

---

# ¿COMO SE OFERTAN LOS ANTIHISTAMINICOS H1 EN EL MERCADO FARMACOLOGICO ARGENTINO?

---

Analía Eugenia Franco Sycz, Silvana Carolina Gamarra

Alumnas del último año de la Carrera de Medicina de la Facultad de Medicina - UNNE

Dra. Lorena Dos Santos, Dra. Isabel Hartman

Docentes de la Facultad de Medicina – UNNE

## RESUMEN

Los estudios de utilización de medicamentos permiten obtener información sobre la práctica terapéutica habitual. Tienen por objeto promover una práctica terapéutica óptima o uso racional de medicamentos. La oferta de medicamentos de calidad incierta, el predominio de presentaciones comerciales en lugar de nombres genéricos, la existencia de promociones engañosas, la falta de promoción de medicamentos esenciales atenta contra el uso racional de medicamentos. En el mercado farmacológico argentino existen numerosas presentaciones comerciales que contienen como principio activo algún antihistamínico H1. Se realizó un estudio de oferta de medicamentos, observacional y transversal con objeto de: -Cuantificar los antihistamínicos H1 en presentaciones comerciales de uso sistémico, en el mercado farmacológico argentino. -Identificar los fármacos con los cuales se comercializan más frecuentemente en asociaciones farmacológicas a dosis fija.

Discusión: -Los nombres comerciales de uso sistémico que contienen como principio activo antihistamínicos H1 en asociación farmacológica a dosis fija son más numerosos que los nombres comerciales que contienen antihistamínicos H1 como monodrogas (Relación: 1,4:1). -Clorfeniramina, con un total de 47 (26,40%) presentaciones y loratadina, con un total de 44 (24,71%) presentaciones, ocupan el primer y segundo lugar en el ranking de nombres comerciales de antihistamínicos H1 de uso sistémico. -Loratadina y clorfeniramina son los antihistamínicos H1 con mayor número de presentaciones comerciales de uso sistémico como monodrogas y en asociación farmacológica a dosis fija respectivamente. -La mayoría de las asociaciones farmacológicas a dosis fija de los antihistamínicos H1 de uso sistémico son con fármacos simpaticomiméticos, antiinflamatorios no esteroideos y antitusivos.

**Palabras claves.** Antihistamínicos H1. Estudio de utilización de medicamentos. Uso racional de medicamentos. H1 Antihistamine. Drug utilization study. Rational use of drugs.

## ABSTRACT

Studies on the use of medication give information about habitual therapeutic practices. The aim is to promote an optimal therapeutic practice or the rational use of medication. No control in a great amount of medications prescriptions according to commercial names, promotions which generate false expectations, and the lack of promotion of essential medications, are the factors that cause the irrational use of them. Since within the argentinian pharmaceutical market, there is a considerable number of commercial brands which contain H1 antihistamine, a transverse and observational study has been carried out with the intention of quantifying the H1 antihistamine contained in medications of systemic use as well as to identify the drugs they are associated to.

Discussion: - the commercial brands of systemic use which contain H1 antihistamine associated to other drugs are higher in number than the ones containing H1 antihistamine as a monodrug (1,4:1). Chlorpheniramine in 47 medications (26,40%) and loratadine in 44 medications (24,71%) are the first and the second respectively in the ranking of H1 antihistamine commercial brands. Loratadine is the H1 antihistamine with the highest number of commercial brands as a monodrug, and chlorpheniramine is the H1 antihistamine with the highest number of commercial brands associated to other drugs. Most of the pharmaceutical association of H1 antihistamine of systemic use are made with sympathomimetics, Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and antitussives.

## INTRODUCCION

Los medicamentos constituyen un elemento con características especiales en el contexto global de la medicina por dos razones: su papel como parte de la asistencia médica y por el valor que tiene conocer el modo en que son utilizados en la práctica médica<sup>(1,2)</sup>.

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) fueron definidos por un Comité de

Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como *“aquellos que tienen como objetivo de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, poniendo un acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”*. Posteriormente se completó esta definición añadiendo, la etapa de registro<sup>(3)</sup>.

Estos estudios <sup>(4)</sup> nos permiten obtener información (cuantitativa y/o cualitativa) sobre la práctica terapéutica habitual. Es decir, cómo se utilizan los medicamentos fuera de las condiciones controladas y con pacientes seleccionados, características de los ensayos clínicos.

El fin último de los mismos, sería promover una práctica terapéutica óptima o uso racional de medicamentos (URM), mediante el conocimiento de las condiciones de utilización de medicamentos y la posterior implementación de medidas de intervención, reguladoras o educativas, destinadas a corregir los problemas identificados.

La OMS, en su Conferencia de Expertos en Uso Racional de Medicamentos, realizada en Nairobi en 1985, definió al URM como: *“la situación en que el paciente recibe la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad”* <sup>(5)</sup>.

El URM debería basarse en los principios de la medicina basada en evidencia, que ha sido definida como la utilización consciente y juiciosa de las mejores demostraciones provenientes de la investigación clínica para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente <sup>(6)</sup>.

Como es sabido, el mercado farmacológico no ha dejado de crecer, aunque la mayoría de los nuevos productos no ofrecen ventajas terapéuticas respecto a los ya existentes. Sin embargo, es considerable su impacto económico sobre los individuos y los sistemas de salud.

La oferta de medicamentos de calidad incierta, el predominio de presentaciones comerciales en lugar de nombres genéricos, la existencia de promociones engañosas, la falta de promoción de medicamentos esenciales atenta contra el URM.

Todos los antihistamínicos H1 comparten las mismas acciones farmacológicas y las mismas indicaciones terapéuticas, por lo que la selección se basaría en los efectos adversos. Todos estos fármacos son sintomáticos, es decir que podrían generar mejoría signo-sintomatológica, pero no modificarían el curso natural de la enfermedad <sup>(7, 8)</sup>.

Tras constatar que en el mercado farmacológico argentino <sup>(9)</sup> existían numerosas pre-

sentaciones comerciales que contienen como principio activo algún antihistamínico H1, como monodroga o en asociación farmacológica a dosis fija, surgió la inquietud de: ¿cómo se ofertan los antihistamínicos H1 en el mercado farmacológico argentino?

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática, no habiendo encontrado estudios similares a nivel regional, nacional ni internacional.

Se plantearon los siguientes objetivos:

- Cuantificar los antihistamínicos H1 en presentaciones comerciales de uso sistémico, en el mercado farmacológico argentino.
- Identificar los fármacos con los cuales se comercializan más frecuentemente en asociaciones farmacológicas a dosis fija.

## MATERIALES Y METODOS

Estudio de investigación en Farmacología Clínica, observacional y transversal.

Es un EUM en el cual se analizó la oferta en el mercado farmacológico argentino de antihistamínicos H1 en presentaciones de uso sistémico.

De todos los nombres comerciales de uso sistémico incluidos en el manual farmacéutico argentino alfa beta de junio/2005, se incluyeron aquellos que contenían algún antihistamínico H1 como principio activo, como monodroga o en asociación farmacológica a dosis fija.

Se definió como monodroga a aquella especialidad farmacéutica que contenía un solo principio activo.

Se definió como asociación farmacológica a dosis fija, aquella especialidad farmacéutica que contenía dos o más principios activos en cantidades determinadas.

Se excluyeron, los nombres comerciales de los antihistamínicos H1 en presentaciones tópicas o locales.

La carga de los datos obtenidos y el análisis estadístico de los mismos se realizó en Microsoft Excel.

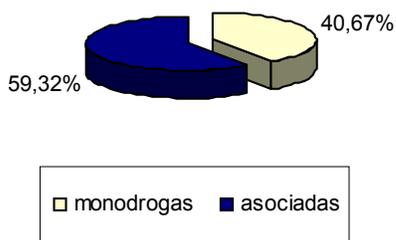
## RESULTADOS

En el mercado farmacológico argentino se comercializan 23 antihistamínicos H1, incluidos en 177 nombres comerciales para uso sistémico (tabla 1).

**Tabla 1:** Antihistamínicos H1 de uso sistémico ofertados en el mercado farmacológico argentino, junio/ 2005.

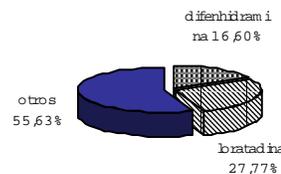
Principios activos	Monodrogas		Asociaciones farmacológicas a dosis fijas	
	Se comercializa	Nombres comerciales	Se comercializa	Nombres comerciales
Azelastina	si	2	-	-
Bronfeniramina	-	-	si	1
Carbinoxamina	si	1	si	3
Cetirizina	si	8	si	3
Ciproheptadina	si	1	si	9
Clorfeniramina	si	4	si	43
Desloratadina	si	3	-	-
Dexclorfeniramina	si	2	si	1
Difenhidramina	si	12	si	12
Demenhidrinato	si	1	-	-
Dimetindeno	-	-	si	1
Epinastina	si	1	si	1
Fexofenadina	si	2	si	2
Hidroxicina	si	3	-	-
Isotipendilo	si	1	-	-
Levocabastine	si	1	-	-
Levocetirizina	si	1	-	-
Loratadina	si	20	si	24
Mequitazina	si	1	-	-
Mizolastina	si	1	-	-
Oxatomida	si	2	si	3
Pirilamina	-	-	si	2
Prometazina	si	5	-	-
<b>Totales</b>	<b>20</b>	<b>72</b>	<b>12</b>	<b>105</b>

De los 177 nombres comerciales (Figura 1), 72 (40,67%) contienen antihistamínicos H1 como monodrogas y 105 (59,32%) contienen antihistamínicos H1 en asociación farmacológica a dosis fija con otros fármacos.



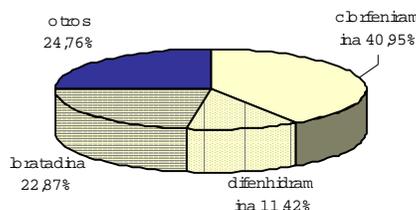
**Figura 1:** Antihistamínicos H1 de uso sistémico ofertados en el mercado farmacológico argentino, junio/ 2005.

De los 72 nombres comerciales que contienen antihistamínicos H1 como monodroga, 20 (27,77%) contienen como principio activo a la loratadina y 12 (16,6%) a la difenhidramina (figura 2).



**Figura 2:** Principios activos contenidos en los 72 nombres comerciales para uso sistémico de los antihistamínicos H1 ofertados en el mercado farmacológico argentino como monodrogas, junio/ 2005.

De los 105 nombres comerciales que contienen antihistamínicos H1 en asociación farmacológica a dosis fija, 43 (40,95%) contienen como principio activo a la clorfeniramina; 24 (22,87%) a la loratadina y 12 (11,42%) a la difenhidramina (figura 3).



**Figura 2:** Principios activos contenidos en los 105 nombres comerciales para uso sistémico de los antihistamínicos H1 ofertados en el mercado farmacológico argentino en asociaciones farmacológicas a dosis fijas, marzo/ 2005.

Los antihistamínicos H1 para uso sistémico se comercializan en asociaciones farmacológicas a dosis fijas con uno o más fármacos (tabla 2).

**Tabla 2:** Antihistamínicos H1 de uso sistémico ofertados en el mercado farmacológico argentino en asociaciones farmacológicas a dosis fija, junio/2005.

Antihistamínico H1	Asociado con:	Nombres comerciales
Clorfeniramina	SM + otros	6
	SM + AINES	5
	AINES + otros	7
	AT + otros	2
	AT + SM	1
	AT + ML	1
	AT + AINES + SM	2
	AT + AINES + SM + ML	1
	ML + aines + SM	8
	ATB + otros	2
	ATB + GCC	1
	GCC + ATB	7
Loratadina	SM + otros	13
	SM + AINES	2
	ML + AINES + SM	1
	GCC + otros	8
Difenhidramina	SM + otros	3
	SM + AINES	1
	AINES + otros	2
	AT + otros	1
	AT + SM	2
	AT + ML + SM	1
	VIT + otros	1
	Ergotamina + cafeína	1
Ciproheptadina	GCC + otros	1
	Vit + otros	8
Carbinoxamina	AT + ML + SM	1
	Cloruro de amonio	1
	AT + otros	1
Ceterizina	SM + otros	3
Oxatomida	AT + otros	1
	ML + otros	1
	SM + otros	1
Pirilamina	SM + otros	1
	Bálsamo de to-lú + cafeína	1
Fexofenadina	SM + otros	2
Dimetindeno	SM + otros	1
Epinastina	SM + otros	1
Dexclorfeniramina	ML + otros	1
Bromfeniramina	SM + AINES	1
		<b>105</b>

SM: simpaticomimético; AINES: antiinflamatorios no esteroideos; AT: antitusivo; ML: mucolítico; ATB: antibiótico; GCC: glucocorticoides; VIT: vitamina

De las 105 asociaciones farmacológicas a dosis fijas comercializadas, 57 (54,28%) se asocian con fármacos simpaticomiméticos; 29

(27,61%) con antiinflamatorios no esteroideos y 14 (13,33%) con fármacos antitusivos.

## DISCUSION

Luego de analizar la oferta en el mercado farmacológico argentino de los antihistamínicos H1 de uso sistémico, se puede decir que:

- Los nombres comerciales de uso sistémico que contienen como principio activo antihistamínicos H1 en asociación farmacológica a dosis fija son más numerosos que los nombres comerciales que contienen antihistamínicos H1 como monodrogas (Relación: 1,4:1).
- Clorfeniramina, con un total de 47 (26,40%) presentaciones y loratadina, con un total de 44 (24,71%) presentaciones, ocupan el primer y segundo lugar en el ranking de los nombres comerciales de antihistamínicos H1 de uso sistémico.
- Loratadina y clorfeniramina son los antihistamínicos H1 con mayor número de presentaciones comerciales de uso sistémico como monodrogas y en asociación farmacológica a dosis fija respectivamente.
- La mayoría de las asociaciones farmacológicas a dosis fija de los antihistamínicos H1 de uso sistémico son con fármacos simpaticomiméticos, antiinflamatorios no esteroideos y antitusivos.

Como no se han encontrado estudios similares a nivel local, regional, nacional ni internacional, no es posible realizar análisis comparativos.

Teniendo en cuenta que, siempre que sea posible deben prescribirse monodrogas, permitiendo un mejor ajuste de la farmacocinética y dosis a las necesidades de cada paciente en particular, los hallazgos de este estudio constituyen un llamado de atención para los profesionales con capacidad prescriptiva, ya que la oferta del mercado farmacológico puede atender contra un URM.

## BIBLIOGRAFIA

1. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª edición. Barcelona: Salvat, 1993: 1-15.
2. Gross F. Drug utilization. Theory and practice. Eur J Clin Pharmacol, 1981; 19: 287-394.
3. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993.
4. Laporte JR, Porta M, Capellà D. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. Br J Clin Pharmacol, 1983; 16: 301-304.
5. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª edición. Barcelona: Astra Zéneca, 2000: 151.
6. Romero Monteagudo J. ¿Qué es y qué no es la Medicina Basada en Pruebas? La información médica y sus problemas. Fistera.com Atención Primaria de la Salud. Medicina basada en la evidencia [en línea] 18 de Marzo de 2003 [fecha de acceso 15 de junio de 2005] URL Disponible en:.

- [http://www.fisterra.com/mbe/mbe\\_temas/11/que\\_es.htm](http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/11/que_es.htm)
7. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 10ª edición. México: Editorial McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V., 2003: vol 1: 627-638.
  8. Benzo-Fernández P, Moreno-González A, Leza-Cerro J, Lizasoain-Hernández I, Moro-Sánchez A. Velázquez farmacología básica y clínica. 17ª edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 2005:487-494.
  9. Grupo Alfabet. Manual farmacéutico argentino. alfabeto.net [en línea] [fecha de acceso 10 de junio de 2005]. URL Disponible en: <http://www.alfabeto.net>.