

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE QUÍMICA

"ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DE OMEPRAZOL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO PRESENTA

IVÁN ALEJANDRO MARTÍNEZ RIVERA



MÉXICO, D.F. 2011





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: HELGI HELENE JUNG COOK

VOCAL: Profesor: MARIA DE LOURDES BEATRIZ MAYET CRUZ

SECRETARIO: Profesor: KENNETH RUBIO CARRASCO

1er. SUPLENTE: Profesor: ALEJANDRA ROSETE REYES

2° SUPLENTE: Profesor: ABDIEL RENE ESQUIVEL AGUILAR

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA MANUEL VELASCO SUAREZ

ASESOR DEL TEMA: HELGI HELENE JUNG COOK

SUPERVISOR TÉCNICO: MARIA DEL ROSARIO MORENO SANTAMARIA

SUSTENTANTE: IVÁN ALEJANDRO MARTÍNEZ RIVERA

DEDICATORIA

Dedicado a mis padres Alejandro Martínez Vargas y María Elizabeth Rivera Guadarrama por todo su apoyo incondicional a lo largo de mi vida y por haberme enseñado a cumplir mis metas con dedicación y trabajo, ninguna cosa que pueda escribir en este párrafo, es suficiente para describir mi gratitud y amor hacia ellos.

AGRADECIMIENTOS

A la doctora Helgi Junk por haberme apoyado en todas las etapas del proyecto, y a Rosario Moreno jefa del Departamento de Farmacia del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía por haberme permitido trabajar en las instalaciones de este y haberme orientado en toda mi estancia en el.

A mis hermanos Nancy, Efrén y David por haber estado conmigo y hacer de mi casa un lugar muy alegre y divertido.

A mis amigos de la facultad Priscila, Nathalie (skafandros!!!), Marisol, Araceli, Diego, Adriana, Anllely, Marco, Paola, Mara, Oscar, Angel, Monica, Dulce, Fernando, José, Alejandra y Viridiana por haberme acompañado durante las mañanas, tardes y noches en la Facultad de química y haber hecho tan agradable mi estancia en esta y por seguir haciendo agradable mi vida con su compañía, espero que siempre sigamos siendo tan buenos amigos.

A mis amigos de Ecatepec, Raúl, Juan, Israel, Daniel, Edgar, Jose, Jhonatan, Obeth, Miriam, Erick, Omar, Alan, Eduardo y Alain, por haber estado conmigo por tantos años y por hacerme pasar un buen rato cada vez que nos reunimos.

A la Facultad de Química y a la UNAM por brindar a los estudiantes un espacio adecuado para el aprendizaje y el desarrollo cultural, estoy muy orgulloso de pertenecer a esta institución.

Estudio de la utilización de Omeprazol en un hospital de tercer nivel

El objetivo general del trabajo es describir si existe un adecuado uso interno de Omeprazol en el Instituto Nacional de Neurología Manuel Velasco Suárez (INNN), de acuerdo a los criterios de Uso Racional de Medicamentos (URM) manejados internacionalmente.

La documentación de la farmacia del INNN muestra que alrededor del 50% de los pacientes hospitalizados en camas censables reciben Omeprazol en algún momento durante su estancia, se busca investigar si este uso está debidamente justificado o no.

Para esto se calculará una muestra representativa de pacientes medicados con Omeprazol tomando en cuenta los datos del mes de Marzo del 2010, los pacientes serán elegidos aleatoriamente durante las primeras semanas de Abril del mismo año, tomando como base la documentación del Departamento de Farmacia. A fin de observar el uso del fármaco en el INNN se hará el seguimiento durante su estancia en el hospital por un máximo de un mes. Se confirmará que se siguió el régimen terapéutico usando las hojas de enfermería y los expedientes de los pacientes.

Además se comparara el manejo de las dos formas farmacéuticas usadas dentro del instituto (oral e intravenosa) y se observara si son manejadas según requiera el caso.

Con este proyecto se incrementara la información disponible sobre URM en un hospital de tercer nivel en México, lo cual permitirá la planificar mejoras en el sistema de salud nacional.

INDICE

MARCO TEORICO

| I | Uso Racional de Medicamentos | 1 |
|------|--|----|
| I.1 | Utilización correcta de los medicamentos | 2 |
| 1.2 | Fallas en la Farmacoterapia | 3 |
| II | Enfermedades gastroesofágicas y su tratamiento | 6 |
| II.1 | Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) | 6 |
| II.2 | Úlcera péptica | 8 |
| II.3 | Úlcera Causada por Estrés (UCE) | 11 |
| Ш | Omeprazol | 14 |
| II.1 | Farmacocinética y farmacodinámica | 14 |
| II.2 | Efectos adversos y contraindicaciones | 15 |
| II.3 | Efecto antibacteriano contra <u>H. pylori</u> | 16 |
| II.4 | Nombres Comerciales | 16 |
| | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 18 |
| | HIPOTESIS | 18 |
| | OBJETIVO GENERAL | 18 |
| | OBJETIVO ESPECIFICO | 18 |
| | METODOLOGIA | 19 |
| I | Calculó de tamaño de muestra | 19 |
| II | Seguimiento en el departamento de Farmacia | 21 |
| Ш | Revisión de expedientes médicos | 22 |
| IV | Análisis de datos | 22 |
| V | Evaluación del apego a los criterios de Uso | 24 |

| | RESULTADOS Y ANALISIS | 25 |
|------|---|----|
| I | Estadística descriptiva | 25 |
| II | Uso de Omeprazol en el INNN | 28 |
| II.1 | Uso de Omeprazol total en el INNN | 28 |
| II.2 | Uso de Omeprazol Presentación Oral (PO) y Presentación Intravenosa (PI) en el INNN | 40 |
| Ш | Uso Racional de Omeprazol en el INNN | 44 |
| IV | Fármacos usados concomitantemente con el Omeprazol | 49 |
| V | Áreas de oportunidad | 53 |
| | | |
| | CONCLUSIONES | 55 |
| | REFERENCIAS | 56 |

INDICE DE TABLAS

| Tabla 1 | Esquemas de dosificación para el tratamiento de ERGE | 7 |
|----------|--|----|
| Tabla 2 | Esquemas de dosificación para el tratamiento de infección por <u>H. pylori</u> | 9 |
| Tabla 3 | Esquemas de dosificación para el tratamiento de úlcera péptica | 10 |
| Tabla 4 | Esquemas de dosificación para el tratamiento de UCE | 12 |
| Tabla 5 | Nombres comerciales del Omeprazol | 16 |
| Tabla 6 | Cantidad total de Omeprazol prescrito, administrado y dispensado a cada paciente | 29 |
| Tabla 7 | Tendencias en la cantidad de Omeprazol prescrito, administrado y dispensado a cada paciente | 36 |
| Tabla 8 | Concordancia entre la prescripción y la administración de Omeprazol | 38 |
| Tabla 9 | Número de dosis prescritas y administradas a cada paciente en ambas formas farmacéuticas disponibles | 41 |
| Tabla 10 | Datos relevantes extraídos de la tabla 9 | 43 |
| Tabla 11 | Evaluación del apego a los criterios de URM en el uso de Omeprazol para cada paciente | 45 |
| Tabla 12 | Fármacos usados concomitantemente al Omeprazol | 49 |
| Tabla 13 | Áreas de oportunidad identificadas | 53 |

INDICE DE FIGURAS

| Figura 1 | Mecanismo de inhibición de la bomba de protones por el Omeprazol | 14 |
|----------|---|----|
| Figura 2 | Gráfica de distribución de los pacientes por género | 25 |
| Figura 3 | Gráfica de distribución de los pacientes por edad | 26 |
| Figura 4 | Gráfica de distribución de los pacientes por motivo de ingreso | 26 |
| Figura 5 | Gráfica de distribución de los pacientes por departamento de ingresó | 27 |
| Figura 6 | Cantidad total de Omeprazol prescrita, administrada y dispensada a los pacientes bajo estudio | 35 |
| Figura 7 | Gráfica con el porcentaje de pacientes que cumplen y no cumplen los criterios de URM con respecto al uso de Omeprazol | 44 |





MARCO TEÓRICO

I. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)

La disponibilidad de medicamentos es un problema común en muchos países, por lo que desde inicios de los años 80 la OMS ha implementado el concepto del cuadro básico de medicamentos, buscando identificar los medicamentos mas comúnmente usados y facilitar el acceso a ellos por medio de políticas internacionales.

No todos los medicamentos registrados en la OMS forman parte del cuadro básico de medicamentos de cada país, debido a que el cuadro básico de la OMS incluye medicamentos que son necesarios para ciertas enfermedades endémicas (como la tuberculosis) que no son frecuentes en otras regiones del mundo. En el caso de México el cuadro básico de medicamentos cuenta con 834 medicamentos genéricos divididos en 23 grupos farmacológicos [1].

Para que se cumpla el objetivo del cuadro básico de medicamentos, es necesario que los países desarrollen políticas nacionales de salud eficaces, aseguren el acceso a estos, fortalezcan las políticas de salud y fomenten el URM tanto en el sector público como en el privado, así como por los profesionales de la salud y los usuarios.

A pesar de que en los últimos años se ha logrado un gran progreso en estas áreas, las autoridades encargadas de diseñar las políticas de salud se enfocan más en la distribución y regulación de los medicamentos que en asegurar el uso racional por parte de los profesionales de salud y de los usuarios.

El concepto de URM se refiere a que "los pacientes reciban medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en las dosis que cubran sus requerimientos, y por el periodo de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y para su comunidad" (OMS 1985). Al analizar este concepto se observa que el objetivo principal es la optimización del uso de medicamentos, ya que si el medicamento se emplea en la cantidad exacta para lograr la actividad terapéutica deseada, ello representa la opción más barata y adecuada para el paciente y si es administrado por el periodo de tiempo exacto para lograr el efecto deseado, no se malgastaría una sola dosis y ello se reflejaría en un ahorro para el sistema de salud.





I.1 Utilización correcta de los medicamentos

La utilización correcta de los medicamentos es una responsabilidad compartida entre los pacientes, profesionales de la salud y autoridades de la salud involucradas en el uso, distribución y elaboración de medicamentos [27, 28, 30]:

Autoridades de la salud

Los autoridades de la salud se encargan de la elaboración de políticas de manejo de medicamentos que son implementadas y seguidas en los centros de salud que estas regulan ^[29], además, es su responsabilidad la elaboración y actualización del cuadro básico de medicamentos, la supervisión de la calidad de los medicamentos que son comercializados dentro del país y el manejo de un programa de farmacovigilancia. En México la Secretaria de Salud y la COFEPRIS son ejemplos de este tipo de organismos, y a nivel internacional el más importante es la Organización Mundial de Salud.

- Fabricante

El fabricante es responsable de la calidad del producto elaborado, así como de la obtención y difusión de información de seguridad, manejo y uso de su producto a profesionales de la salud ^[29].

Médico

El médico es responsable de la correcta prescripción de los medicamentos, tomando en cuenta aspectos de seguridad y eficacia. Actualmente el médico también puede aportar información relacionada con el uso de un medicamento a autoridades y a los laboratorios fabricantes, esto con el fin de incrementar la información sobre la seguridad de este [29].

- Farmacéutico

El farmacéutico es responsable del correcto almacén y distribución de los medicamentos además de la revisión de la prescripción médica, si el farmacéutico descubre algún dato extraño en la prescripción, es su deber ponerse en contacto con el médico para informarlo de este hecho ^[27, 30]. El farmacéutico debe de recolectar la información de seguridad en el uso de un medicamento generada por el paciente o personal de enfermería y reportarla a fabricantes y a las autoridades de la salud adecuadas ^[29, 30]. En el caso de la farmacia comunitaria también es responsable de informar a los pacientes acerca del correcto uso del medicamento prescrito ^[26, 30].





Paciente

El paciente se encarga del uso del medicamento. Es importante que el paciente esté informado acerca del esquema de dosificación y la vía de administración del medicamento ^[26, 30]. El paciente puede notificar a los profesionales de la salud si tiene algún problema con el uso del medicamento ^[29], y es obligación de estos resolver su duda o dar seguimiento a su caso.

Personal de enfermería

En el caso de que el paciente se encuentre hospitalizado, el personal de enfermería es el encargado de la administración del medicamento. Además de conocer el esquema de dosificación y la vía de administración, el personal de enfermería debe estar capacitado para el buen uso de formas farmacéuticas parenterales, y debe de tener una adecuada comunicación con el personal médico y el departamento de farmacia [26]. En caso de observar anomalías que pueden estar asociadas con el uso de un medicamento, el personal de enfermería debe reportarlo al personal médico a la brevedad posible [29, 30].

I.2 Fallas en la farmacoterapia

Las fallas en la farmacoterapia son eventos indeseables experimentados por el paciente que involucran o se sospecha que involucran el uso de un medicamento. Estos problemas se pueden identificar durante el seguimiento del paciente, y pueden ser resueltos a través de cambios en el régimen terapéutico [27, 30]. A continuación se mencionan los problemas relacionados con medicamentos identificados en el foro de Atención Farmacéutica en el 2006 [30].

- Administración errónea del medicamento.
- Características personales del paciente.
- Conservación inadecuada del medicamento.
- Contraindicación con otros fármacos usados.
- Dosis, pauta y/o duración inadecuada del tratamiento.
- Duplicidad de administraciones.
- Errores en la dispensación del medicamento.
- Errores en la prescripción médica.
- Incumplimiento del tratamiento.
- Interacciones con otros fármacos usados.
- Otros problemas de salud que afecten la terapia.





- Probabilidad de efectos adversos.
- Problemas de salud insuficientemente tratados.
- Otros.

Las fallas en la terapia se clasifican de acuerdo a sus causas del siguiente modo [28, 30]:

Problemas de necesidad.- Es cuando el medicamento adecuado no es administrado o se administran medicamentos inadecuados para el padecimiento del paciente ^[28, 30]. Este tipo de errores pueden ser provocados por un mal diagnostico médico o por confusión por parte del paciente, enfermera o farmacéutico con el nombre del medicamento ^[30].

Problemas de efectividad.- El medicamento no consigue los resultados para los que fue prescrito ^[28, 30]. Este tipo de fallas se atribuyen al fabricante, al farmacéutico o al paciente, ya que los posibles motivos por los que el medicamento falla son debidos a errores en la manufactura, en el transporte o en el almacenamiento de este ^[30].

Problemas de seguridad.- Por que el medicamento ocasiona efectos no deseados que son nocivos para la salud del paciente ^[28, 30]. Este tipo de errores pueden deberse a la mala prescripción médica, a errores al momento de administrar el medicamento o a problemas con manufactura, transporte y almacenamientos de este ^[30].

A continuación se mencionan las principales fallas en el URM identificadas por la OMS en el tratamiento de pacientes hospitalizados y ambulatorios^[2]:

Uso del medicamento en dosificación y periodos subóptimos

Esto se refiere a que el paciente no recibe el medicamento en los intervalos de tiempo indicados o a la dosis adecuada y/o por la vía indicada por el médico que lo prescribe, sin observancia en la terapia indicada el tratamiento resultará ineficaz y en algunos casos hasta dañino [26] (por ejemplo confusión entre vía de administración oral e intravenosa). Esta además es la principal causa en el fracaso de las terapias en pacientes ambulatorios. Este tipo de errores se pueden clasificar en 4 grupos [3]:

- Aquellos motivados a seguir la terapia, pero que no conocen o han olvidado una parte de las indicaciones.
- Los que cuentan con la información adecuada, pero que carecen de la motivación necesaria para seguir el régimen terapéutico
- Los que no pueden seguir las indicaciones por causas externas como la pobreza o la incapacidad de obtener el medicamento especifico indicado





Los que por diferentes razones deciden no seguir las recomendaciones

En el caso de pacientes hospitalizado, se lleva un control directo sobre su medicación y las diferencias entre la prescripción del medicamento y la forma en que se administra se debe a fallas en la comunicación entre los profesionales de salud involucrados.

Uso excesivo de inyecciones

En muchos países existe la creencia popular en pacientes y profesionales de la salud de que las inyecciones son más eficaces que las formas orales, esta creencia es falsa y puede llegar a generar gastos innecesarios para el consumidor y el sistema de salud ya que generalmente las formas farmacéuticas orales son más baratas en comparación con las inyectables. Es importante que el profesional de la salud tenga en cuenta los beneficios de cada forma farmacéutica y tome una decisión adecuada, sin ningún prejuicio para el caso particular de cada paciente.

Uso excesivo de medicamentos relativamente inocuos

Existen hospitales donde se prescriben ciertos medicamentos ante la más mínima molestia del paciente o con un fin profiláctico no justificado, esto debido a que estos tienen un perfil de seguridad ampliamente conocido y el profesional de la salud está ampliamente familiarizado con su uso. Un ejemplo es el uso de analgésicos (como el ácido acetil salicílico) y los complejos multivitáminicos. Si bien en la mayoría de los casos el uso de estos fármacos no representa un riesgo para el paciente, existen condiciones bajo las cuales pueden resultar más dañinas que benéficas. Por ejemplo al administrar inhibidores de bomba de protones en una persona inmunocomprometida aumenta el riesgo de una infección de *H. pylori*, además representa un gasto innecesario para los hospitales.

Fallas en la comunicación entre profesionales de la salud

Estas ocurren cuando hay una discrepancia entre lo que el médico prescribe y lo que realmente ocurre con la terapia del paciente. Las principales causas de lo anterior son el incorrecto llenado de documentos y la mala interpretación de la información por parte del personal. Además el médico debe de estar al tanto de la disponibilidad de medicamentos en la Farmacia a fin de poder manejar situaciones como la falta de un medicamento o forma farmacéutica y tomar una decisión adecuada para manejar la situación.





II. ENFERMEDADES GASTROESOFAGICAS Y SU TRATAMIENTO

Las enfermedades gastroesofágicas ácido-pépticas son aquellas en las que el ácido gástrico y la pepsina son factores patogénicos^[4]. El ácido gástrico debe su bajo pH al ácido clorhídrico producido por las células parietales localizadas en el cuerpo y fondo del estomago. La producción de ácido clorhídrico en el estomago es un proceso complejo en el que participan factores de reguladores a nivel neuronal, endocrino y paracrino^[4].

El bajo pH estomacal tiene el potencial de causar daño al tracto gastrointestinal, sin embargo esto es prevenido por diversos mecanismos de defensa, tanto físicos (el esfínter esofágico inferior) como químicos (la producción de moco y bicarbonato). Si estos mecanismos de defensa fallan se pueden presentar las siguientes enfermedades:

II.1 Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE). Este padecimiento puede ser producido por diversos factores como hernias, el embarazo, la esclerodermia, fumar, beber alcohol y sobrepeso, además se presenta como efecto secundario ante la toma de ciertos medicamentos como anticolinérgicos, betabloqueadores, broncodilatadores, bloqueadores de los canales de calcio, dopaminérgicos, diversos sedantes y antidepresivos tricíclicos. Se presenta cuando el esfínter esofágico inferior falla y el contenido ácido estomacal vuelve por el esófago y lo daña, esto debido a que este carece de los mecanismos de defensa propios del estomago.

En la mayoría de los casos la ERGE sigue un curso benigno, sin embargo también puede llegar a causar esofagitis erosiva severa y dejar secuelas estructurales graves como la metaplasia de Barret, que es el reemplazo de epitelio intestinal escamoso por epitelio columnar. La metaplasia de Barret es un factor de riesgo para padecer adenocarcinoma.

La mayoría de los síntomas de ERGE se presentan por la presencia de ácido en el esófago, por lo que la terapia busca aumentar el pH gastrointestinal para disminuir el daño al tejido y permitir la regeneración de las zonas dañadas, para esto "los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) son la terapia más efectiva, logrando una tasa de recuperación de aproximadamente 80% después de 4 semanas y 90% después de 8 semanas" [4, 5, 6] exceptuando a las mujeres embarazadas, donde el tratamiento más usado es el sucralfato y antiácidos con bicarbonato de sodio, seguidos por el uso de antagonistas de los receptores H₂ cuando los síntomas son más fuertes. "En general la dosis óptima para cada paciente se determina de acuerdo al control de los síntomas" [4]





Por otra parte la metaplasia de Barret es refractaría a la terapia de supresión de ácido y a la cirugía. A continuación se muestran los regímenes de dosificación recomendados para el tratamiento de ERGE. La dosis puede ser ajustada dentro de los parámetros mostrados de acuerdo a los síntomas del paciente.

Tabla 1.- Esquemas de dosificación iniciales para el tratamiento de ERGE, con antagonistas de los receptores H_2 (Ant H_2) o inhibidores de la bomba de protones (IBP). La dosis varía de acuerdo a la evolución de los síntomas

| Fármaco | Dosis |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Cimetidina (Ant H ₂) | 400/800 mg dos veces al día |
| Famotidina (Ant H ₂) | 20/40 mg dos veces al día |
| Nizatidina (Ant H ₂) | 150/300 mg dos veces al día |
| Ranitidina (Ant H ₂) | 150/300 mg dos veces al día |
| Esomeprazol (IBP) | 20/40 mg administración única |
| | 40mg dos veces al día |
| Lansoprazol (IBP) | 30/60 mg administración única |
| | 30 mg dos veces al día |
| Omeprazol (IBP) | 20/40 mg administración única |
| | 20 mg dos veces al día |
| Pantoprazol (IBP) | 40/80 mg administración única |
| | 40mg dos veces al día |
| Rabeprazol (IBP) | 20/40mg administración única |
| | 20mg dos veces al día |





II.2 Úlcera péptica. La úlceras péptica se produce cuando existe un desbalance entre los factores de defensa de la mucosa estomacal (mucina, bicarbonato, prostaglandinas, oxido nítrico, péptidos y factores de crecimiento) y factores que la pueden dañar (ácido clorhídrico y pepsina)" [4]. Este desbalance ocasiona que el estomago y/o el duodeno estén directamente expuestos al bajo pH intragástrico resultando en la lesión o úlcera. En promedio los pacientes con úlceras duodenales producen más ácido que los sujetos sanos, especialmente durante la noche, por el contrarío los pacientes con úlceras gástricas tienen una secreción normal o disminuida de ácido" [4]. Si una úlcera péptica no es atendida a tiempo se puede complicar llegando incluso a causar una perforación en el estomago.

Las úlceras pépticas pueden ser generadas por diversos factores tales como el estrés y tumores gástricos o pancreáticos (como es el caso del síndrome de Zollinger-Ellison), pero los principales factores que las causan son el uso excesivo de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y la infección por <u>H. pylori</u>.

El <u>H. pylori</u> es un bacilo multiflagelado gramm negativo y microaerofílico que vive en la capa de moco del estómago, donde está parcialmente protegido del ácido clorhídrico ^[4, 6]. Esta bacteria segrega ciertas proteínas que atraen a los macrófagos y neutrófilos contribuyendo a la inflamación en la zona afectada; además produce grandes cantidades de ureasa, la cual al hidrolizar la urea produce dióxido de carbono y amoniaco, el cual neutraliza el ácido en su entorno, mecanismo por el cual la bacteria se protege aún más del medio externo. La bacteria segrega además proteasas, citotoxinas como interleucinas (IL)-1-12, factor de necrosis tumoral alfa (TNF_{alpha}), factor de activación plaquetaria (PAF), interferon gamma (INF_{gamma}), especies reactivas de oxígeno (ROS), lipopolisacáridos y fosfolipasas que son las principales responsables del daño de la mucosa que genera el *H. pylori* ^[7].

Para el tratamiento de este tipo de úlcera péptica se requiere la erradicación de la bacteria ^[4, 6]. Se ha demostrado que "el tratamiento con un solo antibiótico lleva a la generación de resistencia por parte del microorganismo" ^[4]. La politerapia con dos o tres antibióticos está asociada con el índice más alto de eliminación de *H. pylori* ^[1, 16], particularmente cuando se controla el pH gástrico con Inhibidores de la Bomba de Protones o antagonistas del receptor H₂. La variante más ampliamente utilizada es la terapia basada en un IBP, preferentemente Omeprazol (40mg) que se suministra durante 7 días con 2 de los siguientes 3 antibióticos: metronidazol (500mg), amoxicilina (1g) y claritromicina (500mg) ^[4, 5, 6]. La tabla 2 muestra los principales esquemas de dosificación recomendados para el tratamiento de úlcera péptica asociada a infección de *H. pylori*, la duración del tratamiento varía de acuerdo a la evolución de los síntomas.





Tabla 2.- Esquemas de dosificación iniciales para el tratamiento de infección por H. pylori.

| Fármacos/dosis/frecuencia | Duración (días) | Eficacia (%) |
|---|-----------------|--------------|
| IBP ^a (dos veces al día) | 7,10, 14 | 88-95 |
| Claritromicina 500mg (dos veces al dia) | | |
| Amoxicilina 1g (dos veces al día) | | |
| IBP ^a (dos veces al día) | 7, 10, 14 | 88-95 |
| Claritromicina 500mg (dos veces al día) | | |
| Metronidazol 500mg (dos veces al día) | | |
| Ant de H ₂ ^b | 14-28 | 75-85 |
| Tetraciclina 500mg (dos veces al día) | | |
| Salicilato de bismuto 525mg (cuatro veces al dia) | | |
| Metronidazol 500mg (dos veces al día) | | |

^a IBP dosis: 20mg Omeprazol; 30mg Lansoprazol; 20mg Rabeprazol; 40mg Pantoprazol; 20mg Esomeprazol

La mayor crítica al uso de metronidazol es que en muchos países el <u>H. pylori</u> a desarrollado una elevada resistencia a este fármaco con cifras que alcanzan el 80%. Estudios en este campo han mostrado que el omeprazol desempeña una función fundamental en la erradicación del <u>H. pylori</u> a pesar de la presencia de cepas resistentes de esta bacteria, por lo que la terapia triple con omeprazol, amoxicilina y claritromicina es la más usada y los estudios publicados muestran cifras de erradicación superiores al 90 % ^[8].

La otra causa asociada a la presencia de úlceras pépticas es el uso de Antiinflamatorios no Esteroideos. Los usuarios crónicos de AINES tienen entre 2 y 4% de probabilidad de desarrollar una úlcera péptica [4,9].

^b Antagonistas de H₂: 400mg cimetidina; 150mg Ranitidina; 20mg Famotidina; 150mg nizatidina





El efecto analgésico de los AINES está relacionado con la inhibición de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2) que se produce en respuesta a un estimulo proinflamatorio y participa en la producción de diversos eicosanoides [10], que son mediadores en el proceso de inflamación y señalización del dolor.

Sin embargo los AINES inhiben también a la enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1) que se expresa en la mayoría de los tejidos del cuerpo humano, esta enzima participa en la producción de metabolitos del acido araquidonico que son necesarios para mantener la homeostasis del organismo. Entre los derivados del ácido araquidonico se encuentran las prostaglandina I₂ (PGI₂) y E₂ (PGE₂) que son de importancia en el tejido estomacal ya que actúan sobre las células epiteliales en el estomago y promueven la formación de moco y la liberación de iones bicarbonato (HCO₃)^[11] al medio, además PGI₂ y PGE₂ tienen también efecto sobre las células parietales estomacales donde participan en la disminución de la actividad de la H⁺-ATPasa, reduciendo la cantidad de ácido secretado al medio [4]. Por esto al ser inhibida COX-1 se reduce la producción de factores de protección de la mucosa estomacal a la vez que la bomba de protones tiene una actividad mayor a la normal, esto causa daño al tejido gástrico y puede derivar en la formación de una úlcera.

En estos casos se recomienda suspender el uso de AINES, y sustituirlos por inhibidores específicos de COX-2. La terapia consiste en el uso de IBP o inhibidores del receptor H₂ en dosis y periodos mayores a los comúnmente usados. En la tabla 3 se muestran los regímenes de dosificación recomendados para el caso de úlcera péptica.

Tabla 3.- Esquemas de dosificación iniciales para el tratamiento de úlcera

néntica

| pepuca. | | |
|----------------------------------|---------------------------------|--|
| Fármaco | Dosis | |
| Cimetidina (Ant H ₂) | 300 mg cuatro veces al día | |
| Famotidina (Ant H ₂) | 40 mg antes de dormir | |
| Nizatidina (Ant H ₂) | 150mg dos veces al día | |
| Ranitidina (Ant H ₂) | 150mg dos veces al día | |
| Lansoprazol (IBP) | 30 mg cuatro veces al día | |
| Omeprazol (IBP) | 20 mg dos o cuatro veces al día | |

IBP= Inhibidor de bomba de protones, (Ant H₂=Antagonista de los receptores H₂)





Los Inhibidores de la bomba de protones son los fármacos de elección ya que presentan índices de recuperación entre el 80% y 90% $^{[4]}$ los cuales son mayores que los obtenidos con los inhibidores del receptor H₂ que van entre el 65% y 75% $^{[4]}$. El tratamiento dura entre 4 y 8 semanas y se pueden curar las lesiones aun cuando no hayan sido retirados los AINES. Cabe mencionar que el uso prolongado de estos antiácidos puede propiciar la infección de *H. pylori* en el estomago debido al aumento del pH, por lo que los pacientes deben de ser monitoreados regularmente.

II.3 Úlcera Causada por Estrés (UCE). Los pacientes internados en algún servicio de un hospital presentan una predisposición para sufrir lesiones gástricas, ya que en ellos son comunes complicaciones como lo son anormalidades inflamatorias sistémicas, alteraciones hemodinámicas, cambios en la producción de moco y bicarbonato en la barrera protectora estomacal, lo cual provoca un exceso de acidez que puede generar una ulceración. A la úlcera generada bajo estas condiciones se le llama úlcera causada por estrés (UCE).

La profilaxis para evitar la UCE se recomienda en los siguientes casos^[5,12, 13]:

- Uso de ventilación mecánica por más de 48 horas
- Presencia de coagulopatia
- Trauma cerebral
- Quemaduras mayores
- Antecedentes de úlcera péptica en las últimas 6 semanas
- Trasplante reciente de algún órgano
- Sangrado gástrico en los últimos 42 días

En el caso de pacientes internados en terapia intensiva, se recomienda su uso en los siguientes casos ^[5, 12, 13]:

- Septicemia
- Trauma múltiple
- Falla renal aguda





- ISS (Injury Severity Score) mayor a 15 (El ISS es un sistema para evaluar y clasificar lesiones. El valor se calcula tomando en cuenta diferentes parámetros como son el daño anatómico, el daño fisiológico y el estado psicomotriz del paciente, toma valores que van del 0 al 75 y sirve para evaluar la severidad del estado del paciente^[14])
- Uso de unas altas dosis de esteroides (mayor a 250mg de hidrocortisona o equivalente por día)
- Estadía mayor a 5 días en la Unidad de Cuidados Intensivos

La presencia de sangrado gástrico clínicamente significativo, está asociado con un incremento importante de la mortalidad y morbilidad, el cual puede ser hasta del 50% [12, 13]. Se ha demostrado que mantener un pH intragástrico mayor a 3.5 reduce considerablemente el riesgo de sangrado gástrico [13]

Existen múltiples esquemas de tratamiento para la profilaxis de la UCE. Los fármacos recomendados son los inhibidores de la bomba de protones, los antagonistas del receptor H2 y los agentes citoprotectores (por ejemplo Sucralfato)^[5, 12, 13]. La tabla 4 muestra los principales fármacos y las dosis recomendadas usadas en la profilaxis de UCE.

Tabla 4.- Esquema de dosificación para la profilaxis de UCE.

| Fármaco | Dosis |
|-------------|--|
| Ranitidina | 50mg cada 8hrs y 50mg cada 12 horas para pacientes con falla renal |
| Pantoprazol | 40mg diarios |
| Omeprazol | 40mg diarios |
| Sucralfato | 1 g cuatro veces al día |

Tanto los antagonistas de H2 como los IBP han demostrado una eficacia similar en la prevención de UCE, sin embargo los antagonistas de H2 disminuyen su eficacia cuando son usados por un periodo de tiempo prolongado, a esté efecto se le llama tolerancia. Debido a que los IBP no generan esté efecto, son una mejor opción. Con respecto a agentes citoprotectivos (Sucralfato), estos tienen una menor eficacia que los antagonistas de H2 y que los IBP^[5, 12, 13], además, pueden afectar en la absorción de ciertos fármacos, por lo que se debe de llevar a cabo una revisión en caso de optar por su uso [13].





La duración de la profilaxis debe de ser al menos de 7 días ^[5,12], durante el tiempo que el paciente se encuentra con ventilación artificial, hasta que el paciente pueda tolerar la alimentación enteral o durante su estadía en la Unidad de cuidados intensivos, sin embargo usualmente es igual al tiempo en que el paciente se encuentra hospitalizado, en el caso del Omeprazol, esto es debido a que su uso prolongado no ha demostrado un incremento en la incidencia de efectos adversos en pacientes hospitalizados ^[4,5].





III ASPECTOS GENERALES DEL OMEPRAZOL

III.1 Farmacocinética y farmacodinámica:

El Omeprazol es administrado como una mezcla racémica de sus dos enantiómeros, ambos son profármacos ácido-lábiles, por lo que son administrados como gránulos recubiertos con una capa entérica y encapsulados o bien por vía intravenosa.

El fármaco se absorbe rápidamente por vía oral en el intestino delgado alcanzando una concentración máxima en plasma entre 1 y 6 horas después de ser ingerido. Se recomienda que se administre por lo menos una hora antes de los alimentos. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral, varía entre el 30 y el 60% de la dosis administrada. El 95% se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0.3L/kg tanto en pacientes sanos como con insuficiencia renal. Este valor disminuye en pacientes de edad avanzada y/o con insuficiencia hepática.

El Omeprazol se acumula en el canalículo secretor de las células parietales, donde en presencia de un medio acido se transforma en una sulfonamida tetraciclica, esta sulfonamida no puede regresar a la circulación sistémica. La sulfonamida interactúa covalentemente con grupos sulfhidrilo en la bomba de protones inhibiendo su actividad irreversiblemente, esto significa que es necesario el remplazo de las enzimas unidas al inhibidor por otras nuevas para recuperar la actividad.

Figura 1.- Mecanismo de inhibición de la bomba de protones por el Omeprazol





Al administrar el fármaco por un periodo de tiempo prolongado, la concentración Máxima en plasma y el área bajo la curva aumentan de una forma no proporcional, debido a la disminución del efecto de primer paso, lo que da lugar a una disminución de la depuración sistémica, o bien a que el aumento en el pH estomacal reduce la alteración causada a la molécula que es ácido lábil. Sin embargo no se presenta un fenómeno de acumulación del fármaco en ninguna parte del organismo [4, 13, 15]. La vida media de eliminación es de 1 hora. Cerca del 80% de la dosis oral se excreta en forma de metabolitos en la orina y el resto por vía biliar en las heces. Al incrementar la dosis, la velocidad de eliminación no se ve afectada, lo que indica que su cinética es de primer orden [4, 15, 16].

Se metabolizan en el hígado por el sistema del Citocromo P450, específicamente por CYP2C19 que produce los metabolitos hidroxilo (hidroxiomeprazol) y 5-O-desmetil, y por el CYP3A4 que produce sulfonas. El enantiómero S es metabolizado predominantemente por CYP3A4 mientras que el enantiomero R lo es por CYP2C19. En el mercado existe también el esomeprazol que es el enantiomero S del omeprazol y es usado para incrementar la eficacia en pacientes debido a que tiene una mayor vida media [4, 5]

III.2 Efectos Adversos y contraindicaciones

Los efectos adversos al uso de Omeprazol incluyen dolor de cabeza, nausea y diarrea $^{[4,\ 13,\ 15]}$, actualmente se han realizado estudios que demuestran que el uso prolongado de esté no causa neumonía o agravamiento de la úlcera péptica en la que no hay presencia de $\underline{\textit{H. pylori}}^{[12]}$. La relación entre cuadros de neumonía y el uso prolongado de Omeprazol ha sido descrita en varios artículos $^{[13,\ 15,\ 17]}$. Se proponen dos mecanismos por los cuales el uso recurrente de Omeprazol es factor de riesgo de neumonía. El primero indica que el Omeprazol interviene en la función de los leucocitos a nivel de quimiotaxis, producción de especies reactivas de Oxigeno y degranulación de manera dosis dependiente $^{[17,18,\ 19]}$ el mecanismo en el que esto ocurre aún no está del todo claro, y el otro mecanismo indica una modificación cualitativa y cuantitativa en la microflora gastrointestinal, en la que se aumenta la cantidad de Estreptococos β hemolíticos, que son un agente causal de la neumonía $^{[18,\ 19]}$





Presenta interacciones medicamentosas con el Ketoconazol y el Itraconazol, debido a que la absorción de estos se ve disminuida cuando el pH estomacal se encuentra por encima del valor normal (1-3.5) [13, 15]. Debido a que el Omeprazol se metaboliza en el hígado por el sistema CYP2C19 puede prolongar el tiempo de eliminación del Diazepam, Fenitoina, Warfarina y otros antagonistas de la vitamina K [13, 16], ya que estos también son sustratos de esta enzima. Además se ha reportado que la administración concomitante con Atazanavir y Tacrolimus puede aumentar los niveles plasmáticos de estos últimos [16].

Se considera sobredosis de Omeprazol una dosis mayor a 500mg, aunque se han descrito casos donde se han administrado hasta 2400mg. Los efectos asociados a la sobredosis son náusea, vómito, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefalea, también se han documentado casos poco frecuentes de apatía, depresión y confusión. Los efectos por sobredosis de Omeprazol son transitorios y no graves [16].

III.3 Efecto antibacterial contra H. pylori

El efecto antibacterial *in vitro* especifico contra *H. pylori*, es común en los derivados del bencimidazol y es compartida por los demás IBP, se presenta mayormente en el Lansoprazol, seguido por el Omeprazol y el Pantoprazol. Esta actividad presenta sinergismo con la administración concomitante de Claritromicina^[13, 20]

III.4 Nombres Comerciales

En la tabla 5, se muestran los nombres comerciales en los que se encuentra disponible el Omeprazol solo. En el INNN se usa el medicamento genérico en presentación de tabletas de 20mg y ampolletas de 40mg.

Tabla 5.- Nombres comerciales del Omeprazol.

| Nombre Comercial | Laboratorio | Forma Farmacéutica |
|------------------|-----------------|---------------------|
| Alboz | Collins | Cápsulas |
| Grizol | Grisi | Cápsulas |
| Haitrax | Alvartis Pharma | Solución inyectable |
| Ibax | Sandoz | Cápsulas |





| Nombre Comercial | Laboratorio | Forma Farmacéutica |
|---------------------|-------------|----------------------------|
| Inhibitron | Liomont | Cápsulas |
| Inhibitron F | | Solución inyectable |
| Inhibitron Infusión | | Solución inyectable |
| Losec IV | Astrazeneca | Solución inyectable |
| Losec infusión | | Solución inyectable |
| LosecA | | Cápsulas |
| Merofex | SBL | Cápsulas |
| Mopral | Italmex | Tabletas con capa entérica |
| Olexin | Rayere | Cápsulas |
| Panzer | Wermar | Cápsulas |
| Prazgas | Sydemham | Cápsulas |
| Prazolit | Teva | Cápsulas |
| Tarzol | Unipharm | Solución inyectable |
| | | Cápsulas |
| Ulsen | Senosiain | Cápsulas |
| Vulcasid | Atlantis | Cápsulas |
| Zoral | Andrómaco | Cápsulas |





PLANTEMIENTO DEL PROBLEMA

En la documentación de la farmacia del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez (INNN) se muestra que alrededor del 50% de los pacientes hospitalizados en camas censables reciben Omeprazol en algún momento durante su estancia, se busca investigar si este uso está debidamente justificado o no.

HIPOTESIS

De acuerdo a los criterios de Uso Racional de Medicamentos, el uso de Omeprazol en su presentación Oral e Intravenosa es adecuado en los pacientes hospitalizados en camas censables del INNN.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar si existe un adecuado uso interno de Omeprazol en el Instituto Nacional de Neurología Manuel Velasco Suarez (INNN), de acuerdo a los criterios de URM manejados internacionalmente

OBJETIVO ESPECIFICO

Evaluar si hay un apego a los criterios de URM en el uso de las 2 formas farmacéuticas disponibles de Omeprazol en pacientes internados en camas censables del INNN.





METODOLOGÍA

Se llevo a cabo un estudio retrospectivo acerca del uso de Omeprazol en pacientes internados en servicios del INNN diferentes a urgencias durante el mes de Abril del 2010.

Para llevar a cabo el estudio, se selecciono una muestra representativa de pacientes hospitalizados durante el mes de Abril del 2010.

I.- Cálculo del tamaño de muestra

El primer paso fue el cálculo del tamaño de muestra, para esto, se solicitaron al Departamento de Epidemiología del INNN los siguientes datos descriptivos correspondientes al mes de Marzo del 2010.

| Número de pacientes atendidos en los diferentes servicios del INNN | 707 |
|---|-----|
| Número de pacientes atendidos únicamente en el servicio de urgencias del INNN | 140 |
| Número de pacientes atendidos en otros servicios del INNN diferentes a urgencias | 567 |

Tomando en cuenta que en el INNN se manejan 2 presentaciones de Omeprazol (tabletas de 20mg y ampolletas de 40mg) se obtuvieron de la base de datos del Departamento de Farmacia, los siguientes datos referentes al mes de Marzo del 2010





| Número de pacientes a los que se les dispenso Omeprazol en presentación oral (PO) sin tomar en cuenta el servicio de urgencias | 234 |
|--|-----|
| Número de pacientes a los que se les dispenso Omeprazol en presentación intravenosa (PI) sin tomar en cuenta el servicio de urgencias | 230 |
| Número de pacientes que recibieron Omeprazol en al menos una de las presentaciones usadas en el INNN, sin tomar en cuenta el servicio de urgencias | 304 |

Para proponer un valor para el tamaño de la muestra se hace uso de la formula de intervalo de confianza que es:

$$d = Z_{\alpha} \sqrt{\frac{p_{o} \cdot q_{o}}{n}}$$

Donde:

d es la mitad de la amplitud del intervalo de confianza

 \mathbf{Z}_{α} es el nivel de confianza

n es el número de pacientes requeridos

 $\mathbf{p_0}$ es la proporción de sujetos que presentan la característica de interés para el estudio.

 $\mathbf{q_0}$ es la proporción de sujetos que no presentan la característica de interés para el estudio.

Se definió a los pacientes que presentan la característica de interés para el estudio a aquellos que estuvieron bajo tratamiento de Omeprazol en un servicio diferente a urgencias durante el mes de Marzo del 2010.





Despejando **n**, se obtiene la siguiente formula:

$$\mathsf{n} = \frac{\mathsf{Z}_{\alpha}^2 \cdot \mathsf{p}_{\mathsf{o}} \cdot \mathsf{q}_{\mathsf{o}}}{\mathsf{d}^2}$$

Se selecciono un valor de \mathbf{d} de 0.15 y un valor de \mathbf{Z}_{α} de 1.96, ya que según las tablas es el valor establecido para un nivel de confianza del 95% que es un valor común en estudios de este tipo.

Con los datos obtenidos del Departamento de Epidemiología, se calculó la proporción de pacientes que recibieron Omeprazol durante el mes de Marzo en cualquiera de sus presentaciones ($\mathbf{p_0}$) sin tomar en cuenta el servicio de urgencias.

 $p_0 = 304/567$

 $p_0 = 0.53$

La proporción de pacientes atendidos en el mes de Marzo que no recibieron Omeprazol $(\mathbf{q_0})$ se obtuvo de la siguiente forma

 $q_0 = 1-0.54$

 $q_0 = 0.46$

Quedando:

 $\mathbf{n} = [(1.96*1.96)*0.53*0.46] / (0.15*0.15)$

n = 42.46

A fin de alcanzar esté número de pacientes, se decidió seguir a 50 pacientes en caso de que alguno de ellos tuviera que ser eliminado del estudio por alguna razón.

II.- Seguimiento en el departamento de Farmacia

Una vez calculado el tamaño de muestra se inicio la revisión diaria del concentrado de medicamentos dispensados, en el sistema interno del Departamento de Farmacia a partir del 1º de abril del 2010, hasta conseguir 50 pacientes que recibieran Omeprazol y se encontraran internados en alguno de los servicios del hospital. La dispensación a cada paciente fue revisada diariamente durante un mes a partir del primer día en que el paciente fue detectado en el sistema.





Durante el seguimiento de los pacientes en el Departamento de Farmacia se anoto:

- El número de expediente del paciente.
- La forma farmacéutica dispensada (Oral o Intravenosa).
- El servicio que solicita el medicamento.
- La fecha de la solicitud.
- La cantidad de medicamento dispensado.

III.- Revisión de expedientes médicos

Una vez concluido el tiempo de observación para cada paciente, se llevó a cabo la revisión de expedientes médicos en el archivo del INNN. Se checaron los siguientes documentos:

- Hojas de enfermería, de estas se anoto la fecha, dosis y forma farmacéutica de cada administración de Omeprazol realizada al paciente, el servicio donde se encontraba en el momento de la administración, los medicamentos usados concomitantemente al Omeprazol y además se anotaron las irregularidades encontradas en estas.
- Prescripciones médicas, se anoto la fecha de la prescripción, los medicamentos indicados concomitantemente al Omeprazol y la dosis y forma farmacéutica indicada en cada prescripción de Omeprazol.
- Expediente médico general, de este se anoto el sexo y edad del paciente, la fecha de ingresó y de alta de este, el diagnostico primario y secundario, los procedimientos quirúrgicos a los que fue sometido y los diferentes servicios que visito durante su estancia.

La revisión de expedientes médicos finalizo el 13 de Julio del 2010.

IV.- Análisis de datos

Una vez obtenida la información se compararon los datos obtenidos en las prescripciones médicas, las hojas de enfermería y los datos obtenidos en el Departamento de Farmacia. Se realizo un concentrado de los datos mencionados en una hoja de cálculo (Excel).

De igual forma se realizó una revisión en la bibliografía para verificar si existían interacciones entre Omeprazol y los medicamentos administrados concomitantemente.





Se comparó el total en miligramos de Omeprazol dispensados por la farmacia, con el total indicado en la prescripción médica y con los miligramos administrados según las hojas de enfermería durante el periodo de estudio a todos los pacientes revisados.

Una vez obtenida la información los resultados se dividieron en grupos de acuerdo a la diferencia entre los valores de Omeprazol dispensado por el Departamento de Farmacia, administrado según las hojas de enfermería y prescrito por el médico. Para que la diferencia entre los valores fuera considerada relevante, esta debía ser mayor al 30%.

Se evaluó la concordancia entre las dosis de Omeprazol indicadas en la prescripción médica y las dosis administradas según las hojas de enfermería durante el periodo de observación. Se elaboró una gráfica para comparar la prescripción y la administración de Omeprazol cada día. Después se calculó el porcentaje de similitud:

Porcentaje de similitud= (A/B)*100

A= Número de días en que coincide la prescripción médica y lo indicado en las hojas de enfermería.

B= Número de días que el paciente recibió omeprazol según la prescripción médica y/o las hojas de enfermería.

Una vez obtenida esta información se dividió en cuatro grupos con las siguientes características:

Grupo A.- Similitud de hasta el 25% entre la prescripción y lo registrado en hojas de enfermería, los expedientes marcados con NA no cuentan con hojas de enfermería.

Grupo B.- Similitud mayor al 25% y hasta del 50% entre la prescripción y lo registrado en hojas de enfermería.

Grupo C.- Similitud mayor al 50% y hasta del 75% entre la prescripción y lo registrado en hojas de enfermería.

Grupo D.- Similitud mayor al 75% entre la prescripción y lo registrado en hojas de enfermería.





V.- Evaluación del apego a los criterios de Uso Racional de Medicamentos

Se evaluó el apego a los criterios de URM internacionales en el uso de Omeprazol para cada paciente, los criterios evaluados fueron:

- Justificación del tratamiento.
- Dosis prescrita y administrada adecuadamente en criterios de cantidad y tiempo.
- Concordancia entre la forma farmacéutica prescrita y la forma farmacéutica administrada según las hojas de enfermería.

Se realizó una gráfica de barras en la que se comparo la cantidad de pacientes en los que hubo un total uso racional de Omeprazol con la cantidad de pacientes en los que no lo hubo.





RESULTADOS Y ANÁLISIS

I.- ESTADISTICA DESCRIPTIVA

Tamaño de muestra

Se seleccionaron los expedientes de 50 pacientes durante el estudio, sin embargo al hacer la búsqueda de los expedientes para su revisión se encontró que de 8 de ellos, este no se encontraba en el archivo del INNN, por lo que tuvieron que ser eliminados del análisis. La muestra final fue de 42 pacientes, lo que cumple con el requisito planteado al inicio del estudio.

Distribución por género y edad

En la figura 1 se presenta la distribución por género de los pacientes seguidos durante el estudio. En ella se puede observar que el número de pacientes es similar en ambos grupos.

Al analizar los datos en función de la edad (figura 2) se encontró que la mayoría (67%) de los pacientes son adultos de entre 19 y 55 años. Dado que el INNN generalmente no da servicio a menores de 18 años, la población de este grupo es muy pequeña y corresponde a pacientes canalizados por otros institutos para un procedimiento quirúrgico.



Figura 2.- Distribución por género de los 42 pacientes que fueron seguidos en el estudio.





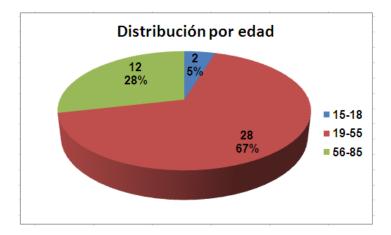


Figura 3.- Distribución por edad de los 42 pacientes.

Distribución por motivo de ingreso

En relación al motivo de ingreso (figura 3) se encontró que una gran parte de los pacientes (57%) a los que se les hizo el seguimiento fueron sometidos a un procedimiento quirúrgico, por lo que el Omeprazol se utilizó para la profilaxis de hemorragia digestiva alta.

El resto de los pacientes fue ingresado por una emergencia o canalizado al INNN por otro hospital (43%).Ninguno de los pacientes presentaba úlcera gástrica, por lo que la terapia con Omeprazol fue empleada como profiláctico para evitar la Úlcera Causada por Estrés. En estos casos la dosis recomendada es de 40mg diarios [8].

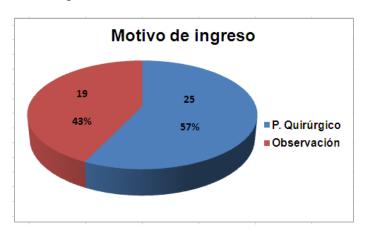


Figura 4.- Distribución de acuerdo a el motivo de ingreso de los 42 pacientes que fueron seguidos en el estudio.





Distribución por departamento de ingreso

Al analizar el Departamento por el cual fueron ingresados los pacientes (figura 4), se encontró que el 41% (17) de los pacientes seguidos en el estudio fueron ingresados por el Departamento de Urgencias, el cual después de controlar una emergencia, canalizó a los pacientes a un segundo Departamento. El otro grupo mayoritario conformado por el 38% (16) de los pacientes, fue ingresado directamente por el Departamento de neurocirugía para un procedimiento quirúrgico previamente planeado.

El resto de los pacientes fue admitido en un servicio especifico de acuerdo al diagnostico de otro hospital.

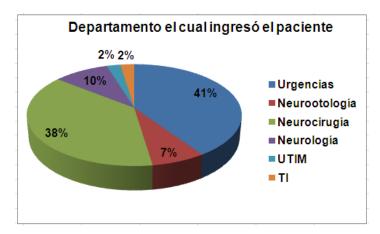


Figura 5.- Muestra el Departamento en el que fue recibido cada paciente (UTIM= Unidad de Terapia Intermedia; TI= Terapia Intensiva).





II. USO DE OMEPRAZOL EN EL INNN

II. 1 Uso de Omeprazol total en el INNN

En la tabla 1 se muestra la cantidad total de Omeprazol dispensada por el Departamento de Farmacía, prescrita por el médico y administrada según las hojas de enfermería, ademas de aquellos hallazgos relevantes en cada expediente, que tienen un impacto sobre el seguimiento del paciente. Se muestran también el número de días que duro el seguimiento al paciente. Encontrandose las siguientes fallas:

- Falta de hojas de enfermería, probablemente por que estas no fueron elaboradas o incluidas en el expediente.
- Mal llenado de hojas de enfermería omitiendo datos como la fecha de administración, la dosis administrada o la forma farmacéutica usada.
- Falta de indicación de la forma farmacéutica que se debe de usar en la prescripción médica.
- Falta de prescripciones medicas durante el periodo en el que el paciente se encontraba internado en el INNN. Se debe de asentar una prescripción médica cada día que el paciente se encuentre internado, o realizar una anotación si es que la última prescripción debe de ser seguida hasta nuevo aviso.
- Prescripciones médicas superiores a 40mg por día, que es el valor recomendado según la literatura para la profilaxis de UCE.
- Uso de presentaciones intravenosas de 20mg, las cuales no existen. Este error puede deberse a un mal llenado en la hoja de enfermería o de la prescripción médica según sea el caso, también existe la posibilidad de que se haya administrado la mitad de una ampolleta al paciente.
- Duplicidad de hojas de enfermería. Igualmente este error puede deberse a un mal manejo de las hojas de enfermería o a que el paciente recibió 2 veces el mismo medicamento por diferentes enfermeras.





Tabla 6. Cantidad total de Omeprazol en miligramos dispensada por el Departamento de Farmacia, la cantidad total de este administrada según las hojas de enfermería, y la cantidad total indicada en la prescripción médica para cada paciente durante su estadía.(* el paciente 3 no contaba con hojas de enfermería no prescripciones médicas en su expediente médico)

| Paciente | Omeprazol total dispensado | Omeprazol total administrado | Omeprazol total prescrito | Observaciones | Días de seguimiento |
|----------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|---------------------|
| 1 | 1240 | 500 | 1320 | Se usaron 20mg en presentación ampolleta. Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado. | 24 |
| 2 | 280 | 440 | 460 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 12 |
| 3* | 360 | 0 | 0 | No hay hojas de enfermería ni prescripción médica. | 8 |
| 4 | 320 | 240 | 0 | NA | 4 |
| 5 | 280 | 380 | 240 | Anotaciones en hojas de enfermería para el 9 y 10 de abril no especifican la cantidad administrada, solo la vía oral. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 10 |





| Paciente | Omeprazol total dispensado | Omeprazol total administrado | Omeprazol total prescrito | Observaciones | Días de seguimiento |
|----------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|--|------------------------|
| 6 | 80 | 100 | 80 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 4 |
| 7 | 340 | 360 | 360 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 15 |
| 8 | 520 | 120 | 120 | NA | 3 |
| 9 | 420 | 760 | 840 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 30 |
| 10 | 280 | 140 | 60 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 5 |
| 11 | 600 | 360 | 360 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 14 |
| 12 | 40 | 40 | 40 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 1 |
| 13 | 140 | 120 | 140 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 7 |
| 14 | 400 | 200 | 240 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 6 |
| 15 | 400 | 680 | 800 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 20 |





| Paciente | Omeprazol total dispensado | Omeprazol total administrado | Omeprazol total prescrito | Observaciones | Días de seguimiento |
|----------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|--|------------------------|
| 16 | 400 | 440 | 460 | Dos prescripciones médicas para una fecha. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 13 |
| 17 | 260 | 0 | 1000 | No hay hojas de enfermería. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 25 |
| 18 | 680 | 0 | 1200 | No hay hojas de enfermería del mes de abril. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 30 |
| 19 | 580 | 340 | 340 | No se anoto la fecha de administración en la hoja de enfermería. | 17 |
| 20 | 740 | 460 | 520 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 26 |
| 21 | 1140 | 1880 | 1800 | Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado | 30 |





| Paciente | Omeprazol total | Omeprazol total | Omeprazol total | Observaciones | Días de seguimiento |
|----------|--------------------|--------------------|--------------------|--|---------------------|
| | dispensado | administrado | prescrito | | seguiiiieiito |
| 22 | 1400 | 1240 | 1200 | Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado | 29 |
| 23 | 1480 | 420 | 1200 | Se indica que se usaron 20mg en presentación ampolleta. Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado. Falta de hojas de enfermería | 30 |
| 24 | 980 | 900 | 940 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 28 |
| 25 | 600 | 860 | 800 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 30 |
| 26 | 80 | 220 | 180 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 9 |
| 27 | 160 | 200 | 220 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 8 |
| 28 | 140 | 60 | 40 | NA | 4 |





| Paciente | Omeprazol total dispensado | Omeprazol total administrado | Omeprazol total prescrito | Observaciones | Días de seguimiento |
|----------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|--|------------------------|
| | | | procento | | |
| 29 | 580 | 620 | 660 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 30 |
| | | | | Se indica que se usaron 20mg en presentación ampolleta. | |
| 30 | 280 | 180 | 120 | Anotaciones en hojas de enfermería para el 1 y 2 de abril no especifican la vía de administración. | 6 |
| 31 | 440 | 200 | 280 | Se indica que se usaron 20mg en presentación ampolleta en hojas de enfermería. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 13 |
| 32 | 260 | 360 | 480 | NA | 12 |
| 33 | 220 | 360 | 400 | NA | 13 |
| 34 | 460 | 300 | 280 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 12 |
| 35 | 1000 | 1220 | 1160 | NA | 29 |





| Desgles | | | | | |
|----------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|---------------------|
| Paciente | Omeprazol total dispensado | Omeprazol total administrado | Omeprazol total prescrito | Observaciones | Días de seguimiento |
| 36 | 640 | 620 | 540 | Hoja de enfermería sin fecha. | 30 |
| 37 | 320 | 20 | 220 | Solo hay una hoja de enfermería. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 7 |
| 38 | 160 | 160 | 120 | NA | 4 |
| 39 | 80 | 0 | 40 | No hay hojas de enfermería. | 2 |
| 40 | 440 | 320 | 340 | Se indica que se usaron 20mg en presentación ampolleta, tanto en hojas de enfermería como en prescripción médica. Sometido a procedimiento quirúrgico. | 11 |
| 41 | 600 | 540 | 440 | Sometido a procedimiento quirúrgico. | 22 |
| 42 | 360 | 80 | 80 | NA | 7 |
| Total | 20180 | 16440 | 20120 | NA | |
| | I | | l | I | l |





Al revisar la cantidad total de Omeprazol indicada a los pacientes (figura 5) se observa que el valor total de miligramos administrados de acuerdo a las hojas de enfermería es considerablemente menor. Esta diferencia se debe a un mal manejo de la documentación, ya que no todos los expedientes contenian todas las hojas de enfermería y no se puede saber si estas no se encuentran debido a que no fueron colocadas en el expediente o a que nunca fueron elaboradas.

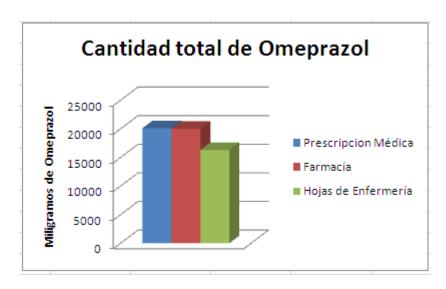


Figura 6.Cantidad total de Omeprazol indicado a los pacientes bajo estudo.

Tendencia en la indicación de Omeprazol total en el INNN

Al analizar la tendencia en la indicación de Omeprazol, los resultados se dividieron en 3 grupos (tabla 2). A través de estos datos se puede observar la tendencia en el manejo de Omeprazol en el INNN.

El grupo 1 muestra que en el 23.8% de los pacientes el valor de la prescripción médica y el valor de la cantidad de fármaco administrado según las hojas de enfermería son muy similares, mientras que el valor de la cantidad de fármaco dispensado por la farmacia es considerablemente menor que el valor de ellos. La explicación para esta diferencia es que en vez de pedir a la farmacia el medicamento para un paciente, el personal del Departamento usaba medicamento procedente de una reserva local en piso para casos de emergencia.





El grupo 2 muestra que en el 28.6% de los pacientes, que el valor de la prescripción médica y el valor de la cantidad de fármaco administrado según las hojas de enfermería es similar, pero el valor de la cantidad de fármaco dispensado por la farmacia es considerablemente mayor. Esta diferencia puede deberse a la reserva en los servicios, ya que estos pidieron más medicamento del requerido para resurtir sus existencias y así tener medicamento en caso de emergencia.

El grupo 3 muestra que en el 21.4% de los pacientes, la cantidad de Omeprazol administrada según las hojas de enfermería es menor a la cantidad total indicada en la prescripción médica y a la cantidad total de Omeprazol dispensada por el Departamento de Farmacia. Esta diferencia se debe a la ausencia de hojas enfermería en el expediente médico que confirmen que la dosis fue administrada.

En estos 3 grupos se encuentra 31 (73.8%) de los 42 pacientes seguidos durante el periodo de estudio, el resto de los pacientes (26.2%) muestran comportamientos diversos.

Tabla 7. Principales tendencias encontradas en la cantidad de Omeprazol que aparece en la prescripción médica, dispensación de la farmacia y administrada según las hojas de enfermería.

| Gráfica ejemplo. | Porcentaje de expedientes. | Descripción del grupo. |
|---|----------------------------|---|
| Cantidad total de Omeprazol 1500 1000 1000 Farmacia Hojas de Enfermeria Grupo 1 | 23.8% | Valores de prescripción médica y hojas de enfermería más del 30% mayores al de farmacia. |





| Grafica ejemplo. | Porcentaje de expedientes. | Descripción del grupo. |
|--|----------------------------|--|
| Cantidad total de Omeprazol 4000 3000 2000 1000 Farmacia Hojas de Enfermeria | 28.6% | Valor de farmacia más del 30% mayor al de hojas de enfermería y al de prescripción médica. |
| Cantidad total de Omeprazol Prescripcion Médica Farmacia Hojas de Enfermeria | 21.4% | Valor de hojas de enfermería 30% menor al valor de prescripción médica y al valor de la dispensación del Departamento de Farmacia. |
| Cantidad total de Omeprazol Trescripcion Médica Francia Francipcion Médica Francia Francipcion Médica Francia Fra | 26.2% | Otros comportamientos. |

Concordancia entre la prescripción médica y la administración de Omeprazol diaria en el INNN





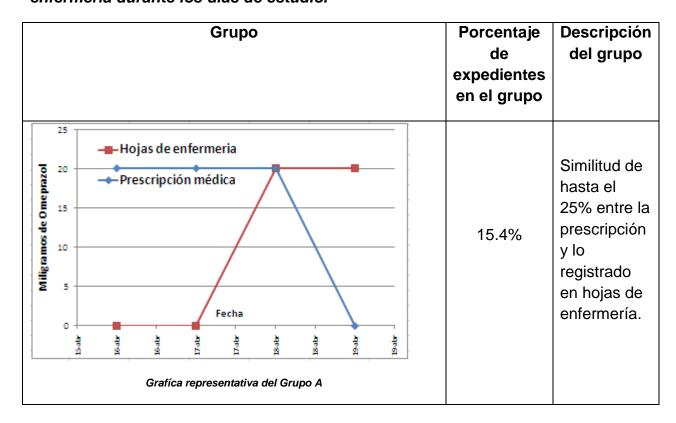
Los resultados obtenidos del análisis de la concordancia entre la prescripción médica y la administración de Omeprazol según las hojas de enfermería, se dividieron en 4 grupos, los cuales se presentan en la tabla 3. En ella se observa que en 30 de los 39 pacientes (77%) existe más de 50% de concordancia, en 15 de ellos (38.5%) la concordancia es mayor al 75%, y en 6 pacientes (15.4%) la similitud fue menor al 25%. Ello indica que existe una buena concordancia entre la prescripción de Omeprazol y la administración diaria de este.

No fue posible realizar la gráfica para 3 de los 42 pacientes, debido a la ausencia de hojas de enfermería.

La falta de concordancia puede deberse a que la dosis administrada fue en una forma farmacéutica diferente a la prescrita por el médico y debido a esto la cantidad de miligramos ajustada por el personal de enfermería.

Al obtener el promedio de los valores de porcentaje de concordancia de todos los pacientes se obtiene un valor de 62.65%.

Tabla 8. Tendencias encontradas al evaluar la concordancia entre la prescripción médica y el Omeprazol administrado según las hojas de enfermería durante los días de estudio.



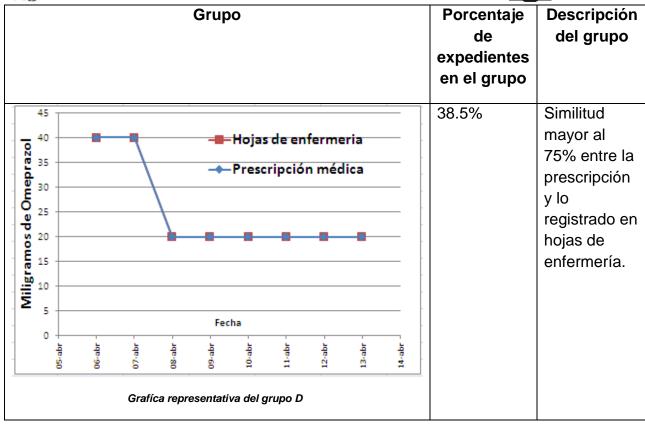




| Grupo | Porcentaje de expedientes en el grupo | Descripción del grupo | |
|---|--|---|--|
| Fecha Grafíca representativa del grupo B | 7.7% | Similitud mayor al 25% y hasta del 50% entre la prescripción y lo registrado en hojas de enfermería. | |
| Hojas de enfermeria Prescripción médica Prescripción médica Grafíca representativa del grupo C | 38.5% | Similitud mayor al 50% y hasta del 75% entre la prescripción y lo registrado en hojas de enfermería. | |







II.2 Uso de Omeprazol Presentación Oral (PO) y Presentación Intravenosa (PI) en el INNN

Al revisar la tabla 4 y 5 que se refieren a el uso de Omeprazol Presentación Oral (PO) y Presentación Intravenosa (PI) indicada a los pacientes bajo estudio. Se encontraron errores tales como:

- En 10 (23.8%) de los pacientes se administró Omeprazol PI en vez del Omeprazol PO prescrito, esto genera un gasto innecesario al hospital y eleva el costo de la atención médica. En ninguno de los expedientes de estos pacientes se encontró una nota que justifique el cambio de forma farmacéutica.
- En 2 (4.8%) de los pacientes se administró Omeprazol PO en vez del Omeprazol PI prescrito, esto puede generar un riesgo para el paciente, ya que se esta ignorando el factor por el que el médico decidio usar la PI sobre la PO. En ninguno de los expedientes de estos pacientes se encontró una nota que justifique el cambio de forma farmacéutica.





- El 70.4% (19 de 27) de los pacientes que recibieron una prescripción para Omeprazol PI fueron sometidos a un procedimiento quirúrgico, esto concuerda con la recomendación de usar la PI en estos pacientes. El resto de los pacientes que fueron sometidos a una cirugia y no recibieron Omeprazol PI, se encontraban en una condición adecuada para ingerir la PO según el expediente médico.

Tabla 9.- Muestra el número de dosis indicadas y administradas a cada paciente en ambas formas famacéuticas disponibles. (* el paciente 3 no contaba con hojas de enfermería no prescripciones médicas en su expediente médico)

| Paciente | Omeprazol PO prescrito. | Omeprazol PO administrado. | Omeprazol PI prescrito. | Omeprazol PI administrado. | Realización de algun procedimiento quirúrgico. |
|----------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| 1 | 25 | 4 | 0 | 5 | No |
| 2 | 1 | 3 | 11 | 7 | Si |
| 3* | 0 | 0 | 0 | 0 | No |
| 4 | 0 | 6 | 0 | 0 | No |
| 5 | 7 | 8 | 1 | 3 | Si |
| 6 | 2 | 1 | 2 | 2 | Si |
| 7 | 12 | 11 | 3 | 3 | Si |
| 8 | 0 | 0 | 3 | 3 | No |
| 9 | 18 | 24 | 11 | 6 | Si |
| 10 | 3 | 5 | 0 | 0 | Si |
| 11 | 11 | 9 | 3 | 3 | Si |
| 12 | 0 | 0 | 1 | 1 | Si |
| 13 | 7 | 8 | 0 | 1 | Si |
| 14 | 0 | 0 | 6 | 6 | Si |
| 15 | 0 | 0 | 20 | 16 | Si |
| 16 | 8 | 5 | 3 | 5 | Si |





| Paciente | Omeprazol | Omeprazol | Omeprazol | Omeprazol | Realización de |
|----------|---------------|------------------|------------------|------------------|------------------------|
| | PO prescrito. | PO administrado. | PI prescrito. | PI administrado. | algun procedimiento |
| | • | | • | | quirúrgico. |
| 17 | 0 | 0 | 25 | 0 | Si |
| 18 | 0 | 0 | 30 | 0 | Si |
| 19 | 17 | 17 | 0 | 0 | No |
| 20 | 26 | 23 | 0 | 0 | Si |
| 21 | 11 | 10 | 18 | 14 | No |
| 22 | 0 | 0 | 30 | 29 | No |
| 23 | 0 | 0 | 30 | 18 | No |
| 24 | 11 | 7 | 18 | 14 | Si |
| 25 | 19 | 5 | 1 | 16 | Si |
| 26 | 9 | 2 | 0 | 7 | Si |
| 27 | 5 | 4 | 3 | 3 | Si |
| 28 | 2 | 3 | 0 | 0 | No |
| 29 | 30 | 30 | 0 | 0 | Si |
| 30 | 2 | 2 | 0 | 0 | No |
| 31 | 12 | 5 | 1 | 3 | Si |
| 32 | 12 | 7 | 0 | 2 | No |
| 33 | 13 | 8 | 0 | 2 | No |
| 34 | 10 | 9 | 2 | 3 | Si |
| 35 | 0 | 1 | 29 | 29 | No |
| 36 | 13 | 11 | 7 | 10 | No |
| 37 | 4 | 1 | 3 | 0 | Si |
| 38 | 0 | 0 | 3 | 4 | No |
| 39 | 2 | 0 | 0 | 0 | No |





| 404 | | 1 | 1 | | |
|----------|------------|---------------|------------|---------------|----------------|
| Paciente | Omeprazol | Omeprazol | Omeprazol | Omeprazol | Realización de |
| | РО | РО | PI | PI | algun |
| | prescrito. | administrado. | prescrito. | administrado. | procedimiento |
| | • | | • | | quirúrgico. |
| | | | | | |
| 40 | 4 | 6 | 7 | 4 | Si |
| | | | | | |
| 41 | 22 | 19 | 0 | 3 | Si |
| 42 | 0 | 0 | 2 | 2 | No |
| 42 | U | 0 | 2 | 2 | INO |

Tabla 10.- Datos relevantes extraídos de la tabla 9

| Dato | Número de pacientes |
|--------------------------------------|---------------------|
| Número de pacientes con prescripción | |
| de Omeprazol PI. | 27 |
| Número de pacientes con prescripción | |
| de Omeprazol PI y cirugía. | 19 |
| Número de pacientes con prescripción | |
| de Omeprazol PO y administración de | |
| Omeprazol PI. | 10 |
| Número de pacientes con prescripción | |
| de Omeprazol PI y administración de | |
| Omeprazol PO. | 2 |





III. USO RACIONAL DE OMEPRAZOL EN EL INNN

Apego a los criterios de Uso Racional de Medicamentos (URM)

En el 38% de los pacientes (figura 8) el uso de Omeprazol fue adecuado, es decir este fue administrado a dosis adecuada, por un periodo de tiempo adecuado y era el mejor medicamento para el tratamiento requerido. En el 62% (figura 8) de los pacientes se identificaron errores en la administración de este, los problemas encontrados fueron:

- En 18 pacientes, (42.8%) se encontraron registradas dosis mayores a las recomendadas en literatura para la profilaxis de UCE.
- En 3 pacientes (7.1%), se encontraron registros de administraciones de presentaciones inexistentes, como presentaciónes intravenosas de 20 y 60mg.
- En 10 pacientes (23,8%), se observó la administración de una PI en vez de una PO.
- En 2 pacientes (4.8%), se observó la administración de una PO en vez de una PI.
- En 4 pacientes (9.5%), la cantidad de Omeprazol prescrito por el médico es mayor a los 40mg diarios recomendados para la profilaxis de UCE.

En la tabla 6 se muestran a detalle la evaluación del uso de Omeprazol para cada paciente.

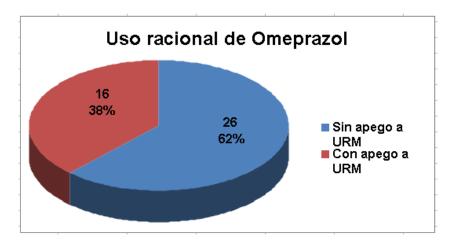


Figura 7.- La gráfica muestra la distribución de pacientes de acuerdo a si se observó un apego a los criterios de URM en su uso de Omeprazol o no.





Tabla 11. Evaluación del apego a los criterios de URM en el uso de Omeprazol en los pacientes revisados.

| Paciente | ¿Hubo un apego a los criterios de URM con respecto al Omeprazol? | Observaciones |
|----------|--|--|
| | | Múltiples administraciones vía oral de 80mg diarios. |
| 1 | No | Administración de una PI en vez de una PO. |
| | | Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado. |
| 2 | No | Una administración vía intravenosa de 80mg en un día. |
| 3 | Si | |
| 4 | No | Múltiples administraciones vía intravenosa de 80mg diarios y una de 120mg en un día. |
| 5 | No Dos administraciones orales de 60mg un día y una administración oral 20mg y una intravenosa de 40mg mismo día. | |
| 6 | Si | |
| 7 | Si | |
| 8 | Si | |
| 9 | No | Una administración de 60 mg vía oral en un día. |
| 10 | No | Una administración de 60 mg vía oral en un día. |





| Paciente | ¿Hubo un apego a los criterios de URM con respecto al Omeprazol? | Observaciones |
|----------|--|--|
| 11 | No | Una administración vía intravenosa de 80mg en un día. Administración de una PO en vez de una PI. |
| 12 | Si | |
| 13 | Si | |
| 14 | Si | |
| 15 | No | Una administración vía intravenosa de 80mg en un día. |
| 16 | No | Administración de una PI en vez de una PO. |
| 17 | Si | |
| 18 | No | Múltiples administraciones vía intravenosa de 80mg diarios. |
| 19 | Si | |
| 20 | No | Se registro una dosis de 10mg vía oral en un día. |
| 21 | No | Múltiples administraciones vía oral e intravenosa de 60 y 80mg diarios, una dosis de 120mg vía intravenosa en un día. Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado. |





| Paciente | ¿Hubo un apego a los criterios de URM con respecto al Omeprazol? | Observaciones | |
|----------|--|---|--|
| 22 | No | Dos administraciones vía intravenosa de 80mg en un día. | |
| | | Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado. | |
| 23 | No | Al menos una prescripción médica superior al valor recomendado. | |
| 24 | No | Múltiples administraciones de 80mg vía intravenosa diarias. | |
| 25 | No | Múltiples administraciones vía intravenosa de 80mg diarias. Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 26 | No | Dos administraciones vía intravenosa de 80mg en un día, además una de 40 mg vía intravenosa y 20 mg vía oral e mismo día. Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 27 | Si | | |
| 28 | Si | | |
| 29 | No | Una administración vía intravenosa de 80 mg en un día, y una de 40 mg vía intravenosa y 40 mg vía oral el mismo día. | |
| 30 | Si | | |





| Paciente | ¿Hubo un apego a los criterios de URM con respecto al Omeprazol? | Observaciones | |
|----------|--|--|--|
| 31 | No | Tres administraciones vía intravenosa de 80mg en un día. Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 32 | No | Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 33 | No | Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 34 | No | Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 35 | No | Una administración vía intravenosa de 80mg en un día. | |
| 36 | No | Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 37 | Si | | |
| 38 | Si | | |
| 39 | Si | | |
| 40 | No | Una administración vía intravenosa de 80mg en un día y otra de 60mg en un día. Administración de una PO en vez de una PI. | |
| 41 | No | Administración de una PI en vez de una PO. | |
| 42 | Si | | |
| <u> </u> | 1 | <u> </u> | |





IV FARMACOS USADOS CONCOMITANTEMENTE CON EL OMEPRAZOL

Con respecto a los medicamentos usados concomitantemente con el Omeprazol, la tabla 7 enlista los medicamentos que fueron más usados conjuntamente con este.

Se identificaron 9 medicamentos con posibles interacciónes con el Omeprazol, 3 de ellos (Cloroquina, Etambutol y Gabapentina) ven afectada su biodisponibilidad al ser usados simultáneamente con Omeprazol, otros 3 (Diacepam, Fenitoina e Itraconazol) ven prolongada su eliminación y 3 de ellos (Fluconazol, Sucralfato y Tygeciclina) disminuyen la actividad del Omeprazol por diferentes vías.

En ninguno de los expedientes de los pacientes se registro alguna interacción.

Tabla 12. Lista de fármacos usados concomitantemente al Omeprazol.

| Fármaco | Porcentaje de pacientes que lo usaron | Actividad | Interacción con el Omeprazol |
|---------------|---|-----------------------------|---------------------------------|
| | | Diurético, antiepiléptico y | |
| | | como profilaxis en el | |
| Acetazolamida | 19.05 | preoperatorio de | Ninguna |
| Acetazolamida | 19.05 | glaucoma | Ninguna |
| | | Ansiolítico, sedante, | |
| | | hipnótico, relajante | |
| Alprazolam | | muscular y | |
| (Tafil) | 16.67 | anticonvulsivante | Ninguna |
| Buprenorfina | 30.95 | Analgésico | Ninguna |
| Captopril | 30.95 | Vasodilatador | Ninguna |
| | | Antibacteriano | |
| | | (recomendado como | |
| | | profilaxis para la | |
| Cefalotina | 19.05 | intervención quirúrgica) | Ninguna |
| Cefepima | 19.05 | Antibacteriano | Ninguna |





| Fármaco | Porcentaje de pacientes que lo usaron | Actividad | Interacción con el Omeprazol |
|--|---|--|---|
| Ceftriaxona | 64.29 | Antibacteriano de amplio espectro y duración prolongada (profiláctico preoperatorio) | Ninguna |
| Clindamicina | 26.19 | Antibacteriano | Ninguna |
| Cloroquina | 2.38 | Antipalúdico | Absorción de la cloroquina reducida por antiácidos, administrar con 4 horas de diferencia |
| Clonixinato de Lisina (Dorixina) | 47.62 | Analgésico e antiinflamatorio | Contraindicado con historial de lesiones gástricas recurrentes |
| Dexametasona | 52.38 | Antiinflamatorio, inmunosupresor y en menor medida mineralcorticoide | Ninguna |
| Diacepam | 7.14 | Ansiolítico | El Omeprazol prolonga la eliminación del Diacepam |
| Enalapril | 16.67 | Inhibidor de la ECA | Ninguna |
| Enoxaparina (Clexane) | 40.48 | Antitrombotico (profiláctico para evitar coágulos en cirugía) | Contraindicado con historial de lesiones gástricas recurrentes |
| Etambutol | 4.76 | Bactericida antituberculoso | Absorción del Etambutol reducida por antiácidos |
| Fenitoina (Epamin) | 61.90 | Antiepiléptico (tratamiento y prevención de convulsiones en neurocirugía) | Eliminación aumentada de la Fenitoina por el uso de Omeprazol. |





| - | | _ |
|---|--|--|
| Porcentaje de pacientes que lo usaron | Actividad | Interacción con el Omeprazol |
| 11.90 | Antimicótico (profilaxis en pacientes inmunosuprimidos) | Si la dosis de fluconazol es mayor a 400mg existe una reducción significativa de la actividad de CYP3A4 |
| 16.67 | Antibacteriano (profilaxis de intervención quirúrgica) | Ninguna |
| 23.81 | Diurético | Ninguna |
| 4.76 | Antiepiléptico | Biodisponibilidad de la Gabapentina disminuida por antiácidos |
| 16.67 | Antipsicótico | Ninguna |
| 16.67 | Glucocorticoides (mineralocorticoide) | Contraindicado con historial de lesiones gástricas recurrentes |
| 26.19 | Laxante | Ninguna |
| 2.38 | Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo | Contraindicado con historial de lesiones gástricas recurrentes |
| 4.76 | Antifungico | El Omeprazol prolonga la eliminación del Itraconazol |
| 14.29 | Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo | Contraindicado con historial de lesiones gástricas recurrentes |
| | pacientes que lo usaron 11.90 16.67 23.81 4.76 16.67 26.19 2.38 4.76 | de pacientes que lo usaron Antimicótico (profilaxis en pacientes inmunosuprimidos) Antibacteriano (profilaxis de intervención quirúrgica) 23.81 Diurético 4.76 Antiepiléptico 16.67 Antipsicótico Glucocorticoides (mineralocorticoide) 26.19 Laxante Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo 4.76 Antifungico 4.76 Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo Antifungico |





| Fármaco | Porcentaje de pacientes que lo usaron | Actividad | Interacción con el Omeprazol |
|---------------------------|---|--|--|
| Ketorolaco | 85.71 | Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo (tratamiento a corto plazo de dolor leve o severo en postoperatorio) | Contraindicado con historial de lesiones gástricas recurrentes |
| Levotiroxina (Eutirox) | 16.67 | Hormona tiroidea | Ninguna |
| Metoclopramida | 40.48 | Propulsivo (tratamiento de nauseas y emesis) | Ninguna |
| Paracetamol | 61.90 | Analgésico y antipirético | Ninguna |
| Prednisona | 35.71 | Glucocorticoide (periodo pre y pos trasplante de órganos) | Ninguna |
| Sucralfato | 4.76 | Agente para el tratamiento de úlcera péptica | Separar 30 minutos la administración de otros antiácidos |
| Tigeciclina (Tygacil) | 4.76 | Antibacteriano | No se administre por la misma vía que el Omeprazol |
| Tramadol (Tradol) | 40.48 | Analgésico | Ninguna |
| Vancomicina | 26.19 | Antibacteriano (usado en la profilaxis de procedimientos quirúrgicos) | Ninguna |





V AREAS DE OPORTUNIDAD

La información obtenida en el presente estudio, permitió encontrar varias áreas de oportunidad para mejorar el uso de Omeprazol en el INNN. La tabla 8 muestra cuales fueron estas, el impacto que tienen y las acciones que se recomienda realizar. Al mejorar el uso de Omeprazol, se contribuye a un mejor servicio para el paciente, a un ahorro económico para el Instituto y a una mejora general en la calidad del servicio brindado en el INNN.

Tabla 13.- Áreas de oportunidad identificadas durante esté estudio

| Área de oportunidad | Impacto | Acción a realizar |
|--|--|---|
| Ausencia de documentos en el expediente médico. | Se dificulta la obtención de datos para estudios retrospectivos. | Informar a los profesionales de la salud acerca de la importancia de la documentación y motivar su participación en la elaboración de esta. |
| Prescripciones de Omeprazol mayores al valor recomendado. | El Omeprazol tiene un amplio margen terapéutico, y las dosis mas altas encontradas en esté estudio (80mg/d), fueron mucho menores al valor de sobredosis (500mg/d) sin embargo un uso excesivo de este representa un gasto innecesario para el INNN. | Difusión de la nueva información generada sobre la profilaxis de UCE entre el personal médico. |
| Prescripción de medicamentos con interacciones con el Omeprazol. | Se reduce la efectividad del efecto de uno o ambos medicamentos y en el peor de los casos se presentan interacciones que causan efectos nocivos en el paciente. | Informar a los médicos acerca de la importancia de considerar interacciones entre los fármacos al momento de realizar una prescripción |





| Área de oportunidad | Impacto | Acción a realizar |
|--|---|---|
| Diferencia entre la forma farmacéutica prescrita y la forma farmacéutica administrada | Esté cambio representa la omisión del criterio médico usado al momento de prescribir por parte del Departamento de Enfermería. En el caso de cambio de PO prescritas por PI administradas, esto además representa un gasto innecesario para el INNN. | Remarcar la importancia de respetar el criterio médico en la prescripción. |
| Diferencia entre la dosis prescrita y la dosis administrada al paciente | Este cambio representa la omisión del Departamento de enfermería a apegarse a la prescripción médica. | Remarcar la importancia de respetar el criterio médico en la prescripción. |
| Fraccionamiento de formas farmacéuticas no diseñadas para ello. | Al fraccionar una forma farmacéutica no diseñada para esto, se ignora la recomendación del fabricante y esto causa que la dosis administrada sea diferente a lo esperado. En el caso del fraccionamiento de ampolletas, se compromete la esterilidad del remanente en la ampolleta. | Informar a los profesionales de salud acerca de cómo se ve afectada la terapia al usar formas farmacéuticas de una manera inadecuada. |
| Mal llenado de documentos en el expediente médico. | Se dificulta la obtención de datos para estudios retrospectivos. | Diseñar un programa de capacitación para los profesionales de la salud. |





CONCLUSIONES

De los datos del presente trabajo se concluye que:

- En el 38% de los pacientes evaluados, se cumplieron los criterios de uso racional para el Omeprazol

Los errores identificados en los pacientes restantes fueron:

- En 18 pacientes, (42.8%) se registraron dosis mayores a las recomendadas en literatura para la profilaxis de úlcera causada por estres.
- En 3 pacientes (7.1%), se registraron presentaciones inexistentes, como presentaciones intravenosas de 20 y 60mg.
- En 10 pacientes (23,8%), se administró el Omeprazol por vía intravenosa en lugar de la presentación oral.
- En 2 pacientes (4.8%), se administró el Omeprazol por vía oral en lugar de la vía intravenosa.
- En 4 pacientes (9.5%), la cantidad de Omeprazol prescrito por el médico fue mayor a los 40mg diarios recomendados para la profilaxis de úlcera causada por estrés.

Perspectivas

 Realizar un seguimiento en piso para identificar los errores específicos en el llenado de hojas de enfermería o en la administración del medicamento.





REFERENCIAS

- 1. Comision interinstitucional del cuadro básico de insumos del sector salud "Cuadro básico y cátalogo de medicamentos" edición 2009
- 2. Anita Hardon, Catherin Hodgkin, Daphne Fresle, "How to investigate the use of medicines by consumers", Organizacion Mudial de la salud y la Universidad de Amsterdam 2004
- 3. Homedes N., Ugalde A. "Patients compliance with medical treatments in the third world, what do we know?" Health policy and planning. 8(4):291-314
- **4.** Laurence L. Brunton, Jhon S. Lazo, Keith L. Parker, "The pharmacological basis of therapeutics Goodman & Gilman", 11 edición, EUA, 2006, pp 1-135
- 5. Vlad Denis Constantin, Sorin Paun, Victor V. Ciofoaia, Vlad Budu, Bogdan Socea "Multimodal Management of Upper Gastrointestinal Bleeding Caused by Stress Gastropathy", J Gastrointestin Liver Dis, 2009, Vol 18 No 3, pp 279-284
- **6.** Mary Anne Koda-kimble, Lloyd Yee Young, Wayne A. Kradjan. B. Joseph Guglielmo, Brian K. Alldredge, Robin L. Corelli, "Applied therapeutics, the clinical use of drugs" Octava edicion, Ed Lippincott Williams & Wilkins 2005
- **7.** Konturek SJ, Konturek PC, Pieniazek P, Bielanski W. "Role of *Helicobacter pylori* infection in extragastroduodenal disorders: introductory remarks". J Physiol Pharmacol 1999;50(5):pp 683-94
- **8.** Manuel Hernandez Triana, "Helicobacter pylori, la bacteria que más infecta al ser humano", Instituto de Nutricion e Higiene de los Alimentos, Cuba, Noviembre del 2000
- Hiroaki Nema, Mototsugu Kato, "Comparative study of therapeutic effects of PPI and H2RA on ulcers during continuous aspirin therapy" World J Gastroenterology 2010; 16(42): pp 5342-5346
- **10.**C.K.S. Ong, P. Lirk, C.H. Tan and R.A. Seymour." An evidence-based update of nonsteroidal Anti-inflamatory drugs", Clinical medicine and research 2007; 5(1):pp 19-34





- **11.**A. Chavez, A. Sandoval, J. Arrieta, B. Reyes, A.M. Flores, A. Navarrete. "Gastroprotective effect of β-lupeol, role ofprostaglandins, sulfhydryls and nitric oxide", Rev. Latinoamer. Quím. 2009; 37(2): pp 133-143
- **12.**Oscar D. Guillamondegui, MD; Oliver L. Gunter, Jr., MD; John A. Bonadies, MD; Jay E.Coates, DO; Stanley J. Kurek, DO; Marc A. De Moya, MD; Ronald F. Sing, DO; Alan J.Sori MD, "Practice management guidelines for stress ulcer prophylaxis", eastern association for the surgery of trauma, EUA 2008
- **13.**Stephen Brett, "Science review: The use of proton pump inhibitors for gastric acid suppression in critical illness", *Critical Care* 2005, 9: pp 45-50
- **14.** Alan BR Thomson, Michel D Sauve, Narmin Kassam, Holly Kamitakahara, "Safety of the long-term use of proton pump inhibitors" World Journal of gastroenterology, 2010, 16(19): pp 2323-2330
- **15.**C. A. M. Stedman, M. L. Barclay, "Review article: comparison of the pharmacokinetics, acid suppression and efficacy of proton pump inhibitors" Alimentary Pharmacology Therapeutics 2000; 14: pp 963-978.
- **16.** "PLM Diccionario de especialidades farmacéuticas" editor Hania Gonzales T, México Thomson PLM, 2008
- 17. Roberto Berni Canani, Pia Cirillo, Paola Roggero, Claudio Romano, Basilio Malamisura, Gianluca Terrin, Annalisa Passariello, Francesco Manguso, Lorenzo Morelli, Alfredo Guarino, "Therapy With Gastric Acidity Inhibitors Increases the Risk of Acute Gastroenteritis and Community-Acquired Pneumonia in Children" PEDIATRICS, 2006, Volume 117, Number 5, pp 817-820
- **18.**J. H. Wandall, "Effects of omeprazole on neutrophil chemotaxis, super oxide production, degranulation, and translocation of cytochrome b-245", Gut, 1992, 33, pp 617-621
- **19.**A. Orero, E. Cantón, J. Pemán, M.M. Velert y M.V. Bermejo "Influencia de fármacos inhibidores de bombas de iones en la acumulación de ofloxacino y grepafloxacino en el interior de los leucocitos polimorfonucleares humanos" Rev Esp Quimioterap, Diciembre 2002; Vol.15 (Nº 4): pp 352-359





- **20.**Luigi Gatta, Federico Perna, Natale Figura, Chiara Ricci, John Holton, Luigi D'Anna, Mario Miglioli y Dino Vaira, "Antimicrobial activity of esomeprazole versus omeprazole against <u>Helicobacter pylori</u>" Journal of Antimicrobial Chemotherapy (2003) 51, pp 439–442
- **21.**National Association of Independent Colleges and Universities, "Stress Related Mucosal Disease (SRMD) Prophylaxis in the intensive care unit", Program Anesthesiology & Cawangan Kualiti Penjagaan Kesihatan BPP, KKM ICU Management Protocol No. 8, EUA 2006
- **22.**Monika Sarkar, Sean Hennessy, and Yu-Xiao Yang, "Proton-Pump Inhibitor Use and the Risk for Community-Acquired Pneumonia" Annals of internal medicine, 2008, 149, pp 391-398
- **23.**García Rodico, Prada Lobato, Caro-Patón Carmona, Catalá Pindado, "Omeprazol intravenoso a dosis no autorizadas: Valoración de una intervención Radical" Farmacia Hospitalaria 2000; 24(5) pp 328-332.
- **24.**Leonardo Munari, Doris Hart, Fernanda B. Morron, "Uso de Omeprazol en el hospital universitario de Porto Alegre-RS (Brasil)" Seguimiento Farmacoterapéutico, 2004; 2(4): pp 235-243
- **25.**Grupo de la sociedad española farmacéutica hospitalaria para el estudio de la utilización del Omeprazol, "Situación actual de la utilización del Omeprazol en hospitales españoles" Farmacia Hospitalaria 1997; 21(5): pp 257-271
- **26.** Alfonso R. Gennaro, "Remington: Ciencia y práctica de la farmacia", decimonovena edición, 1995, editorial médica panamericana, pp 34-45
- 27.Robert J. Cipolle, Linda M. Strand, Peter C. Morley "Pharmaceutical care practice, The clinician's guide" Segunda edición, 2004, McGraw-Hill, pp1-19, pp 91-100
- **28.** Joaquin Herrera, "Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica", 2004, Elsevier, pp 453-470
- **29.** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, Secretaría de Salud, México, 2002
- **30.**Pedro Amariles Muñoz, María José Faus Dáder, "Atención Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos" primera edición, 2008, Ergón, pp 11-62, 138-161.