UNIVERSIDAD SAN PABLO CEU

MÁSTER EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y FARMACIA ASISTENCIAL

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Uso del omeprazol en una Farmacia Rural de la provincia de Toledo

AUTORA: Julia Cabañas Viso

TUTOR: Emilio García Jiménez

Julio 2018

AGRADECIMIENTOS

A Emilio Garcia Jiménez tutor de este trabajo, por estar a nuestra disposición en todo momento y su apoyo y su paciencia.

A Noelia Amador por su colaboración en la parte estadística del trabajo, sin los datos no podía llevarse a cabo el proyecto.

A mi familia, por todo su apoyo incondicional en todas las decisiones llevadas a cabo a lo largo de la vida y en este periodo del proyecto.

A los trabajadores de la farmacia que me han ayudado para poder llevar a cabo este estudio.

A todos los pacientes que han colaborado gratamente con nosotros, siempre con una sonrisa y una amabilidad ejemplar.

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD. Protección Datos

PROTECCIÓN DE DATOS: Compromiso de confidencialidad para el personal participante en proyectos de investigación en que se traten datos de carácter personal

Nombre y apellidos: Julia Cabañas Viso

Consciente de la importancia de salvaguardar la confidencialidad y el derecho a la protección de datos de las personas que se prestan a colaborar con el progreso del conocimiento al participar en proyectos de investigación, asume los siguientes compromisos, derivados de la LOPD y demás normativa aplicable:

1. El investigador, agente o trabajador se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos que participen en proyectos de investigación a los que acceda con motivo del desempeño de sus tareas, especialmente cuando éstos hagan referencia a datos de salud. El investigador, agente o trabajador se compromete a no almacenar los datos en dispositivos portátiles y a no tratarlos fuera de las instalaciones de la Fundación Universitaria San Pablo CEU, así como a no divulgar dichos datos, publicarlos ni ponerlos a disposición de terceros, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas si no tiene el consentimiento expreso del titular de los datos.

2. El investigador, agente o trabajador reconoce que la legislación sobre protección de datos personales establece una serie de obligaciones respecto al acceso a datos de carácter personal, por lo que se compromete a cumplir la citada normativa así como lo especificado en el correspondiente Documento de Seguridad de la Fundación disponible en la Intranet personal. En concreto adoptará todas aquellas medidas de seguridad pertinentes para garantizar la confidencialidad de la información que contenga datos personales y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado

3. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente documento tendrán una duración indefinida y se mantendrán en vigor incluso con posterioridad a la finalización de la relación de servicios, laboral o mercantil entre la Fundación Universitaria San Pablo CEU y el investigador, agente o trabajador.

Lo que firmo en……, a……..de …….. de 2018.

ÍNDICE

1. RESUMEN Y ABSTRACT.....6

I. PALABRAS CLAVE.....8
II. ACRÓNIMOS.....8
III. ÍNDICE DE FIGURAS.....9
IV. ÍNDICE DE TABLAS.....10

2. INTRODUCCIÓN

I. Antecedentes.....12
II. Fisiología de la secreción ácida.....13
III. Mecanismo de acción y metabolismo de los Inhibidores de la bomba de protones..14
IV. Indicaciones de los inhibidores de la bomba de protones.....16
V. Dispepsia.....16
- **Dispepsia no investigada**
- **Dispepsia funcional**
- **Dispepsia orgánica**

VI. Síndrome de Zollinger- Ellison.....23
VII. Epidemiología de la dispepsia.....24
VIII. Omeprazol.....24
- **Indicaciones administración y farmacocinética**
- **Interacciones con otros medicamentos**
  - **Omeprazol y clopidogrel**
- **Reacciones adversas**
  - **Omeprazol y déficit de B12**
  - **Hipomagnesemia y omeprazol**
  - **Riesgo de fracturas óseas**
  - **Fertilidad embarazo y lactancia**
- **Conservación**
- **Seguridad**

IX. Riesgo de cáncer gástrico después del tratamiento de Helicobacter pylori.....29
X. Consumo de medicamentos por subgrupos en España.....29
XI. Utilización de los medicamentos antiulcerosos en España.....31
XII. Consumo de medicamentos antiulcerosos en Europa.....33
XIII. Adherencia y conocimiento de la medicación.....36
XIV. Uso del omeprazol en una farmacia comunitaria de la costa de Girona.....37

3. OBJETIVOS

I. General.....38
II. Específicos.....38

4. METODOLOGÍA

I. Diseño……39
II. Población de estudio……39
III. Criterios de inclusión……39
IV. Criterios de exclusión……39
V. Ámbito de estudio……39
VI. Período de estudio……39
VII. Variables……39
VIII. Procedimiento……41
IX. Análisis estadístico……43

5.RESULTADOS……45

6. DISCUSIÓN……60

7.CONCLUSIONES……64

8. BIBLIOGRAFÍA……66

9. ANEXOS

I. Hoja de recogida de datos……73
II. Consentimiento Informado……76

1.RESUMEN

Los inhibidores de la bomba de protones, son uno de los grupos de fármacos más consumidos en número de envases, a través de la facturación de las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en las oficinas de farmacia en 2015.

En los últimos años, se ha observado un incremento de los IBP tanto a nivel hospitalario como extrahospitalario, provocando un aumento del gasto sanitario y un aumento de los efectos adversos.

En la actualidad en España se comercializan cinco moléculas de la familia de los IBP, en este estudio nos hemos centrado en el omeprazol.

El principal objetivo de este proyecto, es describir el conocimiento y adherencia del omeprazol de los pacientes que acuden a una farmacia rural de Toledo. Para ello se ha diseñado un estudio observacional descriptivo y transversal, de los habitantes de Lominchar que cumplían con los criterios de inclusión y aceptaban participar en el estudio. Se han realizado cuestionarios con un previo consentimiento informado a los participantes. La muestra se recogió durante el mes de abril de 2018.

Los principales datos estadísticos obtenidos, fueron de una población de 85 pacientes de una media de edad de 68 años, que la mayoría lleva tomando omeprazol años y de los cuales los resultados muestran tiene un conocimiento óptimo de la medicación, frente a un porcentaje minoritario que tiene conocimiento óptimo, pero no es adherente .

La mayor parte de la población estudiada son españoles (93%), sin embargo los datos obtenidos muestran, que son más adherentes los individuos de otras nacionalidades que los de origen español. Además, son más adherentes los pacientes cuyo tratamiento fue prescrito por un médico especialista que por el médico de atención primaria.

El 48,2% de la población estudiada es adherente frente al 51,8% de la población que no lo es. La adherencia y el conocimiento de la población están muy relacionados, ya que el 70% de la población que es adherente, tiene un conocimiento óptimo de la medicación, frente al 30% que no es adherente y tiene un conocimiento óptimo de la medicación.

Destacar que solo un pequeño porcentaje de la población (9,4%) demanda omeprazol sin receta, siendo el perfil de personas jóvenes las que lo demandan sin receta.

En cuanto al conocimiento de la población, en general tienen un buen conocimiento del medicamento.

Abstract

Proton pump inhibitors, are one of the most consumed drugs in number of packages, trough the billing of the national health system oficial prescriptions in pharmacies in 2015.

In recent years has been observed an increase in PPI both at the hospital level as delivered, leading to an causing an increase in health spending and increase in adverse effects.

Today in Spain sold five molecules of the PPI , in this study we have focused on omeprazole.

The main objective of this Project is to describe the knowledge attending a rural pharmacy in Toledo. This has been designed an observational study descriptive and transversal of the population of Lominchar that fulfilled the inclusión criteria and agreed to participe in the study. Questionnaires have been a prior consent informed participants. The simple was collected during the month of April of 2018.

Main statistical data obtained , were of a population of 85 patients with an average age of 68,the majority is taking omeprazole years and of which the results shows that the majority of the population that is adherent has an optimum knowledge of medication, against a minority percentage that has optimal knowledge, but aren´t adherent.

Most of the studied population are Spanish (93%), however the data shows, that are more adherents inviduals of other nationalities than Spanish origin. In addition, patients whose treatment was prescribed by a specialist medical are more adherents than the primary attention medical.

About 48,2% the studied population is adherente than 51,8% of the population that it is not. Adherence and knowledge of the population are related, 70% of the population that is adherent, has an optimal knowlege of the medication , compared to 30% , who is not adherent and has an optimal knowledge of the medication.

Only a minimum percentage of the population (9.4%) demand omeprazole without a prescription, with the profile of young people who demand it without a prescription.

In terms of knowledge of the population, in general they have a good knowledge of the medicine.

I. PALABRAS CLAVE

Adherencia terapéutica, Conocimiento del omeprazol, Efectos adversos, Inhibidores de la bomba de protones

II. ACRÓNIMOS

IBP: Inhibidor dela bomba de protones

SNS: sistema Nacional de Salud

ATC4: Subgrupo farmacológico

A02BA: Fármacos para la úlcera péptica y ERGE

A02BA: Fármacos antagonistas del receptor H2

A02BC: Fármacos inhibidores de la bomba de protones

A02BX: Otros fármacos para la úlcera péptica

DHD: Dosis por habitante y día

DDD: Dosis diaria definida

CYP: Citocromo P450

ERGE: Enfermedad por reflujo gastroesofágico

AINE: antinflamatorios no esteroideos

CTP: coste/ tratamiento/ día

Antihistamínicos H2: Anti-H2

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario

JAMA: Journal of the American Medical Association

III. ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Roma III. Criterios para el diagnóstico de la dispepsia funcional……17

FIGURA 2. Consumo de antiulcerosos en España……32

FIGURA 3. Consumo de inhibidores de la bomba de protones en España……32

FIGURA 4. Consumo de medicamentos antiulcerosos en dosis diarias definidas por 1000 habitantes día en la UE-17, 2012……34

FIGURA 5. Tendencia en el consumo de medicamentos antiulcerosos en dosis diarias definidas por 1000 habitantes y día UE,17,2012……35

FIGURA 6. Diferencias de edad de la muestra según el género……45

FIGURA 7. Nivel cultural de los clientes que usan omeprazol……46

FIGURA 8. Hábitos de vida (N=85); Consumo de tabaco, café y alcohol……47

FIGURA 9. Adherencia y conocimiento de la población……49

FIGURA 10. Adherencia y país de procedencia……51

FIGURA 11. Adherencia y prescriptor……52

FIGURA 12.Adherencia y conocimiento del nombre del medicamento……53

FIGURA 13. Adherencia y tomar los medicamentos a las horas indicadas……53

FIGURA 14. Dejar de tomar la medicación cuando les sienta mal……54

FIGURA 15. Conocimiento de la población……55

FIGURA 16. Edad y conocimiento……55

FIGURA 17. Conocimiento con comer en casa……56

FIGURA 18. Conocimiento y comer a la misma hora……57

FIGURA 19. Conocimiento y conocer el nombre del medicamento……57

FIGURA 20. Conocimiento y número de medicamentos……58

FIGURA 21. Conocimiento y dejar de tomar la medicación……59

IV. ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Posología e Indicaciones……12

TABLA 2. Comparativa de dosis equipotentes entre los IBP……13

TABLA 3. Estructura de los IBP y activación inducida por el ácido……14

TABLA 4. Parámetros farmacocinéticos de los IBP……15

TABLA 5. Causas de la dispepsia……18

TABLA 6. Pacientes que toman omeprazol para tratar el reflujo gastroesofágico……29

TABLA 7. Quince primeros subgrupos farmacológicos de mayor consumo por envases en 2015……30

TABLA 8. Quince primeros subgrupos farmacológicos de mayor consumo por envases en 2015……31

TABLA 9. Utilización de antiulcerosos en España. Datos expresados en DDD/1000 hab/día. Sistema Nacional de Salud……33

TABLA 10. Tendencia del consumo de medicamentos antiulcerosos en dosis diarias definidas por 1000 habitantes y día UE-17,2008-2013……35

TABLA 11. Tiempo que llevan tomando omeprazol……46

TABLA 12. Nivel cultural y edad de la población estudiada……46

TABLA 13. Hábitos tabáquicos de la población……47

TABLA 14. Consumo de alcohol de la población……47

TABLA 15. Consumo de café de la población……47

TABLA 16. Alimentación de la población estudiada……48

TABLA 17. Consumo de alcohol y conocimiento de la medicación……48

TABLA 18. Consumo de café y conocimiento de la población……48

TABLA 19. Adherencia y hábito tabáquico……48

TABLA 20. Adherencia y conocimiento de la población……49

TABLA 21.Adherencia y sexo de la población……50

TABLA 22. Adherencia y edad media de la población……50

TABLA 23. Adherencia y país de procedencia……50

TABLA 24. Adherencia y nivel cultural……51

TABLA 25. Adherencia y prescripción de omeprazol……51

TABLA 26. Adherencia y tiempo que llevan tomando la medicación en años……52

TABLA 27. Adherencia y conocer el nombre del medicamento……52

TABLA 28. Adherencia y tomar los medicamentos a las horas indicadas……53

TABLA 29. Adherencia y dejar de tomar la medicación cuando les sienta mal……54

TABLA 30. Conocimiento total de la población……54

TABLA 31. Conocimiento y edad……55

TABLA 32. Comer en casa y conocimiento……56

TABLA 33. Comer a la misma hora y conocimiento……56

TABLA 34. Conocer el nombre del medicamento y conocimiento del omeprazol……57

TABLA 35. Conocimiento y número de medicamentos……58

TABLA 36. Conocimiento y dejar la medicación cuando se encuentran bien……58

2.INTRODUCCIÓN

I. Antecedentes

Los fármacos Antiulcerosos: Inhibidores de la bomba de protones (IBP) fueron los fármacos con mayor consumo en número de envases facturados a través de las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud (SNS) en las oficinas de farmacia en 2015. Los IBP representan el 7.7% del total, aunque ha descendido su facturación un 2% sobre 2014. Tiene una elevada Dosis por Habitante y Día (DHD) 120,3 es decir de cada 1.000 están recibiendo una dosis Dosis Diaria Definida (DDD) de este grupo de medicamentos. De los IBP disponibles en el mercado el omeprazol es el más consumido con un 77%, siendo el principio activo que mayor número de envases factura en las oficinas de farmacia.[1]

En los últimos años se ha observado un sobreuso de los IBP tanto a nivel hospitalario como extrahospitalario generando un aumento destacable en el gasto sanitario y un incremento en el riesgo de posibles efectos adversos. [2]

Son fármacos cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición irreversible de la enzima H+ /K+ -ATPasa de las células parietales dela mucosa gástrica. Se utilizan: úlcera gástrica y duodenal, esofagitis erosiva por reflujo, prevención de reacciones adversas con la administración de AINE y síndromes hipersecretores.

En la actualidad en España se comercializan cinco moléculas de la familia de los IBP: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol y esomeprazol. Todas son moléculas con estructura bencimidazólicas.[3]

Indicaciones y posología de los IBP [4]Tabla 1.

Tabla 1. Posología e indicaciones

	omeprazol	lansoprazol	pantoprazol	rabeprazol	esomeprazol
Tratamiento de úlcera duodenal y gástrica (2-4 semanas)	20 mg/día	30 mg/día	40 mg/día	20 mg/día	--
Erradicación de *H. pylori* (7 días)	20 mg/12h 40-80 mg/día*	30 mg/12h	40 mg/12h	20 mg/12h	20 mg/12h
Tratamiento de ERGE (4-8 semanas)	20-40 mg/día**	30 mg/día	40 mg/día	20 mg/día	10-40 mg/día**
Mantenimiento de ERGE (6-12 meses)	20 mg/día	15 mg/día	20-40 mg/día	10-20 mg/día	20 mg/día
Síndrome de Zollinger Ellison	20-120 mg/día	Iniciar 60 mg/día ajustar dosis	80-160 mg/día	60-120 mg/día	40-80 mg/día
Prevención úlcera gastroduodenal inducida por AINES en pacientes de riesgo	20 mg/día	30 mg/día	20 mg/día	--	20 mg/día
Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINES (4-8 semanas)	20 mg/día	30 mg/día	20 mg/día***	--	20 mg/día

Se consideran equivalentes terapéuticos ya que entre los distintos IBP no hay diferencia relevantes en cuanto a eficacia y seguridad [5]. Tabla 2

Tabla 2. Comparativa de dosis equiopotetentes entre IBP

	DOSIS BAJA	DOSIS ESTÁNDAR	DOSIS ALTA
Omeprazol	10 mg	20 mg	40 mg
Pantoprazol	20 mg	40 mg	80 mg
Lansoprazol	15 mg	30 mg	60 mg
Esomeprazol	-	20 mg	40 mg
Rabeprazol	10 mg	20 mg	40 mg

Estos fármacos se deben administrar una hora antes del desayuno, ya que los alimentos en el estómago disminuyen su absorción y tomando el IBP en ayunas se consigue que el pico de concentración plasmática coincida con el máximo número de bombas de protones activadas, en caso de necesitar dos tomas al día se tomará antes de la cena.

Para la administración oral es necesario una cubierta entérica, en forma de cápsulas conteniendo gránulos con esta cubierta (omeprazol, lansoprazol, y esomeprazol) o en tabletas recubiertas (pantoprazol y rabeprazol). Esto se debe al pKa , los IBP se inactivan con rapidez en el medio ácido del estómago.[5]

II. Fisiología de la secreción ácida

El estómago es un reservorio muscular donde llegan los alimentos al ser deglutidos y que permite la ingesta más rápido de lo que pueden ser ingeridos y adsorbidos. El jugo gástrico en estado basal de ayuno es una solución de Nacl con cantidades de H+ y K+. Cuando se ingieren alimentos la concentración de H+ aumenta, y disminuye la de Na+ en proporciones equivalentes y se llegan a producir hasta 2 litros de HCl por día.

En la secreción ácida se exponen los alimentos a un pH bajo y al contacto con la pepsina lo que disocia las fibras de colágeno y desnaturaliza las proteínas presentes en la matriz celular. Esto junto con la acción de mezcla del estómago da lugar a la fracción de los alimentos en partículas más pequeñas.

La producción de ácido gástrico en el estómago se debe a los mediadores endógenos. Las prostaglandias y somatostatina son los inhibidores de esta secreción, la acetilcolina, gastrina e histamina son los estimuladores.

En el estómago existen alrededor de un billón de células parietales que secretan HCL. La célula parietal posee en su membrana receptores de histamina, gastrina y acetil colina. En estado basal tiene un túbulo de vesículas donde se almacenan la mayor parte de las moléculas de H+ K+ ATP asa (bomba de protones). Cuando la célula se activa, estas bombas llegan al lumen gástrico donde se realizan el intercambio de H+ por K+. Con la activación de la bomba de

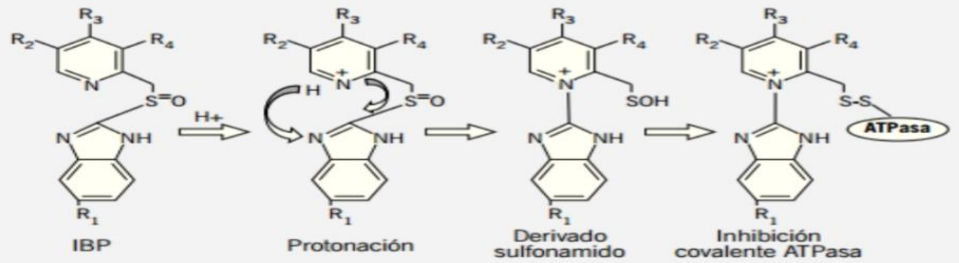
protones se activan los canales de Cl- que acompañan al H+ eliminado y a través de la célula parietal se descargan iones de HCO3 - para mantener en equilibrio el pH intracelular.

Los fármacos inhiben la bomba de protones mediante la unión a diferentes receptores de la célula parietal, logrando un incremento del pH intragástrico[6,7].

III. Mecanismo de acción y metabolismo de los Inhibidores de la bomba de protones

Los IBP comercializados en España comparten una base química común y dependiendo de los sustituyentes dan lugar a una familia de IBPs. Todos son profarmacos que para activarse necesitan la inducción de los ácidos gástricos. Tabla 3

Tabla 3. Estructura de los IBP y activación inducida por el ácido



IBP	R_1	R_2	R_3	R_4
Omeprazol (isómero R)	$-OCH_3$	$-CH_3$	$-CH_3$	$-CH_3$
Lansoprazol	—	—	$-OCH_2-CF_3$	$-CH_3$
Pantoprazol	$-OCF_2H$	—	$-OCH_3$	$-OCH_3$
Rabeprazol	—	—	$-O(CH_2)_3-OCH_3$	$-CH_3$
Esomeprazol (isómero S)	$-OCH_3$	$-CH_3$	$-OCH_3$	$-CH_3$

Los IBP se unen reversibles o irreversibles a la bomba de protones. Cuando se unen de manera irreversible para poder alcanzar el 100% de la inhibición se necesitan dosis altas en cortos intervalos de tiempo o una perfusión intravenosa continua.

Todos los IBP bloquen la bomba gástrica (H/K ATPasa). Los IBP consiguen inhibir la secreción ácida basal inducida por los estímulos como la ingesta, y disminuyen el pepsinógeno secretado y la actividad proteolítica de la pepsina.La inhibición más rápida se consigue con el rabeprazol seguido del lansoprazol, omeprazol y pantoprazol. La diferencia se debe a los sulfonamidas tetracíclicas activadas, las cuales se encargan de activar el profarmaco. La vida media de activación de los IBP depende del pKa de cada uno junto con el pH al cual está expuesto. Un pH 1,2 la vida media de activación de los IBP es 1,3-4,6 minutos. Un pH de 5,1 la vida media del rabeprazol es de 0,12h, omeprazol 1,4 horas ; lansoprazol 1,5h , pantoprazol 4,7h. Las células parietales pueden tener un pH1 durante la secreción ácida activada, pero puede ser mucho más alto en ausencia de secreción ácida. A un pH 1, el omeprazol y rabeprazol muestra una acumulación de 1.000 a 10.000 veces mayor.; a un pH 3 los valores caen a 10 a 100 veces.

Estudios recientes en voluntarios sanos muestran que el rabeprazol 20mg/día es más efectivo que la misma dosis de esomeprazol en el mismo, en el primer día de tratamiento. Tras un día de tratamiento el pH es mayor con el rabeprazol que con esomeprazol. Por lo tanto la proporción de inhibición de la bomba de protones es la clave para terminar la velocidad con la que se produce la supresión ácida.

En cuanto a la farmacocinética aparecen diferencias apreciables en cuanto al tiempo-concentración. El área bajo la curva del omeprazol-esomeprazol se incrementa en una forma no lineal cuando la administración no es repetida, debido a un mecanismo de autoinhición de su sistema de su sistema de aclaramiento y metabolismo de primer paso. Estos dos fármacos inhiben el citocromo P450(CYP2C19) responsable de su aclaramiento. El pantoprazol, lansoprazol, y rabeprazol tienen una curva de tiempo- concentración de 0-24 con dosis repetidas.

Tabla 4. Parámetros farmacocinéticos de los IBP

	Omeprazol	Lansoprazol	Pantoprazol	Rabeprazol	Esomeprazol
Biodisponibilidad (%)	35-60	80-90	77	52	64
Tmax (h)		1,5	2-2,5	3,5	1-2
Unión a proteinas plasmáticas	95	97	98	97	97
$t_{1/2}$ (h)	< 1	1-2	1	0,7 – 1,5	1,3
Metabolismo	Hepático	Hepático	Hepático	Hepático	Hepático
Eliminación	Renal (80%)	Biliar (70-85%)	Renal (80%)	Renal (90%)	Renal (80%)

La oxidación depende de la citocromo P450(CYP) de la que existen diversas isoenzimas . Existen diferencias interindividuales en la capicad enzimática debido al polimorfismo genético. Todos los IBP, excepto el rabeprazol se metabolizan vía isoenzima CYP2C19.

El polimorfismo genético puede afectar al metabolismo y supresión acida, por lo tanto los metabolizadores rápidos CYP2C19 exhiben un aclaramiento más rápido de omeprazol, pantoprazol, lansoprazol que los metabolizadores lentos con esta enzima. El metabolismo del rabeprazol es dependiente de CYP2C19 pero tiene una eliminación más lenta que el omeprazol. La eliminación de rabeprazol es menos dependiente del metabolismo oxidativo de la CYP2C19 que el resto de IBP[8].

Esta enzima CYP2C19 se expresa polimórficamente , y los individuos con deficiencias de esta enzima son metabolizadores deficientes del fármaco. Un 3% de los individuos de raza blanca y un 15% de chinos, japoneses, y coreanos. En estos individuos aparecen concentraciones plasmáticas elevadas y requieren un ajuste posológico. Una parte del omeprazol es metabolizado por la CYP3A para formar omeprazol sulfona e hidroxiomeprazol y CYP2D6 para formar desmetilomeprazol.[9]

La potencia de la inhibición de la secreción ácida gástrica requerida depende de la indicación terapéutica. En la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) se necesita una inhibición ácida mayor que en la úlcera dudodenal o gástrica para alcanzar el éxito terapéutico. Cuando se utiliza para tratar hemorragias digestivas, se necesita que el pH gástrico sea lo más elevado

para evitar la degradación y formar un coágulo, favoreciendo la curación y cicatrización ulcerosa.[10]

IV. Indicaciones de los Inhibidores de la bomba de protones

Dispepsia término utilizado para describir cualquier molestia gastrointestinal. Los expertos han tratado de unificar el concepto de dispepsia, destacando la naturaleza crónica y la presencia de malestar abdominal.

La dispepsia es un motivo de consulta común, tanto en atención especializada como en la consulta de medicina de familia.

V. Dispepsia

Dolor o molestia de la parte superior del abdomen, puede aparecer de forma esporádica o de manera persistente, esta originado en el tracto gastrointestinal superior. Los síntomas son náuseas, hinchazón abdominal, Acidez, regurgitaciones, digestiones pesadas, vómitos. Unas personas sólo se quejan del dolor otras de acidez, náuseas, indigestión, pero en general todas presentan un malestar en la zona del abdomen[11].

Dispepsia no investigada

Es igual que la anterior pero en ausencia de estudio diagnóstico. Se encuentran los pacientes que presentan síntomas de dispepsia por primera vez, síntomas recurrentes y aquellos que no se han realizado una endoscopia y no existe diagnóstico concreto.

Paciente mayor de 55 años con los siguientes síntomas: pérdida de peso no intencionada, vómitos, disfagia, sangrado digestivo→ Deben ser derivados para estudio endoscópico.

Paciente menor de 55 años sin síntomas de alarma: si tras cuatro meses de instauración de medidas higiénico-dietéticas no hay mejoría , se debe realizar el test del aliento para confirmar la existencia de Helicobacter pylori[11].

Dispepsia funcional

Síntoma o conjunto de síntomas que la mayoría de los médicos considera que tienen su origen en la región gastroduodenal, siendo estos síntomas pesadez posprandial, saciedad precoz, dolor y ardor epigástrico. Los síntomas pueden estar relacionados o no con la ingesta de alimentos. Los síntomas deben aparecer al menos 6 meses antes del diagnóstico y estar activos durante al menos 3 meses[12]. Figura 1

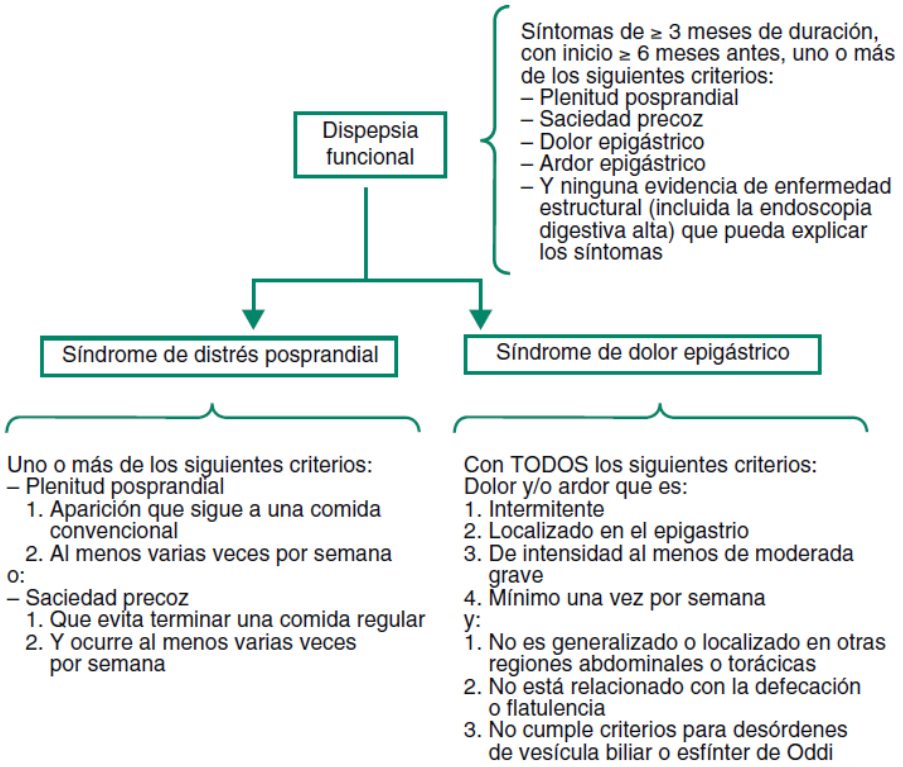


Figura 1 Roma III . Criterios para diagnóstico para la dispepsia funcional .

Fuente ;Tacks et al 2006[13]

Consideran que esta distinción no es posible en la práctica clínica y prefieren utilizar la definición clásica propuesta en 1988 por Colin-Jones et al, *cualquier síntoma que sea atribuible al tracto gastrointestinal superior incluyendo dolor abdominal o retrosternal, discomfort, psirosis, náuseas y vómitos*[14].

Dispepsia orgánica o de causa conocida

Se ha detectado alguna causa razonable que justifique los síntomas (Tabla5)

Un 30% de los investigados por dispepsia se identifican con una dolencia orgánica. La esofagitis erosiva (10-13%) y la úlcera péptica (8-9%) son las patologías identificadas con mayor frecuencia por endoscopia. La esofagitis muestra asociación estadística con la dispepsia sólo si existe presencia de pirosis (reflujo).

Tabla 5. Causas de dispepsia.

Dispepsia funcional (> 60%)
Dispepsia orgánica
Causas frecuentes:
- Úlcera péptica
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico
- Medicamentos: AINE, hierro, digoxina, teofilina, eritromicina, potasio, etc.
Causas poco frecuentes
- Cáncer de estómago o de esófago
- Diabetes mellitus con gastroparesia y/o dismotilidad gástrica
- Isquemia mesentérica crónica
- Pancreatitis crónica
- Cáncer de páncreas
- Cirugía gástrica
- Enfermedad infiltrativa de estómago o intestino grueso (enfermedad de Crohn, gastritis eosinofílica, sarcoidosis)
- Enteropatía sensible al gluten, incluyendo enfermedad celiaca
- Cáncer de hígado
- Trastornos metabólicos (uremia, hipocalcemia, hipotiroidismo)
- Síndromes de la pared abdominal
- Parasitosis intestinales
- Enfermedades sistémicas (diabetes mellitus, enfermedades del tiroides y paratiroides, enfermedades del tejido conectivo)
AINE: antiinflamatorios no esteroideos.

Es un trastorno de buen pronóstico. Aunque la recidiva de los síntomas y la persistencia interfieren en la actividad cotidiana y pueden causar un deterioro de la calidad de vida. Tiene una elevada prevalencia y por lo tanto conlleva un elevado coste sanitario y reduce la productividad laboral[12].

Causas de dispepsia orgánica:

- Úlcera péptica

Es una lesión en forma de herida más o menos profunda, en la capa más superficial que recubre el tubo digestivo. Cuando se localiza en la primera porción del intestino delgado se denomina úlcera duodenal y cuando la lesión se localiza en el estómago se denomina úlcera gástrica. Se trata de una enfermedad muy recurrente en Europa occidental, afecta 5-10% de la población en algún momento de sus vidas.

El desarrollo dela úlcera péptica se asocia al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), pero en la mayoría de los casos se asocia a una infección por Helicobacter pylori.

Factores psicológicos como el estrés pueden ser desencadenantes en la aparición de las úlceras.

En el tratamiento para la úlcera péptica , se administra una dosis única diaria de 20mg de omeprazol por vía oral o 40 mg en casos graves. El tratamiento se prolonga cuatro semanas para la úlcera duodenal y durante ocho semanas para la úlcera gástrica. Si es necesario se administra una dosis de 10 a 20 mg (omeprazol) una vez al día de mantenimiento.

Una excesiva producción de ácido clorhídrico es un factor importante en el origen de la úlcera péptica. La infección por Helicobacter pylori, la causa principal en el origen de la enfermedad ulcerosa péptica. Esta bacteria infecta el estómago aproximadamente al 50% de la población mundial, aunque esto no significa que estas personas tengan o vayan a tener úlcera péptica.

Entre un 10-20% de las personas infectadas por este microorganismo van a desarrollar a lo largo de su vida úlcera péptica en el estómago o duodeno. El resto de las personas infectadas por Helicobacter Pylori convivirán a lo largo de su vida sin que la enfermedad les cause problemas.

La bacteria actúa disminuyendo la concentración de somastatina , se pierde la inhibición sobre la gastrina generando un aumento de células parietales y aumento de la secreción ácida.

Factores dependientes de la personas(aún poco conocidos), junto con las características propias de la bacteria , son determinantes para que una persona infectada desarrolle o no una úlcera péptica a lo largo de su vida.

La erradicación de Helicobacter pylori es la explicación a la caída de la prevalencia de la úlcera péptica.

El 90% de la úlceras duodenales y el 75% de las úlceras gástricas se deben a la infección por Helicobacter pylori, siendo excepcional su desarrollo por otras causas. El manejo de la úlcera péptica se basa en la existencia o no de infección por Helicobacter.

Los AINE, entre los que se incluye el ácido acetil salicílico (Aspirina®) desencadenan úlceras pépticas. Los AINE se emplean para la fiebre, dolor e inflamación, pero producen efectos adversos en el estómago y duodeno.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas mediante AINE, altera los mecanismos de protección y permite que los ácidos biliares, el ácido clorhídrico y la pepsina ataquen la mucosa.

El riesgo de desarrollar una úlcera péptica cuando se consumen AINE, no es igual para todas las personas. Personas mayores de 60 años, con enfermedades del corazón, hígado o riñón, que han utilizado anticoagulantes y/o corticoides presentan un mayor riesgo de tener complicaciones digestivas con estos medicamentos.

Fármacos antiinflamatorios denominados “coxib” (celecobix, rofecobix) son igual de eficaces para el dolor e inflamación, pero presentan menos efectos secundarios en el aparato digestivo.

Destacar que el tabaco y el alcohol favorecen la aparición y las complicaciones de la úlcera péptica.

El síntoma más frecuente es malestar en la zona central y superior del abdomen, se calma con los alimentos pero vuelve aparecer horas después. Otros síntomas que aparecen son náuseas y vómitos. Las principales complicaciones de esta enfermedad son hemorragia digestiva, la perforación y la estenosis.

El diagnostico se realiza mediante una endoscopia digestiva oral. En el caso de infección por Helicobacter pylori se realiza un análisis específico de muestras de aire espirado (prueba del aliento)

Tratamiento de elección

No abusar del café, no fumar y no ingerir bebidas alcohólicas. Los pacientes ulcerosos no deben tomar AINE, si fuesen imprescindible, se recomienda proteger la mucosa gástrica y duodenal con IBP.

Úlcera por Helicobacter pylori: se deben utilizar tres medicamentos (un IBP y dos antibióticos) durante siete días:

IBP/12h + amoxicilina 1g/12 h+ claritomicina 500mg/12h

IBP/12h + amoxicilina 500mg/ 8h + metronidazol 400mg/ 8h

IBP/12h + claritomicina 500mg/12h + metronidazol 400mg/ 12h

Una de las tres pautas se utiliza como tratamiento y se debe seguir el tratamiento durante una semana.

Un meta-análisis en el que se evalúan los ensayos clínicos publicados que comparan omeprazol frente a lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol y lansoprazol frente a rabeprazol no se encuentra diferencias significativas entre los distintos IBP en la terapia erradicadora cuando se usa la triple terapia. Otros estudios que comparan la eficacia entre los distintos IBP ofrecen resultados similares.

En casos resistentes se emplea un segundo tratamiento con cuatro medicamentos (un IBP y tres antimicrobianos) bomba de protones (IBP):

IBP/12h + subcitrato de bismuto 120 mg/6h + tetraciclina 500 mg/6h + metronidazol 500 mg/8 h.

La inhibición potente de la secreción ácida gástrica induce la estabilidad de los antibióticos en el ácido medio gástrico y aumenta la sensibilidad de algunos antibióticos frente a la bacteria.

Un meta-análisis ha demostrado que la tasa de curación de la mucosa se incrementa un 8% cuando se administran dosis dobles de IBP , comparado con el empleo de dosis estándar, actualmente se recomienda el uso de dosis dobles de IBP para optimizar la erradicación de la curación de la mucosa.

Tratamiento de la úlcera asociada a la infección por H. pylori En estos casos la curación de la úlcera se obtiene eliminando la bacteria H. pylori.

Ulcera por el consumo de AINE se debe suspender el tratamiento con AINE y para poder lograr la cicatrización dela mucosa se emplea un IBP. El omeprazol 20mg y lansoprazol 30mg son más eficaces que la ranitidina de 300mg . Pantoprazol y rabeprazol no tiene aprobada su uso para el tratamiento de este tipo de úlceras

Como profilaxis en pacientes con antecedentes de lesiones gastroduodenales que requieren el tratamiento continuado con AINE se utiliza una dosis de 20 mg/día de omeprazol [15,16,17].

Factores de riesgo para la aparición de la úlcera péptica:

- Historia ulcerosa previa
- Infección por Helicobacter pylori
- Utilización de AINE:
    - Pacientes > 65 años
    - Dosis altas de AINE y/o durante un tiempo prolongado
    - Terapia combinada con anticoagulantes, corticoides, antidepresivos (Inhibidores de la recaptación de serotonina
    - Asociación de varios AINE
- Pacientes que toman varios medicamentos
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares, renal y hepática[18]

Profilaxis de la úlcera duodenal y/o gástrica inducida por el tratamiento con AINE:

El factor limitante en la utilización de AINE es la gastrolesividad. Para reducir las complicaciones derivadas de la utilización de AINE es importante identificar a los pacientes que tienen alto riesgo de padecer complicaciones gastrointestinales.

En pacientes con un riesgo gastrointestinal bajo no es necesario asociar un fármaco protector al tratamiento con AINE.

Pacientes con riesgo moderado: úlcera no complicada, mayor de 65 años, o en tratamiento conjunto de corticoides, antiagregantes o anticoagulantes. En caso de ser necesario un AINE se recomienda adminístralo junto con misoprostol 800mg al día u omeprazol 20mg al día.

Pacientes con alto riesgo gastrointestinal: han tenido un episodio de sangrado gastrointestinal previo, mayores de 75 años o con múltiples factores de riesgo, hay que considerar la necesidad de prescribir un AINE o sustituirlo por otra alternativa terapéutica.

- Misoprostol 800mg al día reduce las complicaciones gastroinestinales y las úlceras sintomáticas relacionadas con la utilización de AINE. Su utilización se asocia con efectos adversos como diarrea, nauseas, y dolor abdominal
- Los IBP en combinación con AINE se asocian a una reducción significativa de úlceras gastrointestinales y complicaciones. El fármaco de elección es el omeprazol 20 mg al día.[19]

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Se define como la condición que aparece cuando el reflujo del contenido gástrico del esófago produce síntomas molestos y/o complicaciones. Se trata de una enfermedad de carácter crónico que presentas síntomas de intensidad variable y periodos intermitentes de remisión.

Tipos de ERGE:

- ERGE no investigada: se sospecha ERGE, pero no se considera necesario la realización de una endoscopia.
  Con síntomas leves de reflujo(< 2 episodios/semana) utilizar antiácidos tipo almagato o anti-H2 como ranitidina (75-150mg cada 12 horas o 150-300mg/dia por la noche). El fármaco de elección es el omeprazol 20mg/día.
  Con síntomas moderados(> 2 veces /semana) 20mg/día de omeprazol durante cuatro semanas, si no hay mejoría utilizar omeprazol de 40mg/día en dos tomas durante 4-8 semanas
- ERGE no erosiva: Pacientes sin lesiones esofágicas en la endoscopia
- ERGE erosiva o esofagitis: paciente con algún grado de esfagitis de la mucosa.
- Esofagitis leve y moderada : Omeprazol 20mg/día durante 4 semanas, si no hay respuesta aumentar el omeprazol a 40mg/día en dos tomas durante 4-8semanas.
- Esofagitis grave : 20mg/día omeprazol durante 8 semanas y si hay medicación previa omeprazol de 40mg/día en dos tomas durante 8 semanas. En caso de regurgitación importante añadir un procinetico.
- Esofagitis resistente: Se utiliza una dosis de 40mg/día.

En caso de falta de respuesta al tratamiento, cuando se prescribe una dosis única el IBP debe tomarse antes de la primera comida del día , la mayor inhibición de la liberación del ácido se consigue después de un período de ayunas.

La pauta de 20mg de omeprazol cada 12 horas puede llevar a una mayor supresión de ácido que una pauta única de 40 mg.

Tras la curación de la esofagitis la dosis de mantenimiento es de 20mg de omeprazol una vez al día. En niños mayores de dos años, se han administrado dosis entre 0,7 y 1,4 mg/kg/día hasta un máximo de 40mg/día, durante 4 a 12 semanas.

Síntomas de alarma para la realización de una endoscopia: vómitos persistente, disfagia , hemorragia gastrolesiva, anemia ferropénica, pérdida de peso no intencionada.

Síntomas característicos de la ERGE son: pirosis y/o regurgitación. La duración e intensidad de los síntomas no se relaciona con la presencia de lesiones del esófago. El reflujo es un factor de riesgo para el desarrollo del esófago de Barrett (lesión de adenocarcinoma), sin embargo las personas diagnosticadas con esta patología no tiene siempre antecedentes de reflujo y sólo

una minoría de pacientes con ERGE desarrollara esófago de Barrett. La cirugía antirreflejos protege frente al desarrollo de dispepsia, pero la inhibición ácida no revierte el esófago de Barrett.

La presencia de ERGE en España se asocia a la hernia de hiato, obesidad, embarazo, hipercolesterolemia, tabaco y a determinados medicamentos (anticolinérgicos, nitratos, opiáceos, esteroides). La prevalencia de la ERGE en España se sitúa entre el 10-15%.[5,20]

- Hernia de hiato

El hiato diafragmático es la barrera que separa el esófago del estómago, si el estómago se desplaza hacia el tórax el contenido gástrico puede pasar con facilidad al esófago , favoreciendo el reflujo gastro-esofágico.Sus principales síntomas son ardor o quemazón, carraspera, asma bronquial y dificultad respiratoria[5].

- Cáncer gastroesofágico

Incluyen tumores originados en el esófago distal y tumores originados en el esófago proximal. En los últimos años se ha aumentado la incidencia de cáncer, debido a la mayor prevalencia del esófago de Barret, ERGE y la obesidad han contribuido a este aumento[21].

- Esófago de Barret

Lesión de la mucosa esofágica debido al reflujo gastroesofágico. Se trata de un factor de riesgo para el desarrollo de adenocarcinoma esofágico. Suele afectar a los pacientes con un largo historial de reflujo y de más de 40 años.[22]

VI. Síndrome de Zollinger- Ellison

Es una patología que causa tumores en el páncreas e intestino delgado superior. Se debe a una hipersecreción de gastrina y consecuentemente una hipersecreción de ácido gástrico. Los síntomas son la presencia de úlceras gastrointestinales, dolor abdominal, malabsorción, esteatorrea y diarrea.

El diagnóstico se basa en los niveles altos de gastrina. El tratamiento de elección es la cirugía, pero la secreción gástrica puede no volver a sus valores basales debido al remanente de las células parietales gástricas, por lo que el 40% precisan de IBP tras las cirugía.

La dosis inicial recomendada para pacientes con este síndrome es de 60mg /día de omeprazol. La mayoría de los pacientes se controlan con dosis entre 20 mg y 120 mg al día de omeprazol, pero se han usado dosis de hasta 120 mg tres veces al día[23].

VII. Epidemiología de la dispepsia

- Prevalencia en la población

La prevalencia dependen de la definición utilizada, cuando se define como `dolor en el abdomen superior´ la prevalencia varía entre el 7-34%. Cuando se define como `síntomas gastrointestinales en el abdomen superior´ la prevalencia es entre un 23-45%.

En España se realizó un estudio con esta última definición, se estimó que el 39% de la población ha presentado síntomas dispépticos alguna vez en su vida y el 24% en lo últimos seis meses.[24]

Resulta muy complicado poder establecer datos de prevalencia de la dispepsia, ya que esto no sólo depende de las preguntas que se realicen, si no de la interpretación por parte del médico y del enfermo.[12]

La prevalencia de la dispepsia funcional es difícil de establecer, una revisión sistemática de dos estudios, muestran una prevalencia entre un 11-14%, sin embargo revisiones de estudios no sistemáticos estiman la prevalencia funcional como la más común 60%.[25,26,27]

En cuanto a las causas orgánicas de la dispepsia la prevalencia de los hallazgos realizados mediante una endoscopia estiman que es esofagitis es la lesión más prevalente 13,4%, seguido de la úlcera péptica 8%.[28]

- Dispepsia en la consulta

Un porcentaje elevado de la población adulta que presenta síntomas de dispepsia no consulta al médico y se automedica , a pesar de ello la dispepsia sigue siendo un motivo frecuente de consulta en atención primaria. Entre un 26-70% de las consultas se deben a síntomas dispépticos, estos datos provienen de una revisión sistemática de 15 estudios. El nivel socio-económico bajo y la infección por Helicobacter Pylori se asocian a la consulta por dispepsia realizada en esta revisión.[29, 30]

VIII. Omeprazol

- Indicaciones administración y Farmacocinética

Es un fármaco que inhibe la bomba de protones , mediante el bloque irreversible de la adenosintrifosfatasa hidrógeno/potasio (ATPasa H+ /K+). Se utiliza en los casos de dispepsia, ERGE, úlcera péptica y síndrome de Zollinger- Ellison , explicados anteriormente.

El omeprazol se absorbe rápidamente pero de forma variable, después de su administración oral. Los alimentos no afectan a la absorción, se trata de un fármaco lábil ante los ácidos. La absorción de omeprazol es dependiente de la dosis, una dosis por encima de 40mg aumenta la concentración plasmática de manera no lineal por el metabolismo hepático de primer paso saturable. La absorción es mayor tras la administración de forma prolongada.

La biodisponibilidad del omeprazol aumenta en los pacientes de edad avanzada, en diferentes grupos étnicos como los chinos, pacientes con insuficiencia hepática, pero no afecta de manera destacada en pacientes con insuficiencia renal.

Tras la absorción el omeprazol se metaboliza en el hígado a través de la CYP2C19, formando hidroxiomeprazol y , en menor grado a través de CYP3A para formar omeprazol sulfona. Los metabolitos inactivos se excretan por orina y en menor cantidad por bilis. La semivida de eliminación del plasma es de 0,5 a 3 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de un 95%.

El omeprazol se puede administrar por vía oral como base o sal de magnesio, y por vía intravenosa como sal de sodio.

El omeprazol se administra por vía oral en forma de comprimidos o cápsulas, las cuales tienen gránulos de revestimiento entérico que deben tomarse enteros y no triturarse ni masticarse. En pacientes que tienen dificultades para deglutir se recomienda diluir el contenido en zumo, agua o yogur antes de ingerirlo.

En pacientes en los que el tratamiento por vía oral no es adecuado, se administra omeprazol sódico a corto plazo mediante perfusión intravenosa, a una dosis de 40mg durante 20 a 30 minutos en 100ml de cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%. También se pueden administrar con inyección intravenosa lenta.[31, 32]

- Interacciones con otros medicamentos

El omeprazol y algunos inhibidores de la bomba de protones son metabolizados por CYP2C19, y pueden alterar el metabolismo de otros fármacos metabolizados por estas enzimas.

-El omeprazol puede alargar la eliminación del diazepam, fenitoína y warfarina.

- El omeprazol y otros IBP disminuyen la absorción de fármacos como el ketoconazol, e intraconazol cuya absorción depende del pH gástrico ácido[33].

Omeprazol+ Diazepam→ El omeprazol disminuye el aclaramiento y prolonga la semivida de eliminación del diazepam. Además disminuye tanto la formación como la eliminación del desmetildiazepam. Estos efectos son mayores en los metabolizadores rápidos de omeprazol que en los lentos[34].

Omeprazol+ Fenitoína→ El omeprazol de 40mg/día disminuye el aclaramiento plasmático de fenitoína, pero en un estudio se indicó que en pacientes con epilepsia es poco probable que dosis de 20mg/día utilizada para la úlcera péptica produzca un efecto significativo sobre las concentraciones plasmáticas de fenitoína.

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.[33,35]

La claritromicina inhibe el metabolismo del omeprazol mediado por la enzima CYP3A4. Esta interacción contribuiría a los efectos positivos del tratamiento combinado para la infección por helicobacter pylori.

Estudios realizados en individuos sanos han mostrado que la utilización de omeprazol con claritromicina produce un aumento del 30% de la concentración plasmática máxima de omeprazol , y un aumento de semivida de eliminación de 1,2 a 1,6 h.[32,36]

Durante el tratamiento con omeprazol las concentraciones plasmáticas de Nelfinavir, atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol

El tratamiento de omeprazol 20 mg/día y digoxina en sujetos sanos aumento la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes ancianos, en estos casos se debe monitorizar el tratamiento con digoxina[32].

- Clopidogrel y omeprazol

En junio de 2009 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS) desaconsejó el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol , excepto cuando se considere estrictamente necesario. En este último caso no es necesario espaciar en el tiempo la administración de ambos medicamentos ya que no previene la interacción entre ambos medicamentos.

La efectividad del clopidogrel se reduce cuando se administra junto con IBP cuyo mecanismo de acción sea la isoenzima CYP2C19, debido a que esta isoenzima es la encargada de transformar el clopidogrel en su metabolito activo, como consecuencia se pueden reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel reduciendo su efecto antiagregante.

Estas recomendaciones no se aplican al resto de IBP, aunque no pueden descartarse esta interacción, la evidencia actual disponible no apoya esta indicación. Se recomienda la valoración individual de la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.

Estos datos han sido evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en su reunión de marzo de 2010[37,38].

- Reacciones adversas del omeprazol

Mediante ensayos clínicos y después de la comercialización se han detectado reacciones adversas, la más frecuentes son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencias y náuseas/ vómitos[33].

- Omeprazol y déficit de vitamina B12

La vitamina B12(cobalamina) forma parte de la síntesis de mielina y actúa en la mielopoyesis. Se encuentra en alimentos de origen animal unida a proteínas. Para su absorción en el íleon terminal es necesario que la vitamina B12 se separe de los alimentos en la cavidad gástrica

para poder unirse al factor intrínseco y se absorba en el íleon . La enzima encargada de catalizar este proceso es la pepsina, la cual solo se activa cuando el pH del estómago es inferior a 4. Debido al uso de IBP se ha postulado que al disminuir la acidez del jugo gástrico se puede generar un déficit en la absorción de vitamina B12[39].

En un estudio publicado en Journal of the American Medical Association (JAMA) se observó que los pacientes que padecían un déficit de B12 eran tomadores de omeprazol o similares.

La publicación JAMA es un estudio de casos- controles, que intenta buscar una causa de pacientes con déficit de B12 y pacientes sin este déficit en relación con la toma de omeprazol. El porcentaje de paciente que tomaban omeprazol o similares y tenían déficit de B12 era del 12%, mientras que un 7% de la población que tomaba omeprazol no desarrolló déficit de B12. Con estos resultados hacen un estudio estadístico y se concluye que entre los pacientes con déficit de vitamina B12 había más que tomaban omeprazol y por lo tanto aumentaban el riesgo de padecer déficit de B12. Esto significa que tomar omeprazol o similares a largo plazo podría producir déficit de B12 y en ese caso valorar si se retira el fármaco o suplementar con B12. El déficit era más pronunciado entre pacientes que tomaban más de 1,5 capsulas al día durante más de 2 años.

EL estudio JAMA se realizó escogiendo a pacientes que ya tenían déficit y pacientes sanos para saber quiénes tomaban omeprazol, pero para saber si el déficit de B12 es común entre los pacientes que toman B12 es necesario un estudio a largo plazo a un grupo de pacientes que tomen omeprazol o similares y otro grupo que no lo toma para poder conocer este dato.[40]

En cuanto a la relación del déficit de B12 y la demencia cabe destacar que el déficit de B12 puede producir demencia si no se trata adecuadamente . En el estudio JAMA no se describen ni dividen el riesgo según la dosis administrada sino según el número de pastillas, por lo tanto la escasez y la calidad de los datos disponibles no permite concluir que el uso crónico de IBP sea un factor de riesgo de daño neurológico por el déficit de B12.[39, 40]

- Hipomagnesemia y omeprazol

El magnesio en sangre es un balance entre la absorción intestinal y la excreción renal. La hipomagnesemia se debe a una disminución de la absorción ya sea por disminución en el consumo de magnesio , exceso de pérdidas o alteración del transporte.

Se cree que un aumento del pH producido por los IBP alteraría el receptor transitorio del canal potencial de melastatina provocando una reducción del transporte activo del magnesio y de su absoricón.[39]

En junio de 2011 se identificaron casos de hipomagnesemia asociados al uso prolongado de IBP, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios tener presente esta reacción adversa, aunque es poco frecuente puede ser muy grave.

En 2008 se recibió la primera notificación de un caso de hipomagnesemia grave asociado al uso de IBP, se trataba de un paciente sometido a un tratamiento a largo plazo con omeprazol 20mg/día , ingreso en el hospital por un cuadro de tetania , posteriormente presentó una crisis

convulsiva y un episodio de taquicardia ventricular en relación con la hipocalcemia severa que desarrolló de modo secundario a la hipomagnesemia. El paciente se recuperó tras la suspensión del IBP y la administración intravenosa de gluconato cálcico.

Se desconoce con exactitud que mecanismo produce hipomagnesemia , se han postulado diversas hipótesis al respecto, se ha observado esta reacción adversas en pacientes que llevan tomando el medicamento al menos tres meses y en la mayoría de los casos durante un año.

A pesar de que esta reacción es poco frecuente, el amplio uso de estos medicamentos en la población llevo a la realización de un diagnóstico que se trasladó a nivel Europeo y se comprobó la existencia de más casos similares para diferentes IBP, la hipomagnesemia podría ser un efecto adverso de esta clase de medicamentos.

La AMEPS considera la posibilidad de realizar determinaciones plasmáticas de magnesio (antes del inicio y durante el tratamiento) en aquellos pacientes:

- Sometidos a tratamientos prolongados de IBP
- Que tomen IBP junto con digoxina o cualquier medicamento que reduzca los niveles plasmáticos de magnesio [41]

- Riesgo de fracturas óseas

En pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo los IBP en dosis altas y durante tratamiento prolongados pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca, y columna vertebral . Diversos estudios observacionales indican que los IBP pueden aumentar el riesgo de fractura entre un 10-40%, parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo.

Aquellos pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.[33]

- Fertilidad, embarazo y lactancia

Estudios epidemiológicos prospectivos no muestran reacciones adversas del omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto ni del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo.

El omeprazol se excreta por la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.[33]

- Conservación

En frasco no requiere condiciones especiales de conservación

En blíster: No conservar a una temperatura superior de 30˚C y protegerlo de la humedad.[33]

- Seguridad

En un estudio observacional multicéntrico realizado por SEFAC en 27 farmacias de la provincia de Badajoz en 2015 se obtuvieron los siguientes resultados mediante un cuestionario de cinco preguntas relacionado con el uso de omeprazol.

Un 60% de los pacientes estudiados sobrepasaba el tiempo de tratamiento con omeprazol utilizado para tratar el reflujo gastroesofágico según la ficha técnica. Tabla 6

Tabla 6. Pacientes que toman omeprazol para tratar el reflujo gastroesofágico

	Menos de un año de tratamiento	Más de un año de tratamiento	Total
Lo toman a diario	75	74	149
No lo toman a diario	29	83	112
Total	104	157	261

112 (49,9%) lo toman cuando lo necesitan, y 149 (57,1) lo toman a diario para tratar el reflujo.

Un 39% de los pacientes de más de 70 años sobrepasan el tiempo del tratamiento. Además el 4,5% de los pacientes de edad avanzada toma omeprazol a dosis altas durante más de un año, lo que conlleva a padecer algunas de las reacciones adversas descritas anteriormente. [42]

IX. Riesgo de cáncer gástrico después del tratamiento de Helicobacter pylori

Un estudio publicado en la revista inglesa Gut en octubre de 2017, expone que el uso de omeprazol o cualquier otro IBP a largo plazo genera un riesgo de 2,4 veces mayor de padecer cáncer gástrico en sujetos infectados por *Helicobacter Pylori* que habían recibido tratamiento para la erradicación.

En este estudio se recalcó que el riesgo de cáncer gástrico es dependiente de la dosis y dependiente del tiempo del uso de los IBP, aquellos pacientes que lo tomaron diariamente durante más de tres años, tuvieron el mayor riesgo de padecer cáncer. Debido a estos datos los médicos han de tener precaución en la prescripción de IBP a largo plazo incluso después de la erradicación de *Helicobacter Pylori*.[43]

X. Consumo de medicamentos por subgrupos en España

A través de la facturación de las recetas médicas oficiales del SNS facturadas en las oficinas de farmacia en 2015, se observa como los quince subgrupos farmacológicos ATC4 son los de mayor consumo en número de envases, suponen alrededor del 50% del total de unidades vendidas de medicamentos. Tabla 7

El subgrupo de mayor consumo en número de envases es el de los Antiulcerosos (A02BC) supone un 7,7% del total, sin embargo ha descendido un 2% sobre 2014.

De los Inhibidores de la bomba de protones presentes en el mercado, el omeprazol es el más consumido con un 77´% sobre el total del subgrupo A02BC, siendo el principio activo que mayor número de envases factura en las oficinas de farmacia.

En cuanto al número de envases facturados, el omeprazol es el principio activo de mayor consumo con un 5,9% de los envases facturados, en 2015 se produjo un descenso del 2,5%. Tiene un DHD de 97,4% se trata del fármaco de elección del grupo de los anticulcerosos y posee un coste/ tratamiento/día (CTD) de 0,1 euros[1]. Tabla 8

Tabla 7. Quince primeros subgrupos farmacológicos de mayor consumo por envases en 2015

Subgrupo Farmacológico ATC4		Envases (millones)	% envases sobre total	% Δ envases 2015/14	DHD	Importe PVP-IVA (millones de euros)	CTD (euros)
A02BC	Antiulcerosos: inhibidores de la bomba de protones	70,4	7,7	-2,0	120,3	391,1	0,2
C10AA	Hipolipemiantes: inhibidores de la HMG CoA reductasa	57,9	6,3	1,9	97,2	535,9	0,3
N05BA	Ansiolíticos: derivados de la benzodiazepina	52,0	5,7	-0,3	55,7	97,5	0,1
N02BE	Analgésicos y antipiréticos: Anilidas	39,7	4,3	4,1	24,6	91,8	0,2
B01AC	Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina	31,6	3,5	-0,8	55,2	155,3	0,2
M01AE	Antiinflamatorios: derivados del ácido propiónico	27,8	3,0	-3,9	26,9	94,7	0,2
C09AA	Inhibidores de la ECA, monofármacos	22,9	2,5	1,9	67,3	77,2	0,1
N02BB	Analgésicos y antipiréticos: Pirazolonas	20,2	2,2	9,9	4,5	45,2	0,6
C09CA	Antagonistas de angiotensina II, monofármacos	20,9	2,3	0,6	52,7	291,7	0,3
N06AB	Antidepresivos: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina	19,2	2,1	1,5	47,4	174,4	0,2
N02AX	Analgésicos: otros opioides	18,5	2,0	0,4	8,9	145,9	1,0
C09DA	Antagonistas de angiotensina II y diuréticos	17,4	1,9	0,8	28,8	268,5	0,5
A10BA	Hipoglucemiantes: Biguanidas	16,8	1,8	0,2	21,2	33,0	0,1
C03CA	Diuréticos de techo alto: Sulfonamidas, monofármacos	15,1	1,7	1,5	21,7	40,5	0,1
C07AB	Agentes beta- bloqueantes selectivos	15,3	1,7	8,5	17,7	49,7	0,2
% sobre el total		-	48,7	-	-	-	-

Observaciones: ATC4 = Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Nivel 4, subgrupo farmacológico. DHD: Dosis habitante día. PVP-IVA= Precio Venta al Público-Impuesto Valor Añadido. CTD: Coste tratamiento día.
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de información Alcántara. Instituto Nacional de Estadística. Población Padrón municipal a 1 de enero de 2015.

Tabla 8. Quince principios activo de mayor consumo por envase, 2015

Principio Activo ATC5		Envases (millones)	% envases sobre total	% Δ envases 15/14	DHD	Importe PVP-IVA (millones de euros)	CTD (euros)
A02BC01	Omeprazol	54,0	5,9	-2,5	97,4	139,2	0,1
N02BE01	Paracetamol	36,5	4,0	3,2	23,9	82,6	0,2
C10AA01	Simvastatina	26,4	2,9	0,6	30,1	39,9	0,1
B01AC06	Ácido acetilsalicílico (Antiagregante)	26,0	2,8	0,2	45,8	43,2	0,1
C10AA05	Atorvastatina	21,2	2,3	5,3	49,8	277,5	0,3
N02BB02	Metamizol sódico	20,2	2,2	9,9	4,5	45,2	0,6
N05BA06	Lorazepam	17,3	1,9	0,6	21,9	28,5	0,1
A10BA02	Metformina	16,8	1,8	0,2	21,2	33,0	0,1
M01AE01	Ibuprofeno	16,6	1,8	-9,6	14,5	38,8	0,2
C09AA02	Enalapril	14,5	1,6	1,9	41,9	27,1	0,04
N02AX52	Tramadol, combinaciones	13,8	1,5	-1,5	5,4	66,5	0,7
N05BA12	Alprazolam	12,3	1,3	-0,6	15,9	30,7	0,1
C07AB07	Bisoprolol	10,8	1,2	14,0	8,5	28,8	0,2
C03CA01	Furosemida	10,3	1,1	4,8	17,9	23,0	0,1
N05CD06	Lormetazepam	9,8	1,1	1,7	21,2	21,7	0,1
% sobre total			33,5				

Observaciones: ATC5 = Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Nivel 5, principio activo. DHD: Dosis habitante día. CTD: Coste/Tratamiento/Día. PVP-IVA= Precio Venta al Público-Impuesto sobre el Valor Añadido.
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de información Alcántara. Instituto Nacional de Estadística. Población Padrón municipal a 1 de enero de 2015.

XI. Utilización de los medicamentos antiulcerosos en España

El tratamiento farmacológico o la profilaxis de los trastornos digestivos ha variado en los últimos años, en los años 80 se utilizaban principalmente fármacos anticolinérgicos como pirenzepina , antihistamínicos H2(Anti-H2) o IBP y en los años noventa hasta la actualidad los fármacos antiulcerosos han pasado a ser los más utilizados. Esto se debe a su uso en profilaxis de úlcera péptica en pacientes tratados con AINE, o su uso para ERGE.

Los fármacos Anti-H2 inhiben la producción de ácido debido a su unión reversible de histamina a los receptores H2 de la membrana delas células parietales. Los IBP inhiben la bomba de H+/K+ ATPasa gástrica , siendo los supresores más potentes de secreción gástrica , disminuyen entre un 80-95% la producción de diaria de ácido. Los fármacos antiulcerosos son análogos de la prostaglandina y su mecanismo de acción es aumentar la defensa de la mucosa frente al ácido.

Se ha realizado un estudio sobre los fármacos del grupo A02B (Fármacos para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico) y los subgrupos A02BA (antagonistas del receptor H2) A02BB (prostaglandinas) A02BC (Inhibidores de la bomba de protones) A02BX (otros fármacos utilizados para la úlcera péptica).

En España en el 2000 el consumo de antiulcerosos ha pasado de 33,3 DHD en 2000 ,136,8 DHD en 2012 y un 120,3 DHD en 2015. A pesar de estos cambios los IBP siguen siendo los fármacos antiulcerosos más consumidos en España .Figura 2,3

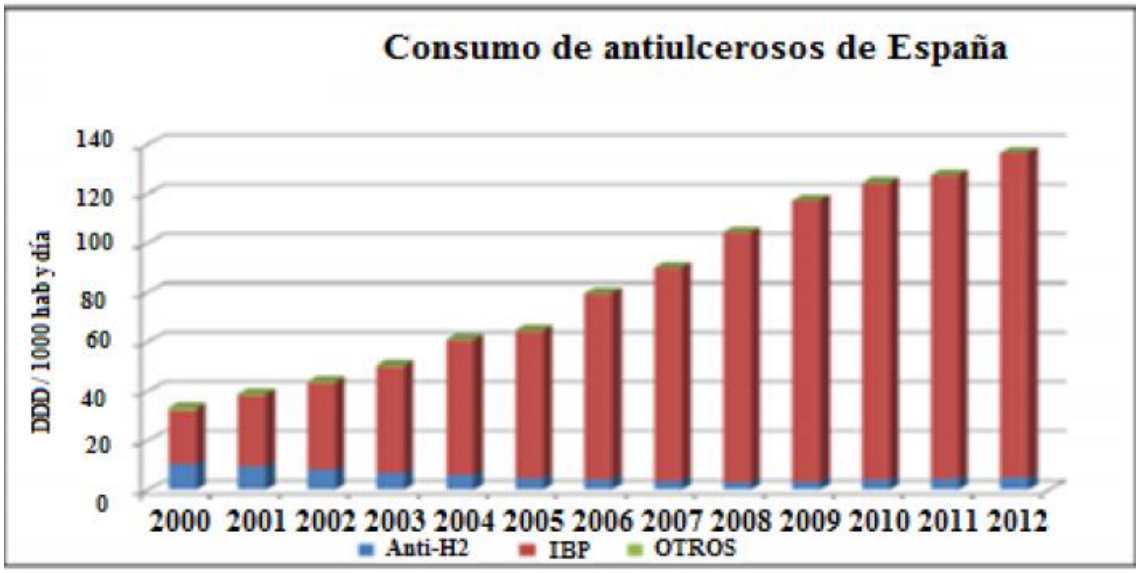


Figura 2. Consumo de antiulcerosos en España

DHD del omeprazol:

- 18,1 DHD en 2000
- 104,0 DHD en 2012

Dentro de los los IBD el omeprazol representó el 79,1% del consumo de los IBP y el 76,1% del consumo total del grupo de antiulcerosos. Los otros IBP: esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol han aumentado , pero en menor proporción comparándolos con el omeprazol. Figura 3

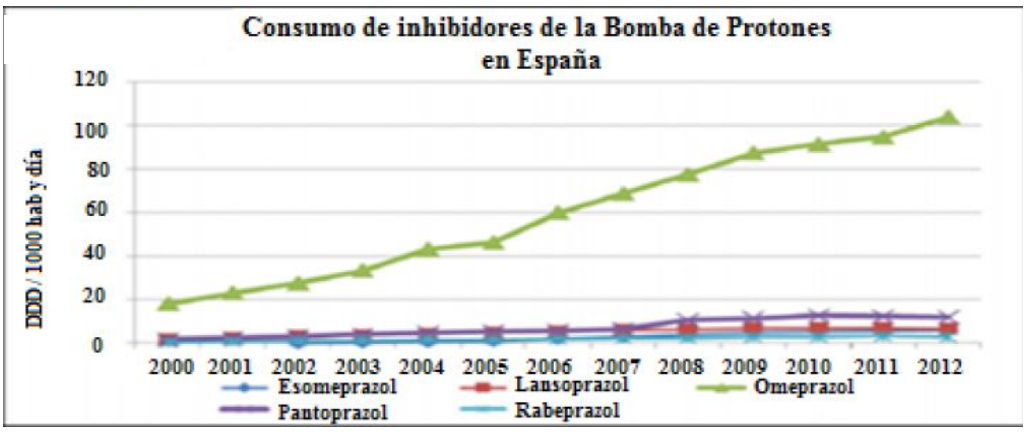


Figura 3. Consumo de inhibidores de la bomba de protones en España

El consumo de los Anti-H2 ha disminuido notablemente, en el 2000 la dosis por habitante día era de 10,4 y en el 2012 ha sido de 4,9. En este periodo de tiempo se ha disminuido la utilización de todos los principios activos

El consumo global de antagonistas del receptor H2 (Anti-H2) ha disminuido a menos de la mitad, pasando de 10,4 DHD en 2000 a 4,9 DHD en 2012. Durante el periodo de estudio ha disminuido la utilización de todos los principios activos y se ha suspendido la comercialización de varios principios activos (nizatidina, roxatidina, cimetidina, ranitidina/citrato de bismuto, famotidina/antiácidos), ranitidina y famotidina son los dos principios activos de este subgrupo que se mantienen en el mercado [1,44]. Tabla 9

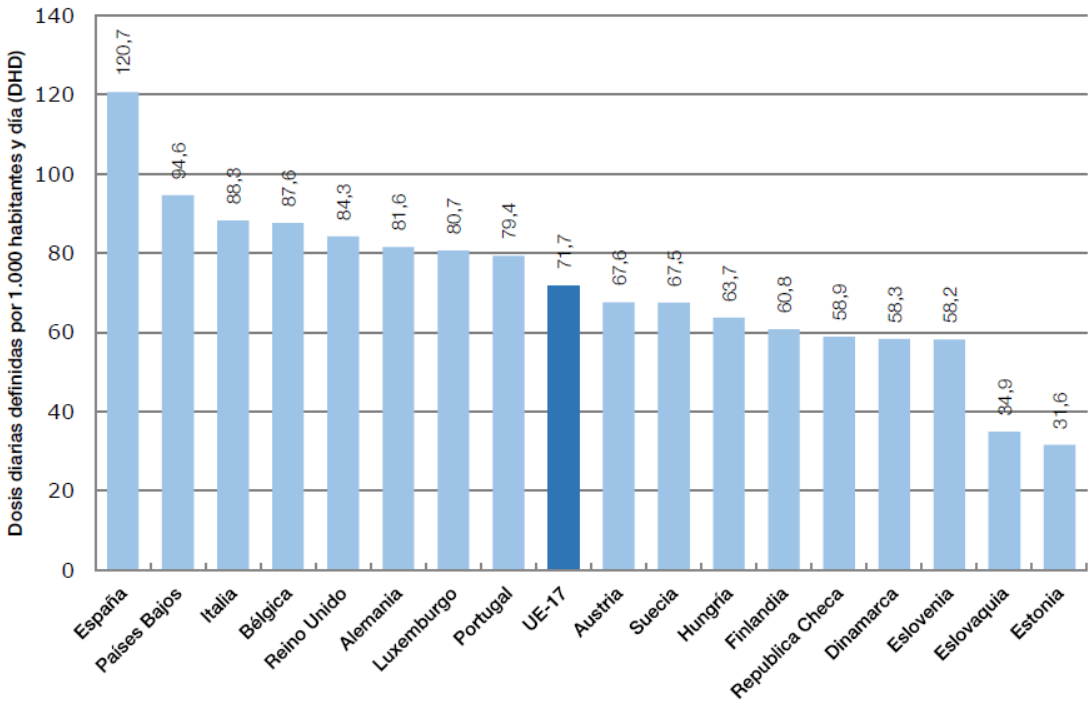
Tabla 9. Utilización de antiulcerosos en España. Datos expresados en DDD/1000 hab/día. Sistema Nacional de Salud

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Cimetidina[a]	0,09	0,07	0,06	0,05	0,04	0,03	0,03	0,02	0,02	0,02	0,01	<0,01	<0,01
Famotidina	1,90	1,61	1,32	1,03	0,81	0,63	0,59	0,48	0,40	0,40	0,49	0,51	0,58
Famotidina/Mg hidróxido/Ca carbonato[a]		0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	<0,01	0,00
Nizatidina[b]	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01			
Ranitidina	8,30	7,66	6,79	5,78	5,18	4,06	3,69	3,18	2,79	2,92	3,76	4,02	4,30
Ranitidina/citrato de bismuto[c]	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	<0,01	0,00					
Roxatidina[b]	0,11	0,07	0,04	0,03	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	<0,01			
Total Anti-H2	*10,41*	*9,42*	*8,22*	*6,89*	*6,07*	*4,76*	*4,34*	*3,71*	*3,23*	*3,35*	*4,27*	*4,53*	*4,88*
Esomeprazol			0,03	0,30	0,52	1,07	1,90	2,83	3,85	4,92	5,42	5,61	5,94
Lansoprazol	1,77	2,46	3,14	3,76	4,26	4,87	5,39	5,87	6,33	6,96	7,09	6,82	6,55
Omeprazol	18,1	23,12	27,56	33,43	43,14	46,36	59,96	68,79	77,70	87,35	91,61	94,82	104,02
Pantoprazol	1,78	2,41	3,19	4,03	4,84	5,39	5,72	6,42	10,61	11,58	12,69	12,39	12,04
Rabeprazol	0,15	0,66	1,06	1,39	1,62	1,76	2,00	2,20	2,40	2,87	3,06	3,16	3,01
Total IBP	*21,81*	*28,65*	*34,98*	*42,91*	*54,38*	*59,45*	*74,97*	*86,11*	*100,89*	*113,67*	*119,86*	*122,78*	*131,57*
Misoprostol	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Total Misoprostol	*0,06*	*0,05*	*0,03*	*0,02*	*0,02*	*0,02*	*0,01*	*0,01*	*0,01*	*0,01*	*0,01*	*0,01*	*0,01*
Acexamato zinc	0,57	0,49	0,42	0,33	0,23	0,17	0,14	0,12	0,11	0,09	0,08	0,07	0,07
Subcitrato de bismuto	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Sucralfato	0,42	0,37	0,34	0,31	0,29	0,27	0,25	0,25	0,26	0,27	0,28	0,28	0,24
Dosmalfato[d]	0,04	0,07	0,03	0,02	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01		
Total otros	*1,04*	*0,95*	*0,80*	*0,66*	*0,53*	*0,44*	*0,40*	*0,38*	*0,37*	*0,37*	*0,36*	*0,36*	*0,31*
TOTAL GENERAL	**33,33**	**39,06**	**44,03**	**50,49**	**61,00**	**64,66**	**79,72**	**90,21**	**104,50**	**117,40**	**124,50**	**127,68**	**136,77**

a) Autorización anulada en 2012, b) Autorización anulada en 2009, c) Autorización anulada en 2007, d) Autorización anulada en 2010

XII. **Consumo de medicamentos antiulcerosos en Europa**

En Europa la dosis diarias definidas (DDD) por 1000 habitantes y día (DHD) de consumo de antiulcerosos es de 71,7%. España es el país con un consumo más alto, (120, / DHD), seguido se encuentra Países Bajos (DHD 94,6). El consumo más bajo se registra en Estonia (DHD 31,6) y Eslovaquia (DHD 34,9). Figura 4. Tabla 10



bservaciones: Países ordenados de mayor a menor consumo de antiulcerosos en DHD por 1.000 habitantes y día. Fuente: OECD ealth Statistics.

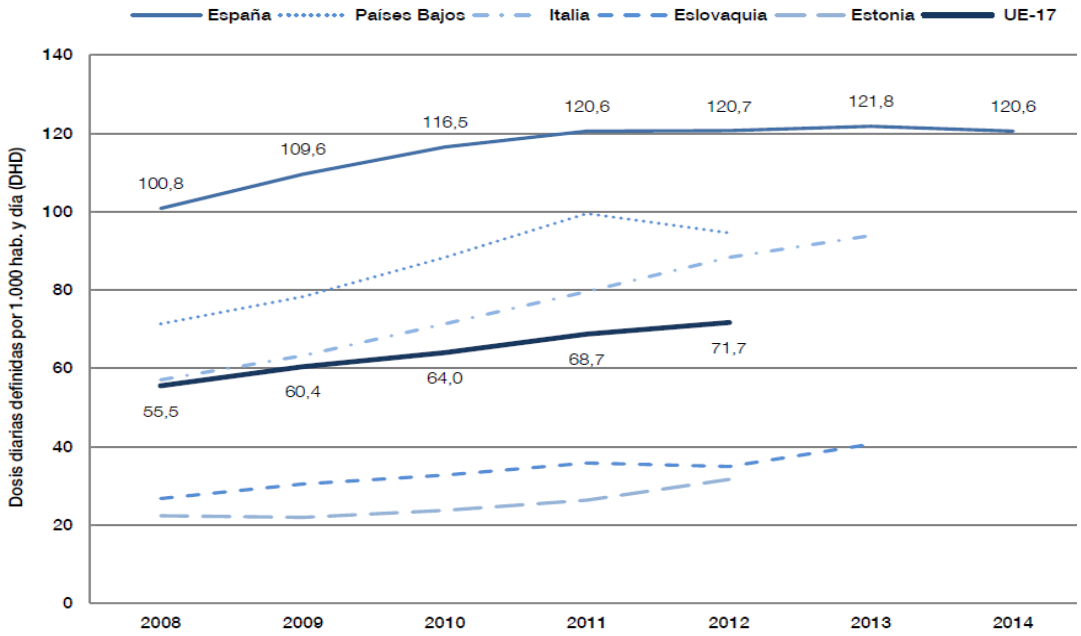
Figura 4.Consumo de medicamentos antiulcerosos en dosis diarias definidas por 1000 habitantes y día en la UE-17, 2012

Los datos del consumo de antiulcerosos se han estabilizado, en 2012 las cifras fueron de 120,7 DHD y en 2014 120,6. Tabla 10

El consumo tan elevado en España puede deberse a su manejo, en pacientes polimedicados, para proteger la mucosa gástrico, disminuir los efectos adversos gástricos de muchos fármacos y obtener un mejor cumplimiento de los tratamientos como es el caso de tratamientos crónicos con AINEs.[45,46]

Tabla 10. Tendencia del consumo de medicamentos antiulcerosos en dosis diarias definidas por 1000 habitantes y día UE-17, 2008-2013

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Alemania	61,4	66,3	69,5	75,7	81,6	-
Austria	-	-	63,7	66,1	67,6	-
Bélgica	67,3	75,3	79,7	83,8	87,6	-
Dinamarca	42,2	46,5	51,7	55,1	58,3	-
Eslovaquia	26,7	30,4	32,7	35,8	34,9	40,6
Eslovenia	48,1	49,7	49,6	57,4	58,2	-
España	100,8	109,6	116,5	120,6	120,7	121,8
Estonia	22,3	21,9	23,7	26,3	31,6	-
Finlandia	44,4	48,1	52,5	57,1	60,8	-
Francia	62,0	66,4	-	-	-	-
Hungría	54,8	57,2	61,0	65,1	63,7	-
Italia	57,0	63,2	71,3	79,6	88,3	93,9
Luxemburgo	65,8	70,0	72,7	77,3	80,7	83,1
Países Bajos	71,3	78,3	88,3	99,5	94,6	-
Portugal	68,7	76,4	73,0	73,5	79,4	83,4
Reino Unido	58,8	65,2	71,4	77,1	84,3	-
República Checa	41,0	46,4	51,1	55,2	58,9	-
Suecia	51,7	55,9	59,5	63,5	67,5	70,5
UE-17	55,5	60,4	64,0	68,7	71,7	-



Observaciones: El valor UE corresponde a la media aritmética de los datos de los países UE disponibles en cada año: 2008 y 200 no incluye a Austria, 2010-2012 no incluye a Francia. Para el año 2013 no se ha calculado el valor medio por disponer solo de dat de siete países.
Fuente: OECD Health Statistics. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de información Alcántara.

Figura 5. Tendencia en el consumo de medicamentos antiulcerosos en dosis diarias definidas por 1000 habitantes y día UE-17, 2008-2014

XIII. Adherencia y conocimiento de la medicación

El incumplimiento terapéutico es un problema muy común entre los enfermos, en muchos casos la falta de adherencia está relacionada con desconocimientos del uso de la medicación. Diversos estudios [47,48,49] que han estudiado la adherencia terapéutica en pacientes con IBP, muestran como los niveles de adherencia varían , destacando más adherencia en pacientes con sintomatologías graves.

La falta de adherencia desencadena errores en la terapia con IBP llegando al abandono del tratamiento farmacológico y disminuyendo la calidad de vida de los pacientes. Por lo tanto el estudio sobre la adherencia y grado de conocimiento de los pacientes es la llave para encontrar la respuesta a la falta de eficacia de los tratamientos.

En 2013 se realizó un estudio sobre la adherencia y conocimiento del tratamiento con IBP en 143 farmacias repartidas por toda España. El estudio estaba divido en tres fases:

- Visita Inicial: en la que se incluye el consentimiento informado, ficha farmacoterapéutica, test de cumplimiento del tratamiento ,test del conocimiento sobre su medicamento y test de calidad de vida.
- 2ª Visita : Test de conocimiento del paciente sobre su medicación y test de cumplimiento del tratamiento
- Visita Final: Test de conocimiento del paciente sobre su medicación, test de calidad de vida y test de cumplimiento del tratamiento.

Al inicio del estudio, el 44,7% tenían un adecuado conocimiento de la medicación, 48,6% un conocimiento insuficiente y un 6,7% no conocía la medicación.

En la segunda visita un 64,4% tuvieron un conocimiento óptimo y en la tercera visita un 74,6% tuvieron conocimiento óptimo.

En cuanto la adherencia los resultados fueron los siguientes:

- La tasa inicial de adherencia fue de 48,4% de los pacientes
- Segunda visita fue de 66,5%
- Visita final el resultado fue de 78,5% de los pacientes

Los resultados demuestran que tras la intervención del farmacéutico los resultados mejoran significativamente , disminuyendo los problemas relacionados con los medicamentos, mejorando el resultado del tratamiento y a su vez colaborando con la sostenibilidad del sistema sanitario.[50]

En 2016 se realizó un estudio sobre el uso de los IBP, se trataba de un cuestionario de 10 preguntas acerca del uso del mismo, obtuvieron unos resultados significativos acerca de la falta de conocimiento y la forma de utilizarlos. Los IBP se utilizan de manera excesiva tanto por las indicaciones como la forma de administración.

La mayor parte de los encuestados lleva pautado un IBP durante años, y un 82% lo toma de forma crónica. Sólo el 9% lo toma desde hace menos de 1 año. UN 37% de los pacientes lo toma porque toma otros medicamentos no necesariamente AINE u otros gastrolesivos.

Solo un grupo reducido utilizada el fármaco correctamente, por la mañana en ayunas ya que el fármaco es más efectivo.[51]

XIV. Uso del omeprazol en una farmacia comunitaria de la costa de Girona

En 2010 se publicó un estudio en la revista Pharmaceutical Care sobre el uso del omeprazol en una farmacia de la costa de Girona, la muestra fue de 82 personas, la edad media de la población era de 58 años en el caso de los hombre y 64 años en el caso de las mujeres.

La solicitud de omeprazol por el propio paciente fue el 70% y en el 100% de los casos la nacionalidad fue española. Un 37,8% de la población tenía estudios universitarios, un 58,5% estudios primarios y sólo el 3,7% carecen de estudios.

Se realizaron preguntas sobre los hábitos de vida, que después se compararan con los resultados obtenidos en este trabajo. Un 24,4% son fumadores, la mayoría hombres. Los no fumadores engloban el 51,2% de los casos y un 24,4% eran ex fumadores.

Un 68,3% de los encuestados toma café, 2,5 cafés al día en el caso de los hombres y 1,73% en el caso de las mujeres.

Un 78% de la población estudiada come en casa frente a un 19,5% que no lo hace y un 2,5% come poco en casa.

Un 84,1% de los usuarios come a la misma hora y la media de tiempo destinada para comer es inferior de 30 minutos en el 67,1%.

Un 82,9% de la muestra toma ensalada, un 79,3% hervidos y un 26,8% fritos. En cuanto al consumo de guisados 33,3% son hombres y el 15% mujeres. El consumo de alimentos a la plancha es del 86,6% y al horno un 20,7%.

La media de medicamentos es de 4,3 en mujeres y 3,81 en hombres.

En cuanto al uso correcto del omeprazol en el caso de los hombres fue el 73,8% y en las mujeres el 72,5%.

De los pacientes que se automedican, el 5% son hombres y el 2% son mujeres [52].

Los datos obtenidos en este estudio, se utilizarán para comparar con los datos de la muestra de este trabajo.

3.OBJETIVOS

I. Objetivo General

Describir el conocimiento y adherencia sobre el omeprazol de los pacientes que acuden a una farmacia rural de Lominchar.

II.Objetivos Específicos

Evaluar el perfil del paciente que demanda omeprazol, identificando cuántos de ellos demanda omeprazol sin receta

Evaluar la posible asociación de factores, como edad, nivel de estudios y polimedicación en el uso del omeprazol

Relacionar los hábitos de vida con el consumo de omeprazol

Determinar el grado de conocimiento y adherencia sobre el omeprazol de acuerdo a los criterios de uso

4.METODOLOGÍA

I. Diseño

Estudio observacional ,descriptivo y transversal

II. Población de estudio

Pacientes que acudan a la Oficina de Farmacia Rafael Cabañas Cabañas de Lominchar en la provincia de Toledo solicitando Omeprazol

III. Criterios de Inclusión

Hombre o mujer con 18 años o más que acuda a la farmacia solicitando omeprazol

IV. Criterios de Exclusión

Hombre o mujeres menores de 18 años

Mujeres embarazas o en periodo de lactancia

Pacientes que no quieran participar en el estudio

Pacientes con estado cognitivo deteriorado

Cuestionario de hoja de recogida de datos incompleto o cumplimentados erróneamente

V. Ámbito de estudio

Habitantes de Lominchar, pueblo de la provincia de Toledo

VI. Período de Estudio

1 Abril 2018/ 1 Mayo 2018

VII. Variables

Variables independientes:

- **Edad:** Se define como el número de años de una persona en el momento de la recogida de la muestra. Variable cuantitativa
- **Género:** Variable dicotómica. Hombre/Mujer
- **Quién retira el fármaco:** Paciente/ Familiar/ Cuidador. Variable cualitativa
- **Origen geográfico:** Español/ Europeo/ Árabe/ otro. Variable cualitativa
- **Nivel cultural:** Sin estudios/ Primarios/ Secundarios/ Universitarios. Variable cualitativa
- **Fumador:** Sí/ No

Se considera fumador aquel individuo que en el momento del estudio declara que fuma regularmente cualquier cantidad de tabaco o que hace menos de un año que abandono el hábito tabáquico.

Se considera ex fumador aquel individuo que lleva más de un año sin fumar.

No fumador es la persona que nunca ha fumado regularmente.[53]

- **Consumo de alcohol:** Sí/ No. Variable dicotómica

El alcohol irrita el estómago. Se considera paciente consumidor, el consumo de 10-20 gramos (1-2 vasos) de alcohol diarios.[53]

- **Consumo de café:** Si/No

El café es un irritante del estómago, puede causar acidez y reflujo. Se considera excesiva la toma de más de dos tazas diarias.[53]

- **Come en casa:** Si/No/ Poco. Variable cualitativa

Se considera poco, cuanto come fuera de casa más de cuatro veces por semana

- **Tiempo que dispone para comer**: 30min/60min/90min/>90min.
- **Come siempre a la misma hora**: Si/ No. Variable dicotómica
- **Que come**: Ensaladas/ hervidos/ Fritos/ Plancha/ Guisados/ Horno/ Bebidas con gas. Variable multirespuesta

Adherencia farmacoterapéutica enfatiza la necesidad de acuerdo entre el paciente y el prescriptor, y que el paciente es libre para decidir si se adhiere o no a las recomendaciones de prescriptor. Se utilizaran los test validados de Morisky-Green-Levine.

Test de Morisky Green: Es un método validado para valorar el cumplimiento terapéutico. Son cuatro preguntas con respuesta dicotómica si/no que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se pretende valorar si el enfermo adopta actitudes correctas con relación al tratamiento para su enfermedad. Proporciona información sobre las causas del incumplimiento.[54]

<u>Variables dependientes:</u>

Grado de cumplimiento que tienen los pacientes que acuden a la farmacia solicitando Omeprazol

- **Conoce el nombre del medicamento:** variable dicotómica. SI/NO
- **Número de medicamentos que toma:** variable cuantitativa
- **Tiempo que lleva utilizando el medicamento:** Días, meses años, no sé.
- **Prescriptor:** Médico Atención Primaria/ Médico Especialista/Farmacéutico/ Nadie. Variable Cualitativa

Las prescripciones de omeprazol además de atención primaria pueden proceder de especialistas.

Si la respuesta en nadie, el paciente se está automedicando por lo tanto se asume que el paciente adquiere el medicamento sin receta médica.

El conocimiento del medicamento: Información correcta/Desconoce/ Información Insuficiente/ Conoce. El conocimiento sobre su medicamento se puede definir " es un conjunto de información adquirida por el paciente sobre un uso correcto del mismo, que incluye objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso(posología , pauta de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones, e interacciones) y conservación". Se mide con el test de conocimiento propuesto y validado por García Delgado[55,56].

VIII. Procedimiento

A todos los pacientes que acudan a la farmacia durante el periodo de estudio acordado y soliciten un fármaco inhibidor de la bomba de protones, más concretamente omeprazol. Deben reunir los criterios de inclusión del estudios y aceptar participar en él, se realizará un cuestionario de recogida de información Anexo I, II.

Con los datos obtenidos de los cuestionarios se procederá a la realización de un análisis estadístico y se conseguirán las conclusiones de los objetivos planteados. Para valorar la adherencia terapéutica se realizará el test de Morisky-Grenn y para determinar el conocimiento del paciente sobre su medicamento se utilizará el test de conocimiento validado por Garcia Delgado.

- **Test de Morisky-Green**

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad? Si/No
2. ¿ Toma los medicamentos a las horas indicadas? Si/No
3. Cuando se encuentra bien, ¿ Deja de tomar la medicación? Si/No
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomar la medicación? Si/No

El paciente es considerado como cumplidor si se responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Sí/No/No.

Test de Conocimiento del medicamento

¿Conoce el nombre del medicamento?..... SI/NO

¿Desde cuándo lo está tomando?..... Días, Meses, Años, NS

¿Cuántos medicamentos toma además de este?..... Nº…/NS

¿Quién le dijo que tomará este medicamento?..... Médico/ Especialista/ Farmacéutico/ Nadie

1 ¿Para qué tiene que tomar este medicamento? ……, NS

2 ¿Qué cantidad tiene que tomar de este medicamento? ……, NS

3 ¿Cada cuánto tiene que tomar este medicamento? ……, NS

4 ¿Hasta cuándo tiene que tomar este medicamento? ……, NS

5 ¿Cómo debe tomar este medicamento? ……, NS

6 ¿Ha de tener alguna precaución cuando toma este medicamento? SI (¿cuál?), NO, NS

7 ¿Qué efectos secundarios conoce usted de este medicamento? ……, NS

8 ¿Ante qué problema de salud o situación especial no debe tomar este medicamento?……, NS

9 ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto? …….. NS

10 ¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar tomar mientras use este medicamento? …… NS

Según el grado de concordancia entre la información aportada por el paciente y la información de la ficha técnica y del catálogo de medicamento del CGCOF:

- -1 punto; Información incorrecta: Cuando la respuesta del paciente no coincide con lo preguntado o cuando la información que posee el paciente es incorrecta o contradictoria (no coincide con la información de referencia).
- 0 puntos; No conoce o desconoce: Cuando el entrevistado afirma no saber, o verbalmente o mediante paralenguaje . Se asignara esta puntuación directamente cuando aparezca tachada la casilla “ns”.
- 1 punto; Información Insuficiente: Cuando la respuesta dada por el paciente no es completa, es decir, no asegura que el paciente posea la información necesaria para garantizar un correcto uso del medicamento.
- 2 puntos; Conoce: Cuando la información dada por el paciente coincide con la información de referencia

Por tanto, cada paciente obtendrá una puntuación comprendida entre el -1 al 2 para cada pregunta de conocimiento sobre el medicamento. Para el cómputo final del conocimiento total del medicamento (CPM) cada pregunta puntuará diferente en base a la dimensión a

la que pertenezca, debido a la priorización de unas preguntas sobre otras. La ecuación que resuelve la puntuación final en el conocimiento del medicamento (CPM) es:

$$CPM = \frac{[1{,}2\,\Sigma\,P^{A}] + [1{,}1\,\Sigma\,P^{B}] + [0.85\,\Sigma\,P^{C}] + [0{,}6\,\Sigma\,P^{D}]}{(1{,}2x4) + (1{,}1x2) + (0.85x4) + (0{,}6)}$$

P^{X} = Puntuación obtenida por el paciente para cada pregunta de cada dimensión **X;** siendo:

- Dimensión A "Proceso de uso del medicamento": Posología (p2) Pauta (p.3), Duración del tratamiento (p.4) y Forma de administración (p.5)

- Dimensión B "Objetivo terapéutico": Indicación (p.1) y Efectividad del tratamiento (p.9)

- Dimensión C "Seguridad del medicamento": Precauciones de uso (p.6) Efectos adversos (p.7), Contraindicaciones (p.8) e Interacciones (p.10).

- Dimensión D "Conservación del medicamento": Conservación (p.11) La puntuación mínima que se puede obtener es 0.

Si el paciente responde a alguna de las cinco primeras preguntas de manera incorrecta, insuficiente o con desconocimiento, es decir, si la puntuación parcial de las preguntas 1 a la 5 es menor que 2, directamente aparece un 0 en el cómputo total, independientemente de las respuestas del resto de preguntas.

Se entiende que el paciente no conoce el medicamento, cuando el paciente no posee la información necesaria para el correcto uso del medicamento, dado que no conoce alguno, o todos los ítems correspondientes al proceso de uso del medicamento (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento) o el ítem correspondiente a la dimensión objetivo terapéutico (la indicación)10 [56].

Basándonos en estos criterios, el conocimiento del medicamento se categoriza en:

- **No conoce el medicamento**. 0 puntos.

- **Conocimiento Insuficiente del medicamento**. De 0,60 a 1,26

- **Conocimiento Suficiente del medicamento**. De 1.27 a 1,60.

- **Conocimiento Óptimo del medicamento**. De 1,61 a 2.

IX.Análisis estadístico

En primer lugar se realizó un análisis descriptivo y de frecuencias de las variables recogidas en la metodología.

En el análisis descriptivos se aportan datos de porcentajes y tamaños muestrales para variables cualitativas y medias, y desviaciones estándar para variables cuantitativas.

Para llevar a cabo acabo el análisis estadístico se diseñó una codificación de las variables del estudio (obtenidas del cuestionario), dicha matriz se realizó en una hoja de Excel desde la que se volcaron los datos al programa R- Comander en su versión R-UCA-3.5.0.para su procesamiento.

Para el estudio de la variable bivariante se realizó el test de Chi Cuadrado para variables cualitativas cuando se cumplen las condiciones de aplicabilidad, si existe más de un 20% de las celdas con frecuencia esperada inferior de 5, se realizaba el test de Fisher considerando en ambos casos la significación estadística cuando el valor de $p<0,05$.

También se ha empleado el estadístico t-student para medir la adherencia y edad media de la población y adherencia y tiempo que lleva tomando omeprazol.

5.Resultados

Muestra

El estudio se ha realizado a 85 personas que durante el mes de abril acudieron a la oficina de farmacia solicitando omeprazol. Después de verificar que cumplían los criterios de inclusión se procedía a la toma de datos. La oficina de farmacia está ubicada en un municipio de la provincia de Toledo. La población del municipio es de 2365 habitantes.

En nuestra muestra la solicitud de omeprazol se ha realizado en un 63,5% de las veces por el propio paciente, un 33% familiar y un 3,5% cuidadores. El demandante en el 56% de los casos ha sido mujer, y en un 44% hombre.

Perfil de los pacientes

Edad Media de la población es de 68,7 años (±10,005). En hombres la edad media es de 67,8 (±9,03) siendo 90 años la edad máxima y 28 la edad mínima y en las mujeres de 69,4 (±10,98) p=0,046 siendo la edad máxima 90 años y la mínima 25 años. La distribución por grupos de edad se muestra en la Figura 6.

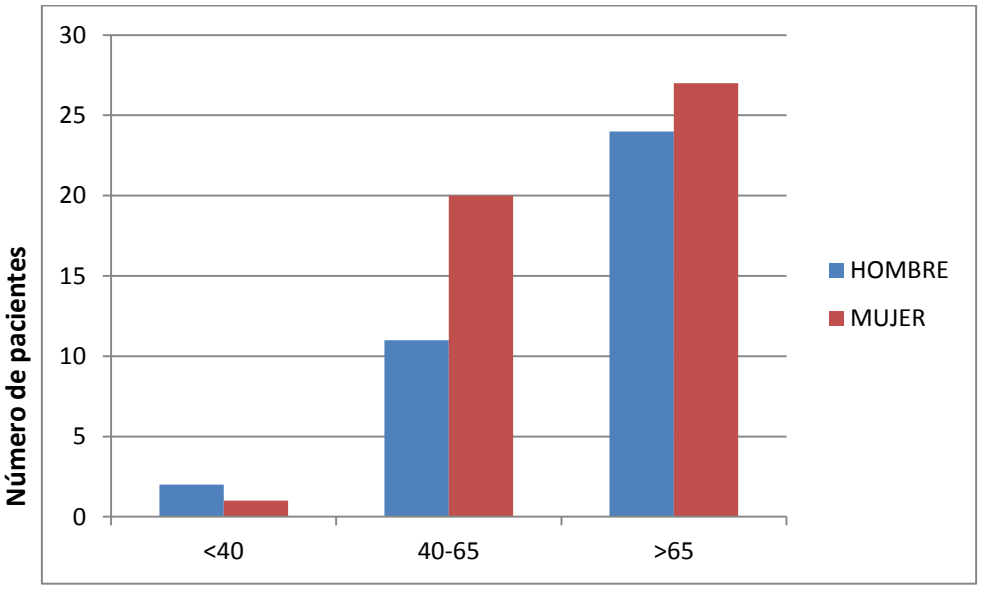


Figura. 6. Diferencias de edad de la muestra según el género

La mayor parte de la población estudiada lleva años tomando omeprazol como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 11: Tiempo que llevan tomando omeprazol

	Desde cuando lo toma(n=85)
Días	11 (12,9%)
Meses	12 (14,1%)
Años	62 (73%)

El 63,5% de la muestra tiene estudios primarios, 21,2% carecen de estudios, el 1,2% sólo tiene estudios universitarios frente al 14,1% que tiene estudios secundarios. El nivel cultural de la población de estudio queda reflejado en la siguiente tabla 12 y figura 7.

Tabla 12: Nivel cultural y edad de la población estudiada

EDAD	Sin estudios	Estudios Primarios	Secundarios	Universitarios
<40	0(0%)	2(2,35%	1(1,2%)	0(0%)
40-65	1(1,2%)	21(24,7%)	9(10,6%)	0(0%)
>65	17(20%)	31(36,4%)	2(2,35%)	1(1,2%
TOTAL	18(21,2%)	54(63,5%)	1(14,1%)	1(1,2%)

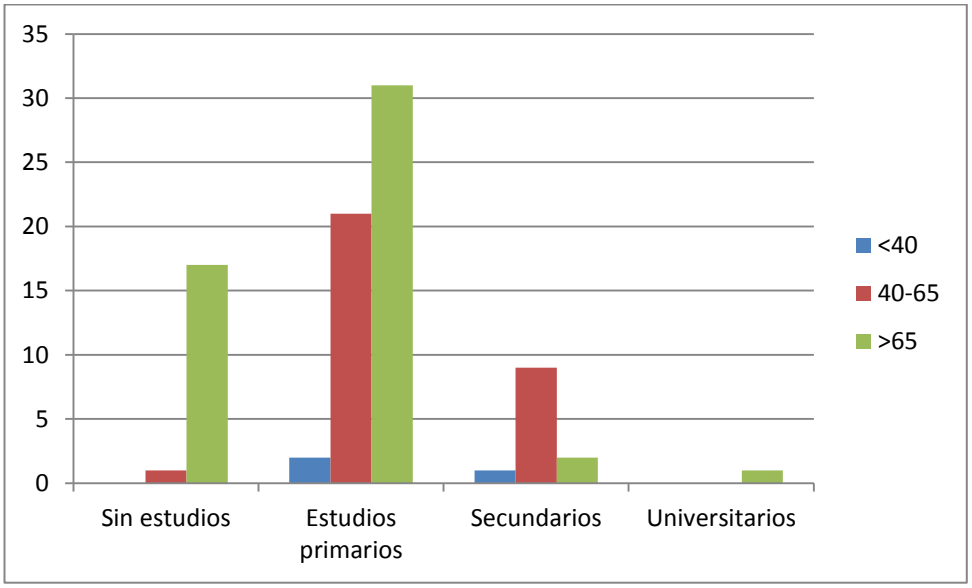


Figura 7. Nivel cultural de los clientes que usan omeprazol

Hábitos de vida

El 38,82% de la población según las hojas de recogidas de datos toma alcohol, un 22,3% toma café y un 16,5% de la población estudiada fuma. En las siguientes tablas 13, 14 y 15 y en la figura 8 se muestran estos datos desglosados.

Tabla 13: Hábitos tabáquicos de la población

	(n=85)	Total %
Fuma	14	16,5%
No fuma	64	75,3%
Exfumador	7	8,2%

Tabla 14: Consumo de alcohol de la población

Alcohol	(n=85)	Total%
Si	33	38,8%
No	52	61,2%

Tabla 15: Consumo de café de la población

Café	(n=85)	Total%
Si	19	22,3%
No	66	77,7%

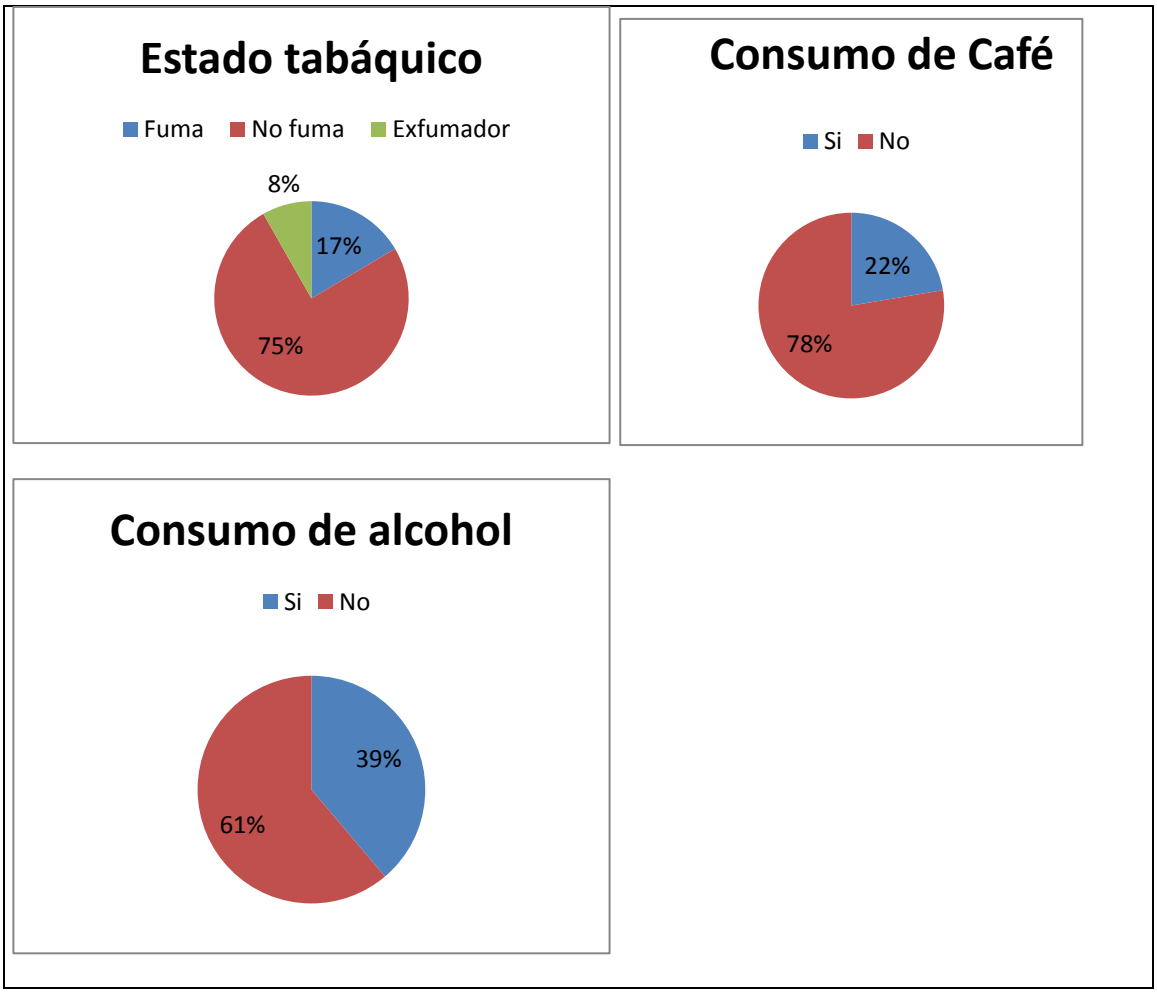


Figura .8. Hábitos de vida (N=85); Consumo de tabaco, café y alcohol

Tabla 16: Alimentación de la población estudiada

	Si	No
Bebidas con gas	10 (11,7%)	75 (88,3%)
Ensaladas	36 (42,3%)	49 (57,7%)
Fritos	51 (60%)	34 (40%)
Guisado	74 (87%)	11 (13%)
Hervidos	26 (30,6%)	59 (69,4%)
Horno	55 (64,7%)	30 (35,3)
Plancha	69 (81,2%)	16 (18,8%)

Tabla 17: Consumo de alcohol y conocimiento de la medicación

		No conoce		Conoce Insuficiente		Conoce Suficiente		Conoce óptimo		Total (n=85)		X^2	Valor P
Alcohol	SI	4	80%	9	30%	4	40%	16	40%	33	38,82%	4,5819	0,2051
	No	1	20%	21	70%	6	60%	24	60%	52	61,2%		

IC: 95%; p>0,05 por lo tanto datos insignificativos

Tabla 18: Consumo de Café y conocimiento de la población

		No conoce		Conoce Insuficiente		Conoce Suficiente		Conoce óptimo		Total (n=85)		X^2	Valor P
Café	SI	1	20%	7	23,3%	2	20%	9	22,5%	19	22,4%	0,0649	0,9957
	No	4	80%	23	76,7%	8	80%	31	77,5%	66	77,6%		

IC: 95%; P>0,05 datos insignificativos

Tabla 19: Adherencia y hábito tabáquico

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor P
Fuma	SI	5	12,2%	10	22,7%	15	17,7%	1,6199	0,2031
	No	36	87,8%	34	77,3%	70	82,3%		

IC: 95%; P>0,05 datos insignificativos

El consumo de alcohol y café no son resultados significativos en el conocimiento, y el tabaco con la adherencia tampoco tiene resultados significativos, por lo tanto al ser datos insignificativos, no podemos afirmar que el conocimiento influya en el consumo y en la adherencia.

Datos referidos a la adherencia y conocimiento

La adherencia y el conocimiento están relacionados tabla 20.

Tabla 20. Adherencia y conocimiento de la población

	No conoce		Conoce Insuficiente		Conoce Suficiente		Conoce óptimo		Total (n=85)		X^2	Valor p
Adherente	0	0%	10	33,3%	3	30%	28	70%	41	48,23%	16,248	0,001009
No adherente	5	100%	20	66,7%	7	70%	12	30%	44	51,8%		

IC: 95% P<0,05 Significativo

Valor de p por debajo de 0,05, por lo tanto hay diferencia significativa entre las variables conocimiento y adherencia. Podemos afirmar que hay relación entre el conocimiento del medicamento y la adherencia al mismo.

La adherencia depende del conocimiento, un 70% de la población es adherente y tiene un conocimiento óptimo y frente a un 30% de la población que tiene conocimiento óptimo y no es adherente. Figura 9

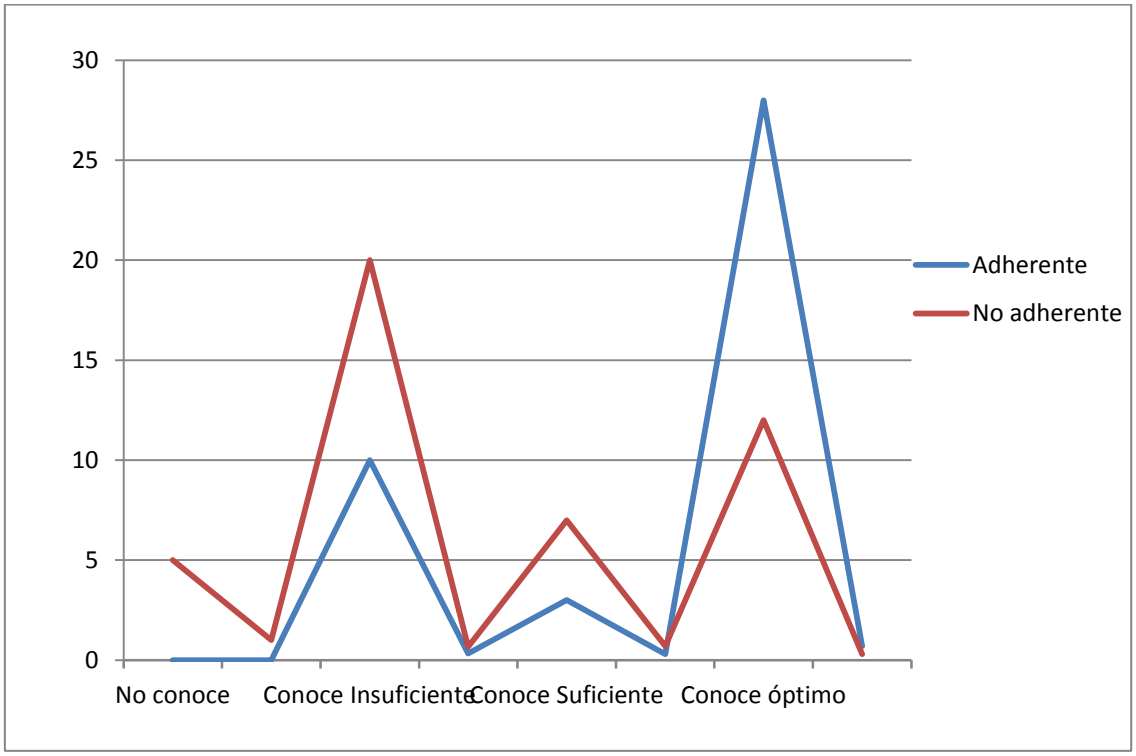


Figura. 9. Adherencia y conocimiento de la población

➔ Adherencia

Tabla 21: Adherencia y sexo de la población

	Adherencia		No adherencia		Total (n=85)		Valor P
Hombre	17	41,5%	20	45,5%	37	43,2%	0,71
Mujer	24	58,5%	24	54,5%	48	56,8%	

IC: 95; P>0,05

Valor de p>0,05 con este resultado no podemos afirmar que el sexo influya en la adherencia del paciente.

Tabla 22: Adherencia y edad media de la población

Adherencia	No adherencia	P valor=0,475
68,43 años	66 años	

IC: 95% P>0,05 Insignificantivo; T= estadístico de contraste

La adherencia y edad media de la población es de 67,2(±9,19).El valor de p está por encima de 0,05 por lo tanto no podemos afirmar que la edad influya en la adherencia de la población.

Tabla 23: Adherencia y país de procedencia

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor p
País de procedencia	Español	35	85,4%	44	100%	79	92,95%	6,92	0,010
	Europeo	2	4,9%	0	0%	2	2,35%		
	Árabe	2	4,9%	0	0%	2	2,35%		
	Otro	2	4,9%	0	0%	2	2,35%		

IC: 95; P<0,05 Significativo

Existe diferencia significativa entre el país de procedencia y la adherencia:

El valor de p<0,05 las variables país de procedencia y adherencia están relacionadas, aquellos encuestados procedentes de otros países son todos adherentes, y los españoles son menos adherentes. Figura 10.

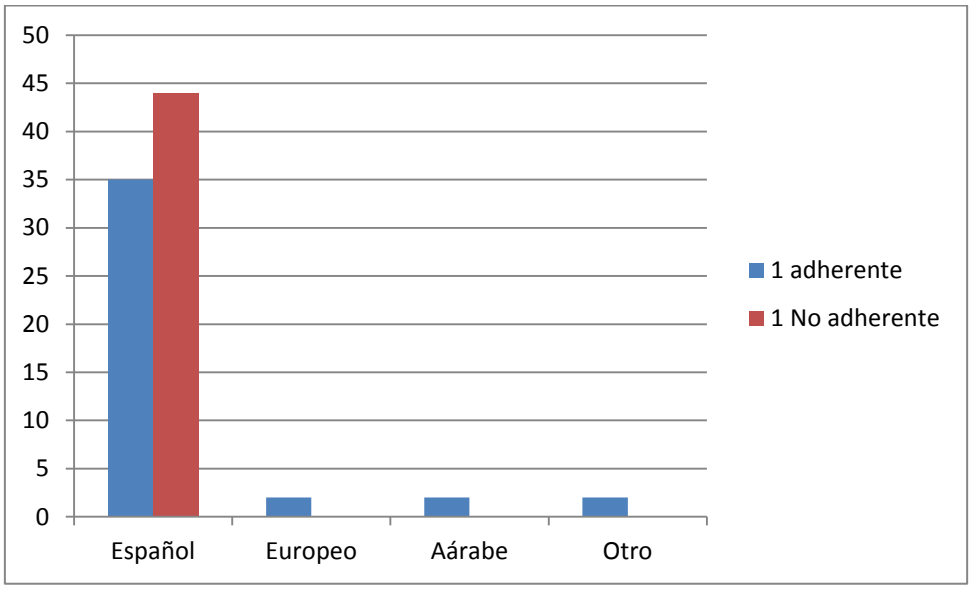


Figura. 10. Adherencia y país de procedencia

Tabla 24: Adherencia y nivel cultural

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor p
Nivel cultural	Sin estudios	9	21,9%	11	25%	20	23,5%	4,43	0,351
	Primarios	28	68,3%	24	54,5%	52	61,3%		
	Secundarios	3	7,3%	9	20,5%	12	14,1%		
	Universitarios	1	2,4%	0	0%	1	1,1%		

IC: 95%; p>0,05 Insignificantivo

El valor de p> 0,05 por lo tanto el nivel cultural no influye en la adherencia de la población.

Tabla 25: Adherencia y prescripción de omeprazol

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor p
Quién se lo prescribió	Médico AP	15	36,6%	24	54,5%	39	45,9%	15,15	0,00051
	Médico especialista	26	63,4%	12	27,3%	38	44,7%		
	Nadie	0	0,0%	8	18,2%	8	9,4%		

IC: 95%; p<0,05 Significativo

Valor de p< 0,05 existe diferencia significativa, la prescripción del medicamento influye en la adherencia, los pacientes a los que nadie les prescribió el medicamento no eran adherentes, siendo más adherentes aquellos a los que se los prescribió el médico especialista y menos adherentes a los que se los prescribió el médico de atención primaria. Por lo tanto la adherencia depende del prescriptor. En el siguiente gráfico (figura 11) se observan estos datos.

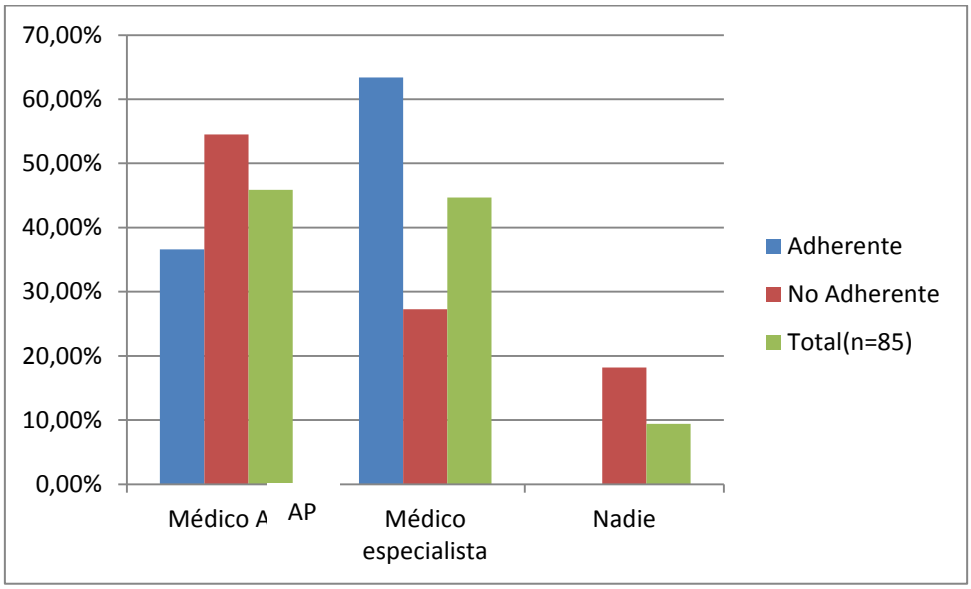


Figura.11. Adherencia y prescriptor

Tabla 26: Adherencia y tiempo que llevan tomando la medicación en años

Adherencia	No adherencia	T=0,12122	De=81,54	P valor=0,9038
2,6 años	2,59 años			

IC: 95% p>0,05 Insignificantivo; t= estadístico de contraste

Valor de p elevado, con los datos de la muestra (±0,33) no hay evidencia suficiente para afirmar que el tiempo que lleva el paciente tomando el medicamento influya en la adherencia

Tabla 27: Adherencia y conocer el nombre del medicamento

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor P
Conoce el Nombre	Si	40	97,6%	36	81,8%	76	89,4%	5,556	0,01842
	No	1	2,4%	8	18,2%	9	10,6%		

IC: 95; P<0,05 Significativo

El valor de p<0,05 por lo tanto se puede concluir que existe diferencia significativa entre adherencia y conocimiento del nombre del medicamento. Conocer el nombre del medicamento influye en la adherencia. Figura 12

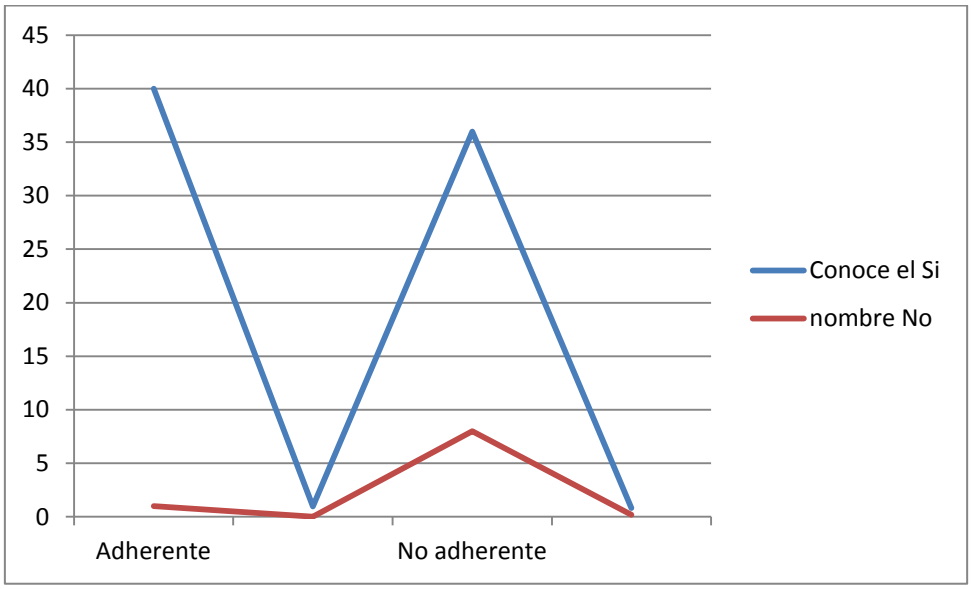


Figura.12 . Adherencia y conocimiento del nombre del medicamento

Tabla 28: Adherencia y tomar los medicamentos a las horas indicadas

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor P
HORAS INDICADAS	Si	37	90,2%	17	38,6%	54	63,5%	24,396	0,0000007
	No	4	9,8%	27	61,4%	31	36,5%		

IC: 95%; P<0,05 Significativo

Valor de p<0,05 existe diferencia significativa entre la variable horas indicadas y adherencia, la adherencia depende de que se tome el medicamento a las horas indicadas. En la población de estudio un 63,5% de la población es adherente frente al 36,5% que no lo es. Figura 13

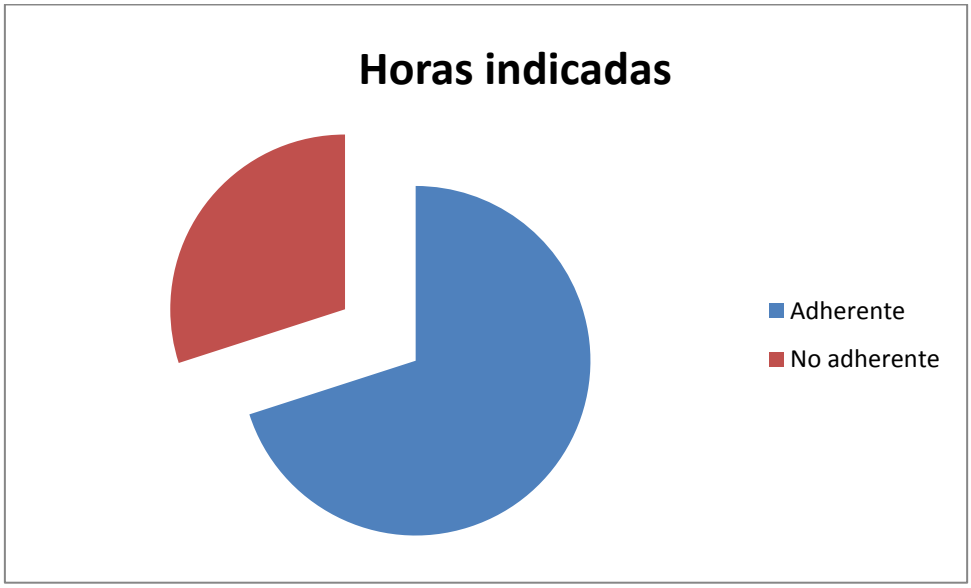


Figura. 13. Adherencia y tomar los medicamentos a las horas indicadas

Tabla 29: Adherencia y dejar de tomar la medicación cuando les sienta mal

		Adherente		No adherente		Total (n=85)		X^2	Valor P
Deja la medicación	Si	4	9,8%	31	70,5%	54	63,5%	32,283	p<0,01
	No	37	90,2%	13	29,5%	31	36,5%		

IC: 95%; p<0,05 Significativo

Dejar de tomar la medicación cuando les sienta mal y ser adherentes son variables asociadas, el valor de p se encuentra por debajo de 0,05 por lo tanto se concluye que la adherencia influye en dejar de tomar la medicación cuando se encuentran mal. Figura 14

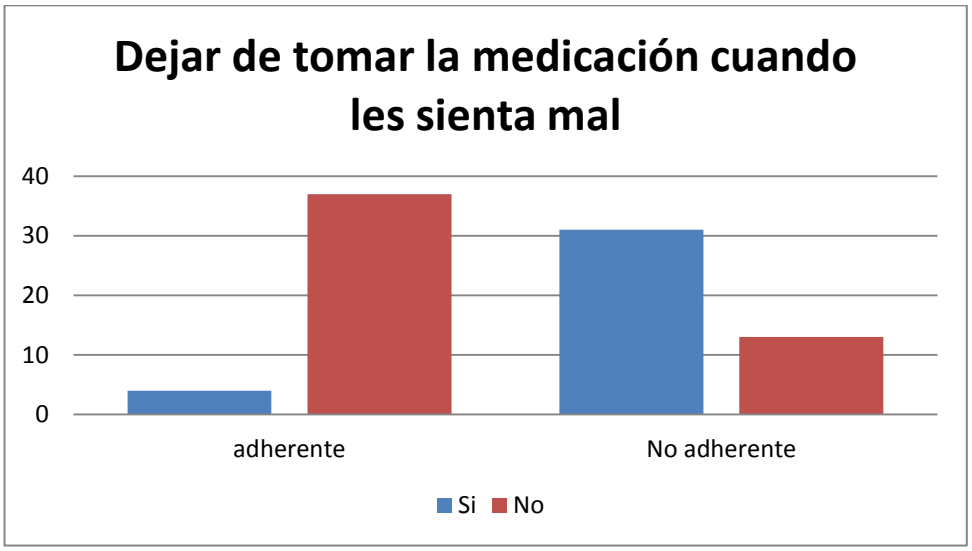


Figura. 14. Dejar de tomar la medicación cuando les sienta mal

➔ **Conocimiento**

Según los valores obtenidos al aplicar la fórmula de conocimiento (CPM) se han obtenido los siguientes datos:

Tabla 30: Conocimiento total de la población

	No conoce	Conoce Insuficiente	Conoce suficiente	Conoce óptimo	X^2	Valor P
Conocimiento	5(5,9%)	30(35,3%)	10(11,8%)	40(47%)	14,3	0,002

IC: 95%; p<0,05 Significativo

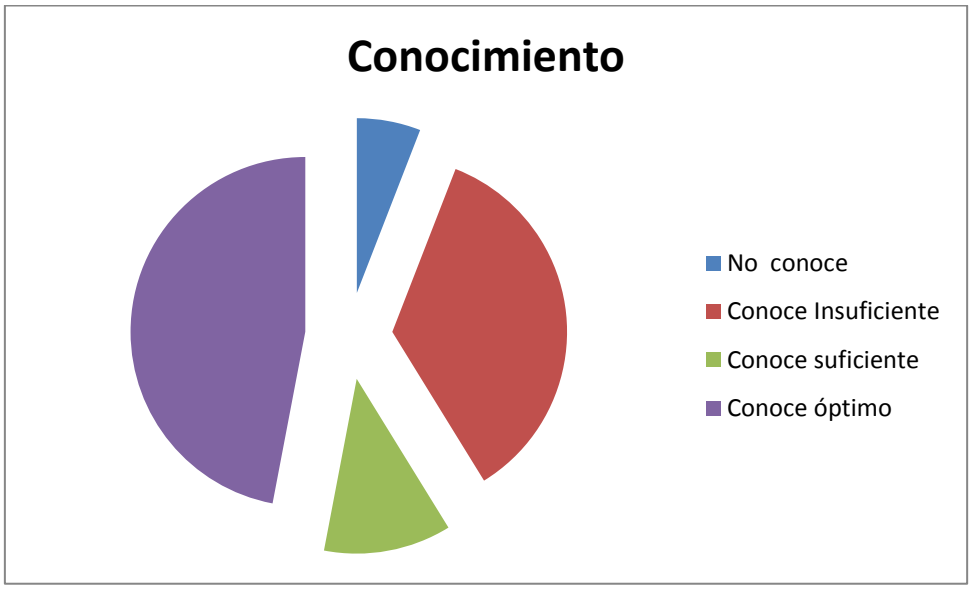


Figura. 15. Conocimiento de la población

Tabla 31: Conocimiento y edad

	No conoce	Conoce insuficiente	Conoce Suficiente	Conoce Óptimo	X^2	Valor P
Edad	44,0	71,0	74,5	70	11,298	0,0122

IC: 95; p<0,05

Los pacientes que no conocen la medicación tienen una edad media de 44 años, y quellos que tienen un conocimiento óptimo de la medicación tienen una media de edad de 70 años.Por lo tanto la edad (±12,17) influye en el conocimiento. Figura 16

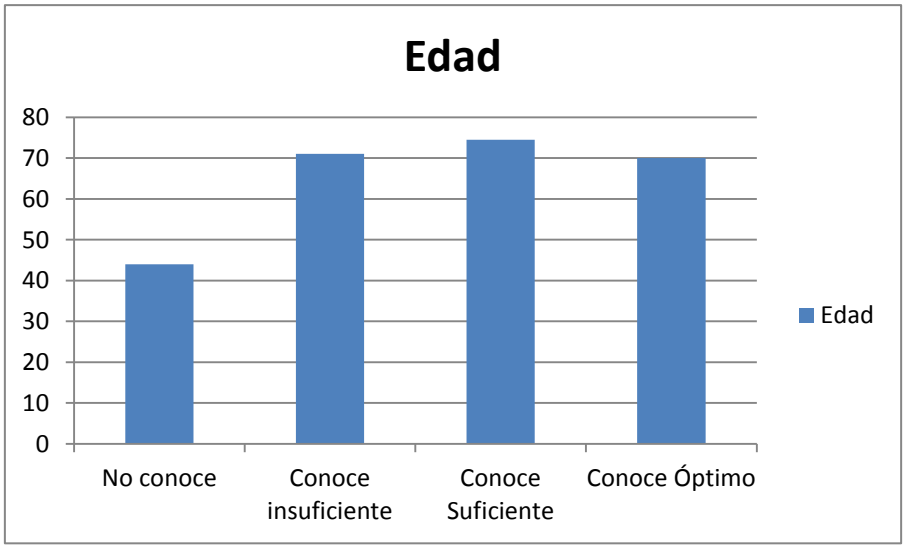


Fig. 16. Edad y conocimiento

Tabla 32: Comer en casa y conocimiento

		No conoce		Conoce Insuficiente		Conoce Suficiente		Conoce óptimo		Total (n=85)		X^2	Valor P	Valor p Fisher
Come en casa	Si	0	0%	25	83,3%	9	90%	32	80%	66	77,65%	23,685	0,00059	0,00095
	No	2	40%	0	0,0%	1	10%	2	5%	5	5,88%			
	Poco	3	60%	5	16,7%	0	0%	6	15%	14	16,47%			

IC: 95; P<0,05 Significativo

Comer en casa influye en el conocimiento, un 80% de la población que come en casa diariamente tiene un conocimiento óptimo .Sin embargo un 60% de la población que como poco en casa no conoce en el medicamento. Por lo tanto se puede concluir que ambas variables estén asociadas. Figura 17

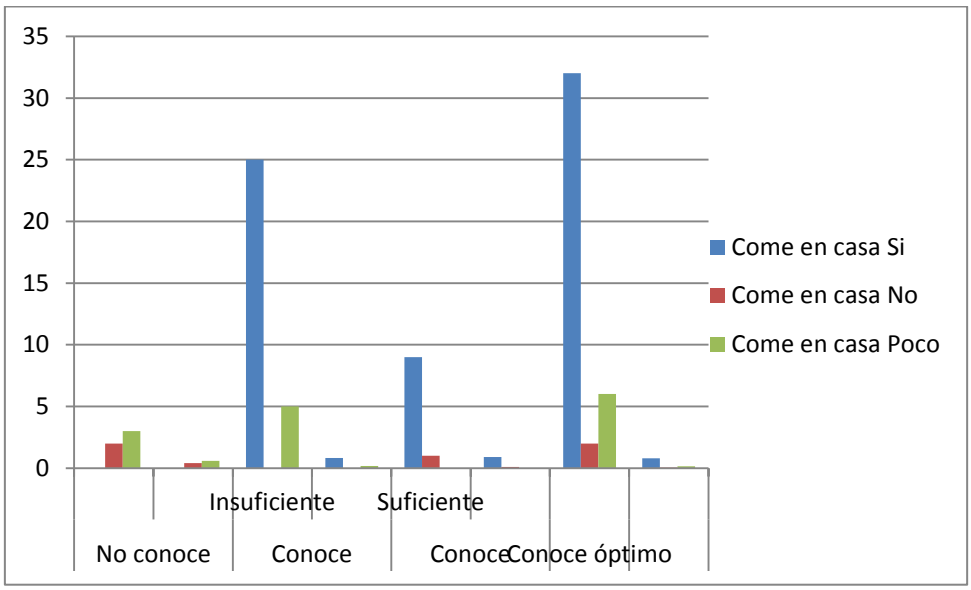


Figura.17. Conocimiento con comer en casa

Tabla 33: Comer a la misma hora y conocimiento

		No conoce		Conoce Insuficiente		Conoce Suficiente		Conoce óptimo		Total (n=85)		X^2	Valor P
Come a la misma hora	Si	1	20%	26	86,7%	9	90%	36	90%	72	84,70%	17,33	0,00060
	No	4	80%	4	13,3%	1	10%	4	10%	13	15,29%		

IC: 95%; P<0,05 Significativo

Aquellos individuos que comen siempre a la misma hora tienen más conocimiento de la medicación que los que comen a horas diferentes. Figura 18

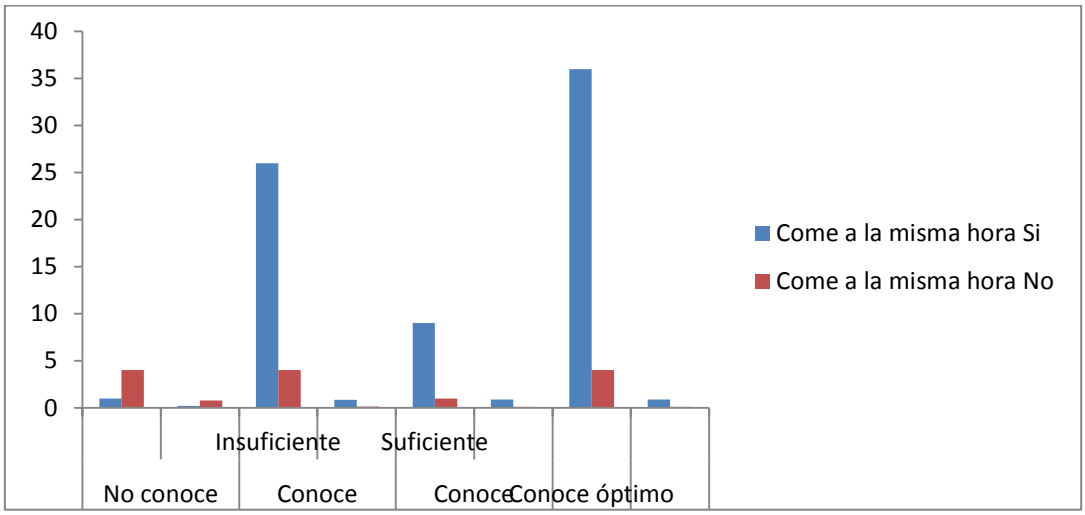


Figura. 18. Conocimiento y comer a la misma hora

Tabla 34: Conocer el nombre del medicamento y conocimiento del omeprazol

		No conoce		Conoce Insuficiente		Conoce Suficiente		Conoce óptimo		Total (n=85)		X^2	Valor P
Conoce el nombre	Si	5	100%	23	76,7%	9	90%	39	97,5%	76	89,4%	8,50	0,03661
	No	0	0%	7	23,3%	1	10%	1	2,5%	9	10,6%		

IC: 95; p<0,05 Significativo

Existe diferencia significativa entre los grupos, la variable conoce el nombre del medicamento depende del conocimiento. El 90% de la población que tiene un conocimiento suficiente de la medicación, conoce el nombre del medicamento, frene al 10% que tiene conocimiento suficiente pero no conoce el nombre del medicamento. Figura 19.

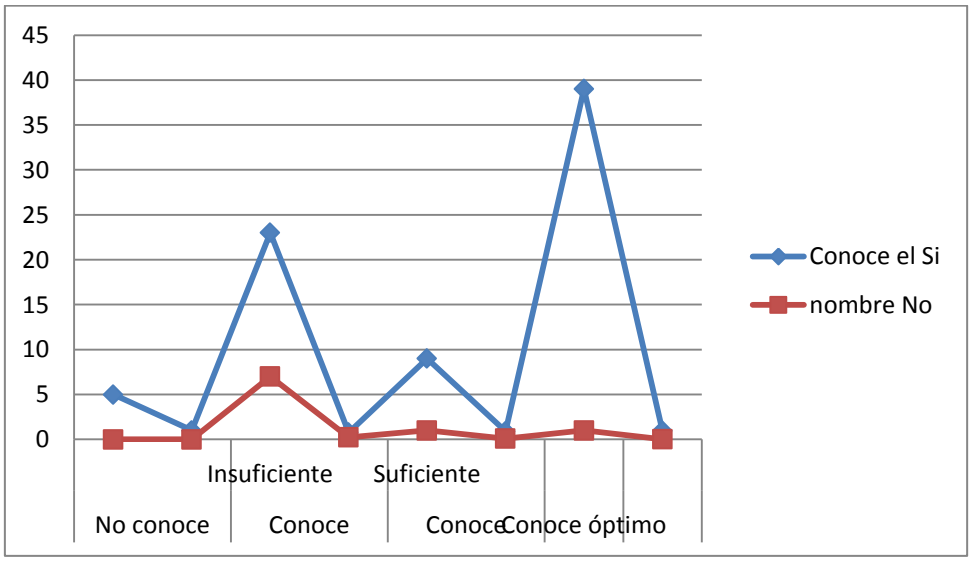


Figura. 19. Conocimiento y conocer el nombre del medicamento

Tabla 35: Conocimiento y número de medicamentos

	No conoce	Conoce Insuficiente	Conoce Suficiente	Conoce óptimo	X^2	Valor P
Cuantos medicamentos toma	0,0	5,0	4,5	3,0	15,512	0,001428

IC: 95%; p<0,05 Significativo.

Valor de p por debajo de 0,05, por lo tanto existe diferencia significativa entre conocimiento y número de medicamentos. Los pacientes que toman una media de cinco medicamentos, tienen un conocimiento insuficiente sobre el omeprazol. El valor de 0 medicamentos hace referencia a que sólo toman omeprazol , ningún medicamento más por lo tanto tienen menos conocimiento los que toman solo omeprazol que aquellos que toman una media de tres medicamentos al día ya que ellos tienen un conocimiento óptimo. Figura 20

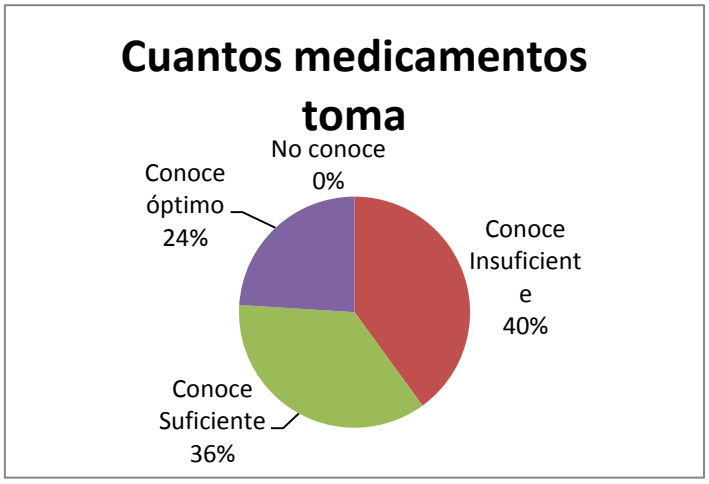


Figura. 20. Conocimiento y número de medicamentos

Tabla 36: Conocimiento y dejar la medicación cuando se encuentra bien

		No conoce	Conoce Insuficiente	Conoce suficiente	Conoce óptimo	Total (n=85)	X^2	Valor p	Valor P Fisher
Cuando se encuentra bien deja de tomar la medicación	si	5(100%)	10(33,3%)	5(50%)	11(27,5 %)	31(36, 5%	11,016	0,01 164	0,0117
	No	0(0%)	20(66,7%)	5(50%)	29(72,5 %)	54(63, 5%			

IC: 95% p<0,05 Significativo

Valor de p por debajo de 0,05 se concluye que existe diferencia significativa entre conocimiento y dejar de tomar la medicación cuando se encuentran bien. Un 27% de los individuos que tienen un conocimiento óptimo del medicamento lo dejan de tomar cuando se encuentran bien, frente al 72% que tienen conocimiento óptimo y no dejan de tomar la medicación cuando se encuentran bien , se puede demostrar que conocimiento y dejar de tomar la medicación están relacionados. El siguiente gráfico 21 representa estos datos.

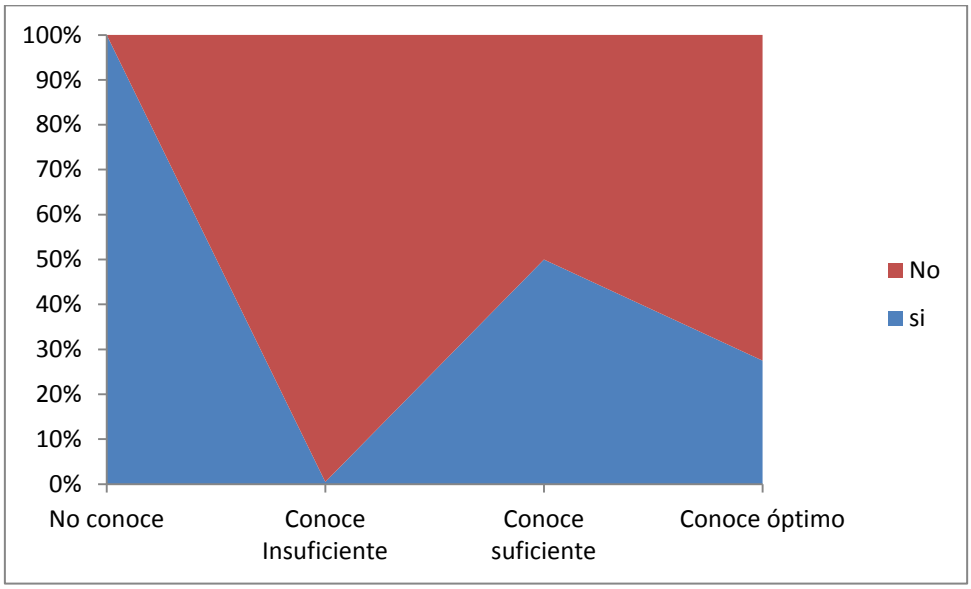


Figura. 21. Conocimiento y dejar de tomar la medicación

6. DISCUSIÓN

Partimos de una muestra de 85 pacientes que se reclutó entre el 1 de Abril y 1 de Mayo de 2018. Los datos se componen de usuarios mayores de 18 años que cumplen con los criterios de inclusión, que en dichas fechas acudieron a la oficina de Farmacia Rafael Cabañas Cabañas, solicitando Omeprazol.

Los datos obtenidos en este estudio se van a comparar con el trabajo realizado por Montserrat Frigola en un municipio de la Costa Brava en 2008 y con un estudio multicéntrico realizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos(CGCOF) llevado a cabo en los meses de Abril a Julio de 2013 en farmacias comunitarias de España.

Perfil del paciente que demanda omeprazol

El perfil del usuario que demanda Omeprazol en nuestra Farmacia según se contempla en los datos de la muestra, ha sido en 56% en mujeres y un 44% en hombres de una media de edad 68,7 años (67,8 para el hombre y 69,4 para la mujer), 79 pacientes estudiados son Españoles, 2 de origen Europeo 2 de origen Árabe y 2 proceden de otros países. Su nivel cultural es un 63,5% estudios primarios, 14,1% secundarios,1,2% universitarios y 21,2% carecen de estudios.

Los datos obtenidos en los otros dos trabajos fueron los siguientes:

	Provincia de Toledo(n=85)	Costa Brava (n=82)	CGCOF (n=610)
Hombre	44%	51,2%	42,3%
Mujer	56%	48,8%	57,7%
Edad Media	68,7 años	61 años	62,5 años
Estudios Primarios	63,5%	58,5%	58,8%
Estudios Secundarios	14,1%		
Universitarios	1,2%	37,8%	20,6%
Sin Estudios	21,2%	3,7%	20,6%

*Costa Brava la población estudiada es Española , en el CGCOF no especifica

El perfil de los pacientes en ambos estudios está muy igualado, siendo la media de edad elevada. Existe más diferencia significativa entre el nivel cultural de los pacientes estudiados.

Un 52,7% de la población estudiada en 2008 lleva años tomando omeprazol, un 10,2% lleva meses tomando omeprazol, frente al 9,3% que solo lleva días tomando omeprazol. Sin embargo en el estudio realizado en 2018 en la provincia de Toledo los datos son los siguientes: 12,9% lleva días tomándolo, 14,1% meses, y el 73% lleva años.

En 2008 el 70% de los pacientes recogían su medicación, sin embargo en 2018 es el 63,5% de la población estudiada, el 33% lo hacen los familiares y el 3,5% los cuidadores.

Hábitos de vida y consumo de Omeprazol

Los no fumadores representan un 75,3% de los casos, los fumadores un 24,4% y ex fumadores un 8,2%.

Consumo de café es del 22,3% de la muestra, el de alcohol es de 38,8%.

Un 11,7% de la población estudiada toma bebidas con gas.

Toma ensaladas 42,3% de la muestra, fritos 60%, guisados 87% , hervidos 31%, al horno 65% y a la plancha el 81,2% de la población estudiada.

En nuestra muestra los pacientes se mueven en un contexto de hábitos alimentarios en su mayoría bastante aceptables, aunque el consumo de fritos se debe reducir considerablemente.

Comparando estos datos con el estudio realizado en la costa Brava, los datos obtenidos son los siguientes:

El 51,2% de la población no es fumadora, un 63,5% consume café, un 78% de la muestra comen en casa frente al 19,5% que no lo hace.

Un 78% come en casa frente a un 19,5% que no lo hace.

El 82,9% consume ensaladas, 79,3% hervidos, 26,8% fritos, 24,4% guisados, 86,6% a la plancha y 20,7% al horno.

Los datos alimentarios obtenidos muestran diferencias significativas en las diferentes poblaciones estudiadas.

Grado de conocimiento y adherencia de los pacientes

El 48,23% de la población estudiada es adherente frente a 51,8% de la población que no lo es. La adherencia y el conocimiento están muy relacionados ya que el 70% de la población que es adherente tiene un conocimiento óptimo de la medicación frente al 30% que no es adherente y tiene un conocimiento óptimo de la medicación. Solo 5 pacientes de los estudiados no son adherentes y no conocen la medicación. Estos datos obtenidos demuestran como el conocimiento influye en la adherencia.

Adherencia y perfil del paciente

No existen diferencias significativas en la adherencia y el sexo de la población, los datos estadísticos del valor de p son elevados .En cuanto a la edad del paciente, no podemos afirmar que la edad influya en la adherencia de la población estudiada, los datos estadísticos obtenidos no son significativos.

Si existe diferencia significativa entre el país de procedencia y la adherencia, los 6 individuos encuestados que proceden de otros países todos eran adherentes. Sin embargo de los 79 individuos de origen español estudiadas solo 35 son adherentes frente a 44 que no lo son. Por lo tanto cabe destacar que el país de procedencia influye en la adherencia de la población.

Los datos obtenidos de la adherencia y el nivel cultural no muestran asociación, es decir el nivel cultural de la población estudiada no influye en la adherencia.

El 90,5% de las solicitudes se hicieron de Omeprazol se hicieron con receta. Un 9,5% de la población lo demanda sin receta, los cuales corresponden a pacientes que se automedican. La demanda de omeprazol sin receta es mayor en individuos más jóvenes ya que suelen evitar acudir al médico debido a la falta de tiempo y toman el medicamento por iniciativa propia o por consejos de conocidos . Lo usan de manera discontinua y sobre todo cuando toman alcohol y comidas copiosas ya que creen que el Omeprazol está indicado para ello.

En el trabajo realizado 10 años atrás los datos obtenidos son los siguientes: 70,7% se hicieron con receta frente al 29,3% que lo demanda sin receta, siendo un 29,2% de las demandas sin receta corresponde a individuos jóvenes que se automedican.

Estos datos muestran como ha aumentado el número de prescripciones con receta en el estudio de 2018 , pero sigue existiendo problemas en la población joven sobre el uso de este medicamento.

En este estudio de los 39 individuos que el médico de atención primaria les prescribió Omeprazol 15 son adherentes y 24 no son adherentes. El médico especialista prescribió a 38 pacientes Omeprazol de los cuáles 26 eran adherentes frente a 12 que no lo eran. Por último de los 8 pacientes que se automedican todos eran no adherentes.

El estudio realizado en 2008 de una muestra de 82 pacientes, 27 fueron prescritos por el médico de atención primaria, 47 por el médico especialista y los 8 restantes nadie se los prescribió es decir se automedican.

Comparando estos resultados con los datos de este estudio se observan similitudes en los pacientes que se automedican, aquellos que fueron prescritos por médicos especialista y de atención primaria tienen datos muy parecidos , sin embargo en el 2008 fueron más prescritos por médicos especialistas que por médicos de atención primaria.

Conocer el nombre del medicamento y adherencia está asociado, el 97,6% de la población que es adherente conoce el nombre de la medicación , 81,8% no es adherente y conoce el nombre de la medicación, 9 pacientes no conocen el nombre del medicación y solo uno de ellos es adherente. Por lo tanto podemos concluir que aquellos individuos que conocen el nombre de su medicación son más adherentes ,esto puede deberse a que no tienen errores de administración del medicamento y tienen más conocimiento sobre el mismo.

Para saber si la población es adherente se realizó el Test de Morisky – Green, los resultados obtenidos demuestran que tomar los medicamentos a las horas indicadas influye en la adherencia, el 63,5% de los encuestados son adherentes y toman los medicamentos a las horas indicadas. Cabe destacar que para ser adherentes la medicación se debe tomar a las horas indicadas, es decir por la mañana con el estómago vacío.

Del 63,5% que deja de tomar la medicación cuando les sienta mal solo el 9,8% es adherente frente al 70% que no lo es. Sin embargo 90,2% que son adherentes no dejan de tomar la medicación cuando les sienta mal. Por lo tanto esto demuestra que las personas adherentes siguen las pautas prescritas por el médico a pesar de que consideran que la medicación le está sentado mal.

Conocimiento y perfil del paciente

En la población estudiada el conocimiento obtenido al aplicar el test CPM fue el siguiente: 6% no conoce, 35,3% conoce insuficiente, 11,7% conoce suficiente y 47% conoce óptimo.

En el estudio realizado en 2013 por el CGCOF en la primera visita se calculó el conocimiento con el test CPM los datos obtenidos son: 6,7% no conoce, 48,6% conoce insuficiente, 27,7% conoce suficiente, 17% conoce óptimo. En cuanto a la adherencia los datos obtenidos del test de Morisky-Green fueron de 48,4%.

Por lo tanto observando ambos resultados cabe destacar que las personas que no tiene conocimiento de la medicación están igualadas en ambas poblaciones, sin embargo el conocimiento óptimo es mucho más elevado en este estudio y en cuanto al conocimiento suficiente tienen menos conocimiento suficiente la población estudiada en 2018 que la estudiada en 2013.

La edad influye en el conocimiento de la población, los pacientes que tienen una media de edad de 70 años tienen un conocimiento óptimo, sin embargo los que tienen una media de 44 años no conocen la medicación. Esto demuestra que los individuos más jóvenes no conocen la medicación y la mayoría de ellos se automedica.

El 77,65% de la muestra come en casa de los cuales 32 pacientes tienen conocimiento óptimo, 9 suficiente y 25 insuficiente, frente a los que no comen en casa 5,88% que solo 1 tiene conocimiento suficiente y 2 óptimo. Aquellos que comen poco en casa 6 tienen conocimiento óptimo, 5 insuficiente y 3 no conoce el medicamento. Hay diferencias significativas entre conocimiento y comer en casa.

Tienen más conocimiento de la medicación los usuarios que comen todos los días a la misma hora, frente a los que comen a diferentes horas. La mayor parte de los individuos estudiados son personas mayores que realizan sus comidas diarias en casa y por lo tanto tienen unos horarios rutinarios, esto influye en la medicación ya que siguen unas pautas posológicas más estrictas al no salir de la rutina.

Saber el nombre del medicamento influye en el conocimiento del omeprazol, de los 76 encuestados que conocen el nombre 39 tienen un conocimiento óptimo de la medicación y solo 5 no conocen el medicamento . No conocen el nombre del medicamento 9 de los cuáles 7 tienen un conocimiento insuficiente. Por lo tanto cabe destacar que para tener un buen conocimiento del medicamento es necesario conocer el nombre del mismo.

La variable cuantos medicamentos toma influye directamente en el conocimiento, las personas que sólo tomaban omeprazol no tenían conocimiento del mismo, frente a los que toman una media de 4,5 medicamentos que tienen un conocimiento suficiente de la medicación.

7.Conclusiones

1- El perfil del paciente que demanda Omeprazol en la Farmacia de estudio tiene una media de edad de 68,7 años, la mayoría son españoles (92,95%) con un nivel cultural bajo- medio.
Más de la mitad de la población estudiada lleva años tomando omeprazol.

2- Resaltar que 16,5% son fumadores, 38,8% toman alcohol y 22,3% café. El consumo de alcohol y café no son resultados significativos en el conocimiento; El tabaco y la adherencia tampoco tiene resultados significativos, no podemos afirmar que el conocimiento influya en el consumo y en la adherencia.

En general, los hábitos de comida son saludables, comen mayoritariamente a la plancha, guisado y al horno aunque el consumo de fritos debe reducirse considerablemente.

3- Aunque el conocimiento de la población es alto(n=31), más de la mitad de los encuestados no son adherentes(n=44).
El conocimiento influye en la adherencia del paciente a la medicación.

4- La edad y el sexo no podemos afirmar que influyan en la adherencia.
En la muestra estudiada se ha observado que no son más adherentes los individuos que tienen más o menos nivel cultural.
Cabe destacar que los individuos de otras nacionalidades son más adherentes que los de origen español.
Los pacientes que el médico especialista les prescribió omeprazol son más adherentes (63,5%) que los prescritos por un médico de atención primaria (36,6%).

5- La mayor parte de los encuestados acuden con receta médica (90,6%), solo un porcentaje mínimo(9,4%) de la población lo demanda sin receta, siendo el perfil de personas jóvenes las que lo demandan sin receta.

6- Son más adherentes(89,4%) los pacientes que conocen el nombre de la medicación.
Más de la mitad de la población que es adherente toma el omeprazol a las horas indicadas. Además casi toda la población encuestada que es adherente no deja la medicación cuando esta les sienta mal.

7- Alrededor de la mitad de la población estudiada tiene un conocimiento óptimo(70%) frente a un porcentaje mínimo de la población que no conoce la medicación(5%). Por lo tanto la población estudiada tiene un buen conocimiento del medicamento.
La edad influye en el conocimiento, las personas estudiadas que tiene una edad media de 44 años tienen menos conocimiento que los que tiene una edad 70 años. Esto puede estar relacionado, ya que la población más joven no acude a penas al médico y se automedica como hemos visto con datos anteriores.

De los pacientes encuestados, los que realizan más comidas en casa tienen mejor conocimiento del omeprazol.

Los pacientes que tienen rutinas de comer siempre a la misma hora llevan a cabo una posología de la medicación adecuada frente a los que comen a diferentes horas.

Conocer el nombre del medicamento y el conocimiento son variables dependientes, tienen más conocimiento los que conocen el nombre del medicamento.

De los encuestados que solo toman omeprazol ninguno tiene conocimiento del mismo, sin embargo los que toman una media de 4,5 medicamentos tienen más conocimiento del medicamento.

Tienen más conocimiento los individuos que no dejan de tomar la medicación cuando se encuentran bien que los que la dejan en la misma situación.

8.BIBLIOGRAFIA

1. Andradas E, Alfaro M, Esteban S, Abad A, López A, Campos E et al. Gasto Sanitario. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. [Internet].2016[citado 5 de Mar 2018].Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/6Prest_Farm.pdf

2. Martin E, Pereira J, Torralba M, et al. Evaluación del uso de los inhibidores de la bomba de protones en un servicio de medicina interna. Rev Esp Enferm Dig .[Internet].2008[citado 10 de Mar 2018];10076-81. DOI: 10.4321/ S1130-01082008000200003.Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/242618184_Evaluacion_del_uso_de_los_inhibidores_de_la_bomba_de_protones_en_un_servicio_de_medicina_interna

3. Boins J. Inhibidores de la bomba de protones. AMF. [Internet].2012 [citado 3 de Mar 2018];8(4):218:220.Disponible en : http://amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=963

4. Álvarez L, Bellver M, Calvo C, Iglesias AA, Izko N,LLadó A et al. Recomendaciones para la prescripción de los inhibidores de la bomba de protones en el medio ambulatorio. Servei de Salut de les Illes Balears. [Internet].2010[citado 3 Mar 2018].Disponible en: http://www.elcomprimido.com/PDF/documento%20recomendaciones%20empleo%20IBP.pdf

5. Bañón N, Montes E, Alonso J, Mendoza J, Castellano JL, De la Nuez F.Prescripción razona de IBP.Bolcan.[Internet].2015[citado 3 de Mar 2018]; ISNN:1889-0938. Disponible en: https://farmaceuticoslaspalmas.com/publicaciones/13072015151735.pdf

6. Cienfuegos A, MD.Secreción gástrica e inhibidores dela bomba de protones.Rev Col.Gastroenterol [Internet].2010[citado 8 Mar 2018].Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v25n1/v25n1a18.pdf

7. Robinson M, Horn J. Clinical pharmacology of proton pump inhibitors: What the practicing physician needs to know. Drugs [Internet].2003[citado 10 de Mar 2018];63:2739-54. DOI: 10.2165/00003495-200363240-00004. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14664653

8. García J. ¿Qué debemos conocer de los inhibidores de bomba protones, para su uso en las unidades de dolor? Rev. Soc. Esp Dolor [Internet] 2007[citado 8 de Mar 2018]; 7: 501-510. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v14n7/revision1.pdf

9. Kuo CH, Lu CY, Shih HY, et al. CYP2C19 polymorphism influences Helicobacter pylori eradication. World J Gastroenterol [Internet].2014[citado 8 de Mar 2018];20: 16029-36.Disponible en : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4239489/

10. Calvet X, Gomollon F. What is potent acid inhibition, and how can it be achieved? Drugs. [Internet] 2005[citado 9 de Mar 2018]; 65(Suppl1):13-23. DOI: 10.2165/00003495- 200565001-00004. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16335854

11. Pineda LF, Rosas M, Torres M, Rodríguez A, Luque A, Agudelo F et al.Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la dispepsia en adultos. Rev Col Gastroenterol. [Internet].2015[citado 4 Mar 2018];30(1).Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v30s1/v30s1a03.pdf

12. Gisberta J , Calvetb X , Ferrándizc J , Mascortd J, Alonso-Coelloe P, Marzo M. Guía de práctica clínica sobre el manejo del paciente con dispepsia.Gastroenterol Hepatol.[Internet].2012.[citado 3 marzo 2018];35(10):725.e1---725.e38. Disponible en: http://www.elsevier.es/pt-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-guia-practica-clinica-sobre-el-S0210570512001690

13. Tack J, Talley NJ, Camilleri M, Holtmann G, Hu P, Malagelada JR, et al.Funcional gastroduodenal disorders: a working team report for the Rome III consensus on funcional gastrointestinal disorders. Gastroenterology[Internet].2006.[citado 4 de Mar 2018];130:1466-79. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16678560

14. Colin-Jones DG, Bloom B, Bodemar G, Crean G, Frenston J, Ginger R, et al. Management of dyspepsia: Report of a working party. Lancet.[Internet]. 1988[citado 6 de Mar 2018];1:576---9. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2894503

15. C. Martín de Argila de Prados y D. Boixeda de Miquel. Información al paciente.REV ESP ENFERM DIG[Internet].2004.[citado 7 de Mar 2018];96(1):81-84. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v96n1/paciente.pdf

16. Mora C, López P. Inhibidores de la bomba de protones : ¿Cuál debo usar?.[Internet].2007.[citado 7 de Mar 2018];Vol VIII,Nº 4. Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/viii_04_inhibidoresbombaprotones.pdf

17. Aguilera Lara, De Argila Carlos M., Albillos Agustín. Consideraciones prácticas en el manejo de los inhibidores de la bomba de protones. Rev Esp Enferm Dig. [Internet].2016.[citado 11 de Mar 2018];108:145-153. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5456157

18. Labenz J, Malfertheiner P.Treatment of uncomplicated reflux disease. World J Gastroenterol.[Internet].2005.[citado 11 de Mar 2018];11:4291-9.Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4434651/

19. Grupo de Recomendaciones en Farmacoterapia de la Comunidad de Madrid. Criterios de selección de Inhibidores de la Bomba de Protones [Internet].2011.[citado 11 de Mar de 2018].Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DN3_01_2012.PDF&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352883657847&ssbinary=true

20. Rees JR, Lao-Sirieix P, Wong A, Fitzgerald RC. Treatment for Barrett's oesophagus. Cochrane Database Syst Rev. [Internet].2010.[citado 11 de Mar 2018]; (1): CD004060.Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20091557

21. Butte J, Becker F, Visscher A, Waugh E, Meneses M, Court I, et al. Cáncer de la unión gastroesofágica. Rev med Chile.[Internet].2010.[citado 11 de Mar 2018];138:53-60. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000100007

22. Ramírez A, Fluxag F. Esófago de Barrett: Revisión de la literatura Barrett´s Esophagus. Revista médica Clínica las Condes.[Internet].2015.[citado 11 de Mar 2018]; 26(5):557-564. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864015001200

23. Alventosa C, Barceló L, Huguet JM, Ferrez L, Monzó A, Medina E. Síndrome de Zollinger-Ellison.Rev Esp Enferm Dig[Internet].2013[citado 12 de Mar 2018];105(10):640-642.Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v105n10/es_carta5.pdf

24. Caballero Plasencia AM, Sofos Kontoyannis S, Martín Ruiz JL, Valenzuela Barranco M. La prevalencia de la dispepsia en España. Med Clin (Barc).[Internet]. 1994.[citado 12 deMar 2018];103:717.

25. El-Serag HB, Talley NJ. Systemic review: the prevalence and clinical course of functional dyspepsia. Aliment Pharmacol Ther. [Internet].2004[citado 12 de Mar 2018];19:643-54.Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15023166

26. Talley NJ, Silverstein MD, Agreus L, Nyren O, Sonnenberg A, Holtmann G. AGA technical review: evaluation of dyspepsia. American Gastroenterological Association. Gastroenterology[Internet]. 1998[citado 12 de Mar 2018];114:582-95.Disponible en: http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(05)01818-4/pdf

27. Fisher RS, Parkman HP. Management of non ulcer dyspepsia. N Engl J Med.[Internet].1998[citado 12 de Mar 2018];339:1376-81.

28. Ford AC, Marwaha A, Lim A, Moayyedi P. What is the prevalence of clinically significant endoscopic findings in subjects with dyspepsia? Systematic review and meta-analysis.Clin Gastroenterol Hepatol. [Internet].2010.[citado 12 de Mar 2018];8:830-7. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20541625

29. Talley NJ, Vakil N. Dyspepsia: management guidelines for the millennium. Am J Gastroenterol[Internet].2002[citado 12 de Mar 2018];50(4):72-78.Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16181387

30. Hungin AP, Hill C, Raghunath A. Systematic review: frequency and reasons for consultation for gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia. Aliment Pharmacol Ther. [Internet].2009[citado 12 de Mar 2018];15;30:331-42. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2036.2009.04047.x/pdf

31. Ersad BL. Proton-pump inhibitors for acute peptic ulcer bleed-ing. Ann Pharmacother [Internet]. 2001[citado 15 Mar 2018];35:730-40. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11408992

32. Sean C Sweetman. Martindale Guía completa de consulta farmacoterapéutica. 2ª ed. Barcelona: Editorial Pharma,2006.

33. AEMPS:Ficha técnica del omeprazol. AEMPS[Internet.2017[citado 18 de Mar 2018].Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/63301/63301_ft.pdf

34. Caraco Y, Tateishi T , Wood AJ.Interethnic difference in omeprazole´s inhibition of diazepam metabolism.Clin Pharmacol[Internet].1995[citado 18 de Mar 2018];58(1):62-72.Dispoible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7628184

35. Andersson T, Lagerstrom PO, Unge P. A study of the interaction between omeprazole and phenytoin in epileptic patients.Ther Drug Monit.[Internet].1990[citado 18 de Mar 2018];12(4):329-33.Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2396305

36. Furuta T, Ohashi K, Hobavashi K, Lida L, Yoshida H, Shirai N et al. Effects of claritromycin on the metabolism of omeprazole in relation to CYP2C19 genotype status in humans.Clin Pharmacol Ther. [Internet].1999[citado 18 de Mar 2018];66(3):265-74. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10511062/

37. AEPMS. Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones. Nota informativa 2009/07.AEMPS[Internet]2009[citado 18 de Mar de 2018].Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/NI_2009-07_clopidogrel.ht

38. AEMPS. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Interacción de clopidogrel con los Inhibidores de la Bomba de Protones: Actualización de la información y recomendaciones. AEMPS[Internet].2010[citado 18 de Mar de 2018]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-04_clopidogrel.htm

39. De la Coba C, Arguelles F, Martín C, Júdez J, Linares A, Ortega A et al. Efectos adversos de los inhibidores de la bomba de protones: revisión de evidencias y posicionamiento de la Sociedad Española de Patología Digestiva. Rev Esp Enferm Dig. [Internet]2016[citado 5 de Abril de 2018];108(4):207-224. Disponible en: https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/REED108_n4_08_ArtEspecial_IBPs_4232_Coba_esp_2_1467.pdf

40. Federación Española del Aparato Digestivo. Omeprazol y déficit de B12. FEAD[Internet].2018.[citado 5 de Abril de 2018]. Disponible en: https://www.saludigestivo.es/enfermedades-digestivas-y-sintomas/omeprazol-deficit-vitamina-b12/

41. AEMPS. Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones. AEMPS[Internet]. 2011[citado 5 de Abril de 2018]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_27-2011.pdf

42. Carranza F. Seguridad del omeprazol: ¿es adecuada la duración de los tratamientos? Farmacéuticos Comunitarios [Internet].2015 [Citado 8 de Mayo de 2018]; 7(1): 5-9. Disponible en : http://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/seguridad-del-omeprazol-es-adecuada-duracion-tratamientos-0

43. Ka Shing Cheung, Esther W Chan, Angel YS Wong, Liija Chen, Ian CK Wong, Wai Keung Leung. Long-term proton pump inhibitors and risk of gastric cancer development after treatment for Helicobacter pylori: a population-based study. GUT[Internet].2017[Citado 18 de Mar 2018];67:28–35. Disponible en: http://gut.bmj.com/content/gutjnl/67/1/28.full.pdf

44. AEMPS: Utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012. AEMPS[Internet]2014[citado 18 de Mar 2018]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antiulcerosos.pdf

45. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. Comparaciones internacionales[Internet] 2015[citado 18 de Maro de 2018]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/Comp_Intern_2015.pdf

46. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud.[Internet]2015 [citado 23 Abril 2018].Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/Inf_Anual_SNS_2015.1.pdf

47. Van Soest EM, Siersema PD, Dieleman JP, Sturkenboom MC, Kuipers EJ. Persistence and adherence to proton pump inhibitors in daily clinical practise. Aliment Pharmacol Ther.[Internet] .2006.[citado 12 de May 2018]; 24:377-85. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16842465

48. Hungin AP, Hill C, Molly- Bland M, Raghunath A. Patterns of proton pumb inhibitor use and adherence in gastroesophageal reflux disease. Gastroenterol Hepatol.[Internet].2012.[citado 12 de May 2018];10(2):109-16. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21782770

49. Dal – Paz K, Moraes – Fijho JP, Navarro-Rodriguez T, Eisig JN, Barbuti R, Quiglev EM. Low levels os adherece with proton pump inhibitor therapy contribute to therapeutic failure in gastroesophageal reflux disease. Dis Esophagus.[Internet]2012.[citado 12 de Mayo de 2018];25(2):107-13. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21777341

50. RIFAC. Estudio sobre la adherencia y conocimiento del tratamiento con IBP.[Internet].2013.[Citado 12 de May de 2018]. Disponible en : http://www.portalfarma.com/Profesionales/InvestigacionFarmacia/Documents/Estudio-sobre-conocimiento-adherencia-Inhibidores-Bomba-Protones.PDF

51. Rodriguez Gascon P, Ferrandiz Manglano ML, Hernandez Fernandez de Rojas D. Inhibidores de la bomba de protones: análisis de su utilización en una oficina de farmacia.Pharm Care Esp.[Internet]2016.[citado 12 de May de 2018];18(4):143-153.Disponible en: http://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/317

52. Frigola Castillón M, García-Jiménez E, David Dutres A, Moreno-López A, González García L. Estudio del uso de omeprazol en una farmacia comunitaria de la costa de Girona.Pharm Care España.2010.[citado 12 de Mayo de 2018];12(1):29-34.

53. Amariles Muñoz P,Machuca Gonzalez M, Sabater Hérnandez D, Faus Dader Mª J. Atención Farmacéutica en Prevención Cardiovascular. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.Universidad de Granada.[Internet]. 2006. [citado 2 de abril 2018]. Disponible en:https://www.researchgate.net/publication/215898825_Actuacion_Farmaceutica_en_Prevencion_Cardiovascular

54. Rodriguez MA, Garcia E, Amariles P, Rodriguez A Faus MªJ. Revisión de test de medicación del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. Aten Primaria. [Internet].2008.[citado 2 de abril de 2018];40(8): 413-8-DOI:10.1157/13125407. Disponible en: http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-revision-tests-medicion-del-cumplimiento-13125407

55. Garcia Delgado P. Conocimiento del paciente sobre su medicación. Tesis Doctoral. Universidad de Granada.[Internet].2009.[citado 2 de abril de 2018]. Disponible en: https://hera.ugr.es/tesisugr/1771557x.pdf

56. Garcia Delgado P. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. Aten Primaria.[Internet].2009. [citado 2 de abril de 2018];41(12):661-669.Disponible en: https://ac.els-cdn.com/S0212656709002637/1-s2.0-S0212656709002637-main.pdf?_tid=45556dd7-a844-42f3-8d50-824a1f484244&acdnat=1525709363_0ad0ed61f1ff2bf4d1027dae11966e35

9.ANEXOS

Anexo I

Hoja de Recogida de Datos

Datos del paciente

Género: ☐ Hombre ☐ Mujer **Edad: ……**

¿Quién retira el fármaco?

☐ Paciente ☐ Familiar ☐ Cuidador

País de procedencia

☐ Español ☐ Europeo ☐ Árabe ☐Otro:

Nivel cultural

☐ Sin estudios ☐ Primarios ☐ Secundarios ☐ Universitarios

¿Fuma?

☐No ☐ Si

¿Consume café?

☐ No ☐ Si

¿Toma alcohol?

☐ Si ☐ No

¿Come en casa?

☐ Si ☐ No ☐ Poco

¿De cuánto tiempo dispone para comer?

☐ 30 min ☐ 60 min ☐ 90 min ☐ > 90 min

¿Come siempre a la misma hora?

☐ Si ☐ No

Come

☐ Ensaladas ☐ hervidos ☐ fritos ☐ Plancha

☐ Horno ☐ guisado ☐ Bebidas con gas

Datos del medicamento

Conoce el nombre ☐ SI ☐ No

¿Desde cuándo lo toma? ☐ Días ☐ Meses ☐ Años ☐ Ns

¿Cuántos medicamentos está tomando además de este?

☐ Nº..... ☐ Ns

¿Quién le dijo que tomara este medicamento?

☐ Médico ☐ Médico especialista ☐ Farmacéutico ☐ Nadie

Conocimiento del paciente sobre su medicamento:

1.- ¿Para qué tiene que tomar este medicamento?	**Ns**

2.- ¿Qué cantidad debe tomar de este medicamento?	**Ns**

3.- ¿Cada cuánto tiene que tomar de este medicamento?	**Ns**

4.- ¿Hasta cuándo tiene que utilizar este medicamento?	**Ns**

5.- ¿Cómo debe tomar este medicamento?	**Ns**

6.- ¿Ha de tener alguna precaución cuando toma este medicamento?

Sí	**¿Cuál?**		**No**	**Ns**

7.- ¿Qué efectos adversos conoce usted de este medicamento?	**Ns**

8.- ¿Ante qué problema de salud o situación especial no debe tomar este medicamento?	**Ns**

9.- ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?	**Ns**

10.- ¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar tomar mientras use este medicamento?	**Ns**

11.- ¿Cómo debe conservar su medicamento?	**Ns**

Datos sobre adherencia:

¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?

☐ Si ☐ No

¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?

☐ Si ☐ No

¿Cuándo se encuentra bien deja de tomar la medicación?

☐ Si ☐ No

¿Si alguna vez le sienta mal, ¿ deja de tomar la medicación?

☐ Si ☐ No

Anexo II

Consentimiento Informado

D/Dª Julia Cabañas Viso de la farmacia Cabañas Cabañas acaba de informarle sobre su deseo de contar con usted para participar en un estudio sobre conocimiento y adherencia del omeprazol

El objetivo que se pretende conseguir con este proyecto es comprobar el conocimiento y la adherencia que tienen los pacientes acerca del omeprazol.

Para ello todos pacientes que durante el mes de abril acudan a la farmacia demandado omeprazol se les realizará una entrevista preguntando acerca de sus hábitos de vida, perfil socio-demográfico, un cuestionario de 11 preguntas acerca del omeprazol y finalmente otro cuestionario sobre la adherencia al tratamiento con omeprazol.

La participación es totalmente voluntaria los resultados del cuestionario se usan con fines de investigación, sin usar datos del paciente. Los datos serán anónimos, asignándole un número de identificación.

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

A Julia Cabañas Viso, investigadora principal de este estudio, le podrá pedir toda la información que necesite.

Si usted acepta participar en este estudio firme el "consentimiento del paciente por escrito" que se adjunta.

Yo……,
declaro bajo mi responsabilidad que:

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del paciente……..

Firma del investigador……