

Calidad de alcalinizantes de uso alimenticio y farmacéutico empleados para el tratamiento de acidosis tubular renal

Sandra Gracia-Vásquez, Teresa Villanueva-Ramírez, Ivonne Camacho-Mora, Yolanda Gracia-Vásquez, Patricia González-Barranco, Myrna Laura Yeveerino Gutierrez, Karina Isabel Bautista-Cano, Kenya Guadalupe Flores-Sandoval, Adriana Patricia Cázares-Moreno, Griselda Diviana Hernandez-Molgado

Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Ciencias Químicas. Av. Pedro de Alba s/n Cd. Universitaria, San Nicolás de los Garza, N. L., México
sandra.graciavs@uanl.edu.mx

Palabras clave: bicarbonato, acidosis tubular renal, preparaciones magistrales

Introducción

La acidosis tubular renal (ATR) es una condición clínica poco frecuente a escala mundial que se caracteriza por la presencia de acidosis metabólica hiperclorémica ocasionada por defecto de reabsorción del bicarbonato en los túbulos renales proximales, o de la excreción de hidrogeniones en la nefrona distal, o bien por alteraciones del metabolismo de la aldosterona; puede ser primaria, secundaria, adquirida o hereditaria, el pH urinario puede ser inferior a 5.4. El tratamiento en el caso de la ATR de origen renal involucra el uso de alcalinizantes del tipo de bicarbonato de sodio o citrato de potasio.¹ En el caso de pacientes pediátricos existe la necesidad de realizar preparaciones extemporáneas que faciliten la administración de la dosis requerida lo cual requiere el uso de materias primas de calidad.²

Parte experimental

Se adquirieron 20 marcas diferentes de polvo de bicarbonato de sodio, 10 en tiendas de autoservicio (uso alimenticio) y 10 en farmacias (uso farmacéutico), todas ubicadas en los municipios de Escobedo, San Nicolás de los Garza y Monterrey, N. L., México. Se realizaron pruebas cualitativas de identificación y presencia de sustancias insolubles; la cuantificación se llevó a cabo por una titulación ácido-base; análisis realizados de acuerdo a lo descrito en el Food Chemical Codex (FCC)³ y en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)⁴.

Resultados y discusión

Con relación a la prueba de sustancias insolubles, la prueba dio negativa, es decir se obtuvo una disolución completa con obtención de una solución transparente de las muestras estudiadas, tanto para las de uso en alimentos como las de uso farmacéutico, resultado requerido en las referencias compendiales, lo cual indica ausencia de sustancias contaminantes insolubles en agua. Las muestras analizadas pueden contener tanto carbonatos como bicarbonatos, los cuales pueden ser evaluados de forma cualitativa y cuantitativa, respectivamente. La prueba de carbonatos dio positiva en las veinte muestras analizadas, lo cual influye en la alcalinidad de las muestras, sin embargo, esto está considerado en la prueba cuantitativa. Para el caso de la prueba de contenido de bicarbonato, la cuantificación se realizó utilizando un indicador ácido-base indicado en los procedimientos oficiales^{3,4}; las muestras se analizaron por triplicado aplicando la Prueba Q de Dixon con $p < 0.05$ para descartar datos sospechosos y se

observó en el caso de las muestras de uso en alimentos que tres de las 10 muestras analizadas no cumplen con la especificación del FCC, observándose en las tres muestras citadas que el contenido es mayor que lo reportado. Con relación a los resultados obtenidos en las muestras de uso farmacéutico se observó que dos de ellas no cumplieron con la especificación (99 al 100.5%), encontrándose ambas por encima de lo reportado anteriormente. Para determinar si había diferencia estadísticamente significativa entre las muestras de uso alimenticio o bien entre las de uso farmacéutico se utilizó una prueba de ANOVA ($p < 0.05$), encontrándose que en las de uso en alimentos no existe diferencia estadísticamente significativa; sin embargo, en las de uso farmacéutico a pesar de que son dos las que no cumplen con la especificación una de ellas es diferente al resto de las muestras y esto puede ser debido a la presencia de carbonatos.

Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos del análisis de las muestras de bicarbonato de sodio adquiridas en establecimientos de autoservicio y en farmacias en los que los resultados de algunas de las muestras se desvían de los valores de referencia en las marcas analizadas, es posible utilizar el bicarbonato de uso alimenticio para la elaboración de los preparados magistrales para el tratamiento de la ATR, tomando en cuenta el menor costo y la facilidad de acceso ya que ninguna contiene menos del 99.0% de bicarbonato.

Agradecimientos

A la Facultad de Ciencias Químicas de la UANL por las facilidades brindadas para el desarrollo del proyecto.

Referencias

1. Muñoz-Arizpe, R.; Escobar, L.; Medeiros, M. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex. **2013**, *70*, 178-94.
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*; 5ª ed. México, **2014**; 131.
3. Committee on Food Chemicals Codex. *Food Chemicals Codex*. 4a ed.; Academy Press: Washington, Natural **2007**; 859, 867-872.
4. Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea los Estados Unidos Mexicanos. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. 11a ed.; Vol 1. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V; México, **2014**; 856-857.