

JEROMA[®]

Doxiciclina 100 mg · tabletas

MONOGRAFÍA MÉDICA

Información científica dirigida a profesionales de la salud

Enfoque dermatológico · Farmacología, evidencia clínica, posología y seguridad

Laboratorio Skinderm S.A. · Línea Pharma

Edición 2026

1. Identificación del producto

Nombre comercial	JEROMA®
Principio activo (DCI)	Doxiciclina 100 mg
Forma farmacéutica	Tabletas — vía oral
Excipientes	Almidón de maíz, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio
Grupo farmacoterapéutico	Tetraciclina (antibacteriano de uso sistémico) — Código ATC: J01AA02
Presentaciones	Caja × 1, 2, 3 blíster × 10 tabletas. Muestra médica: caja × 1 blíster × 2 y × 4 tabletas
Conservación	Temperatura no mayor a 30 °C; lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa
Condición de venta	Venta bajo receta médica
Fabricado por	INDEUREC S.A. (Durán, Ecuador) para Skinderm S.A. (Cuenca, Ecuador)
Registro sanitario	[Completar con el N.º de registro ARCSA vigente]

Nota de uso. Documento científico-educativo para profesionales de la salud, elaborado a partir de la **ficha técnica/inserto aprobado de JEROMA®** y de literatura revisada por pares (ver Bibliografía). En caso de discrepancia, prevalece la ficha técnica autorizada por ARCSA. Las dosis son las aprobadas en el inserto; la decisión terapéutica corresponde al médico tratante.

Contenido

- 2. Resumen ejecutivo
- 3. Mecanismo de acción
- 4. Farmacocinética con relevancia clínica
- 5. Indicaciones dermatológicas aprobadas (acné vulgar grave y rosácea)
- 6. Otras indicaciones aprobadas (tabla resumen)
- 7. Posología y forma de administración
- 8. Perfil de seguridad y advertencias
- 9. Contraindicaciones
- 10. Interacciones farmacológicas
- 11. Uso en poblaciones especiales
- 12. Consejos de administración para el paciente
- 13. Diferenciadores clínicos de JEROMA®
- 14. Bibliografía

2. Resumen ejecutivo

- Doxiciclina combina **acción antibacteriana** (bacteriostática, unión reversible a la subunidad ribosomal 30S) con **efectos antiinflamatorios e inmunomoduladores independientes del efecto antimicrobiano**, base de su valor en dermatosis inflamatorias.¹
- En la línea dermatológica, las indicaciones aprobadas de JEROMA® son **acné vulgar grave y rosácea**, ambas a **100 mg cada 24 h durante 12 semanas** (inserto).¹³
- Absorción oral > **90 %**, poco afectada por alimentos; **semivida 16–22 h** que permite dosificación cómoda.¹³
- La doxiciclina **no se acumula significativamente en insuficiencia renal** — ventaja frente a otras tetraciclinas.¹³
- Precauciones a comunicar: **fotosensibilidad, esofagitis por comprimido e hipertensión intracraneal benigna** (rara). **Contraindicada con retinoides orales**, en embarazo y lactancia.¹³

3. Mecanismo de acción

3.1 Acción antibacteriana

La doxiciclina posee acción **bacteriostática**: inhibe la síntesis proteica bacteriana al unirse de forma **reversible a la subunidad ribosomal 30S**, impidiendo la incorporación de aminoácidos a la cadena polipeptídica en crecimiento.¹³ Su espectro incluye patógenos atípicos e intracelulares (*Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*) además de numerosos gérmenes gram positivos y gram negativos.² La resistencia suele ser **cruzada entre las tetraciclinas**, está mediada por plásmidos y se debe a la reducción de la concentración intrabacteriana del antibiótico (menor permeabilidad y bombeo al exterior).¹³

3.2 Acción antiinflamatoria e inmunomoduladora

El beneficio de la doxiciclina en acné y rosácea no depende únicamente de su actividad antimicrobiana. Incluso a concentraciones **subantimicrobianas**, la molécula ejerce efectos antiinflamatorios bien caracterizados en la literatura.^{1,4,6}

- **Inhibición de metaloproteinasas de matriz (MMP)**, enzimas implicadas en la degradación del colágeno y el daño tisular.
- **Reducción de la quimiotaxis y activación de neutrófilos.**
- **Disminución de citocinas proinflamatorias** y de especies reactivas de oxígeno; modulación de la inmunidad innata.

Relevancia clínica. Este perfil sustenta el concepto de **dosis antiinflamatoria de doxiciclina** en rosácea, que logra beneficio clínico con menor presión selectiva sobre la flora, y refuerza el papel de la doxiciclina en el acné inflamatorio como parte de un tratamiento combinado.^{3,4}

4. Farmacocinética con relevancia clínica

Parámetro	Característica (inserto)	Relevancia clínica
Absorción	Rápida y casi completa (> 90 %); $C_{\text{máx}}$ a las 2–4 h (media 3 µg/mL tras 200 mg). No afectada por alimentos; poco afectada por leche	Puede tomarse con comida para mejorar tolerancia sin pérdida relevante de eficacia ¹³
Distribución	Unión a proteínas 82–93 %; $V_d \approx 0,75$ L/kg; amplia penetración tisular; escaso paso a LCR; concentración urinaria $\approx 10\times$ la plasmática	Alcanza concentraciones terapéuticas en piel y tejidos ¹³
Eliminación	Se concentra en bilis; ≈ 40 % se elimina inalterada por orina y ≈ 32 % por heces (3 días). Semivida 16–22 h	Dosificación 1–2 tomas/día; buena adherencia ¹³
Insuficiencia renal	No se acumula significativamente; mayor excreción fecal. La hemodiálisis no modifica la semivida	Sin ajuste habitual de dosis en insuficiencia renal (ventaja de la doxiciclina) ¹³
Insuficiencia hepática	Semivida prolongada	Puede requerir ajuste de dosis y control clínico ¹³

5. Indicaciones dermatológicas aprobadas

5.1 Acné vulgar grave Indicación aprobada

El acné es una enfermedad inflamatoria crónica de la unidad pilosebácea en cuya fisiopatología participan la hiperproducción de sebo, la hiperqueratinización folicular, *Cutibacterium acnes* y una respuesta inflamatoria mediada por citocinas y metaloproteinasas. En las formas graves, el control temprano de la inflamación es clave para reducir el riesgo de cicatrices.^{3,7}

La doxiciclina actúa en dos frentes: reduce la población de *C. acnes* y, sobre todo, **modula la inflamación perifolicular** (inhibición de MMP y de la quimiotaxis neutrofílica).^{1,6} Las guías internacionales de manejo del acné sitúan a las tetraciclinas orales como **antibiótico sistémico de elección** en el acné inflamatorio moderado a grave.^{3,8,9}

Posología aprobada (inserto): acné vulgar grave — **100 mg cada 24 horas durante 12 semanas.**¹³

Buenas prácticas de prescripción (guías):

- Utilizar la doxiciclina **en combinación** con tratamiento tópico (retinoide y/o peróxido de benzoílo); **evitar la monoterapia antibiótica.**^{3,9}
- **Limitar la duración** del antibiótico oral y reevaluar la respuesta, para reducir la presión de resistencia bacteriana.³
- El peróxido de benzoílo concomitante disminuye el desarrollo de resistencia de *C. acnes*.³

5.2 Rosácea Indicación aprobada

La rosácea es una dermatosis inflamatoria crónica centrofacial (eritema persistente, *flushing*, pápulas y pústulas, telangiectasias). En el subtipo **papulopustuloso**, el componente inflamatorio es el objetivo terapéutico principal.^{8,10}

En rosácea, la doxiciclina actúa **fundamentalmente por su efecto antiinflamatorio**. Dos ensayos clínicos fase III aleatorizados demostraron que la **dosis antiinflamatoria de doxiciclina (40 mg de liberación modificada, una vez al día)** reduce significativamente las lesiones inflamatorias, con **eficacia comparable a 100 mg pero con menos efectos adversos gastrointestinales**.⁴ Las revisiones sistemáticas y el consenso ROSCO respaldan el uso de la doxiciclina oral en la rosácea papulopustulosa.^{5,10}

Posología aprobada (inserto): rosácea — **100 mg cada 24 horas durante 12 semanas**.¹³ Asociar medidas generales: fotoprotección y evitación de desencadenantes.¹⁰

6. Otras indicaciones aprobadas

JEROMA® es además un antibiótico sistémico con indicaciones infecciosas aprobadas en adultos y adolescentes (12 a < 18 años). Se resumen a continuación con la posología de la ficha técnica.¹³

Indicación aprobada	Posología (inserto)
Neumonía atípica (<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	200 mg/24 h (dosis única) o 100 mg c/12 h
Psitacosis	200 mg/24 h; continuar 10–14 días tras la desaparición de la fiebre
Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas	100 mg c/12 h, mínimo 7 días
Linfogranuloma venéreo	100 mg c/12 h, mínimo 21 días
Granuloma inguinal (donovanosis)	100 mg c/12 h, mínimo 21 días
Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP)	100 mg c/12 h ≥ 14 días, junto con una cefalosporina IV apropiada
Sífilis en pacientes alérgicos a penicilina	Primaria/secundaria/latente precoz: 100 mg c/12 h × 14 días. Latente tardía/terciaria: 100 mg c/24 h × 14 días (4 semanas si > 1 año o duración desconocida)
Orquiepididimitis aguda	100 mg c/24 h × 10 días, junto con una cefalosporina
Otras infecciones sistémicas por gérmenes sensibles	Rickettsiosis, enfermedad de Lyme, brucelosis, cólera, carbunco y malaria (tratamiento y profilaxis), según los esquemas de la ficha técnica

7. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes de 12 a < 18 años. En infecciones agudas, la dosis habitual es de **200 mg el primer día** (dosis única o 100 mg cada 12 h), seguida de **100 mg/día** de mantenimiento; en infecciones más graves se administran **200 mg/día** durante todo el tratamiento. En general, mantener el tratamiento hasta al menos **24–48 h tras la desaparición de los síntomas y la fiebre**.¹³

En dermatología (indicaciones aprobadas): acné vulgar grave y rosácea, **100 mg cada 24 horas durante 12 semanas**.¹³

Forma de administración. Tomar con **abundante líquido** y en posición erguida; **no acostarse** inmediatamente tras la ingesta, para reducir el riesgo de irritación/úlceras esofágicas. Separar **≥ 2 horas** de antiácidos, hierro, calcio o lácteos.¹³

8. Perfil de seguridad y advertencias

8.1 Advertencias y precauciones

- **Fotosensibilidad:** evitar la exposición directa a luz solar o UV durante el tratamiento; usar fotoprotección y ropa protectora. Suspendir si aparece eritema u otro síntoma cutáneo.¹³
- **Daño esofágico:** respetar las recomendaciones de administración (líquido abundante, posición erguida).¹³
- **Hipertensión intracraneal benigna:** advertir sobre cefalea intensa, náuseas/vómitos, mareos, tinnitus y alteraciones visuales (visión borrosa, diplopía). Valorar antecedentes.¹³
- Informar al médico antecedentes de **lupus** (puede intensificarse), **miastenia gravis** (debilidad muscular), cirugía gástrica, asma, o enfermedad renal o hepática.¹³

8.2 Reacciones adversas (frecuencia no conocida salvo indicación)

Sistema	Reacciones
Infecciones	Candidiasis anal o genital
Sangre y sistema linfático	Anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia
Sistema inmunológico	Hipersensibilidad (urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero, intensificación de lupus preexistente)
Sistema nervioso	Hipertensión intracraneal benigna (cefalea, náuseas/vómitos, mareos, tinnitus, alteraciones visuales)
Gastrointestinales	Náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis; disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas (mayor riesgo en decúbito o con poca agua)
Piel y tejido subcutáneo	Reacciones de fotosensibilidad, fotooncólisis, rash, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson
Musculoesqueléticos	Artralgia, mialgia, aumento de la debilidad en miastenia gravis; alteración del crecimiento en niños que cesa al interrumpir
Dientes	Decoloración dental e hipoplasia del esmalte

9. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la doxiciclina, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
- **En combinación con retinoides orales** (riesgo de hipertensión intracraneal).
- **Embarazo.**
- **Lactancia.**

10. Interacciones farmacológicas

Fármaco / grupo	Efecto	Recomendación
Retinoides orales (p. ej. isotretinoína, acitretina)	Riesgo de hipertensión intracraneal	Contraindicado ¹³
Penicilinas	Antagonismo (bacteriostático vs bactericida)	Evitar la asociación ¹³
Antiácidos y sales de Ca, Mg, Al, bismuto, hierro; lácteos	Quelación → ↓ absorción de doxiciclina	Separar > 2 h ¹³
Inductores enzimáticos / anticonvulsivos (barbitúricos, fenitoína, carbamazepina)	↑ metabolismo hepático → ↓ niveles de doxiciclina	Vigilar y ajustar dosis ¹³
Anticoagulantes orales (warfarina)	↑ efecto anticoagulante y riesgo de hemorragia	Monitorizar protrombina/INR ¹³
Anticonceptivos orales	Posible ↓ de su eficacia	Considerar método de respaldo ¹³
Digoxina y teofilina	↑ concentraciones plasmáticas	Vigilancia clínica ¹³
Litio	↓ excreción renal de litio	Monitorizar litemia ¹³
Diuréticos / metoxiflurano y otros nefrotóxicos	Posible potenciación de nefrotoxicidad	Precaución ¹³

11. Uso en poblaciones especiales

Población	Consideración (inserto)
Embarazo	Contraindicado. Riesgo de retraso del crecimiento y coloración de los dientes fetales (2.º–3.er trimestre); no recomendado en 1.er trimestre ni en mujeres fértiles sin anticoncepción ¹³
Lactancia	Contraindicado (se excreta en leche materna) ¹³
Pediatría (< 8 años)	Riesgo de decoloración dental permanente e hipoplasia del esmalte; solo si el beneficio supera claramente el riesgo en situaciones graves/vitales y sin alternativa ¹³
Insuficiencia renal	No se acumula significativamente; sin ajuste habitual de dosis ¹³
Insuficiencia hepática	Semivida prolongada; puede requerir ajuste de dosis y control ¹³
Conducción / máquinas	Influencia nula o insignificante ¹³

12. Consejos de administración para transmitir al paciente

- Tomar con **un vaso lleno de agua** y permanecer **erguido**; no acostarse justo después.
- Puede tomarse **con alimentos** para mejorar la tolerancia gástrica.
- **Separar ≥ 2 horas** de antiácidos, hierro, calcio o lácteos.
- Usar **fotoprotección** y evitar la exposición solar intensa durante el tratamiento.

- **Completar el ciclo indicado** (12 semanas en acné/rosácea); no suspender a la primera mejoría.
- Consultar de inmediato ante **cefalea intensa o visión borrosa**.

13. Diferenciadores clínicos de JEROMA®

- **Doble mecanismo** antibacteriano + antiinflamatorio: útil en acné y rosácea, donde la inflamación es central.¹
- **Comodidad posológica**: una toma diaria en las indicaciones dermatológicas (100 mg/24 h).¹³
- **Seguridad renal**: sin ajuste habitual de dosis en insuficiencia renal.¹³
- **Respaldo de guías internacionales** en acné y rosácea.^{3,10}
- **Producto nacional** fabricado bajo estándares para Skinderm S.A.

14. Bibliografía

1. Sapadin AN, Fleischmajer R. Tetracyclines: nonantibiotic properties and their clinical implications. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54(2):258–265.
2. Agwuh KN, MacGowan A. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of the tetracyclines including glycylcyclines. *J Antimicrob Chemother*. 2006;58(2):256–265.
3. Zaenglein AL, Pathy AL, Schlosser BJ, et al. Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol*. 2016;74(5):945–973.e33.
4. Del Rosso JQ, Webster GF, Jackson M, et al. Two randomized phase III clinical trials evaluating anti-inflammatory dose doxycycline (40-mg doxycycline, USP capsules) administered once daily for treatment of rosacea. *J Am Acad Dermatol*. 2007;56(5):791–802.
5. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Tan J, et al. Interventions for rosacea based on the phenotype approach: an updated systematic review including GRADE assessments. *Br J Dermatol*. 2019;181(1):65–79.
6. Skidmore R, Kovach R, Walker C, et al. Effects of subantimicrobial-dose doxycycline in the treatment of moderate acne. *Arch Dermatol*. 2003;139(4):459–464.
7. Thiboutot D, Gollnick H, Bettoli V, et al. New insights into the management of acne: an update from the Global Alliance to Improve Outcomes in Acne group. *J Am Acad Dermatol*. 2009;60(5 Suppl):S1–S50.
8. Bolognia JL, Schaffer JV, Cerroni L. *Dermatology*. 4th ed. Elsevier; 2018.
9. Nast A, Dréno B, Bettoli V, et al. European evidence-based (S3) guideline for the treatment of acne – update 2016. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016;30(8):1261–1268.
10. Schaller M, Almeida LMC, Bewley A, et al. Rosacea treatment update: recommendations from the global ROSacea Consensus (ROSCO) panel. *Br J Dermatol*. 2017;176(2):465–471.
11. Smith K, Leyden JJ. Safety of doxycycline and minocycline: a systematic review. *Clin Ther*. 2005;27(9):1329–1342.
12. Valentín S, Morales A, Sánchez JL, Rivera A. Safety and efficacy of doxycycline in the treatment of rosacea. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2009;2:129–140.
13. Skinderm S.A. Ficha técnica / inserto de JEROMA® (Doxiciclina 100 mg). Fabricado por INDEUREC S.A. para Skinderm S.A., Ecuador. [Registro sanitario ARCSA vigente].

JEROMA® es marca registrada de Skinderm S.A. — Documento científico-educativo para profesionales de la salud; no constituye publicidad dirigida al público general. Las indicaciones y posologías corresponden a la ficha técnica aprobada por ARCSA, que prevalece ante cualquier discrepancia; no sustituyen el juicio clínico del profesional. Edición 2026.