PICOSULFATO SÓDICO y CITRATO MAGNÉSICO

Evacuación intestinal en procesos diagnósticos

Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital de Cabueñes

Fecha 12/05/2011

1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: Picosulfato sódico/ citrato magnésico (Citrafleet®)
Indicación clínica solicitada: Evacuación intestinal previa a cualquier proceso diagnóstico que requiera un intestino limpio.
Autores / Revisores: Cristina Calzón Blanco, Ana Lozano Blázquez
Tipo de informe: Original
Declaración Conflicto de Intereses de los autores: Ningún conflicto de intereses. Ver declaración en anexo al final del informe.

2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Servicio que efectuó la solicitud: Digestivo. Firmada también por el Jefe de Servicio de Radiología.
Justificación de la solicitud: Sustituiría en algunos casos (no todos) a Fosfosoda® y Bohn®, mejor tolerabilidad, mejor aceptabilidad y cumplimiento por parte de los pacientes, menos efectos adversos (produce menos naúseas y menos vómitos), posibilidad de uso en pacientes en los que no se recomiende la Fosfosoda® y en los que no toleren el mayor volumen que implica la solución de Bohn®.
Fecha recepción de la solicitud: 26/04/2010
Petición a título: Consenso.

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO[1]

Nombre genérico: Picosulfato sódico/ Citrato magnesico (PS/CM).
Nombre comercial: Citrafleet®
Laboratorio: Casen-Fleet S.L.U
Grupo terapéutico: Laxante de contacto Código ATC: A06AB
Vía de administración: Oral
Tipo de dispensación: Receta médica.
Vía de registro: Reconocimiento mutuo.

Presentaciones y precio				
Forma farmacéutica y dosis	Unidades por envase	Código	Coste por unidad PVP con IVA (1)	Coste por unidad PVL con IVA
Polvo para solución oral (10 mg/ 14,5g)	2	660393		9,98 €
Polvo para solución oral (10 mg/ 14,5g)	50 (E.C)	602759		9,98 €

4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA[1].

4.1 Mecanismo de acción.

El picosulfato de sodio es un catártico estimulante, activo localmente en el colon y el citrato de magnesio actúa como un laxante osmótico ejerciendo un efecto de retención de agua en el

colon. La acción es por tanto la de un efecto combinado de "evacuación" potente junto con una estimulación peristáltica para vaciar el intestino previamente a una radiografía, colonoscopia o cirugía. El producto no está indicado para uso como un laxante de rutina.

4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación

AEMyPS: Evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento diagnóstico en el que se requiera un intestino limpio, p. Ej colonoscopia o exploración radiológica. 28/01/2008

4.3 Posología, forma de preparación y administración.

Adultos mayores de 18 años: un sobre reconstituido en agua antes de las 8.00 de la mañana del día anterior al procedimiento. El segundo sobre debe tomarse de 6 a 8 horas más tarde.
Reconstituir el contenido de un sobre en una taza de agua (aproximadamente 150 ml). La solución resultante aparece turbia. Agitar durante 2-3 minutos y beber la solución. Si se calienta, esperar hasta que se enfríe lo suficiente para beberla.
Se recomienda tomar una dieta baja en residuos el día antes de la realización del procedimiento en el hospital. Para evitar la deshidratación durante el tratamiento se recomienda tomar agua u otro líquido claro, aproximadamente 250 ml por hora, mientras persista el efecto de evacuación.

4.4 Farmacocinética.

Ambos principios activos actúan localmente en el colon, y ninguno de los dos se absorbe en cantidades detectables.
En pacientes con función renal gravemente reducida, puede presentarse acumulación de magnesio en plasma.

4.5 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital.

Características comparadas con otros medicamentos similares			
Nombre	Fosfato monobásico de sodio dihidratado + fosfato dibásico de sodio dodecahidratado (Fosfosoda®)	Polietilenglicol (PEG)+ sales (Evacuante Bohn®)	Picosulfato sódico/ Citrato magnesico (Citrafleet®)
Presentación	Frasco 45 mL (envase 2)	Sobre 17,73 g (envase 16)	Sobre 15,08 g (envase 2)
Posología	1 frasco/12 horas 24 horas antes de la prueba diagnóstica	16 sobres (1/10-15 min) 24 horas antes de la prueba diagnóstica	2 sobres (1/8 horas) 24 horas antes de la prueba diagnóstica
Características diferenciales	Contraindicado en IR. Mayor nº de contraindicaciones Alerta de la AGEMED[2]	No requiere ajuste en IR Menor nº de contraindicaciones Volumen aprox: 4 L	Contraindicado en IR

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

5.1 Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada

Se realiza una búsqueda bibliográfica en Medline, encontrándose 4 ensayos clínicos y tres revisiones. En todos, se emplearon como comparadores los fármacos empleados comúnmente en la preparación del colon para pruebas diagnósticas. Los resultados se exponen a continuación.

5.2.a Resultados de los ensayos clínicos

Tabla 1. Tjandra JJ et al. Dis Colon Rectum 2006 Fosfato de sodio frente a Picosulfato sódico en preparación para colonoscopia[3].
-Nº de pacientes: 225 -Diseño: Estudio randomizado prospectivo. -Dosis: PS/CM: 3 sobres (2+1) de 15.8 g 24 horas antes de colonoscopia Fosfato sódico: 2 envases 45 mL 24 horas antes de colonoscopia -Criterios de inclusión: menores de 65 años. -Criterios de exclusión: deterioro renal o cardiaco, exacerbación aguda en enfermedad inflamatoria intestinal y embarazo.

-Pérdidas: 2 pacientes fueron excluidos por carcinoma y uno por estenosis infranqueable en sigma.			
Resultados			
Variable evaluada en el estudio	**Fosfato sódico N= 102**	**PS/CM N=120**	**Chi cuadrado para la tendencia**
Calidad de la limpieza intestinal			
-Excelente (pequeñas cantidades de líquido claro)	63 (62%)	55 (46%)	
-Buena (heces líquidas fácilmente succionables)	28 (27%)	33 (27%)	p = 0.0014
...-Adecuada (Algunas partículas, pero >90 mucosa visible)	10 (10%)	24 (20%)	
...-Pobre (Abundantes partículas y < 90 mucosa visible)	1(1%)	8 (7%)	
...-Inaceptable (Imposibilidad de técnica por heces sólidas)	0	0	
Efectos adversos			
-Náusea/ vómitos			
Ninguna/Leve	88 (86%)	107 (89%)	
Moderada	7 (7%)	7 (6%)	p = 0.4927
Severa	7 (7%)	6 (5%)	
-Mareos			
Ninguna/Leve	90 (88%)	104 (87%)	
Moderada	5 (5%)	10 (8%)	p = 0.9663
Severa	7 7%)	6 (5%)	
-Dolor abdominal			
Ninguna/Leve	88 (86%)	102 (85%)	
Moderada	13 (13%)	16 (13%)	p = 0.7157
Severa...	1 (1%)	2 (2%)	
-Sabor			
Bueno	18 (18%)	38 (32%)	
Tolerable	80 (78%)	78 (65%)	p = 0.0273
Inaceptable	4 (4%)	4 (3%)	
-Aceptabilidad			
Fácil	87 (85%)	112 (93%)	
Difícil	14 (14%)	7 (6%)	p = 0.0767
Imposible finalizar preparación	1 (1%)	1 (1%)	

Tabla 2. Yoshioka K. Eficacia y aceptabilidad de fosfato de sodio frente a PS/CM en cirugía electiva y colonoscopia[4].			
-Nº de pacientes: 254 (153 con cirugía abdominal, 101 para colonoscopia). -Diseño: estudio randomizado prospectivo -Dosis: PS/CM: 2 sobres de 15.8 g 24 horas antes de cirugía/colonoscopia Fosfato sódico: 2 envases 45 mL 24 horas antes de cirugía/colonoscopia -Criterios de inclusión: no definidos -Criterios de exclusión: no definidos			
Resultados			
Cirugia			
Variable evaluada en el estudio	**Fosfato sódico N= 76**	**PS/CM N=77**	
Calidad de la limpieza intestinal			
-Adecuada (excelente o buena)	61 (81%)	54 (74%)	
...-Intermedia	9 (11%)	6 (8%)	n.s
-Inadecuada (pobre o mala)	5 (8%)	13 (18%)	
Residuos fecales (g/cm)	0.18	0.45	p<0.01
Efectos adversos[¥]			
...Náuseas	1.7±2.8	1.1±2.1	
...Vómitos	0.5±1.8	0.2±0.7	n.s
Dolor abdominal	1.2±1.8	2.0±2.1	
Colonoscopia			
Variable evaluada en el estudio	**Fosfato sódico N= 51**	**PS/CM N=55**	
Residuos fecales*	2.0±2.2		p<0.05
*Puntuación: 0=no residuo, 1= restos líquidos, mucosa visible, 2= restos líquidos, mucosa oscurecida, 3= residuos sólidos. ¥Escala analógica de 0 a 10			

Tabla 3. Renaut A.J. Eficacia y aceptabilidad de fosfato de sodio frente a PS/CM en preparación para colonoscopia[5].			
-Nº de pacientes: 73 -Diseño: estudio randomizado prospectivo -Criterios de inclusión: no definidos -Criterios de exclusión: no definidos			
Resultados			
Variable evaluada en el estudio	**Fosfato sódico N= 41**	**PS/CM N=32**	

Calidad de la limpieza intestinal -Adecuada (grado de limpieza de 1 a 3) -Inadecuada (grado de limpieza 4 y 5)	32 (78%) 9 (22%)	30 (93.7%) 2 (6.3%)	p= 0.06
Efectos adversos -Aceptabilidad Aceptable Inaceptable	34 (82.9%) 7 (17.1%)	32 (100%) 0	p= 0.01
-Dolor de cabeza	18 (43.9%)	18 (56.3%)	n.s
-Náuseas	20 (48.8%)	5 (15.6%)	p= 0.03
-Vómitos	3 (7.3%)	2 (6.3%)	n.s

Tabla 4. Macleod J.M : Fosfato de sodio frente a PS/CM en la preparación de colon para Doble contraste de enema de bario[6].

Breve descripción del ensayo, haciendo constar los aspectos más relevantes sobre:
-Nº de pacientes: 194
-Diseño: estudio randomizado prospectivo:
-Dosis:
PS/CM: 2 sobres de 15.8g 24 horas antes de colonoscopia
Fosfato sódico: 2 envases 45 mL 24 horas antes de colonoscopia
-Criterios de inclusión: no definidos
-Criterios de exclusión: no definidos

Resultados

Variable evaluada en el estudio	**Fosfato sódico N= 111**	**PS/CM N=83**	
Calidad de la limpieza intestinal -Adecuada -Intermedia ...-Inadecuada	101/98/97* 10/13/14 0/0/0	71/78/65 12/5/17 0/0/1	n.s n.s n.s
Efectos adversos -Aceptabilidad Aceptable Inaceptable	82 29	81 2	p<0.01
Sabor Aceptable Inaceptable	87 24	83 0	p<0.01
Náuseas	65	23	p<0.01
Vómitos	25	2	p<0.01
Dolor Abdominal	57	37	n.s
Dolor de cabeza	28	52	n.s

*** Resultados de 3 evaluadores cegados**

5.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados

Todos los estudios revisados son aleatorizados observacionales y los evaluadores desconocen la preparación que ha recibido el paciente (simple ciego). Excepto en el estudio Tjandra[3], los criterios de inclusión y exclusión no se especifican lo que supone una carencia en la calidad metodológica de los estudios. En todos el comparador se considera adecuado por tratarse de preparaciones comúnmente empleadas en la limpieza del colon. En cuanto a las variables analizadas (calidad de la limpieza y efectos adversos), son clínicamente relevantes, sin embargo se encuentra como limitación unos criterios de evaluación no validados ni estandarizados (encuestas, escalas analógicas, etc).

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones

Barkun A, et al[7]: En esta revisión se incluyen estudios randomizados controlados en los que se evalúa la eficacia, tolerancia y seguridad de fármacos empleados comúnmente en la preparación de una colonoscopia. En términos de eficacia, PSCM frente a PEG mostró resultados confusos, con mayor, menor e igual eficacia en función de los estudios. Sin embargo resultó mejor tolerado en todos ellos. El sulfato de sodio demostró en dos de los tres ensayos realizados frente a PSCM, ser más eficaz, sin diferencias significativas en la tolerancia y aceptabilidad. Mientras, en el tercer ensayo, que emplea dosis más altas de PSCM, los dos preparados fueron igualmente eficaces pero PSCM fue mejor tolerado. Este hecho se relaciona según los autores, con el mayor volumen de liquido ingerido en la preparación con PSCM y destacan que una adecuada hidratación es critica para minimizar los efectos adversos del

sulfato de sodio. Por tanto son necesarios más estudios para obtener resultados más concluyentes.

Belsey J et al[8]*:* Revisión sistemática que incluye 82 estudios randomizados en los que se comparan los diferentes fármacos empleados en la limpieza del colon. Los autores concluyen que PSCM no demuestra un claro beneficio frente a PEG y fosfato de sodio. En un estudio frente a fosfato de sodio no existen diferencias en la calidad de la preparación pero PSCM fue mejor tolerado. Sin embargo en otro estudio, la calidad de la preparación fue mejor con fosfato de sodio sin diferencias significativas en la tolerancia. La interpretación de los estudios es limitada por la inconsistencia y pobre definición de los criterios de eficacia. En cuanto a la tolerancia, los estudios utilizan unos criterios de evaluación no validados ni estandarizados. Por tanto las limitaciones metodológicas y el escaso número de pacientes incluidos en los ensayos no permiten establecer la superioridad de ningún fármaco frente a otro en la preparación del colon para pruebas diagnósticas.

Tan JJY[9]*:* Revisión que incluye 29 estudios randomizados en los que se comparan los diferentes fármacos empleados en la limpieza del colon. Los autores concluyen que el fosfato de sodio es más eficaz que PEG y PSCM en la limpieza de colon, siendo comparables el número de efectos adversos. Respecto a los preparados de menor volumen (sulfato de sodio y PSCM), los pacientes presentan mayor dificultad para finalizar la preparación con PEG. También determinan que son necesarios más estudios con PSCM, para definir su perfil de eficacia y seguridad.

5.4 Evaluación de fuentes secundarias

-*Guía de uso adecuado de colonoscopias en Asturias*[10]*:* "Numerosos ensayos han comparado distintos productos. Los más empleados son la solución de PEG y el fosfato sódico y ambos son eficaces si se administran adecuadamente. La preparación ideal sería aquella de bajo volumen, características organolépticas agradables, eficaz y segura. Recientemente se han comunicado casos de nefropatía aguda por fosfatos en personas que recibieron FS. Por ello, y por la existencia de otros agentes teóricamente más seguros y que dependen menos de la hidratación adecuada para prevenir complicaciones, se ha decidido no recomendar este método de limpieza. La solución de PEG es balanceada y teóricamente no se absorbe ni provoca secreción, por lo que se considera el producto más seguro".

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD.

6.1. Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)[1]

Los acontecimientos adversos más frecuentes comunicados en los ensayos clínicos usando la combinación de picosulfato sódico y citrato de magnesio estuvieron relacionados con los efectos directos en el intestino (dolor abdominal y náuseas) y las consecuencias de la diarrea y la deshidratación (trastorno del sueño, sequedad de la boca, sed, dolor de cabeza y fatiga).

Reacciones adversas atribuidas al tratamiento con picosulfato sódico en los ensayos clínicos.		
Clasificación órgano sistema	**Frecuencia**	**Reacción adversa**
Trastornos de sistema nervios	Frecuente	Cefalea
	Poco frecuente	Mareos
	Desconocida	Epilepsia, convulsión de "gran mal", convulsiones, estado de confusión
Trastornos vasculares	Poco frecuente	Hipotensión ortostática
Trastornos de piel y tejido. subcutáneo	Desconocida	Exantema, urticaria, prurito, púrpura
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Sed, fatiga
	Desconocida	Dolor
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Dolor abdominal
	Frecuente	Sequedad de boca, náuseas, distensión abdominal, molestia anal, proctalgia

	Poco frecuente	Vómitos, incontinencia fecal
	Desconocida	Diarrea, flatulencia
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Reacción anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y nutrición	Desconocida	Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Trastornos del sueño
Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1000, <1/100). Las reacciones adversas que no fueron comunicadas en estos ensayos clínicos se describen como "frecuencia desconocida"		

6.4. Precauciones de empleo en casos especiales[1]

Precauciones
-*Ancianos*: En raras ocasiones, el PSCM podría conducir a casos graves y potencialmente mortales de alteraciones electrolíticas en pacientes ancianos debilitados. Por consiguiente, es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio/ riesgo antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo.
- *Embarazo*: Debido a que el picosulfato es un laxante estimulante, como medida de seguridad, es preferible evitar su uso durante el embarazo.
- *Lactancia*: No se tiene experiencia en madres lactantes. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de los principios activos, puede considerarse el tratamiento en mujeres lactantes
- *Insuficiencia renal grave*: puede producirse acumulación de magnesio en plasma. En dichos caso deberá usarse otro preparado.

Se debe mantener una adecuada hidratación y realizar un control especial de los niveles de electrolitos antes y después del tratamiento en las siguientes situaciones:
- Pacientes debilitados, en riesgo de hipopotasemia o hiponatremia.
- Pacientes con trastornos conocidos del equilibrio electrolítico o a tratamientos con medicamentos que pudieran afectar al mismo.
- Pacientes a los que se haya realizado recientemente cirugía gastrointestinal.
- Pacientes con deshidratación leve a moderada, hipotensión o cardiopatía.

El período de evacuación intestinal no debe exceder de 24 horas debido a que una preparación más prolongada podría aumentar el riesgo de un desequilibrio hídrico y de electrolitos.

Este medicamento contiene 5 mmol de potasio por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto, insuficiencia cardiaca congestiva, deshidratación grave, hipermagnesemia, retención gástrica, ulceración gastrointestinal, colitis tóxica, megacolon tóxico, íleo, náuseas y vómitos, ascitis, procesos abdominales quirúrgicos agudos tales como apendicitis aguda y obstrucción o perforación gastrointestinal conocida o sospechada.
- No usar en pacientes con rabdomiolisis ya que los laxantes pueden inducir esta afección y pueden por lo tanto exacerbarla.
- No usar en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria activa, p.ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.

Interacciones:
- Picosulfato sódico/ citrato magnésico aumenta al velocidad del transito gastrointestinal por tanto puede modificar la absorción de medicamentos administrados por vía oral.
- Las tetraciclinas, fluorquinolonas y penicilamina deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración del preparado para evitar la quelación con el magnesio.
- Laxantes incrementadores de volumen: disminuyen la eficacia de PSCM.
- Precaución en pacientes a tratamiento con fármacos que pueden aumentar el riesgo de retención de agua y/o desequilibrio electrolítico:
  - Fármacos asociados a hipopotasemia (diuréticos o corticosteroides) o en los que la hipotasemia suponga un riesgo especial (glucósidos cardiacos).

- AINES o medicamentos que inducen el SIADH: antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepina, ya que estos medicamentos.

7. AREA ECONÓMICA

7.1-Coste tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste incremental. Comparación con la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales.

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Fosfato de Sodio Frasco 45 mL	**Polietilenglicol+ sales** Sobres 17,73 g	**PSCM** Sobres 15,08 g
Precio unitario (PVL+IVA)	1€	0.25 €	2,5
Posología	2 frascos	16 sobres	2 sobres
Coste tratamiento completo	2 €	4€	5€
Coste incremental (diferencial) respecto a la terapia de referencia			+3 (respecto a FS) +1€(respecto a PEG)
Para la comparación de costes se tienen en cuenta los precios de las ofertas			

7.3. Estimación del número de pacientes/ año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales.

Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales		
Nº anual de pacientes*	Coste incremental por paciente	Impacto económico anual
4.049	3€	12.000€
*Se estima en función del nº de pacientes que recibieron tratamiento con fosfato de sodio en el año 2010.		

A partir de los pacientes que realizaron la preparación de colon con FS en el 2010, se estima que al año unos 4.049 pacientes serán tratados en nuestro hospital con el nuevo fármaco. No se consideran los pacientes que recibieron PEG por considerarse que esté seguirá siendo una alternativa en los casos en los que el PSCM esté contraindicado. El coste anual adicional para el hospital será de 12.000 euros más (20.245€ con PSCM frente a 8.106€ con FS).

8.- AREA DE CONCLUSIONES.

8.1 Resumen de los aspectos más significativos y propuesta.

Teniendo en cuenta todos los estudios que comparan FS y PSCM se asume que los dos preparados tienen una eficacia similar en la limpieza de colon.
Aunque en ningún estudio queda claramente establecido, la tendencia indica un mejor perfil de tolerancia con PSCM frente a FS, apareciendo menor número de náuseas y vómitos y una mayor aceptabilidad por parte de los pacientes que puede favorecer la finalización y correcta preparación del colon.
Las alteraciones electrolíticas producidas por las soluciones preparadoras de colon no han sido objeto de evaluación en ningún estudio. Aunque dichas alteraciones son más frecuentes con FS, para el que la Agencia Española del Medicamento emitió una alerta de seguridad, el PSCM no esta exento de producirlas por lo que debe emplearse con precaución.
La utilización del PSCM duplica el coste de la preparación por cada paciente. El cambio de medicamento supone un impacto anual de 12.000€ más en el gasto hospitalario, por lo que debe valorarse si, asumiendo igual eficacia, la tendencia favorable en el perfil de tolerancia justifica el cambio de la actual preparación.

EVALUACIÓN: Conclusiones finales

Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación

Fecha de evaluación por la CFyT: 18/05/2011 Fecha de notificación: 22/06/2011

"Decisión adoptada por la CFyT" :Incluir en Guía Farmacoterapéutica

En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:

ANEXO

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES/REVISORES DE LA EVALUACIÓN

Los autores/revisores de este informe, Cristina Calzón Blanco, Ana Lozano Blázquez declaran:

-No tener ningún contrato con las compañías farmacéuticas que tienen registrado el medicamento que se evalúa, ni tampoco con los laboratorios que compiten comercialmente con el mismo.

-No beneficiarse de ninguna beca o ayuda por parte de dichas compañías.

-No tener ninguna otra relación personal, comercial o profesional que pueda influir en la valoración objetiva y científica del medicamento

Nombre, fecha y firma**:**

-Hacer constar en caso de no cumplir alguno de estos requisitos anteriores
-Hacer constar si se participa como investigador en un ensayo clínico cuyo promotor es el laboratorio cuyo medicamento que se evalúa.

Instrucciones "Declaración de conflicto de intereses":

-Se consideran contrato, becas y ayudas:

-De importe superior a 2.000 € anuales
-Vigentes en la actualidad y en el periodo de un año anterior a la fecha de la declaración.
-Contratos para actividades promocionales de los laboratorios como por ejemplo participación como ponente en mesas redondas, simposiums y presentaciones de nuevos medicamentos organizadas por las compañías farmacéuticas
-Cualquier tipo de beca o ayuda financiada por el laboratorio de forma directa.
-Cualquier otra relación que los autores consideren de interés declarar

-No se consideran para la declaración de conflicto de intereses

-Ayudas puntuales para asistencia a cursos y congresos
-Participación como ponente en actividades docentes y científicas organizadas por sociedades científicas

9.- BIBLIOGRAFÍA.

Referencias empleadas para redactar el informe.

[1] Ficha técnica de Citrafleet. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=69539&formato=pdf&formulario=FICHAS

[2] Laxantes con alto contenido en fosfatos. Riesgo de hiperfosfatemia. Disponible en http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/laxantes.htm

[3] Tjandra JJ, Chan M, Tagkalidis PP. Oral sodium phosphate (Fleet) is a superior colonoscopy preparation to Picopre (sodium picosulfate-based preparation). Dis Colon Rectum 2006;49(5):616-20.
[4] Yoshioka K, Connolly AB, Ogunbiyi OA, Hasegawa H, Morton DG, Keighley MR. Randomized trial of oral sodium phosphate compared with oral sodium picosulphate (Picolax) for elective colorectal surgery and colonoscopy. Dig Surg. 2000;17(1):66-70.
[5] Renaut AJ, Raniga S, Frizelle FA, Perry RE, Guilford L. A randomized controlled trial comparing the efficacy and acceptability of phospo-soda buffered saline (Fleet) with sodium picosulphate/magnesium citrate (Picoprep) in the preparation of patients for colonoscopy. Colorectal Dis 2008;10(5):503-5.
[6] Macleod AJ, Duncan KA, Pearson RH, Bleakney RR. A comparison of Fleet Phospho-soda with Picolax in the preparation of the colon for double contrast barium enema. Clin Radiol 1998;53(8):612-4.
[7] Barkun A, Chiba N, Enns R, Marcon M, Natsheh S, Pham C, Sadowski D, Vanner S. Commonly used preparations for colonoscopy: efficacy, tolerability, and safety--a Canadian Association of Gastroenterology position paper. Can J Gastroenterol 2006;20(11):699-710.
[8] Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. Aliment Pharmacol Ther 2007 15;25(4):373-84.
[9] Tan JJ, Tjandra JJ. Which is the optimal bowel preparation for colonoscopy - a meta-analysis. Colorectal Dis 2006;8(4):247-58.
[10] Lauret Braña,MA et al. Protocolo de detección precoz de cáncer colorrectal en personas de riesgo elevado. Guía de uso adecuado de colonoscopias en Asturias. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Subdirección de Gestión Clínica y Calidad. Unidad de Atención al Cáncer. 2010.