



Riesgos del consumo de ranitidina

Martha Asunción Sánchez Rodríguez*

El pasado 29 de octubre, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió una alerta sobre el uso de ranitidina como un aviso preventivo atendiendo la solicitud de los organismos internacionales,¹ pero ¿a qué se debe esto?

La ranitidina es un fármaco muy popular y de venta libre, es decir, no requiere receta médica para su compra. Se utiliza para contrarrestar la acidez estomacal producida por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y la enfermedad ácido-péptica, ya que es un bloqueador de receptores H₂ de la histamina que disminuye la producción de ácido gástrico,² aliviando la sensación de ardor, las “agruras” y la úlcera gástrica. En el país es muy utilizada contra la indigestión ácida provocada por nuestro tipo de alimentación, rica en picantes y grasa.

La ranitidina surge en 1979 en Alemania; fue probada inicialmente en pacientes con úlcera duodenal con resultados satisfactorios y sin reporte de eventos adversos a corto plazo, con un mejor pronóstico que la cimetidina.^{3,4}

* Profesora de Tiempo Completo de la carrera de Química Farmacéutica Biológica, FES Zaragoza, UNAM
E-mail: masanrod@yahoo.com.mx

Boletín de la Evidencia

Noviembre-diciembre, 2019

Suplemento 6 Vol. 1

ISSN: 2683-1422

Comercialmente se conoce como Zantac, del laboratorio GlaxoSmithKline (GSK) que tuvo la patente, al vencer la patente, se encuentra como medicamento genérico producido por muchos laboratorios en el mundo. Se fabrica en forma de tabletas, cápsulas, jarabe e inyectable, en dosis de 75 mg, 150 mg y 300 mg en las presentaciones orales, y de 50 mg/2 mL en la inyectable, y se administra en todos los grupos de edad.⁵

Su consumo está tan difundido que no es factible precisarlo, existiendo reportes de uso y abuso, inclusive a nivel hospitalario.⁶

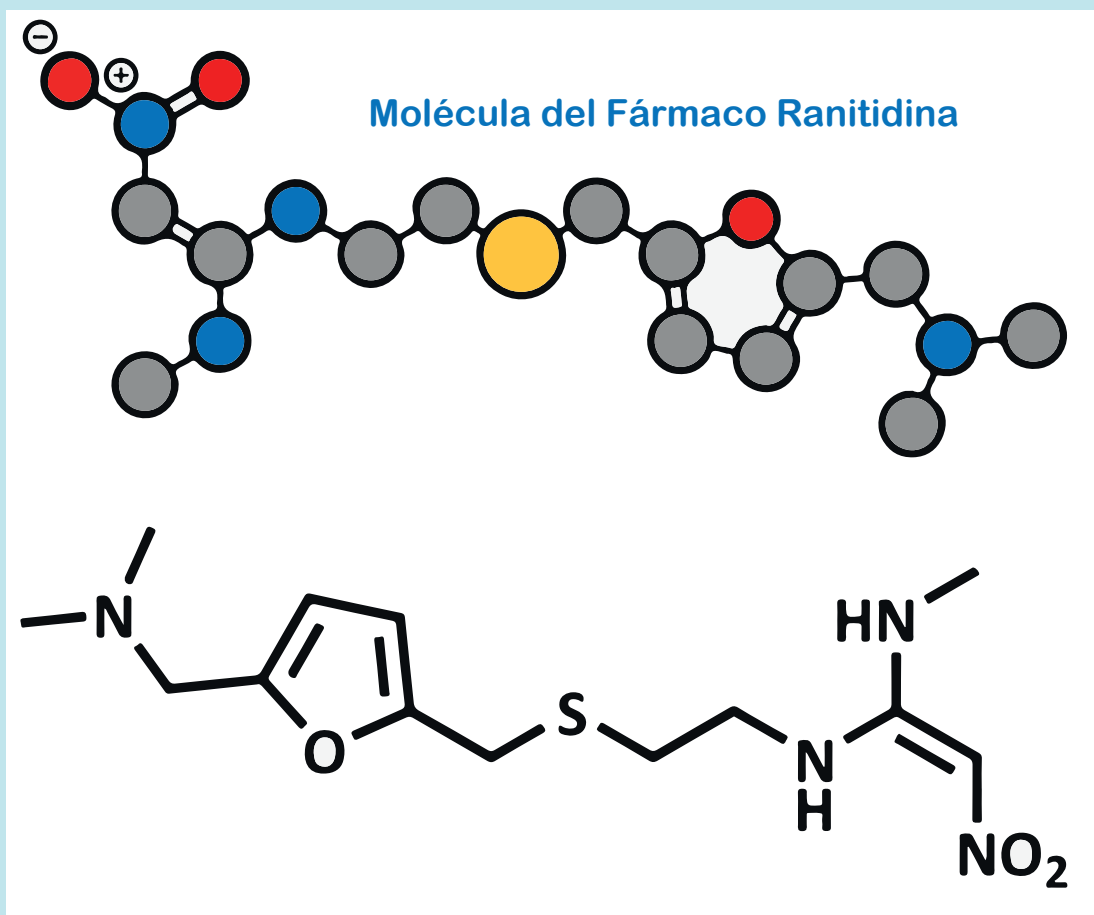


Figura 1. Molécula del Fármaco Ranitidina

¿En qué consiste la alerta? El 13 de septiembre de este año la agencia reguladora de medicamentos en Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) advirtió por primera vez la contaminación del compuesto N-nitrosodimetilamina (NDMA) en pequeñas cantidades, en formulaciones orales de ranitidina,⁷ y el 15 de octubre en el Reino Unido también se emitió la alerta al reconocer la compañía productora de Zantac la presencia de dicho compuesto⁵, aunque la concentración es pequeña, es inaceptable por los organismos sanitarios internacionales. La alerta fue adoptada por la agencia reguladora europea (EMA por sus siglas en inglés) y diversos países como Canadá y Hong Kong;⁸ es por ello que México también se anexó a esta recomendación.

La NDMA se forma involuntariamente por diversas reacciones químicas en varios procesos de fabricación, además del aire, el agua y el suelo, por eso se considera un contaminante; pero es un compuesto con actividad mutagénica, siendo un potencial cancerígeno.⁹

No debemos alarmarnos, aunque existe la restricción en este momento para el uso de ranitidina, el medicamento por sí mismo no causa más daño de lo ya establecido, es una posible contaminación que en México aún no está comprobada. A decir de la misma COFEPRIS “no se cuenta con evidencia para suspender los tratamientos”.¹⁰ La recomendación de consultar al médico para posibles alternativas terapéuticas ahora más que nunca es necesaria, y a los médicos, estar al día en las actualizaciones sobre el tema para la atención a la población que requiera este tipo de tratamientos.

Boletín de la Evidencia

Noviembre-diciembre, 2019

Suplemento 6 Vol. 1

ISSN: 2683-1422

Referencias

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alertas sanitarias de medicamentos. Aviso preventivo ranitidina 29102019. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/505282/Avi-so_Preventivo_Ranitidina_29102019.pdf [Consultado 18 nov. 2019]
2. National Center for Biotechnology Information. PubChem Database. Ranitidine, CID=3001055. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ranitidine> [Accessed 16 nov. 2019]
3. Domschke W, Lux G, Domschke S. Gastric inhibitory action of H₂-antagonists ranitidine and cimetidine. *Lancet*. 1979; 1(8111): 320. doi: 10.1016/s0140-6736(79)90728-1
4. Peden NR, Saunders JH, Wormsley KG. Inhibition of pentagastrin-stimulated and nocturnal gastric secretion by ranitidine. A new H₂-receptor antagonist. *Lancet*. 1979; 1(8118): 690-2. doi: 10.1016/s0140-6736(79)91146-2
5. Mahase E. GSK recalls ranitidine products over potential carcinogen contamination. *BMJ*. 2019; 367: l5933. doi:10.1136/bmj.l5933
6. Valle B, Díaz JA, López JJ, Calderón CM. Evaluación de la prescripción profiláctica de omeprazol y ranitidina mediante la identificación de factores de riesgo de sangrado gastrointestinal. *Rev Colomb Cienc Quím Farm*. 2017; 46(1): 49-60. doi: 10.15446/rcciquifa.v46n1.67289
7. Mahase E. FDA recalls ranitidine medicines over potential cancer causing impurity. *BMJ*. 2019; 367: l5832. doi: 10.1136/bmj.l5832
8. Mahase E. Ranitidine: doctors should switch patients to alternative, says health department. *BMJ*. 2019; 367: l6087. doi:10.1136/bmj.l6087
9. National Center for Biotechnology Information. PubChem Database. N-Nitrosodimethylamine, CID=6124. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/N-Nitrosodimethylamine> [Accessed 16 nov. 2019]
10. COFEPRIS. La Cofepris informa sobre los productos que contienen en su formulación el principio activo denominado Ranitidina. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/la-cofepris-informa-sobre-los-productos-que-contienen-en-su-formulacion-el-principio-activo-denominado-ranitidina>. Fecha de publicación: 5 oct 2019. [Consultado 19 nov. 2019]



D.R. © Noviembre-diciembre. "Ranitidina". Casos y revisiones de salud 2019; 1(Supl 6):1-3

3

Suplemento **Boletín de la evidencia** de la **Revista Casos y Revisiones de Salud**

Coordinador: Dr. Víctor Manuel Mendoza Núñez
 Información: Dra. Martha Asunción Sánchez Rodríguez
 Diseño: Catalina Armendáriz Beltrán

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Campus I,
 Av. Guelatao #66, Col. Ejército de Oriente, Alcaldía
 Iztapalapa, C.P. 09230, Ciudad de México
 Tels.: 56230700 ext. 30770. Email: castelan@unam.mx