg de sodio.

La cantidad de sodio por día recomendada por la Organización Mundial de Salud es de 2000 mg al día. Por lo tanto, la cantidad de sodio que se consume diariamente al tomar diclofenac sódico corresponde a solamente el 0,5% del límite recomendado.

¿El diclofenac potásico es malo para quienes deben restringir el potasio en la dieta?

La cantidad de potasio presente en cada comprimido de diclofenac es muy pequeña. Una píldora de 50 mg de diclofenac contiene aproximadamente 5,8 mg de potasio; como comparación: una sola banana contiene aproximadamente 400 mg de potasio.

Es importante tener en cuenta que la restricción de potasio generalmente se recomienda para pacientes con insuficiencia renal crónica. En este grupo, el diclofenac, así como cualquier otro AINE, está contraindicado

Precauciones:

Los AINE, incluido el diclofenac (sódico o potásico), pueden provocar una nueva aparición de hipertensión o un

empeoramiento de la hipertensión preexistente, cualquiera de los cuales puede contribuir a una mayor incidencia de eventos cardiovasculares.

Los pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando toman AINE.

En pacientes con **factores de riesgo cardiovascular** (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después considerar detalladamente el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.

Se recomienda no usar diclofenac en pacientes con **patología cardiovascular grave** como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

Eventos trombóticos cardiovasculares: los AINE aumentan el riesgo de episodios trombóticos cardiovasculares graves, incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir al principio del tratamiento y puede aumentar con la duración del uso.

El diclofenac está contraindicado en el contexto de una cirugía de injerto de derivación (bypass) coronaria.

Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal: los AINE causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves que incluyen sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, que pueden ser fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y / o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves.

Bibliografía:

Thompson A. Question from practice: diclofenac salts: potassium or sodium?. The Pharm Journal. 2011.

Altman R y col. Advances in NSAID development: evolution of diclofenac products using pharmaceutical technology. *Drugs*. 2015;75(8):859-877.

Base de datos Drugs. Diclofenac Potassium. 2020. <https://www.drugs.com/pro/diclofenac-potassium.html>

AEMPS. Diclofenaco y riesgo cardiovascular: restricciones de uso. MUH (FV), 16/2013.

Goma de mascar medicinal

La goma de mascar es un sistema de administración de fármacos que permite proporcionar principios activos que se conoce como goma de mascar medicinal (GMM). Se considera que la GMM actúa como una forma de dosificación de liberación prolongada, con una liberación continua del principio activo contenido.

Los antiguos griegos solían obtener una resina masticable de un árbol llamado masilla, según excavaciones arqueológicas que se remontan a 5000 años atrás, eran a sustancias parecidas al chicle. En 1869 Thomas Adams fabricó el primer “chicle” con base de látex natural y saborizante, que se comenzó a vender en Farmacias.

Una goma de mascar medicinal (GMM) es una preparación sólida de dosis única que está destinada a masticarse durante un cierto período de tiempo, y que puede contener uno o más ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Los chicles no se tragan y la masa restante después de masticar se desecha. Durante la masticación, el fármaco contenido en el chicle se libera en la saliva. El IFA liberado tiene dos destinos; puede absorberse a través de la mucosa oral o llegar al estómago para su absorción gastrointestinal. De hecho, estos dos destinos pueden ocurrir simultáneamente. El fármaco absorbido directamente a través de la membrana bucal evita el metabolismo en el tracto gastrointestinal y, por tanto, la posibilidad de un efecto de primer paso en el hígado. Como resultado, la

formulación del fármaco como goma de mascar medicinal puede requerir una dosis reducida en comparación con otros sistemas de administración oral de fármacos.

Composición

La goma de mascar es una mezcla de ingredientes, naturales o sintéticos, que comprende una porción soluble en agua y bases de goma insolubles en agua. Entre sus ingredientes encontramos:

- base de goma (15 a 30% del chicle) es la parte no nutritiva de la goma de mascar que no se disuelve al masticar, las bases de goma son una mezcla de gomas naturales, látex, plásticos, parafina sólida, cera de abejas, las bases de goma modernas no usan caucho natural.
- elastómero: polímero con elevadas propiedades de alargamiento y elasticidad
- emulsionante: permite que dos fases insolubles se dispersen entre sí y puede mejorar la suavidad y la capacidad de hacer chicles.
- plastificante: material que hace que la composición de la goma de mascar sea más suave y amigable para el consumidor, reduciendo la fragilidad y suavizando los elastómeros.
- Edulcorantes: proporcionan dulzura a la formulación y mejoran el sabor. Los edulcorantes acuosos que incluyen jarabe de maíz, almidón hidrogenado y sorbitol ayudan a retener la humedad y la frescura del producto final. Los edulcorantes artificiales de alta intensidad también proporcionan el dulzor, pero producen menos calorías debido a la absorción parcial en el intestino.
- antiadherentes: evitan la adhesión a los dientes y reducen la fragmentación del chicle durante la masticación.
- IFA o componente activo: puede estar presente en el núcleo, en la cubierta o en la matriz. La proporción de IFA puede variar del 0,5 al 30% del peso final de la GMM.



3

Ventajas y desventajas

La capacidad de las GMM para liberar IFA en la cavidad bucal, la acción rápida y constante, la capacidad de administración tanto sistémica como local, la hacen apropiada para un uso extensivo en la industria farmacéutica. Diferentes estudios contribuyen a identificar ventajas y desventajas, incluso de GM sin IFA.

Ventajas de la goma de mascar - chicle

- ✓ Conveniencia, podría aumentar la adherencia al tratamiento.
- ✓ Útil para pacientes con dificultad para tragar comprimidos.
- ✓ No requiere agua para beber, se puede tomar en cualquier lugar.
- ✓ Los compuestos activos absorbidos a nivel oral evitan la circulación hepática y el metabolismo asociado.
- ✓ El IFA se libera rápidamente de la GMM luego de un período corto de masticación.
- ✓ El estómago no sufre el contacto directo con concentraciones de principio activo, reduciendo así el riesgo de intolerancia de la mucosa gástrica.
- ✓ La fracción de producto que llega al estómago es transportada por la saliva y entregada en forma continua.
- ✓ Disponibilidad del medicamento tanto a nivel sistémico como local.
- ✓ Alta aceptación por parte de niños y adolescentes.
- ✓ Buena estabilidad frente a la luz, el oxígeno y la humedad.
- ✓ Anulación de la xerostomía y ayuda para saborear y tragar en personas con boca seca.
- ✓ Tratamiento complementario para reducir la incidencia de íleo en el postoperatorio intestinal.
- ✓ Alivio de la percepción de stress y mejora del rendimiento laboral.
- ✓ Eliminación de goma de mascar en cualquier momento; por lo tanto, termina la administración del fármaco.



- ✓ Ayuda a reducir los antojos de comida.

Desventajas de la goma de mascar

- ✓ Desaparición del fármaco en la cavidad oral después de la dilución salival.
- ✓ Diferentes perfiles de liberación debido a diferencias en el estilo de masticación.
- ✓ Poco tiempo de administración debido a comer, hablar y beber.
- ✓ Reacción alérgica a los edulcorantes artificiales.
- ✓ La goma de mascar puede adherirse al esmalte de dentaduras postizas y rellenos.
- ✓ El esfuerzo continuo en los maxilares puede causar trastorno de la articulación temporomandibular.
- ✓ Los dientes pueden deteriorarse al estar cubiertos de azúcar.
- ✓ Irritaciones de estómago, dolores, úlcera gástrica por ingestión continua de saliva e incluso flatulencia debido a la presencia de sorbitol en algunas formulaciones.
- ✓ Asfixia al tragar chicle en niños menores de edad.

4

Aplicación de MGG:

- **Terapia local:** La prevención y curación de las enfermedades bucodentales son objetivos obvios para formulaciones de GMM. La goma de mascar sin azúcar es beneficiosa para salud bucal.

El efecto local se mantiene durante la masticación de la GMM.

En aquellos casos de infecciones orales causadas por bacterias u hongos, especialmente en pacientes con deterioro del sistema inmunológico, se puede utilizar GMM con xilitol o con clorhexidina para tratamiento de caries, aliviar gingivitis, periodontitis y otras enfermedades orales. Estudios que usan MGG con miconazol para candidiasis oral están mostrando que es efectivo y los pacientes lo prefieren por tener menos efectos adversos.

- **Terapia sistémica:** Masticar chicle como sistema de administración de fármacos también proporciona beneficios para la administración sistémica de fármacos, especialmente si el principio activo se absorbe a través de la mucosa bucal. Puede ser beneficioso para un número de indicaciones: dolores menores, dolor por gripe, de cabeza o musculares; cesación de fumar; laxantes.

Recomendaciones de uso de GMM:

- No tomar ni comer cuando se está masticando la GMM, en algunos casos se recomienda un intervalo de 1 hora antes y después.
- Variabilidad de persona a persona: una de las razones por las que la GMM aún no se ha aprovechado por completo es la incertidumbre terapéutica relacionada con el método de administración del fármaco, es decir, la acción de masticación mecánica del paciente. Siendo que la liberación del IFA está afectada por la frecuencia e intensidad de la masticación, se recomienda masticar en forma lenta durante un tiempo promedio de 30 minutos.
- Masticar una GMM por vez, y en los intervalos recomendados para cada medicamento, masticar varios chicles en forma continua puede causar hipo, acidez estomacal y náuseas.
- GMM con nicotina: masticar lentamente hasta saborear la nicotina o sentir una sensación de hormigueo en la boca; dejar de masticar y colocar el chicle entre la mejilla y las encías; luego de un minuto comenzar a masticar nuevamente. Repetir este proceso hasta que desaparezca el hormigueo (unos 30 minutos).

Bibliografía

Asija R, Patel S, Asija S. Oral dosages forms: Medicine containing chewing gum: A review. J Drug Delivery Ther. 2012;2:90–5
Aslani A, Rostami F. Medicated chewing gum, a novel drug delivery system. J Res Med Sci. 2015;20(4):403-411.
Gadhavi G y col. Medicated chewing gum – a 21st century drug delivery system. IJPRS. 2011;2(8):748-761.