



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

INFORME TECNICO Nº 51 - 2007

Dimeticona 80mg/1ml Frasco gotas

I. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME: ¹	No se consigna
ATC/DCI:	Dimeticona activa (Simeticona)
DDD:	80mg /1 ml al día
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: ⁴	No está incluido
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Diciembre 2007
Condición(es) clínicas evaluadas:	Acumulación de gas, distensión gaseosa, cólicos gaseosos.

INTRODUCCIÓN

- En las pruebas diagnósticas del aparato digestivo se utilizan varias técnicas como endoscopias, estudios de radiología, indicadores radioactivos, ecografías y determinación de sustancias químicas. Estas diferentes pruebas ayudan tanto en el diagnóstico, como en la localización y, a veces, en el tratamiento de un problema. Algunas requieren que el aparato digestivo no contenga heces, otras precisan un ayuno de 8 a 12 horas y otras no requieren preparación previa.^{9,12}
- La endoscopia es un procedimiento médico que utiliza un sistema óptico para poder ver en el interior del tubo digestivo. Cuando se pasa a través de la boca un endoscopio, éste permite examinar el esófago (esofagoscopia), el estomago (gastroscopia) y el intestino delgado (endoscopia gastrointestinal alta). Cuando se pasa a través del ano, permite examinar el recto y la porción interior del intestino grueso (sigmoidoscopia), o la totalidad del intestino grueso (colonoscopia).^{9,12}



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

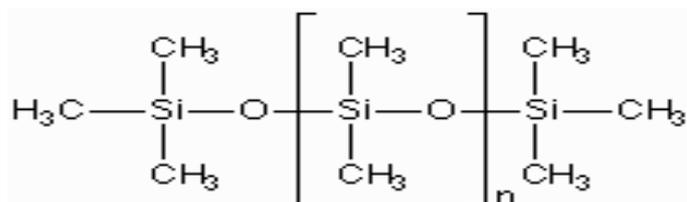
- El endoscopio consiste en un tubo de fibra óptica largo y flexible, con una cámara conectada a un vídeo, que permite ir viendo el interior del tubo digestivo. Durante la exploración se avanza el endoscopio bajo visión directa, con empleo de insuflación con aire y aspiración siempre que sea necesario, y retirada ocasional cuando exista peristaltismo activo. Es probable que la persona experimente cólicos breves y dolor debido al gas. El paso de los gases es necesario y debe esperarse que suceda.⁹
- A pesar de su uso masivo, se presentan complicaciones relacionadas con la endoscopia gastrointestinal y colonoscopia, tales como: perforación, complicaciones cardiovasculares, distensión gaseosa por insuflación de aire, etc.^{22,24}
- La ultrasonografía, es una técnica de imaginería médica que emplea los sonidos (vibraciones en el sentido de propagación de la onda) de alta frecuencia para obtener imágenes del interior del cuerpo. Un programa informático convierte la información recibida en imágenes que se visualizan en una pantalla, pudiéndose imprimir o grabar en video.¹²
- El gas intestinal se forma principalmente por fermentación de los carbohidratos de la comida por las bacterias del colon. La aparición de gases se ve influenciada por diversos factores; alimentos como granos, vegetales con carbohidratos no digeribles como el espárrago y brócoli; comidas con abundante grasa, bebidas carbonatadas, trastornos de mala absorción intestinal como la intolerancia a la lactosa y trastornos de motilidad del tracto digestivo.
- Los síntomas del gas intestinal comprenden: eructos, malestar, distensión abdominal, cólicos, náuseas, meteorismo, flatulencias y sonidos abdominales.
- La Simeticona (Dimeticona activa) es un agente antiflatulento, fisiológicamente inerte, no se absorbe y se elimina en las heces. Actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas de gases, reduciendo la tensión superficial de las burbujas.
- Las indicaciones clínicas aprobadas por la FDA son en: ultrasonografía y gas gastrointestinal. La EMEA aprueba su uso como excipiente en diferentes preparados farmacológicos y el BNF considera su uso como agente antiflatulento y en combinación con antiácidos y antidiarreicos.
- La Simeticona en ultrasonografía permite obtener mejor visibilidad y menor distorsión ecosonográfica, con mejoría significativa en la transmisión del sonido, debido a menor presencia de burbujas de aire, al realizar ecosonograma abdominal, pélvico y endoluminal ano-rectal. En gas gastrointestinal reduce la habitual queja de meteorismo y discomfort abdominal posterior a la ingesta de comidas conocidas inductoras de la presencia de gases.
- Simeticona no está incluida en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME), ni en la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.^{2,8}



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"

FARMACOLOGÍA



Chemical Name: α -(Trimethylsilyl)-Ú-methyl-poly[oxy(dimethylsilylene)]

- La simeticona (dimeticona activa) una mezcla de dimeticones con dióxido de silicio. Químicamente es un polímero lineal de siloxanos metilados, con un número de unidades entre 200 y 350 dependiendo de su viscosidad. La simeticona un agente antiflatulento, activo por vía oral que se utiliza para aliviar las molestias abdominales ocasionadas por la presión de un exceso de gases.
- En relación con su mecanismo de acción. La simeticona actúa en el estomago y el intestino dispersando y previniendo la formación de burbujas de gases, reduciendo la tensión superficial de las burbujas. La unión de burbujas acelera el pasaje del gas a través del intestino dando lugar a eructos y flatulencias o un incremento de la absorción de gas en el torrente sanguíneo. Se trata de un agente antiespumante.
- En relación con su farmacocinética, La Simeticona es fisiológicamente inerte, no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no interfiere con la secreción gástrica o la absorción de nutriente, es excretada sin cambios a través de las heces. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal (USPDI, 1995).^{2, 8}
- Las indicaciones clínicas de Simeticona aprobadas por la FDA son : gas gastrointestinal superior y ultrasonografía, no está aprobada en colonoscopia, endoscopia, reflujo gastroesofágico y cólico infantil.⁵
- Para mejorar la visualización radiográfica o ultrasonográfica del tracto digestivo superior. La suspensión de Simeticona celulosa promueve la transmisión de ondas homogéneas del ultrasonido y reducción del gas que sombrea a través de la adsorción y desplazamiento del gas intestinal. (Instigue info. Sono Rx(R), 1998; El Lev-Toaff et al, 1995).^{2, 8}
- Según la base DRUGDEX-MICROMEDEX. En ultrasonografía la dosis es de 400mL (7.5mg/mL) como una suspensión de celulosa recubierta de Simeticona.²



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

EFICACIA

- Luego de una búsqueda exhaustiva en la literatura científica nacional e internacional en las diferentes bases disponibles (SciELO, Pubmed, Tripdatabase, Hinari, Cochrane, Ovid, etc.) se encontró escasa información sobre la eficacia de Simeticona 80mg/1ml (suspensión oral) para la indicación de acumulación de gas, distensión gaseosa y cólicos gaseosos después del procedimiento endoscópico.
- La información disponible en el DRUGDEX®(MICROMEDEX®) señala que las indicaciones aprobadas por la FDA para la simeticona son: en ultrasonografía y en excesivo gas gastrointestinal superior. En la preparación antes de la colonoscopia, no está aprobada por FDA pero, existe evidencia a favor de la eficacia.²
- La Revista de Gastroenterología Latinoamericana,2004 señala que las complicaciones de la colonoscopia son infrecuentes pero serias, con riesgo vital para el paciente. Su frecuencia es de aproximadamente 0.3% en los procedimientos diagnósticos y de 2,3% en los terapéuticos. Puede ocurrir complicaciones infecciosas, perforación instrumental del colon, al examen el paciente frecuentemente se aprecia comprometido con dolor y distensión abdominal, taquicárdico y en ocasiones con evidencia de hipoperfusión distal, fiebre, etc.²²
- En la Guía de Gastroenterología - BSG 2006, señala que una de las complicaciones en la colonoscopia es dolor después de realizado el procedimiento endoscópico, la causa es distensión gaseosa, estos síntomas se alivian con la eliminación de flatulencias y se resuelven dentro de unas horas. En la guía no indican el uso de un agente antiflatulento para estos síntomas.²⁴
- Sudduth, et al. 1995, en un estudio aleatorizado doble ciego de efectividad del uso de Simeticona con fosfato de sodio en la preparación para colonoscopia, concluye que la Simeticona puede mejorar la visibilidad en el colon disminuyendo la presencia de burbujas de gas, la visualización permite mejorar la detección de lesiones patológicas de la mucosa.⁽¹⁴⁾
- Wildgrube 1991, Shaver 1988, McNally 1988, Mc Nally 1989, Kark 1995, estudios randomizados doble ciego, concluyen que la adición de Simeticona a la solución electrolítica de Polietilenglicol en la preparación para colonoscopia, muestra una disminución en la formación de burbujas vista durante la colonoscopia y una mejora de la tolerabilidad global. ^{(15,16,17,18,19).}
- La Sociedad Americana para Endoscopia Gastrointestinal ASGE 2006, señala que el uso de simeticona adjunta a la solución electrolítica de polietilenglicol para eliminar la



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

formación de espuma en la preparación de colonoscopia, mejora la visualización durante el diagnóstico de imagen ⁽²⁰⁾

- Harisinghani, et al. 1995, concluyen que el uso de una suspensión de celulosa recubierta con Simeticona en una dosis de 400ml (7.5mg/ml) en ultrasonografía abdominal superior, mejora la visualización por una reducción del gas sombreado⁽²¹⁾. La suspensión de simeticona cubierta de celulosa no está indicada para flatulencias o como un agente para la motilidad gastrointestinal.
- Chen, et al. 1995, en un estudio randomizado doble ciego de la efectividad de una solución de Simeticona en la endoscopia gastrointestinal superior. Los resultados del estudio muestran que la simeticona es efectiva para mejorar la observación de la endoscopia gastrointestinal.⁽²³⁾

SEGURIDAD

- Luego de una búsqueda en la literatura científica nacional e internacional de diferentes bases de datos (Scielo, Pubmed, Tripdatabase, Hinari, Cochrane, etc), se encontró escasa información sobre la seguridad de Simeticona 80mg/1ml (suspensión oral).
- Las reacciones adversas asociadas a la simeticona incluyen: nausea, vómitos, rash, dolor de cabeza, faringitis, rinitis y otros. ⁽²⁾
- La Simeticona es considerada de riesgo C para su uso durante el embarazo, reportado en la guía para endoscopia en el embarazo y lactancia - ASGE 2005 ⁽¹³⁾
- Se debe tener precaución de no exceder la dosis recomendada. ⁽²⁾
- Las contraindicaciones de Simeticona son: hipersensibilidad a Simeticona y cuando se conoce o se sospecha de una obstrucción y perforación intestinal. ⁽²⁾

COSTOS

- Costos actuales en nuestro medio a la fecha del presente informe según el observatorio de precios DIGEMID/MINSA

Medicamento	Dosis diaria	Duración Total	Costo Total S/ (3)
Simeticona ¹	80mg/1ml	Dosis única	2.10
Smeticona ²	80mg/1ml	Dosis única	2.20

(1) Según solicitud de referencia

(2) Según Observatorio de precios de Medicamentos, MINSA

(3) Se considera un frasco total ya que no se puede adquirir por porciones.



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

- De acuerdo a este análisis, se observa que la administración de Simeticona en una dosis de 80mg como dosis única representa un gasto de 2.20 nuevos soles, cálculo realizado sobre la base de la información procedente del Observatorio de Precios de Medicamentos de DIGEMID/MINSA a nivel nacional.,

II. CONCLUSIONES

- Muchas enfermedades del tracto digestivo para su diagnóstico y tratamiento utilizan varios procedimientos endoscópicos como: colonoscopia, endoscopías gastrointestinales superiores y ultrasonografía, estos procedimientos requieren de una preparación previa del paciente con la finalidad de mejorar la visibilidad durante la prueba del diagnóstico de imagen.
- Simeticona es un agente antiflatulento, activo por vía oral que se utiliza para aliviar las molestias abdominales ocasionadas por la presión de un exceso de gas. La Simeticona actúa en el estomago y el intestino dispersando y previniendo las burbujas de gas reduciendo la tensión superficial de las burbujas. No se absorbe y se excreta sin cambios a través de las heces.
- En cuanto a la eficacia de Simeticona, los diferentes estudios revisados en las diferentes bases de datos, indican que Simeticona es eficaz en la preparación como coadyuvante en los procedimientos endoscópicos
- Simeticona no presenta efectos adversos reportados significativamente. El uso de Simeticona no es recomendado durante el embarazo tiene categoría de riesgo C, no hay suficiente información que demuestre ser seguro.
- El principio activo Simeticona no está incluida en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME), ni en la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.
- Según la información disponible de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Simeticona se encuentra aprobada para el tratamiento de gas gastrointestinal y ultrasonografía. La agencia Europea para la evaluación de productos médicos (EMA) lo considera un excipiente y el Formulario Británico (BNF) 54, registra a este principio activo como un agente antiflatulento.
- En el análisis de costos se observa que el tratamiento con Simeticona 80mg/1ml (suspensión oral) representa un gasto de 2.20 nuevos soles.
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición de Simeticona 80mg/1ml (solución oral), **Se**



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

encuentra justificada, sólo para el uso como coadyuvante en las pruebas de diagnóstico por imágenes. Se solicita al comité farmacológico la supervisión de su uso en esta indicación, para promover el uso racional de medicamentos

III. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2005.
2. Drug Dex – Micromedex. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/home>. Accesado en enero 2007.
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS
4. World Health Organization 2007. Who Essential Drug List N° 15. Medicamentos esenciales 15 th edición (Marzo 2007).
5. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation And Research. <http://www.fda.gov/cder/index.html>
6. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Observatorio de Precios de Medicamentos. Actualizado al 31 de Octubre 2007.
7. WHO collaborating centre for Drug Static Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2006. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd>.
8. AHFS Drug information 2007, chapter 56:10 Antiflatulents : Simethicone . Acceso por Metropolitan New York Library Council.
9. **Fernandez M, Aldana H . Colonoscopia virtual**. Revista Chilena de Radiología. Vol. 12 N° 2 , año 2006; 64-69.
10. Dushyant V, et al .Evaluation of Simethicone-Coated Cellulose as a Negative Oral Contrast Agent for Abdominal CT. Volume 10 , Issue 5, pages. Academy Radiology 491-496 ; 2003.
11. USPDI: Drug Information for Health Care Professional, 15th. US Pharmaceutical Convention, Inc, Rockville, MD, 1995b.
12. Mark H, Berkow MD . El Manual Merck .10 edición. Edit Harcourt 1999.
13. Guideline for endoscopy in pregnant and lactation women, American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) 2005 . 61(3): 357-363
14. Sudduth RH. De Angeles S.et al The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy when given a sodium phosphate solution: a double bind randomized study. Gastrointestinal endoscopy, 1995. vol 42
15. Wildgrube HJ. Lauer H. Combination intestinal lavage : a conservative procedure for coloscopy. 1991;58(2):63-6
16. Shaver WA . Storms P. Peterson WL. Improvement of oral colonic lavage with supplemet simethicone. Dig Dis Sci. 1988 Feb;33(2):185-8



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Deber Ciudadano"*

17. McNally PR. Maydonovitch CL. Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. *Gastrointest Endosc.* 1988 34(3):255-8
18. McNally PR. Maydonovitch CL. Wong RK. The effect of simethicone on colonic visibility after night-prior colonic lavage. A double blind randomized study. *Clin. Gastroenterol.* 1989 Dec11(6):650-2
19. Kark W. Krebs H. Hotz J. Improving the effect of orthograde colonic lavage with golytely solution by adding dimethicone. *Gastroenterol.* 1995 Jan;33(1):20-3
20. A Consensus document on bowel preparation before colonoscopy . *Gastroint endosc.* 2006;63:894-909 ASGE 2006.
21. Harisinghani 1997
22. Maira J. Gastrointestinal endoscopy complications. *Gastr latinoam* 2004; Vol 15, N°2:137-141.
23. Chen WN. Et al Effectiveness of simethicone solution in upper gastrointestinal endoscopy: A double-blind, randomized study. 1995.11:(4) 1-6
24. Green J. Complications of gastrointestinal endoscopy, BSG Guidelines in *Gastroenterology*, Nov. 2006

30 de Diciembre 2007

SVL/JGM/jgm



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Deber Ciudadano”*