



# Boletín Farmacoterapéutico de Castilla la Mancha

Vol. II – Nº 4

Año 2.001

## DOSMOLFATO EN LAS LESIONES GASTRODUODENALES POR AINE

Arroyo V (Farmacéutica AP-Talavera de la Reina)

*El dosmalfato es un fármaco citoprotector de la familia química de los flavonoides, con actividad protectora tópica de la mucosa digestiva, que ha sido recientemente comercializado para la prevención y tratamiento de las lesiones gastroduodenales inducidas por tratamientos crónicos con AINE (1). Forma parte de los denominados protectores de la mucosa, como acexamato de zinc y sucralfato, siendo estructuralmente similar a éste. Ha sido desarrollado e investigado en nuestro país (2).*

### MECANISMO DE ACCION.

El dosmalfato es un complejo alumínico de diosmina que actúa como agente antiulceroso no sistémico, sin actividad antisecretora y efecto totalmente local (3). A pH ácido se transforma en una pasta viscosa que reacciona con el ácido y los componentes del jugo gástrico, para formar un complejo con el sustrato proteico de la pepsina, que va a actuar como capa protectora de la mucosa digestiva. Además disminuye un 15-25% la actividad de pepsina de la secreción gástrica (1)

### FARMACOCINÉTICA.

La absorción por vía oral del dosmalfato es prácticamente nula. Menos del 0'01% de la dosis administrada del fármaco se elimina inalterado por orina, durante el intervalo de 0-72 horas. La cantidad de aluminio que se puede absorber es insignificante en personas con función renal adecuada (1).

### EFICACIA CLÍNICA.

Los estudios realizados con el dosmalfato son experimentales en su mayoría, y los escasos ensayos clínicos deben considerarse preliminares, por el reducido número de pacientes y la corta duración de los mismos.

Uno de ellos se realizó con 24 voluntarios sanos, durante 21-26 días, para estudiar la dosis mínima eficaz del dosmalfato en la prevención de las lesiones gástricas agudas inducidas por 1'5 g de AAS. Se compararon dosis de 0'5, 1 y 1'5 g entre sí y frente a placebo. En los resultados se obtuvo

que 1'5 g de dosmalfato eran más eficaces que placebo en la prevención de lesiones gástricas (4).

Frente a misoprostol existen dos ensayos multicéntricos publicados, de 4 semanas de duración, con 318 y 329 pacientes reumáticos, respectivamente, que estaban en tratamiento con AINE. La eficacia de dosmalfato fue similar a la dosis de 400 mcg/día de misoprostol y la tolerabilidad en ambos grupos fue muy buena (5,6). Hay que indicar que la dosis empleada de misoprostol en este estudio es inferior a la recomendada (800 mcg/día) (7).

Todos estos trabajos han sido realizados por el Departamento de Investigación del laboratorio que comercializa el dosmalfato.

No se han publicado ensayos comparativos con otros antiulcerosos en esta indicación, especialmente con omeprazol, considerado en este momento el medicamento de elección (2, 7).

### EFFECTOS ADVERSOS.

En raras ocasiones puede producir trastornos gastrointestinales como epigastralgiás (1,2%), náuseas (1,8%), vómitos (1,2%), diarrea (0,8%), estreñimiento (0,6%), pesadez de estómago (0,4%) y dispepsia (0,4%). Más raramente se ha comunicado cefalea, mareos y prurito (1).

### INTERACCIONES.

Se debe aconsejar la separación de ½ hora entre la administración de dosmalfato y los antiácidos, que pueden interferir el efecto citoprotector del primero. También se debe separar 2 horas la toma de tetraciclinas y penicilamina, que

pueden formar un complejo con el aluminio del dosmalfato, reduciendo así la absorción oral de dichos medicamentos.

La pasta viscosa que forma el dosmalfato puede absorber quinolonas, quinidina, ketoconazol, anticoagulantes orales, hipolipemiantes e hipoglucemiantes orales, disminuyendo la biodisponibilidad de los mismos (1).

### PRECAUCIONES.

No debe administrarse con preparados que contengan ácido cítrico, ni con zumo de naranja o limón, porque facilita la absorción del aluminio contenido en la molécula de dosmalfato, pudiendo producir una elevación excesiva de los niveles plasmáticos del catión.

Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, en los que la eliminación renal de aluminio está muy deteriorada, y evitar la administración conjunta de otros medicamentos que contengan aluminio. Se debe separar la toma del dosmalfato entre 1-2 horas de las de otros fármacos. No es necesario ajustar la dosis en ancianos o enfermos hepáticos, y parece seguro para su administración durante el embarazo.

Entre los excipientes contiene glicerina, que puede ser perjudicial a dosis elevadas (cefalea, molestias de estómago, diarrea) y benzoato sódico, que puede irritar ligeramente los ojos, piel y mucosas, y aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos (1).

### CONTRAINDICACIONES

El dosmalfato está contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes (1).

### DOSIS Y COSTE DEL TRATAMIENTO.

La posología recomendada es de 3 g al día, repartidos en dos tomas, preferentemente con el estómago vacío (1). El dosmalfato está comercializado en forma de comprimidos dispersables, ampollas bebibles y suspensión, y el coste de tratamiento es 3 veces superior al del omeprazol

### CONCLUSIONES.

- El dosmalfato es un nuevo citoprotector, similar en su estructura al sucralfato, comercializado para la prevención y tratamiento de las lesiones por AINE.
- La información publicada sobre el mismo es muy escasa, y se trata de ensayos preliminares donde no se destaca ninguna ventaja sobre otros antiulcerosos en estas indicaciones.
- En todo caso, la prevención de la gastropatía por AINE no debe hacerse de forma rutinaria en todos los pacientes, sino sólo en los de alto riesgo y en caso de no poder retirar el AINE.

### BIBLIOGRAFÍA.

1. Ficha Técnica de Diotul®. Laboratorio Faes. Octubre 1999.
2. Dosmalfato. *Inf Ter SNS* 2000; 24 (6): 154.
3. Dosmalfato. *Ficha de Novedad Terapéutica (Bol Ter And)* nº 4, año 2000.
4. Le Kerneau, Gompel H, Sorkine M, Gilton A, González-Dunia J, Valiente R. A comparative study of gastroprotective action of three doses of dosmalfate vs. Placebo in the prevention of acute aspirin-induced gastric lesions. *Drugs of Today* 2000; 36 (Suppl. A): 67-72.
5. Orjales A. Dosmalfate. *Drugs Fut* 1999; 24 (4): 381-5.
6. Cohen de Lara A, Gompel H for The French Collaborative Group, Valiente R. Two comparative studies of dosmalfate vs. Misoprostol in the prevention of NSAID-induced gastric ulcers in rheumatic patients. *Drugs of Today* 2000; 36 (Suppl. A): 73-8.
7. Anónimo. Dosmalfato. *PAM* 2000; 24 (233): 380-3.

#### Dosis y coste diario del tratamiento

P. activo	Dosis	Presentación y nombre comercial	Coste/día	Coste/28 días
Dosmalfato	1,5 mg / 12 h	Diotul® 1,5 g 30 comp dispersables Diotul® 1,5 g 30 amp bebibles Diotul® 750 mg/5 ml suspensión 200 ml	228 ptas	6.380 ptas
Misoprostol	200 mcg/ 6 h	Cytotec®, Corrigast® 200 mcg 40 comp	190 ptas	5.323 ptas
Omeprazol	20 mg/ 24 h	Omeprazol Davur EFG® 20 mg 28 caps	68 ptas	1.890 ptas

(Fuente: Nomenclátor Digitalis Insalud. Noviembre 2000).

**Comité de Redacción:** Arroyo Pineda V, González Gero MY, Heredia Checa C, Lloret Callejo MA, Martínez Escudero JA, Montero Fernández MJ, Morales Garrido S, Muñiz Gavilán A, Núñez C, Ventura López P.

**Colaboración:** Comisiones del Uso Racional del Medicamento de Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

**Edita Insalud - Dirección Territorial de Castilla la Mancha:** Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

**Dirección de Correo:** Purificación Ventura López: Avda. 1º de Mayo, 32. 13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-427404. E-mail: [pventura@gappu04.insalud.es](mailto:pventura@gappu04.insalud.es).

I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000.