



## ¿Quién necesita a la FENOLFTALEINA?

**Debido a la clara evidencia existente que el fármaco fenolftaleína posee actividad carcinogénica en roedores luego de la administración oral durante dos años, la OMS y las autoridades sanitarias de varios países han tomado medidas al respecto<sup>(1)</sup>**

### ¿Qué es la Fenolftaleína?<sup>(2)</sup>

#### Acción-Usos-Indicaciones:

La Fenolftaleína se utiliza como laxante. Su mecanismo de acción como laxante consiste en la estimulación del peristaltismo intestinal por acción directa sobre las terminaciones nerviosas o en los plexos intramurales del intestino, especialmente en el colon. No se metaboliza en el organismo, aunque alrededor del 20% de una dosis inyectada se elimina por el hígado.

Su principal indicación es la constipación.

**Dosis:** Como laxante se recomienda la administración, en adultos, de 150mg a 300mg diarios después de la cena; en niños de 6 a 12 años, 75mg por día.

**Reacciones adversas:** Es excepcional la alergia cutánea. Las sobredosis pueden dar lugar a un excesivo efecto laxante con importante pérdida de electrolitos y dolor abdominal. También se ha descrito esteatorrea proteinuria, hematuria y anuria y un síndrome sistémico semejante al lupus en raras ocasiones. Luego de la administración oral durante dos años en roedores se ha desarrollado carcinogenicidad.

**Precauciones y advertencias:** Puede colorear la orina (amarillo a marrón).

**Contraindicaciones:** Niños menores de 2 años. Cuadros dolorosos abdominales no diagnosticados.

#### Resoluciones sobre Laxantes a base de fenolftaleína

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia francesa de Medicamentos anunciaron la suspensión de la venta de laxantes que contienen fenolftaleína. En los Estados Unidos esta acción se basó en una revisión de los estudios de carcinogenicidad en roedores a los cuales se les administró fenolftaleína y desarrollaron tumores. Los estudios en seres humanos no han mostrado la aparición de tumores relacionados con el uso de fenolftaleína. Sin embargo, la FDA concluye que este fármaco puede causar cáncer en humanos y dada la abundancia de laxantes en el mercado, los beneficios no superan los riesgos.<sup>(3)</sup>

Las autoridades francesas, basándose en la acción tomada por la FDA, también decidieron suspender la comercialización de los laxantes que contienen fenolftaleína. Luego de estas acciones otros países han tomado medidas semejantes.

Después de analizar los riesgos y beneficios del uso de laxantes a base de fenolftaleína, el Departamento de Salud del Canadá ha determinado que existe un riesgo de que dicho producto cause cáncer en el ser humano; por ende, se revocará la autorización de venta y distribución.<sup>(4)</sup>

En una reunión del Grupo de Trabajo sobre Farmacovigilancia de la Comisión Europea celebrada en septiembre de 1997 se indicó que las autoridades nacionales competentes estaban considerando la posibilidad de retirar la fenolftaleína del mercado en forma inmediata, o discutiendo con los correspondientes titulares de la autorización de venta, el retiro voluntario hasta el nivel de mayoristas. Si dichos titulares no pudieran llegar a un acuerdo sobre una medida voluntaria, las autoridades nacionales competentes considerarían la posibilidad de retirar los productos del mercado.

*En Japón los fabricantes han retirado voluntariamente del mercado los productos que contienen fenolftaleína.<sup>(4)</sup>*

#### En Argentina

En nuestro país ha entrado en vigencia el 02/03/99 la disposición 617/99 según la cual en consideración de la posible carcinogenicidad de la **fenolftaleína** y que existe un gran número de pacientes con constipación crónica que se automedican, se dispone el cambio de condición de Venta Libre al de Venta Bajo Receta a todos aquellos productos que contengan el principio activo solo o en asociaciones. La disposición incluye también a la **dantrona**<sup>(5)</sup>

*Debido a que este fármaco puede causar cáncer en humanos, dada la abundancia de laxantes en el mercado y teniendo en cuenta que los beneficios no superan los riesgos, cabe preguntarse qué necesidad hay de que la fenolftaleína siga en el mercado.*



### Los productos Comerciales que incluyen Fenoltaleína y están en venta en nuestro País son<sup>(6,7)</sup> :

**AGAROL CHICLES** - (INTERBELLE) **Composición.** fenoltaleína 100mg. **Presentaciones.** Env. con 6 y 12 chicles con sabor a fruta o menta.

**AGAROL** - (PARKE-DAVIS) **Composición.** cápsulas: vaselina líquida 750mg, fenoltaleína 60mg, agar-agar 30mg. Cada 100ml contiene: vaselina líquida 28,225g, fenoltaleína 1,315g, agar-agar 0,300g (sabores frambuesa, frutilla y vainilla). **Presentaciones.** Env. con 20 cáps. Fco. con 120ml, 180ml y 390ml con sabor a vainilla, frambuesa y frutilla.

**BILISA** - (FRASCA) **Composición.** Píldoras: bilis de buey desecada 100mg, sales biliares de magnesio 50mg, fenoltaleína 15mg, simeticona 20mg. **Presentaciones.** Env. con 60 píldoras

**CASCARA SAGRADA OLIGOPLEX** - (DR. MADAUS) **Composición.** Comprimidos: cáscara sagrada 72,7mg, fenoltaleína 51,4mg, belladona 21,4mg, podofilina emodi 2,1mg. **Presentaciones.** Env. con 30 comp.

**CIRULAXIA** - (BYK ARGENTINA) **Composición.** Cada 100ml contiene: zumo de ciruela 10g, extracto fluido de sen 10g, tintura de coriandro compuesta 2,5g, jarabe de miel compuesto 2,5g, P-hidroxibenzoato de metilo 0,10g, jarabe de frutas cs. Pastillas: fenoltaleína 95mg. **Presentaciones.** Env. con 120g de jarabe. Env. con 20 past.

**FEEN A MINT** - (INTERBELLE) **Composición.** *Chicles:* fenoltaleína amarilla 97,200mg. Cada 100ml de líquido contiene: fenoltaleína blanca 1,50g, vaselina líquida 48,55g. **Presentaciones.** *Chicles - Líquido* Env. con 5, 10 y 20 chicles. Fco. con 120ml de liq.

**FRUCTINES** - (FUCUS) **Composición.** Fenoltaleína 120mg. **Presentaciones.** Env. con 30 comp.

**GENOLAXANTE** - (CRAVERI) **Composición.** Azufre 30mg, bilis de buey 40mg, podofilina 7mg, hiosciamina 0,12mg, fenoltaleína 90mg, dimeticona 10mg, canela en polvo 7mg, nuez vómica en polvo 10mg, aloe en polvo 24mg. **Presentaciones.** Env. con 30, 50 y 100 grageas

**GRANULAX** - (LACEFA) **Composición.** *Chicles:* fenoltaleína 100mg. *Efervescente - Granulado* Cada 100g contiene: fenoltaleína 1,660g, ácido tartárico 15g, bicarbonato de sodio 15g, tartrazina 10mg. **Presentaciones.** *Chicles.* Env. con 6 y 18 chicles. *Efervescente - Granulado.* Sobre con 40g de polvo granulado con sabor a limón.

**KRITEL** - (MONSERRAT) **Composición.** Cada 100ml contiene: picosulfato de sodio 750mg, excipientes cs. *Chicles laxantes* fenoltaleína 100mg. Excipientes: esencia de menta, núcleo de goma, talco, goma arábiga, gelatina, cera blanca, almidón y azúcar c.s. **Presentaciones.** Fco. gotero con 20ml. *Chicles laxantes* Env. con 6 chicles

**OPALINO PURGANTE** - (CACHAMAI) **Composición.** Sobre la base de ácido tartárico, bicarbonato de sodio, fenoltaleína. **Presentaciones.** Env. con 40g de polvo efervesc.

**ROGELINA** - (GEMINIS). **Composición.** *Caramelos* Fenoltaleína 119mg. **Presentaciones;** Env. con 6 unidades.

**SANALAX** - (BOUZEN) **Composición.** Cada comprimido contiene: fenoltaleína 200mg, cáscara sagrada 20mg, bilis de buey 50mg, belladona 25mg. **Presentaciones.** Env. con 15 y 30 comp.

**VERACOLATE** - (PARKE-DAVIS) **Composición.** Cada gragea contiene: sales biliares 70mg, extracto de cáscara sagrada 64,8mg, fenoltaleína 32,4mg, oleoresina capsica 3,08g. **Presentaciones.** Env. con 25 grageas.

Martín Cañas

### Bibliografía

1. WHO Drug Information 199610(4):189
2. USP DI Información de Medicamentos 1989 Tomo II pp:1424-1429
3. Rev Panam Salud Pública 1998; 4(1):57
4. Rev Panam Salud Pública 1998; 3(4):273
5. ANMAT disposición 617/99 Boletín Oficial 29.096 1ª Sección pág.6 2/3/99
6. PR Vademecum 1998
7. Agenda Farmacéutica Kairos Marzo de 1999