

EN REFLUJO GASTROESOFÁGICO

**Oxodrol**<sup>®</sup>

DEXLANSOPRAZOL 30 · 60 MG

Cápsulas con micro-gránulos de liberación prolongada

**Resumen  
del artículo**

# **EFFECTO DE DEXLANSOPRAZOL SOBRE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO:**

**revisión sistemática  
y metaanálisis**

G. Pereira Nunes, T. Cerqueira Silveira,  
João V. Silveira Marciano, A. dos Reis-Prado,  
T. Morandin Ferrisse, E. Barbosa dos Anjos y M. Fernandes

*Int. J. Mol. Sci.* 2024; 25(2): 1247.

**Comenta:**

**Dr. Germán Luis  
RAINERO**

**Especialista en Clínica Médica y Gastroenterología**  
**Miembro de la Sociedad Argentina**  
**de Gastroenterología (SAGE)**  
**Miembro de Endoscopistas Digestivos**  
**de Buenos Aires (ENDIBA)**

# EFFECTO DE DEXLANSOPRAZOL SOBRE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO:

## revisión sistemática y metaanálisis

G. Pereira Nunes, T. Cerqueira Silveira, João V. Silveira Marciano, A. dos Reis-Prado, T. Morandin Ferrisse, E. Barbosa dos Anjos y M. Fernandes  
*Int. J. Mol. Sci.* 2024; 25(2): 1247.

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una afección frecuente del aparato digestivo, con una prevalencia del 8 al 33% a nivel mundial; se manifiesta por el reflujo constante del contenido gastroduodenal que asciende por el tubo esofágico, lo que produce signos y síntomas esofágicos y extraesofágicos. La esofagitis erosiva (EE) es una complicación de la ERGE, caracterizada por lesiones en el conducto esofágico.

Los inhibidores de la bomba de protones (IBPs) se indican durante 4 a 8 semanas en los pacientes con síntomas característicos y ausencia de signos de alarma, como disfagia, anemia o hemorragias digestivas. Sin embargo, los IBPs inhiben solo el 70% de los receptores en cada administración oral y son ineficaces en la cobertura nocturna debido a su corta vida media y a la administración de una sola dosis por la mañana.

El efecto prolongado de la formulación de dexlansoprazol está relacionado con la liberación de su sustrato en pulsos según los niveles de pH; presenta dos picos de acción: el primero ocurre en 1 a 2 horas a niveles de pH iguales a 5,5 en el duodeno proximal, y el segundo pico se observa 4 a 5 horas después de la ingesta del fármaco, lo que garantiza una cobertura de 24 horas.

**El objetivo de esta revisión sistemática y metaanálisis fue evaluar la eficacia de dexlansoprazol en la resolución de la pirosis, el reflujo y otros síntomas/complicaciones derivadas de la ERGE.**

## Métodos

Los criterios de inclusión fueron ensayos clínicos aleatorios (ECA) que abordaran pacientes con ERGE tratados con dexlansoprazol, otros IBPs o placebo. Se incluyeron pacientes que presentaran características clínicas como pirosis y regurgitación ácida.

## Resultados

Cinco estudios mostraron una **mayor eficacia de dexlansoprazol 30, 60 y/o 90 mg para resolver los síntomas derivados de la ERGE no erosiva y erosiva, como la pirosis y la regurgitación**, en comparación con placebo.

En un análisis de subgrupos, **las mujeres alcanzaron una mayor resolución completa de los síntomas en el grupo dexlansoprazol** que en el grupo esomeprazol en el día 3 (38,3% vs. 18,4%,  $p=0,046$ ). Se observó una **tendencia creciente hacia una mayor resolución completa de los síntomas en el grupo dexlansoprazol al séptimo día**.

Se realizaron comparaciones entre 30 y 60 mg de dexlansoprazol, y placebo, con respecto a los días y noches sin pirosis durante 24 horas. Los pacientes que utilizaron 30 (OR=0,04; IC=0,00-0,57; I<sup>2</sup>=96,4%) y 60 mg (OR=0,04; IC=0,01-0,30; I<sup>2</sup>=96,8%) de dexlansoprazol tuvieron un 96% menos de probabilidades de presentar días sin pirosis durante 24 horas en comparación con placebo. Además, en comparación con la dosis de 60 mg, dexlansoprazol 30 mg aumentó la cantidad de días sin pirosis durante 24 horas (OR=0,65; IC=0,48-0,88; I<sup>2</sup>=0%).

El dexlansoprazol superó al placebo y a otros IBPs en la resolución de los síntomas de pirosis y reflujo en pacientes con ERGE, con beneficios durante y después del tratamiento, especialmente en aquellos con síntomas moderados y graves.

Este estudio demostró la **eficacia superior de dexlansoprazol en comparación con placebo, independientemente de la dosis evaluada: 30, 60 o 90 mg**. El dexlansoprazol fue mucho más eficaz que el placebo para mejorar los síntomas de pirosis y reflujo en pacientes sintomáticos con ERGE, lo que implicó una **mejor calidad del sueño y una disminución de la gravedad de los síntomas y del impacto en las actividades diarias**. Los metaanálisis indicaron que **dexlansoprazol en dosis de 30 y 60 mg presentó más días y noches sin pirosis durante 24 horas en comparación con placebo**.

## Conclusión

**La evidencia indica que dexlansoprazol tiene un efecto satisfactorio en la resolución de los síntomas de pirosis y reflujo en pacientes con ERGE y sus complicaciones erosivas, con beneficios durante y después del tratamiento, en diferentes dosis y, principalmente, en aquellos con síntomas moderados y graves.**

Comenta:

## Dr. Germán Luis **RAINERO**

Especialista en Clínica Médica  
y Gastroenterología

Miembro de la Sociedad  
Argentina de  
Gastroenterología (SAGE)

Miembro de Endoscopistas  
Digestivos de Buenos Aires  
(ENDIBA)

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una patología digestiva prevalente a nivel mundial, caracterizada por el ascenso recurrente del contenido gástrico hacia el esófago, lo que provoca síntomas esofágicos como pirosis y regurgitación, y complicaciones como la esofagitis erosiva (EE). El tratamiento habitual incluye inhibidores de la bomba de protones (IBPs), los cuales presentan limitaciones clínicas debido a su vida media corta y baja eficacia durante la noche. En este contexto, el dexlansoprazol, un IBP de liberación dual, ha sido evaluado como alternativa terapéutica para mejorar el control sintomático y la calidad de vida de los pacientes con ERGE.

El efecto prolongado de la formulación de dexlansoprazol está relacionado con la liberación de su sustrato en pulsos según los niveles de pH; presenta dos picos de acción: el primero ocurre en 1 a 2 horas a niveles de pH iguales a 5,5 en el duodeno proximal, y el segundo pico se observa 4 a 5 horas después de la ingesta del fármaco, lo que garantiza una cobertura de 24 horas.

El estudio analizado corresponde a una revisión sistemática y metaanálisis cuyo objetivo fue evaluar la eficacia del dexlansoprazol en la resolución de los síntomas y complicaciones asociadas a la ERGE. Se incluyeron diez ensayos clínicos aleatorizados (ECA), con un total de 9.403 pacientes, en los que se compararon distintas dosis de dexlansoprazol (30, 60 y 90 mg) frente a placebo y otros IBP, como esomeprazol y lansoprazol. Los criterios de inclusión contemplaron pacientes sintomáticos con ERGE, con o sin manifestaciones erosivas, evaluados en períodos que variaron desde veinticuatro horas hasta seis meses.

Los resultados revelaron una mayor eficacia de dexlansoprazol frente a placebo y algunos IBPs en la resolución de síntomas como pirosis y regurgitación, tanto en ERGE no erosiva como erosiva. **La formulación de liberación dual del fármaco permite una cobertura terapéutica sostenida durante 24 horas, debido a sus dos picos de acción farmacológica. Esta característica fue clave para obtener una mayor cantidad de días y noches sin síntomas, lo que implicó una mejora significativa en la calidad del sueño y las actividades diarias de los pacientes.** Por ejemplo, se observó que la ausencia de pirosis alcanzó el 86,6% en el grupo tratado con dexlansoprazol frente al 68,1% en el grupo control. Además, se identificó que las mujeres obtuvieron una mayor resolución sintomática temprana en comparación con esomeprazol, lo cual plantea la posibilidad de diferencias en la respuesta al tratamiento según el sexo.

La mayoría de los estudios presentaron bajo riesgo de sesgo, y la certeza de la evidencia fue catalogada como moderada según la metodología GRADE. No obstante, se destaca que los resultados deben interpretarse con precaución debido al número limitado de estudios, la heterogeneidad observada en algunos análisis y la escasa representación de subgrupos clínicos.

**En conclusión, esta revisión sistemática respalda el uso de dexlansoprazol como una alternativa eficaz y segura para el tratamiento de la ERGE, con beneficios clínicos superiores a placebo y otros IBPs en términos de resolución sintomática sostenida.**

Sin embargo, se requieren más estudios de alta calidad y mayor duración para confirmar estos hallazgos y establecer recomendaciones definitivas.

EN REFLUJO GASTROESOFÁGICO

# Oxodrol®

DEXLANSOPRAZOL 30 · 60 MG

Cápsulas con micro-gránulos de liberación prolongada

60 mg

30

cápsulas con  
microgránulos  
de liberación  
prolongada



30 mg

30

cápsulas con  
microgránulos  
de liberación  
prolongada



IOMA



#### Bibliografía

- 1 - Miner P jr et al.: Am J Gastroenterology 2003;98(12):2616-2620.
- 2 - Fass R et al: Aliment Pharmacol ther. 2009; 29:1261-1272.
- 3 - Sharma O et al: Aliment Pharmacol ther. 2009; 28:928-937.
- 4 - Metz DC et al: Aliment Pharmacol ther.2009; 29:742-754.
- 5 - Lee RD et al.: Aliment Pharmacol ther.2009; 28:824-833.

#### Fórmula

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: dexlansoprazol 30 y 60 mg. Excipientes c.s.

#### Acción terapéutica

El dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

#### Indicaciones

- Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis.
- Tratamiento a corto plazo de la pirosis y la regurgitación ácida asociadas a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática.

#### Posología

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día durante 4 semanas. Los pacientes que no hayan logrado una remisión completa en este tiempo podrán continuar con el tratamiento a la misma dosis durante otras 4 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis. La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante un máximo de 6 meses en pacientes en los que se necesita una supresión ácida prolongada.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática. La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante un máximo de 4 semanas.

**Forma de administración:** Vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras con algún líquido. Pueden tomarse con o sin alimentos.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
Dexlansoprazol no debe administrarse con atazanavir o nelfinavir.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Línea  
Gastro  
CASASCO