

## ■ ORIGINAL

## Inhibidores de la bomba de protones: análisis de su utilización en una oficina de farmacia.

### Proton pump inhibitors: analysis of its usage in a community pharmacy.

Rodriguez Gascon P <sup>1</sup>, Ferrandiz Manglano ML <sup>2</sup>, Hernandez Fernandez de Rojas D <sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Universidad de Valencia (España)

<sup>2</sup> Departamento de Farmacología. Universidad de Valencia (España)

<sup>3</sup> Servicio de alergia, Hospital Universitario la Fe, Valencia (España)

#### ABREVIATURAS

**AINE:** Antiinflamatorio/s no esteroideo/s. **ERGE:** Enfermedad por reflujo gastroesofágico. **IBP:** Inhibidor/es de la bomba de protones. **DHD:** Dosis diaria definida por número de habitantes y día.

#### RESUMEN

**Introducción:** Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) son uno de los grupos de medicamentos que más se dispensan en la farmacia comunitaria. Actúan sobre los síntomas derivados de una excesiva acidez gástrica.

**Objetivos:** Analizar el uso de los IBP en una oficina de farmacia comunitaria, comparando los resultados con los obtenidos en estudios similares.

**Métodos:** Se invitó a 34 pacientes (62% mujeres, edad media 61,47 años), que acudieron a retirar un IBP para uso propio, a cumplimentar un cuestionario estructurado con 10 preguntas relacionadas con el uso de estos medicamentos.

**Resultados:** La primera prescripción del IBP fue realizada por el médico de atención primaria en 65% y por el especialista en el 32%. Omeprazol fue el IBP más prescrito (88%). El 91% de los pacientes llevaba tomando el fármaco más de un año y el 35% más de 10 años. Un 47% de los pacientes habían interrumpido el tratamiento en alguna ocasión; presentando el 63% molestias gástricas sugestivas de rebote ácido tras la interrupción. Los motivos para el uso de IBP fueron: patología digestiva diagnosticada (21%) o no diagnosticada (21%), toma de AINEs (21%) y de otros medicamentos (37%). Se demostró una falta de conocimiento generalizada sobre los objetivos del uso de IBP y la forma de utilizarlos.

Fecha de recepción 19/04/2016 Fecha de aceptación 10/06/2016  
Correspondencia: Pablo Rodríguez  
Correo electrónico: Pablorg.83@hotmail.com

**Conclusiones:** Los IBP, se utilizan de forma excesiva, tanto por las indicaciones como por la duración del tratamiento. Este uso no racional puede desencadenar problemas de salud.

**PALABRAS CLAVE:** Efectos adversos de medicamentos, Farmacia comunitaria, Información sobre medicamentos, Inhibidores de la bomba de protones.

#### ABSTRACT

**Introduction:** Proton pump inhibitors (PPI) are one of the drugs most frequently dispensed by pharmacies. They are used to decrease the symptoms derived of an excessive gastric acid secretion.

**Objectives:** To analyse the usage of PPIs in a community pharmacy, comparing the results with those reported in similar studies.

**Methods:** 34 patients (62% women, average age 61.47 years), who came to remove a PPI for own use, were invited to complete a questionnaire with 10 questions related to the usage of PPI.

**Results:** The primary care physician provided the first prescription of PPIs in 65% of patients, while in 32% the prescription was done by a specialist. Omeprazole was the most prescribed PPIs (88%). Most patients (91%) had been taking the drug over a year and 35% over 10 years. Discontinuation of treatment was reported by 47% of the patients, with 63% showing gastric discomfort suggestive of acid rebound. Prescription of PPIs was related to diagnosed (21%) or undiagnosed (21%) digestive diseases, intake of NSAIDs (21%) or other medications (37%). A general lack of knowledge about the objectives of PPI usage and how to use them were also demonstrated.

**Conclusions:** This study shows the overuse of PPI regarding both, the indications and the duration of therapy. The improper usage of PPI may trigger negative consequences for patients.

**KEY WORDS:** Community pharmacy services, drug adverse reactions, drug information services, proton pump inhibitors

#### INTRODUCCIÓN

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) son uno de los grupos de medicamentos que más se dispensan en la farmacia comunitaria. Los IBP actúan inhibiendo la secreción de H<sup>+</sup> al estómago, disminuyendo en consecuencia los síntomas derivados de una excesiva acidez gástrica.

Los IBP están incluidos en el grupo de antiulcerosos (Código ATC A02B) cuyo consumo en España ha pasado de 33,3 DHD (dosis diaria definida por número de habitantes y día) en el año 2000 a 136,8 DHD en 2012, lo que supone un incremento de 310,4%, en parte explicado por el aumento del consumo de IBP (más del 500%).

Estos últimos son el grupo más utilizado en todo el periodo, y ha pasado de representar el 65,4% del consumo total de antiulcerosos en el 2000 al 96,2% en el 2012 (datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)<sup>1,2</sup>. Los motivos para el incremento en el consumo de este grupo de medicamentos han sido ampliamente analizados e incluyen: excesiva prescripción, bajada de precios en relación con fin de patentes, cultura sanitaria de la población y la connotación positiva del concepto de este grupo de medicamentos como "protectores de estómago".

El uso desmesurado de los IBP a lo largo del tiempo ha dado lugar a la aparición de reacciones adversas que antes se desconocían y que han sido ampliamente estudiadas<sup>3,4,5,6</sup>

El objetivo de este trabajo es estudiar las características de la utilización de los IBP en una farmacia comunitaria, tratando de investigar las causas de la elevada prevalencia de uso de estos medicamentos entre la población de su entorno y analizando el papel del farmacéutico comunitario en la detección y posible intervención en los casos de un uso incorrecto de los IBP.

## MÉTODOS

Se elaboró un cuestionario estructurado con 10 preguntas relacionadas con el uso de los inhibidores de la bomba de protones (Figura 1).

**Figura 1.**

### **Cuestionario de atención farmacéutica sobre el uso de IBP:**

- ¿Para quién es este medicamento?
- Edad, sexo
- ¿El médico que le hizo la primera prescripción fue el de atención primaria o el especialista?
- ¿Desde cuándo lo toma?
- ¿Hasta cuándo lo tiene que tomar?
- ¿Por qué lo toma?
- Si alguna vez ha dejado de tomarlo, ¿qué ocurrió?
- ¿Qué otros medicamentos toma? (Sean o no AINE)
- ¿Sabe para qué es el IBP que está tomando? (se le dice el nombre concreto del IBP)
- ¿Cómo lo toma? Hora y forma.

Se recogieron datos demográficos (edad y el sexo), facultativo que prescribió el medicamento (atención primaria o especializada), tiempo de utilización (limitado o crónico), aparición de síntomas en el caso de haber dejado de tomar el IBP, además de una serie de preguntas orientadas a conocer si el paciente usa correctamente el fármaco y si realmente lo necesita. Para poder analizar las posibles interacciones y su posible relevancia clínica, también se incluyeron preguntas sobre el uso de otros medicamentos.

Los cuestionarios fueron cumplimentados por los pacientes que acudieron a la farmacia a retirar un IBP que fuese para uso propio y que aceptase participar en el estudio. El investigador orientó a los participantes en los casos en los que fue necesario. En los casos en los que se detectó un uso incorrecto del medicamento o falta de información suficiente, se realizó una labor de Atención Farmacéutica orientando sobre el uso adecuado así como proporcionando educación general sobre los medicamentos. Cuando fue necesario se remitió al médico prescriptor para solicitar una revisión del tratamiento.

#### ANEXO I:

##### HOJA INFORMACIÓN AL PACIENTE

###### **Título del proyecto:**

###### **Inhibidores de la bomba de protones: análisis de su utilización en una oficina de farmacia**

D/D<sup>a</sup> Pablo Rodríguez Gascón de la farmacia Cañizares Bellot acaba de informarle sobre su deseo de contar con usted para participar en un estudio sobre la utilización de fármacos para el tratamiento de la hipersecreción ácida.

Si decide participar en el estudio, su farmacéutico/a tendrá que darle toda la información necesaria, le dejará leer este documento y hacer todas las preguntas que considere necesarias al respecto. Puede llevarse este documento, consultar con otras personas, si así lo considera y tomarse el tiempo necesario para decidir si participa o no.

**Su participación en el estudio es completamente voluntaria.** Al firmar el consentimiento por escrito, usted accederá a formar parte del estudio, manteniendo total confidencialidad sobre los datos que nos proporcione. Si en algún momento cambiase de opinión y decidiera abandonar el estudio, podrá hacerlo sin necesidad de dar explicaciones.

A través de este estudio, queremos analizar la utilización de los diferentes fármacos inhibidores de la bomba de protones en la práctica clínica y evaluar si se realiza un uso racional de este grupo farmacológico teniendo en cuenta su situación personal (otras patologías y otros medicamentos que toma).

**Su participación en el estudio consistirá en una entrevista** en la que se mantendrá el anonimato asignándole un código de identificación y en la que tendrá que contestar a sencillas preguntas de las que obtendremos los datos necesarios para poder revisar sus tratamientos.

La participación en este estudio **NO** conlleva ningún riesgo para usted, solo tendrá que responder a una serie de preguntas.

Los datos que usted nos proporcione y que se recogerán durante el estudio serán tratados según la **Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.**

Muchas gracias por su colaboración. |

En cada cuestionario quedó registrado el nombre y apellidos de cada paciente para evitar repetir la encuesta a un paciente. A cada paciente se le informó del tipo de estudio en el que iba a participar y firmó la correspondiente hoja de consentimiento informado. (Anexos I y II).

El estudio se realizó en una farmacia comunitaria en un entorno urbano (Ciudad de Valencia) durante el mes de abril de 2014.

Los datos se incluyeron en una hoja Excel, desde donde se analizaron.

#### **ANEXO II:**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del paciente)

- He leído la hoja de información al paciente que me han entregado.
- He solicitado y recibido toda la información que yo creía necesaria, tanto sobre el estudio, como sobre las dudas que le he planteado al investigador.
- He sido bien informado/a de que mis datos personales sean protegidos de acuerdo con lo que dispone la Ley Orgánica Reguladora de esta materia, y no serán usados sin mi consentimiento previo.
- He hablado con: Pablo Rodríguez Gascón

(Nombre del investigador)

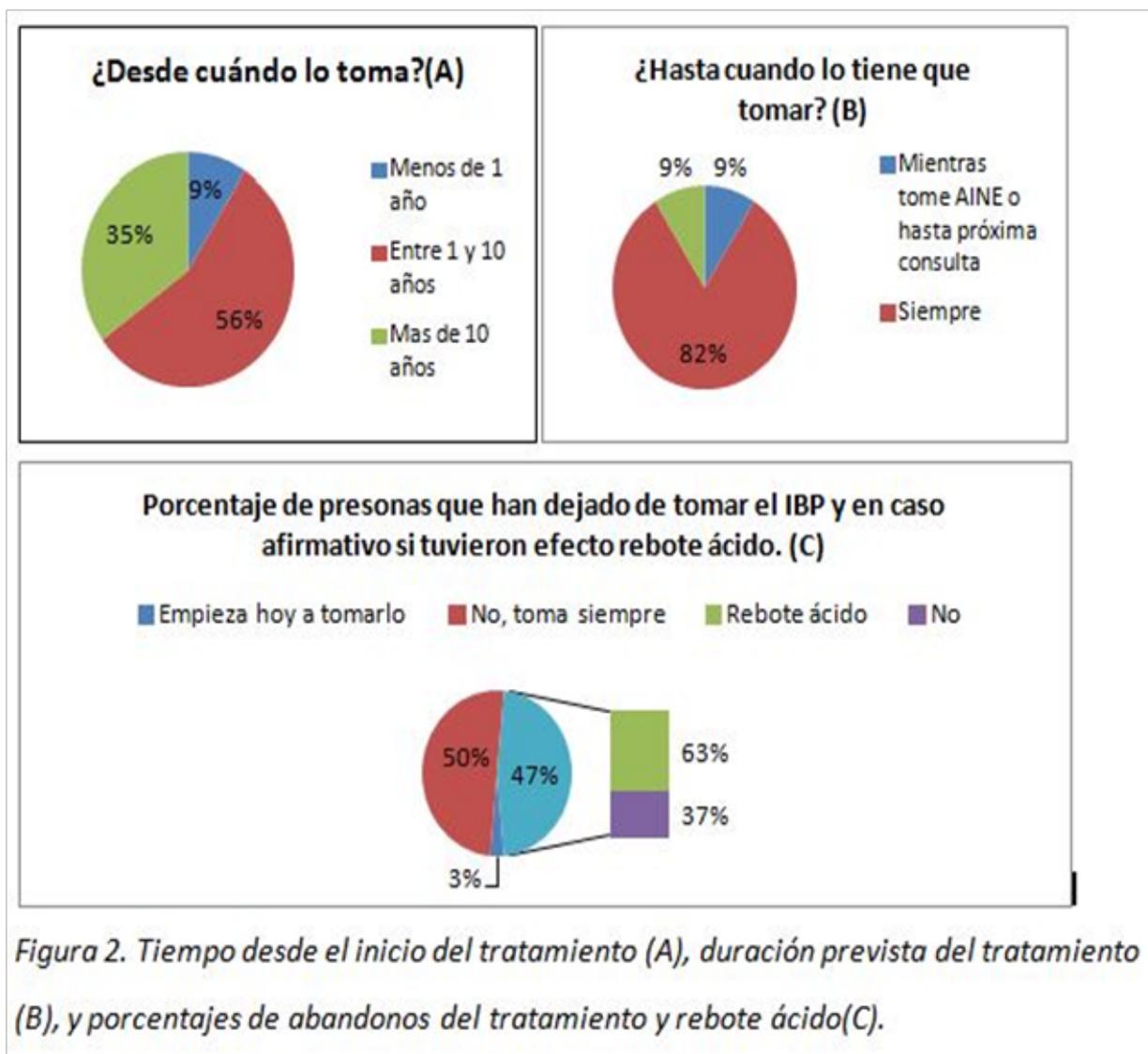
Comprendo que mi participación es voluntaria y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio *"Inhibidores de la bomba de protones: análisis de su utilización en una oficina de farmacia"*, entendiéndolo que soy libre para abandonarlo en el momento que yo decida.

Según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el consentimiento para el tratamiento y cesión de sus datos personales es revocable. Usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose al investigador.

## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 34 pacientes, 21 mujeres (62%) y 13 hombres (38%) que aceptaron participar en el estudio voluntariamente. La edad media fue de 61,47 años (intervalo de 35-85). La primera prescripción de IBP fue realizada en 22 casos (65%) por el médico de atención primaria, en 11 casos (32%) por un médico especialista y un caso (3%) no se recordaba.

Respecto al IBP prescrito, el 88% (30 casos) recibían omeprazol, 9% (3 casos) pantoprazol y 3% (1 caso) esomeprazol.



En la figura 2 se describe el tiempo desde el inicio del tratamiento, la duración prevista y el porcentaje de abandonos del tratamiento así como las consecuencias (rebote ácido), vemos en la gráfica C que un 50% de los pacientes no ha dejado nunca de tomar el IBP, un 3% empezaban en el momento de la encuesta a tomarlo y un 47% sí lo han dejado de tomar en alguna ocasión, de éstos un 63% presentó un rebote ácido al dejar de tomar el IBP.

El 91% de los pacientes llevaba tomando el fármaco más de un año y el 35% más de 10 años, siendo, en muchos de estos casos, un tratamiento innecesario que había quedado instaurado sin motivo médico claro. El 50% (17 casos) de los encuestados no han dejado de tomar el IBP desde el inicio del tratamiento y un 47% (16 casos) si lo habían interrumpido en alguna ocasión; de estos, un 63% presentó molestias gástricas sugestivas de rebote ácido al interrumpirlo.

Los motivos para la toma de IBP se describen en la tabla 1. Como "patología digestiva diagnosticada" se consideraron el ERGE, la úlcera, etc. En los casos de "patología digestiva no diagnosticada" se incluyeron los casos de molestias gástricas, sin existir un diagnóstico médico. En el grupo de los "pacientes que toman AINE" se incluyeron los tratados con dosis bajas de AAS, como antiagregante. El grupo de los que toman el IBP por que toman otros medicamentos no gastrolesivos incluye a los pacientes sin indicación de uso de IBP.

MOTIVOS	n (%)
Patología digestiva diagnosticada	7 (21)
Patología digestiva no diagnosticada	7 (21)
Está tomando AINE	7 (21)
Está tomando otros medicamentos	13 (37)

*Tabla 1. Motivos para el uso de IBP*

Las respuestas a las dos últimas preguntas del cuestionario, sobre los conocimientos acerca de los IBP y cómo utilizarlos, fueron muy variables ignorando casi la totalidad de pacientes el objetivo del tratamiento con IBP. En cuanto a la forma de tomar el medicamento, algunos pacientes tomaban el medicamento de forma incorrecta, principalmente porque lo hacían durante el día (2 casos), por la noche (2 casos) y algunos de forma esporádica (2 casos).

## DISCUSION

Se presenta el resultado de la aplicación de un cuestionario a los usuarios de una farmacia demostrando una tasa elevada de uso inadecuado de IBP, cuya administración es prolongada injustificadamente, así como la frecuencia del efecto rebote al cesar el tratamiento y las carencias en el conocimiento sobre este grupo de fármacos y su forma de administración.

Los inhibidores de la bomba de protones son un grupo farmacológico que, desde que apareció, tuvo una gran aceptación debido a que tienen una gran efectividad y presentan muy poca toxicidad. Además, el concepto de este grupo como "protectores de estómago", ha calado profundamente tanto en el colectivo médico, como farmacéutico y finalmente ha llegado hasta los pacientes.

En el 65% de los casos el médico que primero les había prescrito el fármaco era el de atención primaria, con mayor frecuencia que la realizada por el médico especialista; esto coincide con otros trabajos de índole similar publicados al respecto<sup>7</sup>, y nos puede hacer sospechar que no se les prescribió por una patología digestiva diagnosticada, lo que es confirmado por el resto de respuestas del paciente. Otro de los datos relevantes sobre el motivo de la prescripción de un IBP, es la falsa creencia de la "protección" del estómago cuando toman otros fármacos, sean o no AINE. Este punto está ampliamente reflejado en las guías de práctica clínica sobre la utilización de inhibidores de la bomba de protones consultadas<sup>8</sup>; de hecho, un IBP puede aportar perjuicios a nivel de reacciones adversas y de la aparición de un efecto rebote ácido al dejar la medicación, lo que transforma a un paciente sin molestias gástricas en un enfermo con acidez, lo que puede perpetuar la necesidad de antiácidos además de aumentar el riesgo de aparición de interacciones y reacciones adversas medicamentosas.

En cuanto a las potenciales reacciones adversas de los IBP, algunas aún no están suficientemente documentadas para asegurar su relación causa-efecto con su uso. En este grupo estaría el déficit de absorción de vitamina B12<sup>5</sup> o la nefritis intersticial aguda<sup>6</sup>. Sin embargo, otras como la hipomagnesemia<sup>3</sup> y la osteoporosis<sup>4</sup> si están más documentadas y suficientemente probada su aparición o su potenciación relacionadas con el uso de IBP. Este trabajo, por su ámbito en la oficina de farmacia, no se pudo evaluar este tipo de efectos adversos, pero sí puso de manifiesto que el uso crónico de un IBP puede producir un efecto rebote ácido al cesar el tratamiento.

La mayoría de los encuestados tenían pautados los IBP durante años y un 82% lo tomaba de forma crónica. Sólo un 9% lo estaban tomando menos de 1 año. Esto pone de manifiesto el gran número de tratamientos que se instauran y van pasando los años y no se revisan. Además, hay que tener en cuenta que el 37% de los pacientes recibe IBP porque toma otros medicamentos, no necesariamente AINE u otros medicamentos gastrolesivos o por que tenga alguna patología gástrica, ya sea diagnosticada o no.

Estos resultados coinciden con los reflejados en estudios similares publicados por la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)<sup>9</sup>.

Se puede deducir que la administración de IBP se produce como “protectores de estómago”. Sin embargo, este uso, observado con frecuencia en la farmacia comunitaria, no está justificado, como aclaran recientes estudios publicados al respecto<sup>10</sup> y sin haya pruebas de la eficacia ni de la seguridad de esta actuación terapéutica<sup>11</sup>.

La prescripción de IBP puede estar ligada a la de AINE, pero el consumo de AINE no parece ser responsable directamente de este elevado uso de IBP, puesto que, aunque el de AINE ha sufrido incrementos paralelos en los primeros años de la década de los 2000, se ha producido cierta tendencia a disminuir a partir de 2009, tendencia contraria a la evolución de las dispensaciones de IBP<sup>12</sup>.

El rebote ácido se produjo en un 63% de los pacientes que alguna vez habían dejado de tomar el inhibidor de la bomba de protones. Este efecto supone la generación de un problema de salud en un paciente que no lo tenía previamente.

El omeprazol, con un porcentaje del 88% fue el IBP más prescrito. Estos datos concuerdan con los publicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en su informe sobre utilización de medicamentos<sup>1</sup> en el que el omeprazol representa el 79,1% del consumo de IBP. Los motivos de esta posición son variados: fue el primer IBP en salir al mercado, y un gran número de pacientes recibían el fármaco desde hacía años, su seguridad y su eficacia son bien conocidas y por tanto los facultativos arriesgan menos recetándolo. Otro motivo podría ser el precio, sin embargo, al haber caducado la mayor parte de las patentes de los IBP, sus precios se han reducido, aunque el omeprazol sigue siendo el más barato. Por último, los IBP que salieron posteriormente al mercado no han aportado grandes ventajas en cuanto a eficacia frente al omeprazol.

Las respuestas obtenidas a las dos últimas preguntas ponen de manifiesto la importancia del realizar una de las actividades más frecuentes e importantes en la atención farmacéutica: informar y educar en el uso racional del medicamento. En cuanto a la forma de utilizar el fármaco, solo un reducido grupo lo realiza correctamente, siendo la mejor forma de tomarlo por la mañana y en ayunas, ya que con esto conseguimos la mayor efectividad del fármaco.

Los resultados de este estudio confirman el uso inadecuado de IBP por parte de los usuarios de una farmacia comunitaria en un entorno urbano. La prescripción fue realizada mayoritariamente por médicos de atención primaria, el IBP más prescrito fue omeprazol.

La utilización más frecuente fue como protector en relación con la toma de otros medicamentos y la mayoría de los pacientes tenía indicación de tomarlo indefinidamente. Se confirma que el uso inadecuado de IBP puede desencadenar nuevos problemas de salud.

En cuanto a las limitaciones y posibles sesgos del estudio habría que destacar que al realizarlo en un entorno limitado de una sola farmacia el número de pacientes incluidos es reducido y esto puede restar importancia a los resultados aunque vemos por otros estudios similares realizados que se obtienen resultados similares.

Una línea de investigación interesante que podríamos plantear relacionada con este estudio sería si podemos, con la ayuda del médico responsable, reducir o retirar el IBP de forma progresiva, ayudándonos de otros tratamientos para reducir la acidez y mediante la generación de nuevas bombas de protones no bloqueadas recuperar la función gástrica normal de los pacientes.

## CONCLUSIONES

- 1.- Los resultados obtenidos, muestran un uso inadecuado de este grupo de medicamentos. En la mayoría de los casos no hay una patología digestiva diagnosticada y no son prescritos por un médico especialista.
- 2.- Se utilizan los IBP asociados a cualquier otro tipo de medicamento para prevenir la aparición de molestias a nivel gástrico, pero sin que esté justificada o sea necesaria su administración. Sólo si el paciente está en tratamiento crónico con un AINE recomiendan las Guías de Práctica Clínica la utilización de un IBP. Además, estos tratamientos, en la mayoría de los casos, se mantienen de forma continuada, sin saber el paciente cuando tiene que dejar de tomar el fármaco.
- 3.- Aparecen fenómenos de acidez por rebote cuando se suspenden los tratamientos crónicos preventivos, por lo que el paciente tiene que volver a tomar un fármaco antisecretor, con lo que se ha generado un nuevo problema de salud al paciente.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe de utilización de medicamentos U/AUL/V1/15012014. Utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012. En: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antiulcerosos.pdf> (Acceso Febrero 2015).
- 2.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Observatorio del uso de medicamentos. Metodología utilizada. (Acceso Febrero de 2015) En: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/metodologia.htm>
- 3.- Boletín Alerta de Farmacovigilancia. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Nº 37 año 2011. P 1/I: Hipomagnesemia Asociada al Tratamiento Con Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) ([http://www.junta-deandalucia.es/salud/servicios/contenidos/farmacovigilancia/up/54\\_leg\\_web\\_28\\_01\\_11.pdf](http://www.junta-deandalucia.es/salud/servicios/contenidos/farmacovigilancia/up/54_leg_web_28_01_11.pdf))
- 4.- Butlletí groc vol. 25 nº2 (Abril-Junio 2012). Uso prolongado de inhibidores de la bomba de protones (IBP) y riesgo de fracturas.
- 5.- Lam JR, Schneider JL, Zhao W, Corley DA, Proton Pump Inhibitor and Histamine 2 Receptor Antagonist Use and Vitamin B12 Deficiency. JAMA. 2013; 310(22): 2435-2442. doi:10.1001/jama.2013.280490.
- 6.- Borruel Aguilar MJ, Brun Izquierdo A, Marco Catalán P, Morte Pascual A. Nefritis intersticial aguda por omeprazol. A propósito de un caso. Semergen. 2007; 33: 318-9. Doi: 10.1016/S1138-3593(07)73904-7.
- 7.- Ezquieta MF, Igoa R. Características de las dispensaciones de omeprazol en una farmacia comunitaria. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS. 2010; 2(2): 51-55.
- 8.- Ferrer López I, Herrerías Gutiérrez JM, Pérez Pozo JM. Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre úlcera péptica. 2000. ISBN: 84-608-0072-5.
- 9.- Carranza F. Seguridad del omeprazol: ¿es adecuada la duración de los tratamientos?. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7(1):5-9 DOI: 10.5672/FC.2173-9218. (2015/Vol7).001.02.
10. De Burgos Lunar C, Novo de Castillo S, Llorente Díaz E, Salinero Fuerte MA. Estudio de prescripción-indicación de inhibidores de la bomba de protones. Revista Clínica Española 2006; 206(6): 266-270. Doi: 10.1157/13088585.
11. Madrigalejos R. Inhibidores de la bomba de protones y el balance riesgo/beneficio. Butlletí d'informació terapèutica, 2013; 24(2): 7-10.
12. Simo Miñana J, Gorriacho Mendivil J. Consumo creciente y en paralelo de antiulcerosos y antiinflamatorios en España. Formación Médica Continuada en Atención Primaria, 2012; 19(7): 453. Doi: 10.1016/S1134-2072(12)70435-8.