



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**UNIDAD ACADÉMICA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 2 “JUANA DE ASBAJE”
DELEGACION NORTE**

**PRESCRIPCION DEL OMEPRAZOL EN LA UMF 40 DURANTE EL
PERIODO DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2010**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DR. JACOBO RAMIREZ HERNANDEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

PRESENTA:

DR. JACOBO RAMIREZ HERNANDEZ

A U T O R I Z A C I O N E S

DRA. MARLENE MARMOLEJO MENDOZA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN
MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS GENERALES EN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 2 "JUANA DE ASBAJE"

DR. MAXIMO ALEJANDRO GARCIA FLORES

ENCARGADO DE LA COORDINACION CLINICA DE EDUCACION
E INVESTIGACION EN SALUD
UMF No. 2 "JUANA DE ASBAJE"

DRA. MARLENE MARMOLEJO MENDOZA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN
MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS GENERALES EN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 2 "JUANA DE ASBAJE"

ASESOR METODOLOGICO

**PRESCRIPCION DEL OMEPRAZOL EN LA UMF 40 DURANTE EL PERIODO DE ENERO A
DICIEMBRE DEL 2010**

PRESENTA:

DR. JACOBO RAMIREZ HERNANDEZ

A U T O R I Z A C I O N E S

DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GOMEZ CLAVELINA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. FELIPE DE JESUS GARCIA PEDROZA
COORDINADOR DE INVESTIGACION
DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. ISAIAS HERNANDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE MEDICINA
 DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
 POSTGRADO E INVESTIGACIÓN
 DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR

ÍNDICE

1.- MARCO TEÓRICO	1
2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
3.- JUSTIFICACIÓN	8
4.- OBJETIVOS	10
4.1 GENERAL	
4.2 ESPECIFICOS	
5.- HIPOTESIS	11
6.- METODOLOGÍA	12
6.1 TIPO DE ESTUDIO	
6.2 POBLACION, LUGAR Y TIEMPO DE ESTUDIO	
6.3 TIPO DE LA MUESTRA	
6.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA	
6.5 CRITERIOS SELECCION	
6.6 INFORMACION A RECOLECTAR (VARIABLES)	
6.7 METODOS PARA CAPTAR LA INFORMACION	
6.8 CONSIDERACIONES ETICAS	
6.9 RECURSOS	
6.10 CRONOGRAMA	
7.- RESULTADOS	17
7.1 TABLAS (CUADROS) Y GRAFICAS	
7.2 DESCRIPCION (ANALISIS ESTADISTICO)	
8.- DISCUSIÓN	24
9.- CONCLUSIONES	25
10.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	26
11.- ANEXOS	28

1 MARCO TEORICO.

ANTECEDENTES.

El uso de gastroprotectores no está protocolizado en la mayoría de las unidades de medicina familiar, como tampoco lo está su empleo en enfermedades que cursan con trastornos gastrointestinales. (1).

Son pocos los hospitales que disponen de protocolos para la adecuada utilización de Omeprazol. Desde su comercialización se ha convertido en uno de los medicamentos antiulcerosos más utilizados. En 1995 se realizaron más de 90 millones de tratamientos en Estados Unidos. (2).

El interés de la realización de estudios de la utilización de medicamentos radica en la posibilidad de analizar el consumo de un determinado fármaco o grupo de fármacos, en un periodo de tiempo y ámbito concretos; y a partir de ellos comparar tendencias de consumo tanto temporales como geográficas. (3).

Los inhibidores de la bomba de protones (IBPs) fueron el segundo grupo terapéutico, más prescrito en España en el 2004. Su amplio uso se basa en su probada eficacia y su buena tolerabilidad. Estos factores han contribuido a que recientemente algunos países hayan permitido la comercialización de especialidades farmacéuticas publicitarias que contienen Omeprazol para el tratamiento ocasional de la acidez gástrica. (4).

Muchas de las patologías que requieren tratamiento con IBPs son crónicas, y la prescripción de estos fármacos suele hacerse por tiempo prolongado. Pero por otra parte hay evidencia de que los IBPs con frecuencia se les administran a pacientes si indicación clara. Más aun: otros estudios siguieren que los usuarios crónicos de IBPs se pueden disminuir o espaciar las dosis y pasar a tratamientos menos intensivos sin que haya recurrencia de los síntomas. (5).

El desarrollo de guías o protocolos de utilización de fármacos es la mejor manera de conseguir una prescripción correcta en base a la mejor evidencia y en función de las posibilidades del medio. (6).

El empleo de fármacos antiulcerosos se ha incrementado considerablemente en los últimos años por razones muy diversas, tanto en el medio hospitalario como en el régimen ambulatorio, un fenómeno que se repite en la mayoría de los países occidentales, así como en Estados Unidos. Este incremento en la prescripción además se acompaña de una tasa elevada de utilización incorrecta de estos fármacos, según los criterios de indicación establecidos por las sociedades científicas y genera un gasto farmacéutico añadido que justifica la elaboración de estudios y planes encaminados a resaltar la utilización racional de medicamentos. (7).

Nuestro país no podía ser la excepción y en el 2001 un artículo de información terapéutica del sistema nacional de salud menciona: “El incremento del uso del Omeprazol ha sido espectacular en los últimos años hasta llegar a un destacado tercer puesto en el número de envases prescritos. El motivo de este ascenso no parece ser el incremento de casos de ulcera gastroduodenal (en franca regresión) con la terapia erradicadora de *H. pylori*), si no su masiva utilización concomitante con los AINEs para disminuir el riesgo de gastropatía y el empleo a largo plazo en el reflujo gastroesofágico (RGE). Ambas circunstancias deben de estar detrás del empleo masivo de este potente inhibidor de la bomba de protones. (8).

En nuestro país hay diversos factores que se asocian para que haya especial interés por este tema ya que como en otros países va en aumento la frecuencia en errores médicos y además le podemos sumar que se genera un gran gasto a nivel institucional, todo esto ocasionado por la falta de un sistema de salud integrado, elevando el gasto en medicamentos en proporción al gasto en salud, pues solo en las instituciones del sector salud, se prescriben medicamentos genéricos de acuerdo al Cuadro Básico y el Catalogo de Medicamentos, que contiene una lista de fármacos de probada eficacia terapéutica siguiendo los lineamientos de la OMS. Ante la ausencia de una evaluación terapéutica y económica de los medicamentos en México, se encuentra que el mercado farmacéutico registra un crecimiento en dólares constantes muy por arriba del crecimiento de la economía. (9, 10,11).

Con el fin de conseguir una mejor utilización de estos fármacos debería considerarse la normativa de la American Society of Hospital Pharmacist en la que sigue que las evoluciones deben ser predominantemente cualitativas , enfocadas a la racionalidad del uso del medicamento y aporta siete razones por las que deben seleccionarse los fármacos a evaluar:

1. Reacciones adversa o interacciones conocidas o sospechadas, con otros fármacos y/o alimentos.
2. Utilización en el tratamiento de enfermos que puedan tener alto riesgo de reacciones adversa a medicamentos.
3. Fármacos prescritos con frecuencia caros.
4. Sustancias potencialmente toxicas o que causen molestias a las dosis terapéuticas usuales.
5. Medicamentos más eficaces cuando se utilizan de forma específica.
6. Medicamentos que han de ser evaluados para su posible inclusión, adición o permanencia en el formulario de medicamentos.
7. Fármacos seleccionados mediante un método protocolizado, para su evaluación. (1).

El Omeprazol es un compuesto químico (benzimidazoles sustituidos) originados a partir de un compuesto llamado timoprazol cuya estructura se modifico para obtener los actuales inhibidores de la bomba, (12).

Es un derivado bencilimidazólico sustituido, con alta potencia y selectividad en su acción inhibitoria de la secreción acida gástrica. Su selectividad se basa en que solo actúa sobre la enzima de origen gástrico

El tiempo medio para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) es altamente dependiente de la formulación; es menor de 20 minutos en soluciones orales, 30 minutos para gránulos no recubiertos y de dos a cinco horas en gránulos recubiertos. En general el pico máximo plasmático se alcanza a las dos horas y se incrementa en los primeros días de tratamiento, probablemente porque un incremento de la inhibición secretora gástrica conduce a menos segregación en el lumen gástrico. Su vida plasmática es de 60 minutos pero forma un enlace covalente con la enzima estimuladora de la bomba de protones, el efecto terapéutico de una dosis simple se mantiene por más de 24 horas. (2,13).

Se elimina rápida y casi completamente por metabolismo. El 60% de los metabolitos se excretan por orina en las primeras 6 horas; en los 4 días siguientes se elimina hasta un 78%, el 20% de la dosis administrada se excreta por heces después de ser extraídos del plasma sus metabolitos por secreción biliar u ser expulsados desde la membrana gastrointestinal, en su metabolismo interviene ampliamente el citocromo P-450 hepático por lo que interaccionan los procesos metabólicos de otro fármacos que utilizan el mismo sistema de transformación.

Su modelo de distribución, obtenido administrándolo por vía intravenosa (10mg) es bicompartamental, con una vida media plasmática que declina rápidamente en la fase de distribución (en el intervalo de 2, 1 a 4, 3 minutos).

Se le atribuyen efectos adversos aislados tales como diarrea, nauseas, cólicos abdominales, constipación, perdida de la sensibilidad en las extremidades, debilidad, somnolencia, cefalea, rash, suelen ser poco intensos, pero requieren reducción de dosis. Menos del 1 % de los pacientes tratados presentan pancitopenia, trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis, y anemia hemolítica aunque no se ha podido establecer relación del fármaco con estos efectos.

Estas manifestaciones son casi siempre transitorias, de intensidad leve, y en general, con escaso significado en la práctica clínica. Su incidencia raramente supera el 3%, aunque aumenta algo con la edad, es poco habitual aparición de efectos adversos graves, pero se han descrito episodios de nefritis intersticial y hepatitis toxica. (13).

A largo plazo en pacientes que se administra como terapia de mantenimiento, ya sea por enfermedades que cursan con hipersecreción gástrica, o en nuestro medio que es muy común asociado al uso de polifarmacia, o como profiláctico en pacientes que tiene factores de riesgo de gastropatía por el uso de AINE. (14). Hay que vigilar a estos paciente ya que hay diversas teorías que se están estudiando para establecer efectos a largo plazo.

Existe mayor riesgo de infección por que la manipulación de la secreción ácida altera la efectividad de la barrera de defensa natural que poseemos en el estomago, se han detectado virus en biopsias de mucosas gástricas de paciente que utilizan terapia de secreción acida, además de especies de bacterias que normalmente colonizan la cavidad oral y la faringe (15), aumento de los niveles de nitrosamida. Aumento del riesgo entérico por Clostridium difficile, aunque si bien es cierto que las esporas son resistentes, las formas vegetativas no, se ha observado que el aumento de pH incrementa la conversión de espora a formas vegetativas.

La respuesta del organismo a la acción de los IBPs es el incremento a la gastrina, está a su vez produce hiperplasia y displasia de células (enterocromafin-like) evolucionando a tumor carcinoide esto en ratas, sin embargo en humanos, las respuesta hipergastrinémica no es intensa y no desarrollan carcinoides gástricos a menos que el paciente tenga antecedentes de gastritis atrófica severa (anemia perniciosa) o síndrome de Zollinger-Ellison asociado con MEN-1 (neoplasia endocrina múltiple tipo 1).(13,12,16,17).

La absorción de la vitamina B12 depende de la activación de pepsinógeno a pepsina, tarea realizada por el ácido clorhídrico, la pepsina libera la vitamina B12 de los alimentos que la contienen, facilitando su absorción en el intestino delgado, mientras que podría disminuir la absorción de hierro porque el ácido gástrico facilita la disociación de las sales de hierro de los alimentos y también reduce el hierro férrico a la forma ferrosa, esta última es mucho más absorbible en el duodeno.

En los últimos 4 años se han publicado investigaciones sobre la asociación de los IBPs y fracturas por osteoporosis (18), teóricamente la disminución en la absorción del calcio es secundaria a la supresión de HCl producida por los IBPs; la concentración de los inhibidores puede ser alta en otros compartimentos corporales ácidos como la matriz ósea adyacente a los osteoclastos, que también posee una ATPasa H⁺/K⁺; la disminución de la vitamina B12 jugaría un doble papel: disminución de la actividad osteoblástica y la inducción de homocisteinemia, que reduce la dureza ósea al interferir con los enlaces de colágeno, un mecanismo independiente de la densidad mineral ósea. También se debe adicionar la hipótesis del aumento de síndrome de caídas en adultos mayores asociado a la deficiencia de vitamina B12. (16).

El calcio contenido en los alimentos y los suplementos orales de carbonato de calcio se disuelven mejor en medio ácido, que permite la liberación del ion calcio y su absorción intestinal. Por eso siempre se ha sospechado que la inhibición potente de la acidez gástrica con medicamentos podría disminuir la biodisponibilidad del calcio ingerido. (19).

El Omeprazol interacciona con el sistema del citocromo P-450 hepático e inhibe el metabolismo de algunos fármacos como el isómero R de la warfarina, la fenitoína, el diazepam, la antipirina, aminopirina, clopidogrel, disminuyendo la efectividad

(menor biodisponibilidad). La eliminación de fenitoína y warfarina se prolonga lo cual no lleva a tener monitorizados a estos pacientes. (12, 16,20).

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación del problema de salud, continua con la prescripción para esa indicación por parte del médico y su dispensación farmacéutica, y finaliza con la toma efectiva del medicamento. Se entiende por la calidad de la prescripción la adecuación del medicamento prescrito y su dosis a la indicación terapéutica correspondiente, determinada por el correcto diagnóstico del problema de salud que presenta el paciente, para el que existe un tratamiento efectivo. (21).

Por, vía oral una dosis única en la mañana es más eficaz que por las noches, en casos de dosis superiores como en el síndrome de Zollinger-Ellison se tiene que repartir la dosis total en dos tomas. se recomienda sean ingeridos media hora antes de los alimentos para no disminuir la biodisponibilidad sistémica. (22).

Muchas patologías que requieren tratamiento con Omeprazol son crónicas, y su prescripción es prolongada, pero hay evidencias de que muchas veces se administra sin indicación clara, sin embargo es específica en:

Esofagitis erosiva grave: (Grado 2 o superior) diagnosticada endoscópicamente: 20 mg/día durante 4 a 8 semanas. Puede aumentarse la dosis a 20 mg /día. Cortos periodos de tiempo.

Reflujo gastroesofágico: 40 mg /día 14 días al menos. Si se utiliza en regímenes de triple terapia se recomienda se administre solo por 7 días. Si no hay respuesta después de 8 semanas se adiciona 4 semanas más, en recurrencia puede prolongarse otras 8 semanas.

Úlcera duodenal activa: Dosis para tratamientos de corta duración (4-8 semanas) es de 20 mg/día. La mayoría de las úlceras cicatrizan en 4 semanas. Mientras que en la reducción de recurrencias de úlceras duodenales se administra 40mg de Omeprazol cada 24 horas + 500mg de klaritromicina cada 8 horas por 14 días. Después de los 15 a 28 días siguientes, se recomienda Omeprazol 20 mg/día.

En úlceras gástricas benignas esta aprobado su empleo de 40 mg/día durante 4 a 8 semanas. La tasa de cicatrización es de 8 semanas en el 85%.

Específicamente en erradicación de helicobacter pylori se indica el *régimen terapéutico doble*: por vía oral, asociado a amoxicilina o a un macrólido (klaritromicina o azitromicina). La dosificación en terapia doble, si los efectos secundarios y el cumplimiento por parte del enfermo están controlados, se recomienda el régimen de 40 mg/día de Omeprazol asociado a dosis mínimas/día de amoxicilina de 2 g o de 1 g/día de klaritromicina durante dos semanas. Las tasas de erradicación, en este caso están en el intervalo del 60 al 80%. La administración de 20 mg de Omeprazol cada 12 horas durante 14 días asociada a

la de claritromicina (500 mg/3 veces al día) sitúa el rango de erradicación entre el 72 y el 84%. Las tasas de curación más altas se obtienen cuando se administra el Omeprazol en una sola dosis.

Aún no existen suficientes estudios controlados sobre la eficacia y la seguridad del Omeprazol en tratamientos de mantenimiento de esofagitis erosiva durante períodos superiores a 12 meses. Se ha citado con anterioridad que tratamientos prolongados con Omeprazol pueden empeorar la inflamación del tracto gastrointestinal, especialmente en el «corpus» y desarrollar atrofia; *Dosis usuales en adultos*.

Para el tratamiento de úlceras duodenales, gástricas, yeyunales o esofágicas: 20 a 30 mg una vez al día antes de las comidas.

Como terapia de mantenimiento en úlcera péptica:

10 mg por día, pero la seguridad y eficacia de este uso no está bien establecido.

En estados de hipersecreción las dosis deben individualizarse hasta conseguir la dosis más pequeña que reduce la secreción basal gástrica a una velocidad de al menos 10 mmol/hora (10 mEq/hora). La dosis inicial es generalmente de 60 mg una vez al día y puede aumentarse durante el ajuste hasta 120 mg/día. A partir de 80 mg las dosis deben ser fraccionadas. (2).

Las dosis óptimas en pediatría se han establecido en el intervalo de 0.7 a 3.3 mg/día en esofagitis.

En esofagitis grado 2 y 3 se han administrado 0.5 mg/día durante 6 semanas.

Aunque existe controversia en cuanto a la imputabilidad directa de estos efectos al Omeprazol por administración intravenosa, tanto la ficha técnica del producto como toda la bibliografía que se revisa señalan como dosis única autorizada por vía enteral 40 mg cada 24 horas en infusión lenta. (3).

La duración más usual es de cuatro a ocho semanas. En úlcera gástrica en general es de cuatro a ocho semanas. Pueden requerirse períodos de tiempo más largos en pacientes con úlceras especialmente grandes o en úlceras gastroduodenales en fumadores. En estados de hipersecreción los tratamientos son de larga duración. Algunos pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han sido tratados de forma continuada con Omeprazol durante cinco años. En terapia de mantenimiento de esofagitis se utilizará durante un año. (1).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En todo el mundo, más del 50% de los medicamentos se prescriben inadecuadamente al mismo tiempo alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos esenciales y el 50% lo toman en forma incorrecta. (23).

En España el Omeprazol fue el principio activo que supuso para el sistema nacional de salud en el 2000, concretamente, 293 millones de euros y en segundo lugar, se emplea con mayor frecuencia en atención primaria.

El incremento en el uso de Omeprazol ha sido espectacular en los últimos años hasta llegar a un destacado tercer puesto en el número de envases prescritos. El motivo de este ascenso no parece ser el incremento de casos de ulcera gastroduodenal (en franca regresión con la terapia frerradicadora de *Helicobacter pylori*). Si no a su masiva utilización concomitante con los AINEs para disminuir el riesgo de gastropatía y el empleo a largo plazo en el reflujo gastroesofágico (RGE). Ambas circunstancias deben estar detrás del empleo masivo de este potente inhibidor de la bomba de protones. (8).

En Mexicali un estudio concluye que “La prescripción incorrecta genera un alto costo que tiene que ser sufragado por la institución y la sociedad y que puede ser sufragado mediante platicas informativas o talleres de uso y abuso de medicamentos dirigido a los medico becarios y adscritos, para el uso correcto de estos fármacos”. (24).

Se investiga poco sobre el gasto que genera la prescripción incorrecta y la utilización terapéutica adecuada de esta sal y de ahí se genera la siguiente pregunta.

¿Cuáles son las indicaciones (diagnostico, dosis y tiempo) de la prescripción del Omeprazol en la unidad de medicina familiar 40 del 1 de enero al 31 de diciembre del 2010?

3. JUSTIFICACION.

En los últimos años hemos observado que el Omeprazol es uno de los medicamentos antiulcerosos más utilizados. Tan solo en el año de 1995 se realizaron más de 90 millones de tratamientos en Estados Unidos, en España en 2004 los inhibidores de la bomba de protones ocuparon el segundo grupo terapéutico más prescrito, en nuestra práctica médica diaria hemos observado que ese medicamento es prescrito por tiempos prolongados. (2).

Sabemos que en nuestro país no está regulada la venta de algunos fármacos, por lo cual se puede adquirir fácilmente, sin prescripción médica, lo cual puede favorecer a efectos o reacciones colaterales por su inadecuado uso.

Debido a que este medicamento desde su comercialización en diferentes países se ha convertido en uno de los antiulcerosos más utilizados, nos hemos dado a la tarea de realizar una revisión para sustentar las indicaciones adecuadas del Omeprazol, ya que hay ausencia de criterios uniformes sobre el fármaco en trabajos publicados y en lo que se refiere a indicaciones (perfectamente establecidas, dudosas, controvertidas, necesarias de mayor número de estudios experimentales), a dosificación, a duración de los tratamientos, a vías óptimas de administración, etc. Hay interés de estudiar la posible implantación de normativas de uso terapéutico de Omeprazol, que, a ser posible sirvieran para el empleo de otros fármacos de grupo de (inhibidores de la bomba de protones), ya que por razones de índole terapéutica, y sin dejar de lado la cuestión económica, incluye a este fármaco dentro de un grupo a los cuales, necesitan una regulación para su empleo.

Con el fin de conseguir una mejor utilización de estos fármacos debería considerarse la normativa de la American Society of Hospital Pharmacist, en la que sugiere que las evaluaciones deben ser predominantemente cualitativas,

enfocadas a la racionalidad del uso del medicamento y aporta siete razones por las cuales deben seleccionarse los fármacos a evaluar:

1. Reacciones adversas o interacciones, conocidas o sospechadas, con otros fármacos y/o alimentos.
2. Utilización en el tratamiento de enfermos que puedan tener alto riesgo de reacciones adversas a medicamentos.
3. Fármacos pre escritos con frecuencia o caros.
4. Sustancias potencialmente tóxicas o que causen molestias a las dosis terapéuticas usuales.
5. Medicamentos más eficaces cuando se utilizan de una forma específica.
6. Medicamentos que han de ser evaluados para su posible inclusión, adición o permanencia en el formulario de medicamentos.
7. Fármacos seleccionados mediante un método protocolizado, para su evaluación. (1).

Sustentado en la lectura de artículos relacionados con el tema surge la inquietud de realizar una investigación sobre el uso irracional de este medicamento ya que en nuestra práctica diaria es notable la exigencia de los pacientes hacia este fármaco en particular , ahora nos toca a nosotros saber que tanto es prescrito, con que frecuencia y que especialidad lo utiliza mas y tener bases sustentables para racionalizar el uso de este producto.

El presente trabajo aborda una revisión de la utilidad del Omeprazol con el objeto de poder establecer una serie de recomendaciones para su uso, así como los regímenes de dosificación para las distintas indicaciones.

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL:

Identificar las indicaciones apropiadas de la dosis-prescripción del Omeprazol en pacientes de la UMF 40 en el periodo comprendido del primero de enero del 2010, al 31 de diciembre del 2010.

4.2 ESPECIFICOS:

1. Identificar los diagnósticos más frecuentes relacionados a la prescripción del Omeprazol.
2. Identificar las dosis y el tiempo de utilización del Omeprazol en los pacientes de la UMF 40
3. Identificar el tiempo de prescripción del Omeprazol en los pacientes de la UMF40.
4. Identificar la prescripción del Omeprazol por el médico familiar y medico de segundo nivel de atención.
5. Determinar la inadecuada prescripción de Omeprazol en UMF 40.

5. HIPOTESIS. No necesarias por ser un trabajo descriptivo

6. METODOLOGIA.

6.1 TIPO DE ESTUDIO.

- ❖ Observacional, Transversal, Descriptivo, retrolectivo

6.2 UNIVERSO DE TRABAJO

- ❖ Revisión de expedientes de la población total de la UMF 40 del turno matutino y vespertino en el periodo comprendido del 1° de enero al 31 de diciembre del 2010, de los cuales solo 122 pacientes se encuentran con prescripción de Omeprazol.

6.3 TIPO DE MUESTREO

- ❖ No probabilístico de casos, de una población de 122 pacientes con indicación de uso de Omeprazol.

6.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

6.4.1 Criterios de inclusión:

- Todos los pacientes derechohabientes de la UMF 40 ambos turnos de cualquier edad y sexo.
- Todos los pacientes con hoja de contra referencia con indicación de prescripción de Omeprazol.

6.4.2 Criterios de eliminación:

- Letra ilegible en hoja de contra referencia.

6.5 VARIABLES.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Edad	Tiempo que una persona ha vivido, a contar desde el nacimiento.	Tiempo de vida transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento de la entrevista.	Cuantitativa discontinua	Pacientes de todas los grupos de edad
Sexo	Clasificación de los hombres y mujeres teniendo en cuenta características anatómicas y cromosómicas.	Género humano se diferencia en 2 sexos: hombre- varón de su homóloga mujer- femenina.	Dicotómica nominal	Masculino Femenino
Diagnostico	Es el resultado de una serie de acciones intelectuales y de interacción en la elación médico paciente.	Se obtendrá de los expedientes clínicos, diagnostico emitido y la prescripción del Omeprazol	Nominal dicotómica	a) Gastritis b) Enfermedad acido peptica c) Hernia Hiatal d) Enfermedad del reflujo gastroesofágico e) Otras
Dosis de prescripción	Cantidad y periodicidad del medicamento utilizado en miligramos y horario	Se medirá con lo anotado en expediente y hoja de contra-referencia	Cuantitativa discontinua	20 miligramos
Tiempo de prescripción	Duración de la prescripción del fármaco	Se medirá con la anotación en el expediente y se corroborara con la expedición de la receta y la existencia de hoja de contra-referencia.	Intervalo	a) 1-3 meses b) 4-6 meses c) 7-9 meses d) 10-12 meses e) indefinido

6.6 DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.

La investigación se realizara en la Unidad de Medicina Familiar No. 40 que corresponde a la delegación 1 noroeste ubicada en avenida Hidalgo s/n, Colonia Santa Bárbara , Delegación Azcapozalco en el Distrito Federal en donde se proporciona atención de primer nivel.

Se revisaron el total de expediente de la UMF No.40 en donde se comprobara la prescripción de Omeprazol en el periodo del 1 de enero del 2010 al 31 diciembre del 2010.

Previo autorización del comité de investigación del CLIS y de la autoridades de la delegación 1 Nte del D.F, el investigador principal obtendrá de los expedientes de la UMF No.40 un listado de pacientes que reciben Omeprazol durante el año del 2010, verificando que cumplan con los criterios de elegibilidad determinados, concentrándose los resultados en una hoja de cálculo para su análisis estadístico con frecuencia y porcentaje, no se requiere consentimiento informado.

6.6.1 PLAN DE ANALISIS.

Se analizaran todas las variables de la base, se examinara la distribución de las variables, las que tengan distribución gaussiana, se expresaran como promedio (\pm desviación estándar) y si no lo son se expresaran como medianas y desviación estándar con tablas de salida y graficas de las frecuencias.

6.7 CONSIDERACIONES ETICAS.

Declaración de Helsinki aprobada en la 18^a. Asamblea Médica Mundial en junio de 1964 y en la 41^a. Asamblea Mundial en septiembre de 1989, son recomendaciones para guiar a los médicos en las investigaciones biomédicas en seres humanos, donde la preservación de la integridad y el cuidado de la salud de la humanidad son lo más importante. Alude a los códigos de ética, donde se enseña que el interés del médico se encaminara al fortalecimiento de la salud mental y física del paciente. Así sus lineamientos están destinados a proteger a los humanos que puedan intervenir en estudios de investigación clínica, terapéutica, diagnóstica, farmacológica y de ensayos clínicos.

La Ley General de Salud indica en su Título I, capítulo único, artículo 2°. Apartado VII, como derecho a la protección a la salud el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud; en el artículo 3°. Apartado IX, en materia de salubridad general, como atribución en salud general, la coordinación en investigación para la salud y el control de esta en los seres humanos. Competencia del Consejo de salubridad en el artículo 17, fracción III, en opinar sobre proyectos de investigación y de formación de recursos humanos para la salud, en su artículo 98 sobre la formación de comisiones de investigación y de ética, para la supervisión de la investigación biomédica, especialmente en seres humanos. En el artículo 100 define las bases para la experimentación en seres humanos, semejante a las disposiciones en la declaración de Helsinki.

En base a los estatutos mencionados, se considera el presente trabajo como una investigación sin riesgo, pues es un estudio que emplea métodos de técnicas de investigación documental y confidencial.

El estudio es factible ya que se cuenta con los recursos necesarios y el apoyo por parte de las autoridades para su realización sin impedimento ya que no se ve afectado en ningún momento la integridad del paciente manejándose de forma anónima la identidad del mismo.

Una vez integrados los datos en la base para análisis ningún sujeto se identificara por nombre y solo se hará por un número de folio. Ninguno de ellos será identificado en informes o publicaciones que puedan resultar en este estudio. Todos podrán retirar el consentimiento para usar sus datos en el momento en que ellos lo consideren apropiado. Podrán negarse a participar sin que esto afecte de manera alguna los beneficios o recursos o atención que requieran de la UMF.

Este trabajo se efectuara en exploración de conocimientos médicos de índole rutinario en donde el investigador no tiene injerencia, siendo el trabajo observacional, retrospectivo, descriptivo y comparativo.

El presente trabajo cumple con el reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud, Secretaria de Salud de 1987, Título Segundo, Capítulo Primero, Artículo 17, Fracción I, por lo que puede aplicarse al Artículo 23 del mismo Reglamento, por lo que se pedirá consentimiento por

escrito, en virtud de hacer análisis solo de conocimientos médicos rutinarios, se mantendrá estrictamente la confidencialidad de los datos individuales.

6.8 RECURSOS.

HUMANOS.

Investigador Principal: Dra. Marlene Marmolejo Mendoza.

Investigador Asociado: Nancy Estela Uribe Lugo

Médico residente de 3er año del Curso de Especialización

FISICOS.

Artículos de revisión.

Aéreas de archivo de Medicina Familiar y Enseñanza.

Área de cómputo.

FINANCIEROS.

Hojas blancas bond

Fotocopiadora.

Impresiones.

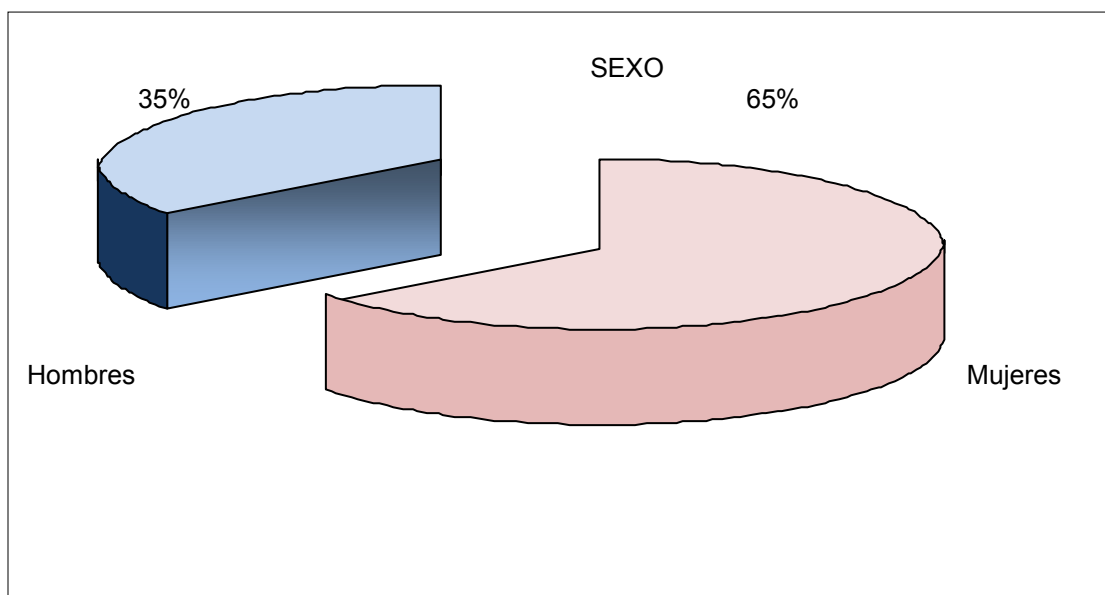
Equipo de cómputo.

7. RESULTADOS.

De las notas médicas de contra referencia analizadas 79 fueron de mujeres y 43 de hombres, las cuales representan el 65% y el 35% respectivamente. El rango de edad fue de los 22 años a los 94 años de edad.

Grafica 1:

Prescripción de Omeprazol por sexo en la UMF 40 en el periodo de Enero a Diciembre del 2010.

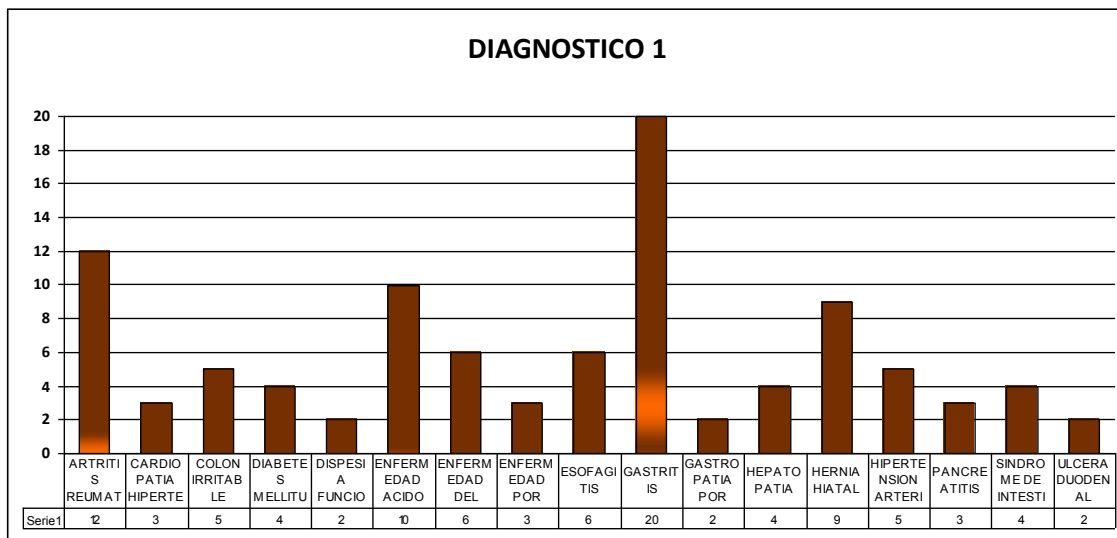


Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

Prevalece como primer diagnóstico: Gastritis con 20 Pacientes lo que representa el 16%, Artritis Reumatoide segundo sitio con 12 pacientes lo que representa el 10%, en tercer sitio esta Enfermedad ácido péptica con 10 pacientes representando el 8%.

Grafica 2

Prescripción de Omeprazol en pacientes de la UMF 40 , por diagnostico primario en el periodo de Enero a Diciembre del 2010.

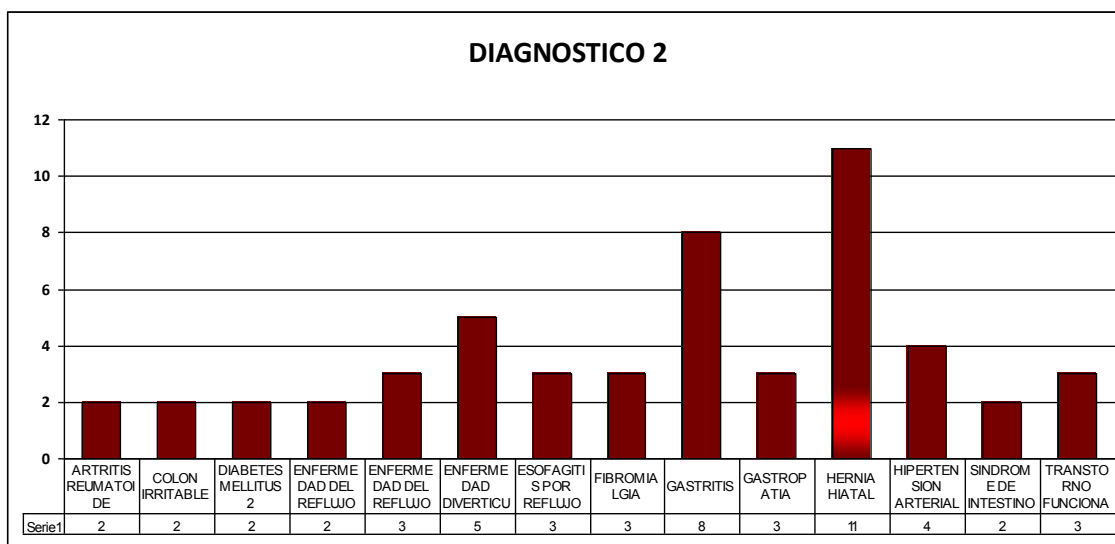


Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

De los pacientes que tienen como segundo diagnóstico, represento el primer lugar Hernia Hiatal, con 11 pacientes representando el 13%, en segundo lugar Gastritis con 8 paciente lo que representa el 9%, en tercer lugar con el 6% las entidades Enfermedad Diverticular y enfermedad del reflujo.

GRAFICA 3

Prescripción de Omeprazol en pacientes de la UMF 40, por diagnóstico secundario en el periodo de Enero a Diciembre del 2010.

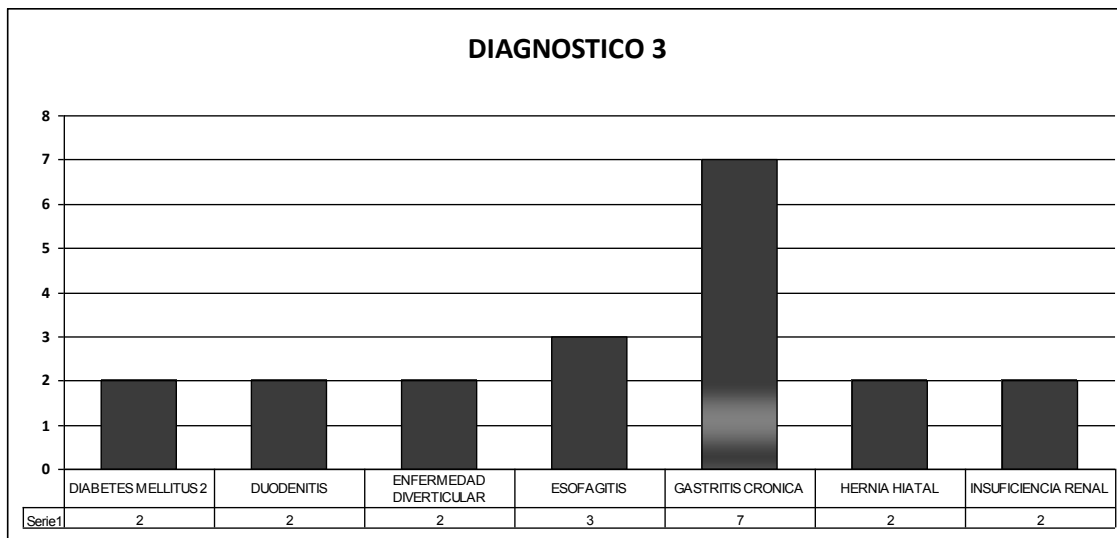


Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

De los pacientes que cuentan con tercer diagnóstico, el primer lugar lo ocupa gastritis crónica con 7 pacientes lo que representa el 22%.

Grafica 4

Prescripción de Omeprazol en pacientes de la UMF 40, por diagnóstico terciario en el periodo de Enero a Diciembre del 2010.

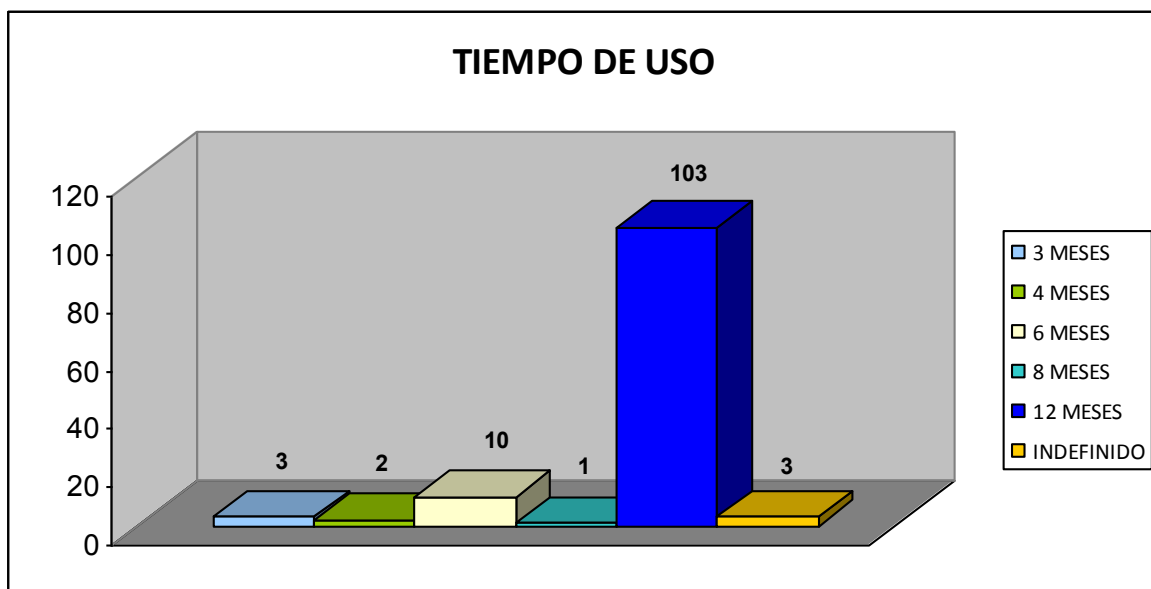


Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

Con respecto al tiempo de uso a 103 pacientes se les indico por un año lo que representa el 85%, a 10 pacientes se les prescribió por 6 meses, representando el 8%, por 4 y 3 meses a 3 pacientes, por 8 meses a un paciente, por 3 meses a un solo paciente y por tiempo indefinido a 3 pacientes representando el 2%.

Grafica 5

Prescripción por tiempo de uso del Omeprazol en la UMF 40 en el periodo de Enero a Diciembre del 2010.

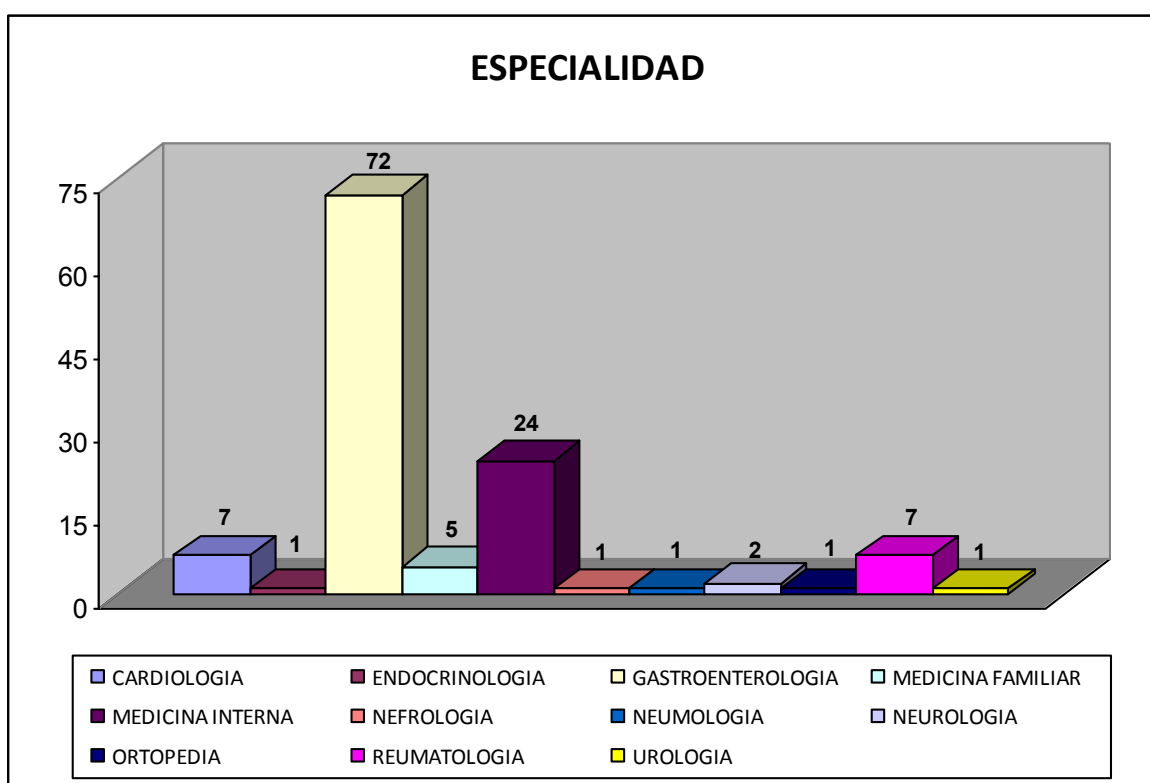


Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

Las especialidades que más lo prescriben son Gastroenterología en primer lugar con 72 pacientes, representando el 58 % el seguida de Medicina Interna con el 24%, seguido en tercer lugar con 7 pacientes Cardiología y Reumatología representando el 6% cada uno.

Grafica 6.

Uso de Omeprazol por especialidad en la UMF40 en el periodo de Enero a Diciembre del 2010.

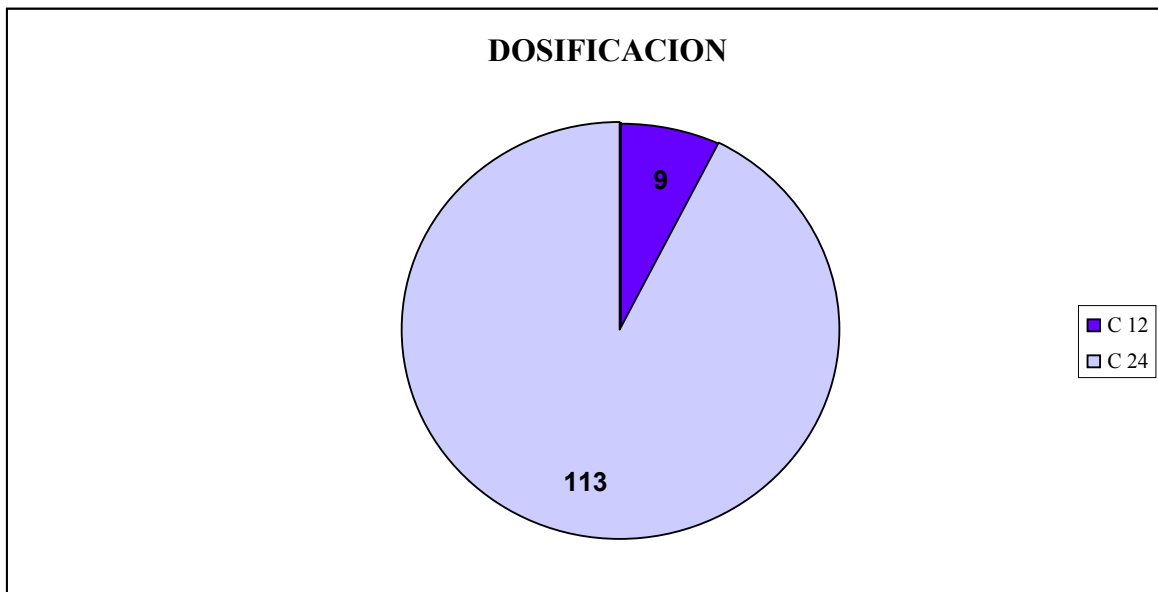


Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

Con respecto a la dosificación fue de 20 mg cada 24 horas en 113 pacientes lo que representa el 93% y solo 9 pacientes cada 12 horas representando el 7% restante.

Grafica 7

Dosificación de Omeprazol en pacientes de la UMF 40 en el periodo de Enero a Diciembre del 2011



Fuente: Hojas de contra-referencia de la UMF del periodo de Enero a Diciembre del 2010.

8. DISCUSION:

En este estudio podemos afirmar varias situaciones interesantes:

El sexo predominante fue femenino ya que de 122 casos estudiados 79 son mujeres representando el 65%, por lo que podemos decir que acuden más mujeres a consulta que los hombres, esto es un fenómeno multifactorial en todo el mundo, así mismo podemos decir que las mujeres usan más el Omeprazol que los hombres en razón de 3 a 1.

El diagnóstico más favorecido para el empleo de este fármaco es gastritis con un 20% de la población estudiada, seguido por artritis reumatoide, es importante señalar en este rubro que se infiere que es usado como gastroprotector, pues esta combinado con el uso de multifarmacia, y/o el empleo de AINEs de larga evolución.

Actualmente, es frecuente prescribir diversas asociaciones de fármacos o medicamentos, para tratar una o varias patologías determinadas. Las razones de polifarmacia son múltiples pero las más importantes son:

- a) La prescripción irracional.
- b) El uso indiscriminado de medicamentos de venta libre, con lo cual se favorece la automedicación.
- c) El aumento en el número y presentaciones de fármacos (siempre hay uno o más para cada patología).
- d) El tratamiento de las patologías con enfermedades crónico degenerativas.

Así mismo, hay que tomar en cuenta que la terapéutica farmacológica es determinante en la salud del paciente, por lo tanto mientras se haga un uso racional de la misma se estará cumpliendo con los objetivos de eficacia, seguridad, calidad y asequibilidad de la farmacoterapéutica, que demanda el paciente.

Por especialidades la especialidad que más lo utilizo fue gastroenterología 58%, seguido de medicina interna 19% y reumatología en tercer lugar la dosificación fue de 20 mg cada 24 horas para el 93% y el 7% restante de 40 mg cada doce horas.

El hallazgo más significativo para este estudio está basado en el tiempo de duración de la prescripción ya que el 85 % lo utilizo por un año en patologías que su empleo está indicado por tan solo de 4 a 12 semanas, llama la atención que hubo quien lo indica hasta "por tiempo indefinido" el 2%.

9. CONCLUSION:

Podemos identificar en este estudio que el diagnóstico más frecuente en el que se prescribe el Omeprazol es gastritis, predomina el sexo femenino, se utiliza por tiempo prolongados de hasta un año, siendo la especialidad de gastroenterología la que más lo utiliza, ocupando el segundo lugar medicina interna y en tercero reumatología.

Es importante señalar que la literatura propone que para el uso racional de este fármaco, se propone una dosificación de 20 mg cada 24 hrs con un tiempo de 6 a 8 semanas en pacientes con diagnóstico de úlcera gástrica, y en pacientes fumadores crónicos, hay diagnósticos en los cuales se puede utilizar especialmente por tiempos más prolongados, pero son en casos especiales o patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison.

El incremento en la prescripción además se acompaña de una tasa elevada de utilización incorrecta de estos fármacos, según los criterios de indicación establecidos por las sociedades científicas y también un gasto farmacéutico añadido que ha justificado la elaboración de numerosos estudios y planes para resaltar la utilización racional de medicamentos.

El proceso de prescripción para un paciente empieza con la identificación del problema de salud, seguido de la prescripción para esa patología por parte del médico y finaliza con la toma efectiva de este a su dosis, que es determinada por el correcto diagnóstico, para el que existe un tratamiento efectivo, así pues la calidad de la prescripción implica tres aspectos que lo complementan, calidad del diagnóstico, calidad del medicamento prescrito y la adecuación del medicamento a la indicación.

En todas las instituciones hay gran preocupación por la frecuencia de errores en medicación, la elaboración de protocolos, el desarrollo de guías y la aplicación de programas es una arma fuerte para controlar el uso racional de los medicamentos, por lo tanto los invito a hacer uso del programa prioritario de prescripción razonada.

16. Oscanoa T J. Seguridad de los inhibidores de la bomba de protones. 2011. Rev. Gastroenterol. Peru; 31-1: 49-55
17. Angeles, A. neoplasias endocrinas del estomago. Rev. Invest. Clín. [online]. 2005, vol. 57, n.1, pp. 76-81. ISSN 0034-8376.
18. Quintana M A, William O R, Melgar C B. Inhibidores de bomba de protones y riesgo de osteoporosis. Rev Metab Oseo y Min 2010; 8 (5): 139-147.
19. Sánchez A, Comentario bibliográfico, Uso crónico de inhibidores de la bomba de protones y riesgo de fracturas. Actual. Osteol . 2008 4 (3): 131-133.
20. Marrero Francés J. Interacciones medicamentosas de los antiulcerosos. Emergencias 2002; 14: S 14 S 18.
21. Gonzalez B, Ortún Rubio V, Martín O J, Cabeza Mora A, López Cabañas A. Evaluación del uso apropiado de medicamentos en atención primaria. ¿Cómo se puede mejorar? 2002. Atención primaria; 30. (7): 467-471.
22. Llor Ch. Utilización de los inhibidores de la bomba de protones. 2004 Boletín informativo terapéutica. Vol 16, núm. 7. ISSN 0213-7801 ISSN 1579-9441.
23. Hanz V P. Promoción de la prescripción racional una perspectiva internacional. Organización mundial de la salud. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Ginebra Suiza 62-67. Informe especial herramientas y pautas para una política de uso racional de un medicamento p 1-7.
24. Avendaño J M, Jaramillo H J, Rodríguez M, Inhibidores de la secreción ácida gástrica para profilaxis de ulcera por estrés, indicaciones apropiadas e inapropiadas y su impacto económico en un hospital de segundo nivel en Mexicali. Med Int Mex. 2010; 26 (5): 431-436.

11 ANEXOS

11.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No.	Nombre	Afiliación	Edad	Sexo	Diagnostico	Dosis	Tiempo de Prescripción	Tiempo de Uso	Prescripción Por Médico Familiar	Prescripción Por Médico Especialista

11.2 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA

Lugar _____

y

Fecha _____

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:
“ESTUDIO DE PREVALENCIA PRESCRIPCIÓN APROPIADA DEL OMEPRAZOL EN LA UMF 40 DURANTE EL PERIODO DE ENERO-DICIEMBRE 2010”
Registrado ante el Comité Local de Investigación o de la CNIC con el número: _____

El objetivo del estudio es:

Identificar las indicaciones de la prescripción apropiada del Omeprazol en pacientes de la UMF 40 en el periodo comprendido del 1º de Enero al 31 de Diciembre del 2010.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

Revisión de Expediente Clínico identificando los que tengan indicaciones de uso de Omeprazol

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio que son los siguientes:
NINGUNO YA QUE SOLO ES REVISIÓN DE EXPEDIENTE CLÍNICO

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Dra. Marlene Marmolejo Mendoza 9514821

Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: _____

Testigos

Este formato constituye solo un modelo que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación y sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Molero R, Sacristán de Irama MP, López C, Mangues I, Socias MS, Piñeiro G. Utilización Terapéutica del Omeprazol. *Farm Hosp* 1997; 22: 5-18.
2. Grupo de la sociedad Española de farmacia. Situación actual de la utilización de Omeprazol. *Farm Hosp* 1997; 21: 257-271.
3. Garau G, Canals G, Llorot B, Múgica G, Estudio del coste farmacéutico de los GRD 174 y 175: hemorragia gastrointestinal con y sin complicaciones. *Farm Hosp* 1998; 22 (6): 279-287.
4. Centro de Fármaco vigilancia Regional del Principado de Asturias. Seguridad de los inhibidores de la bomba de protones. *Boletín No.10* 2005; 1-4.
5. Sánchez A. Estómagos tranquilos, huesos preocupados: uso crónico de inhibidores de la bomba de protones y riesgo de fracturas. *Rev. Med. Rosario* 2009; 75: 6-8.
6. Taxonera C S. Uso inapropiado de antiseoretos en el medio hospitalario. *An. Med. Interna (Madrid)*. 2002; 19: 555-556.
7. Ameijeiras A H, Cabna B G, Lorenzo V Z. Prevalencia de prescripción-indicación de protectores gastricos en pacientes hospitalizados.2007. *Gac Sanit* vol. 21 no. 5 Barcelona Sep/Oct . 412-415.
8. Baos Vicente V. Los efectos adversos más frecuente de los 20 principios activos más consumidos en el SNS durante el 2000. *Información terapéutica del sistema nacional de salud*. 2001. Vol. 25- 6.p.p.161-168.
9. Gómez L M, Hernández C C. Identificación e impacto clínico de las interacciones farmacológicas potenciales en descripciones medicas del hospital ISSSTE Pachuca, México. 2006. Vol.37 no. 4 Oct/Dic.30-37.
10. Molina-Salazar R E, y col. Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. 2008. *Salud pública de México*. Vol 50, suplemento. S 496- S503.
11. Rosete Reyes A y col. Errores de medicación detectados a través de reporte de incidentes. ¿Contribuyen al uso seguro de los medicamentos? 2008. Vol. 15, num.4 Oct/Dic. 248-255.
12. Bosques F, Ruiz Zúñiga J. Comparación de los inhibidores de la bomba de protones Omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol y rabeprazol en el tratamiento de enfermedad ácido péptica. *Medica Universit Munari L, Hart D, Morreno FB. Uso de Omeprazol en el hospital Universitario de Porto Alegre-RS (Brazil) Seguin Farmacoter* 2004; 2 (4): 235-243.
13. Esplugues J V, Miguel M-C, Ponce J. Seguridad de la utilización de los inhibidores de la bomba de protones. *Med Clin (Bar)*. 2006; 127 (20): 790-5.
14. Santoyo R. Gastropatía por AINES. *Rev. Med. Hosp. Gen. Mex*. 2001; 64 Supl (1): S 28- S 34.
15. Munari L, Hart D, Morreno FB. Uso de Omeprazol en el hospital Universitario de Porto Alegre-RS (Brazil) *Seguin Farmacoter* 2004; 2 (4): 235-243.