
AMOXICILINA: LA EXISTENCIA DE DIFERENTES PRESENTACIONES COMERCIALES COMO FACTOR DETERMINANTE DEL USO IRRACIONAL DEL MEDICAMENTO

Eliana Belén Domínguez, Pedro Nicolás Fernández, José Florentino Giménez
Prof. Méd. Rosana Gerometta

RESUMEN

INTRODUCCION: La Amoxicilina, un antibiótico de amplio espectro, según consensos internacionales, debe ser usada en esquemas de 500 mg cada 8 hs, 750 mg cada 12 hs, 875 mg cada 12 hs, ó 1000 mg cada 12 hs por 7 a 10 días. En la actualidad, los esquemas impuestos por las diferentes presentaciones comerciales, existentes en la República Argentina, generalmente no se ajustan a estos supuestos. Esto podría tener consecuencias negativas en el uso racional del medicamento.

OBJETIVOS: Conocer las presentaciones comerciales de Amoxicilina en comprimidos existentes actualmente en el mercado argentino, contrastar la posibilidad de completar el esquema terapéutico con el uso propuesto por las diferentes presentaciones y relacionar esto con el uso irracional del medicamento. **MATERIALES Y METODOS:** Se realizó el estudio en base al análisis de diferentes presentaciones comerciales de Amoxicilina en comprimidos del mercado argentino obtenidos de motores de búsqueda informáticos y material bibliográfico. Se procesaron los datos en planilla de cálculos y se realizaron análisis estadísticos. **RESULTADOS:** Existen 20 laboratorios, 74 productos y 13 tipos de presentaciones comerciales según dosis y cantidad de comprimidos. Se determinó que 5 tipos de presentaciones comerciales (26%) se ajustan al esquema de tratamiento aceptado y 8 tipos (74%) no concuerdan con el esquema terapéutico consensuado. **DISCUSION:** Del total de los tipos de presentaciones de Amoxicilina, la mayoría (74%) no cumple el esquema de tratamiento, un porcentaje menor (26%) se ajusta a las normas internacionales de uso racional de Amoxicilina.

CONCLUSION: El uso irracional del medicamento por esquemas incompletos podría derivar en mayor resistencia bacteriana, reacciones adversas al medicamento, incumplimiento de los días de tratamiento necesarios y la necesidad de comprar más de un envase, encareciendo el tratamiento. El motivo por el que existe un uso indebido podría no ser solo por la gran cantidad de presentaciones comerciales sino también por el desconocimiento de médicos sobre los tipos de presentaciones existentes en el mercado y la falta de información impartida al profesional para evitar esto. Son pertinentes más estudios sobre el uso racional de Amoxicilina para evitar estas posibles consecuencias.

Palabras clave: Amoxicilina. Uso racional de medicamento. Presentaciones comerciales. Resistencia bacteriana. Esquema terapéutico.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Amoxicillin, a broad-spectrum antibiotic, according to international consensus, should be used in schemes of 500 mg every 8 hours, 750 mg every 12 hours, 875 mg every 12 hours, or 1000 mg every 12 hours during 7 to 10 days. Currently, the schemes of different commercial presentations, existing in Argentina, don't correspond to these assumptions. This may have a negative impact on rational drug use. **OBJECTIVES:** To determine the commercial tablets presentations currently on the Argentine market, test the possibility to finish the therapeutic regimen with the use proposed by the different presentations and relate this to the use irrational use of medicine. **MATERIALS AND METHODS:** The study was based on the analysis of different commercial presentations of Amoxicillin in the Argentine market tablets obtained from computer search engine and bibliography. The data was processed in spreadsheet and were performed statistical analyzes. **RESULTS:** There are 20 companies, 74 products and 13 types of commercial presentations as dosage and number of pills. It was determined that five types of business presentations (26%) are in accordance with accepted treatment regimen and 8 types (74%) do not agree with the consensus treatment regimen. **DISCUSSION:** Of all the types of presentations of Amoxicillin, the majority (74%) does not meet the treatment schedule, a smaller percentage (26%) are conform to international standards of rational use of Amoxicillin.

CONCLUSION: The irrational use of medicine could result in incomplete schemes increased bacterial resistance, adverse drug reactions, breach of treatment day required, and to buy more than one container, that casuesmore expensive treatment. The reason that there is abuse may be is not because the many business presentations but also by the lack of doctors on the types of presentations on the market and the lack of information given to professional to avoid this. Further studies are relevant on the rational use of Amoxicillin to avoid these potential consequences.

Keywords: Amoxicillin. Rational use of medicine. Commercial presentations. Bacterial resistance. Therapeutic regimen.

INTRODUCCION

La Amoxicilina es uno de los antibióticos betalactámicos de mayor uso en la actualidad para el tratamiento ambulatorio de infecciones comunes. Estos incluyen afecciones bacterianas sobre el tracto urinario y las vías aéreas superiores (sinusitis aguda, otitis media aguda, faringitis estreptocócica) e inferiores (neumonía por neumococo), entre otros. Se encuentra dentro del grupo de penicilinas de espectro ampliado, drogas semisintéticas con actividad bactericida frente a bacilos Gram negativos (*Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y especies de *Neisseria*), bacilos Gram positivos y cocos Gram negativos y positivos⁽¹⁾

Pese a su alta efectividad, el espectro amplio de la amoxicilina se ha visto disminuido por la instauración creciente de resistencia bacteriana por parte de microorganismos antes susceptibles como son: enterobacterias, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catharralis*, *Staphylococcus aureus* y *Neisseria gonorrhoeae*. Esto se debe a la capacidad de dichos organismos de producir, espontáneamente o por transposición genética, enzimas como la betalactamasas que actúan inhibiendo la principal estructura de este antibiótico. No se conoce con certeza las causas de resistencia bacteriana a los antibióticos pero en teoría se atribuye, principalmente, a una utilización inadecuada de estas. El uso incorrecto de la Amoxicilina incluye esquemas cortos y a dosis no relacionadas al tipo de infección^(2, 3, 4).

Según consensos y bibliografía internacional, el esquema de tratamiento aceptado para infecciones comunes, como sinusitis aguda, otitis media aguda o faringoamigdalitis consiste en el consumo de 500 mg cada 8 hs, 750 mg cada 12 hs, 875 mg cada 12 hs, ó 1000 mg cada 12 hs. Estos esquemas varían en días de acuerdo al tipo de infección, lo habitual es entre 7 a 10 días, nunca menos de esta cantidad^(5, 6, 7).

Por otra parte, según observaciones propias hechas previamente por los autores del presente estudio, el rendimiento de la Amoxicilina podría verse afectada por la aparente incoherencia entre dosis y dosificación recomendada universalmente y las formas de uso propuestas por las diferentes formas de presentaciones comerciales.

El **objetivo** principal del presente estudio es conocer las presentaciones comerciales de Amoxicilina en comprimidos existentes actualmente en el mercado farmacológico argentino, y además exponer las formas de uso racional según consensos universales, conocer el listado de presentaciones comerciales, establecer

la cantidad de comprimidos existentes para cada marca comercial y laboratorio, determinar si es posible completar el esquema terapéutico consistente en 7 a 10 días de tratamiento, y evaluar posibles consecuencias del mal uso en la salud y economía individual y pública.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio descriptivo transversal, trabajando en base a material bibliográfico de las siguientes fuentes de datos: motores de búsqueda generales (Google académico, Yahoo), motores de búsqueda específicos de ciencias médicas (PubMed, BIREME, AlfaBeta.net, éste última presentando una base de datos actualizada diariamente con fármacos existentes en el mercado argentino), Farmacología Básica y Clínica de Velázquez, Farmacología Humana de Florez, Formulario Terapéutico Nacional y Farmacología Médica de Malgor y Valsecia.

Se trabajó en base a una muestra de diferentes marcas comerciales de Amoxicilina de venta en el mercado farmacológico nacional de presentaciones en comprimidos.

Fueron seleccionadas todas las marcas comerciales existentes en el mercado actual argentino hasta julio de 2012 que contienen Amoxicilina en monofármaco y comprimidos.

No se incluyeron en la muestra para este estudio presentaciones comerciales de suspensiones orales, polvos para preparar suspensiones orales o gotas, como así tampoco combinaciones de Amoxicilina con inhibidores de betalactamasas como ser Acido Clavulánico, o combinaciones de Amoxicilina con otros fármacos.

Los datos se procesaron en planilla de cálculos de Microsoft Excel para analizar resultados y realizar cálculos estadísticos (promedio, t de student).

RESULTADOS

Se obtuvieron datos de los diferentes tipos de presentaciones comerciales clasificándolas según cantidad de comprimidos y dosis de cada uno de ellos. Las diversas alternativas comerciales estudiadas fueron obtenidas de la base datos del grupo farmacéutico Alfa Beta.

En el estudio realizado, se determinó la existencia de 20 laboratorios que elaboran productos correspondientes al total para las distintas marcas y presentaciones comerciales en relación a las dosis de comprimidos, sean de 500, 750, 875 o 1000 mg. (ver *Tabla 1*). Las marcas y laboratorios son expresadas en números y letras con el fin de preservar la identidad de los mismos.

Tabla I: Dosis y cantidad de comprimidos de Amoxicilina según presentaciones comerciales.

Nombre comercial	Laboratorio	Presentación	Dosis (en mg)	Cantidad de comprimidos
MARCA 1	LABORATORIO 1	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16
MARCA 2	LABORATORIO 2	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	875	14
MARCA 3	LABORATORIO 3	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	875	14
MARCA 4	LABORATORIO 4	COMPRIMIDOS	875	10
MARCA 5	LABORATORIO 5	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	875	14
MARCA 6	LABORATORIO 6	COMPRIMIDOS	500	8 16
MARCA 7	LABORATORIO 7	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16
MARCA 8	LABORATORIO 7	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	875	14
MARCA 9	LABORATORIO 8	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16 21
			1000	8 16
MARCA 10	LABORATORIO 9	COMPRIMIDOS MASTICABLES	500	21
MARCA 11	LABORATORIO 9	COMPRIMIDOS MASTICABLES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	875	14
			875	14
MARCA 12	LABORATORIO 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16 21
MARCA 13	LABORATORIO 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	750	16
MARCA 14	LABORATORIO 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	875	14
MARCA 15	LABORATORIO 11	COMPRIMIDOS	500	8 16
			1000	8 16
MARCA 16	LABORATORIO 2	COMPRIMIDOS	500	8 16
MARCA 17	LABORATORIO 12	COMPRIMIDOS	500	8 16
			1000	8 16
MARCA 18	LABORATORIO 12	COMPRIMIDOS	875	14
MARCA 19	LABORATORIO 13	COMPRIMIDOS	500	16
MARCA 20	LABORATORIO 3	COMPRIMIDOS	250 500	16 8 16 21
			1000	8 16
MARCA 21	LABORATORIO 3	COMPRIMIDOS	750	8 16
MARCA 22	LABORATORIO 3	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	750	12
MARCA 23	LABORATORIO 14	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16 16
			875	16
			1000	16
MARCA 24	LABORATORIO 15	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	16
MARCA 25	LABORATORIO 16	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16
MARCA 26	LABORATORIO 4	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 1000	10 10
MARCA 27	LABORATORIO 5	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 1000	16 16

MARCA 28	LABORATORIO 17	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16 21
			1000	8 16
MARCA 29	LABORATORIO 18	COMPRIMIDOS	500	8 16
MARCA 30	LABORATORIO 19	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16 21
MARCA 31	LABORATORIO 14	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16
			1000	8 16
MARCA 32	LABORATORIO 20	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	8 16 21
			1000	8 16
MARCA 33	LABORATORIO 9	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	750	16

Fuente: Grupo Alfa Beta (8), julio de 2012.

Para el análisis de los datos se recurrió a una segunda tabulación (ver *Tabla 2*).

Tabla 2: Cantidad de presentaciones comerciales según dosis y comprimidos.

DOSIS	COMPRIMIDOS						TOTAL DE PRODUCTOS
	8	10	12	14	16	21	
500 mg	16	1	0	0	19	7	43
750 mg	1	0	1	0	2	0	4
875 mg	0	1	0	8	1	0	10
1000 mg	7	1	0	0	9	0	17
							74

Fuente: Fuente propia.

Como mencionamos, existen 20 laboratorios productores de Amoxicilina en comprimidos, 74 productos existen actualmente en el mercado y 13 tipos de presentaciones comerciales agrupadas según dosis y cantidad de comprimidos.

Se hallan 4 presentaciones comerciales de 500 mg (43/74 productos), de las cuales 1 tipo de presentación comercial según dosis y cantidad de comprimidos (7/43 productos) se ajusta al esquema de tratamiento de 7 a 10 días, el resto no cuenta con el número necesario de comprimidos necesarios para completar los 7 a 10 días. Existen 3 presentaciones comerciales que corresponden a dosis de 750 mg (4/74 productos), de las cuales 1 tipo (2/4 productos) se ajusta al esquema de tratamiento universal. Por otro lado, 3 presentaciones comerciales existen en dosis de 875 mg (10/74 productos), de las cuales sólo 1 tipo (9/10 productos) se ajusta al esquema de tratamiento. En relación a las dosis de 1000 mg, existen 3 presentaciones (17/74 productos), de las cuales 1 tipo (9/17 productos) se ajusta al esquema de tratamiento universal.

En relación con esto, puede observarse que del total de 13 presentaciones comerciales, 5 tipos (26/74 productos, 26% del total) se ajustan

tan al esquema de 7 a 10 días, 8 tipos (48/74 productos, 74% del total) no se ajustan al esquema para 7 a 10 días de tratamiento por presentar menos comprimidos por caja (ver *Gráfico 1*).

Gráfico 1: Porcentaje de presentaciones comerciales según capacidad para cubrir 7 a 10 días de tratamiento.



Fuente: Fuente propia

DISCUSION

El estudio comprende un análisis exhaustivo obtenido de material bibliográfico actualizado hasta junio de 2012 obtenido de fuentes informáticas en relación a la totalidad de productos comerciales correspondientes a Amoxicilina como monofármaco en comprimidos, existentes hasta la fecha de realización de la investigación, en el mercado en Argentina. Por otra parte, el análisis presenta la salvedad de no considerar presentaciones de suspensiones orales, polvos para suspensiones orales, gotas, o combinaciones de Amoxicilina con inhibidores de betalactamasas o con otros fármacos, tratando solamente productos de Amoxicilina como monofármaco.

