



**RECOMENDACIONES
PARA PACIENTES**

**¿NECESITO UN PROTECTOR DE ESTÓMAGO CUANDO
TOMO OTROS FÁRMACOS?**

**RECOMENDACIONES
PARA PACIENTES
DE LA
GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA:**

**EMPLEO DE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES EN
LA PREVENCIÓN DE GASTROPATÍAS
SECUNDARIAS A FÁRMACOS**

Grupo de Trabajo del Sector Zaragoza I SALUD

EDITA: UNIDAD DOCENTE DE MEDICINA FAMILIAR Y
COMUNITARIA. SECTOR ZARAGOZA I.

IMPRIME: UNIDAD DOCENTE DE MFyC. SECTOR ZARAGOZA I.
AGOSTO 2012.

DEPOSITO LEGAL: Z-1830-2012

INTRODUCCIÓN/ÍNDICE.

En este resumen podrás encontrar la solución a estas preguntas:

- ¿Sabes que situaciones peligrosas pueden producir sangrado gastrointestinal o úlcera?.....pag 3
- ¿Sabes que factores de riesgo pueden influir además para que se produzca?.....pag 4
- ¿Sabes como evitar las situaciones gastrolesivas?..... .pag 4
- ¿Conoces los efectos secundarios que pueden tener los IBP?.....pag 5
- En tu caso concreto ¿necesitas un protector de estómago? Mira las recomendaciones.....pag 6

SITUACIONES PELIGROSAS

Determinados fármacos* y algunos factores pueden producir sangrado gastrointestinal o úlcera:

Ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina®)

Hay estudios que señalan que incluso dosis bajas (media aspirina) se asocian con riesgo de sangrado.

Antiagregantes

Como Trifusal (Disgren®), Dipyridamol (Persantín®), Ticlopidina (Tiklid®, Tiklodone®) y Clopidogrel. Se asocian con poco riesgo de sangrado.

Anticoagulantes (Sintron®)

Se asocian con riesgo de sangrado.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

Como Diclofenaco (Artrotec®, Di Retard®, Dicloabac®, Dolo Voltaren®, Dolotren®, Luase®, Normuen®, Voltaren®), Ibuprofeno (Alginasin®, Dalsy®, Espidifen®, Neobrufen®, Gelofeno® y Saetil®), Naproxeno (Aleve®, Anaprox®, Antalgin®, Lundiran®, Naprosyn®, Proxeno®), Piroxicam (Cycladol®, Feldene®, Feldene Flas®, Piroxicam cinfa®), Ketorolaco (Algikey®, Droal®, Toradol®), Ketoprofeno (Fastum®, Orudis®, Ketoprofeno Ratiopharm®) o Indometacina (Aliviosin®, Artrinovo®, Flogoter®, Inacid®, Indolgina®, Indonilo®).

Se asocian con riesgo de sangrado.

Inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)

Como Celebrex®, Arcoxia®, Exxiv®. Se asocian con una incidencia significativamente menor de úlceras gástricas y duodenales en comparación con los AINE, pero este menor efecto desaparece si el paciente está tomando a la vez AAS. Además tienen riesgos importantes cardiovasculares.

Analgésicos no AINE

Como paracetamol (Termalgin®, Efferalgan®).

Se asocian con riesgo reducido de sangrado en caso de combinación con otros fármacos.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Son antidepresivos. Como fluoxetina (Adofen®, Prozac®, Luramon®, Reneuron®), paroxetina (Paxil®, Aropax®, Motivan®, Frosinor®, Seroxat®, Xetin®, Casbol®), sertralina (Zoloft®, Aremis®, Besitran®, Atruline®, Lustral®, Altisben®) o citaloprán (Celexa®, Seropram®, Prisdal®, Genprol®, Relapaz®).

Tienen riesgo de sangrado si se toman junto con AINE o AAS.

Corticoides

Como Dacortin®.

Tienen riesgo de sangrado si se toman junto con AINE.

OTROS FACTORES GASTROLESIVOS

Infección por Helicobacter Pylori

Se ha demostrado que la infección por Helicobacter Pylori, en pacientes con alto riesgo de hemorragia digestiva, o antecedentes de úlcera, favorece la aparición de hemorragia digestiva, por lo que se recomienda su diagnóstico (test del aliento) y tratamiento posterior si se confirma.

Polimedicación

No se ha encontrado ningún estudio que relacione de forma directa la polimedicación con el riesgo de sangrado.

*** No se trata de un listado exhaustivo de marcas comerciales ni de principios activos. Solo pretende que se puedan identificar los fármacos por los pacientes.**

Pero el mismo fármaco puede tener efectos distintos en pacientes distintos, por lo que debemos tener en cuenta otros factores:

CRITERIOS PARA CLASIFICAR A UN PACIENTE EN LOS TRES NIVELES DE RIESGO

- Alto riesgo: Pacientes con historia de úlcera complicada y sobretodo si ha sido recientemente. Presencia de más de 2 factores de riesgo.
- Riesgo moderado: Historia previa de úlcera no complicada. Pacientes con 1-2 factores de riesgo.
- Bajo riesgo: Pacientes sin factores de riesgo.

Considerando factores de riesgo de complicaciones o eventos hemorrágicos los siguientes:

- Edad mayor de 60 años.
- Historia previa de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
- Uso de antiagregantes, tratamiento con AAS a dosis altas (>75mg).
- Terapia con AINE a altas dosis (más del doble de la habitual).
- El uso, a la vez, de ácido acetilsalicílico y antiagregantes.
- El uso, a la vez, de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y AINE.
- El uso, a la vez, de glucocorticoides y AINE.
- El uso, a la vez, de anticoagulantes y AINE.

COMO EVITAR LAS SITUACIONES GASTROLESIVAS:

Algunas de las recomendaciones que se han propuesto para reducir los efectos adversos gastrointestinales han sido:

- Utilizar las dosis mas bajas posibles de AAS, AINE o COX-2.
- Emplear AINE de corta duración. Intentar no usar las formas “retard” o de liberación lenta.
- Reducir o suspender (si es posible) el uso de varios fármacos que aumenten el riesgo de sangrado a la vez, como AINE, antiagregantes, anticoagulantes, o corticoides.
- Tomar después de las comidas.
- Evitar el consumo de alcohol.
- Abandonar o reducir el tabaquismo.
- Usar preparados con cubierta entérica y no masticarlos, sino tragarlos enteros.
- En algunos casos seleccionados y siempre por recomendación médica, usar fármacos protectores.

Además de las recomendaciones generales se deben considerar las recomendaciones particulares de cada caso.

Si no se pueden evitar los fármacos gastrolesivos y son necesarios para el paciente, existen fármacos que pueden minimizar los efectos gastrolesivos como son los inhibidores de la bomba de protones. De ellos el más recomendado es OMEPRAZOL a dosis de 20 mg.

TIPOS DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Equivalencia de dosis entre los IBP.

	Omeprazol	Lansoprazol	Pantoprazol	Esomeprazol	Rabeprazol
Dosis baja	10 mg	15 mg	20 mg	10 mg (nc)	10 mg
Dosis habitual	20 mg	30 mg	40 mg	20 mg	20 mg
Dosis alta	40 mg	60 mg (nc)	80 mg (nc)	40 mg	40 mg (nc)

nc: no comercializado

Tabla reproducida con el permiso de los autores (Grupo de Recomendaciones en Farmacoterapia de la Comunidad de Madrid. Criterios de selección de Inhibidores de la Bomba de Protones [Internet]. Madrid: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud; Octubre 2011. 21 p. (Criterios; no. 3). Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142668339980&language=es&pagename=PortalSalud%2FPPage%2FPTSA_pintarContenidoFinal&vest=1156329914024).

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LOS IBP

Pero estos fármacos tienen efectos adversos, por lo que se debe valorar siempre que realmente estén indicados para poder valorar beneficios-riesgos de su uso:

La tolerancia general de los IBP es buena. Las reacciones adversas más conocidas son:

- Frecuentes (1-5%): dolor de cabeza y trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, náuseas).
- Poco frecuentes (<1%): mareo, vértigo, lesiones en piel, edema periférico, dificultad para dormir, aumento de marcadores hepáticos en la analítica.

Además como podemos ver a continuación se han publicado estudios que los relacionan con posibles efectos adversos poco frecuentes, pero potencialmente graves, y muchos de ellos relacionados con el uso prolongado de estos fármacos. Este hecho adquiere gran importancia por su elevado consumo.

Cáncer.

No hay evidencias sólidas que asocien a los IBP con el desarrollo de lesiones malignas o premalignas en el tracto gastrointestinal humano, aunque si se han publicado algunos estudios que asocian el cáncer con los IBP.

Fracturas óseas.

Se ha publicado una posible asociación entre el uso prolongado de IBP y las fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral.

Neumonía.

Existe una posible relación entre el consumo de IBP y la neumonía adquirida en la comunidad.

Infección por Clostridium difficile.

Se ha encontrado que se pueden asociar con un mayor riesgo de infección por Clostridium difficile, bacteria que puede producir desde diarrea relativamente benigna y autolimitada, hasta una colitis grave que puede poner en riesgo la vida.

Déficit de vitamina B12.

El uso de IBP de forma prolongada durante 12 o más meses se ha asociado a déficit de vitamina B12, que puede provocar entre otras cosas un tipo de anemia.

Efecto rebote de hipersecreción ácida tras su retirada.

Es una mayor producción de ácido gástrico por encima de los niveles previos al tratamiento que se produce tras dejar el fármaco, lo que crearía una necesidad para continuar con el tratamiento incluso aunque inicialmente no hubiese estado indicado pautarlo.

Hipomagnesemia

Se han publicado casos de niveles bajos de magnesio asociados al uso del tratamiento con IBP a largo plazo, más de un año.

Los niveles bajos de magnesio sérico pueden dar lugar a efectos adversos graves como espasmos musculares (tetania), latidos cardíacos irregulares (arritmias) y convulsiones (crisis epilépticas).

Por ello se ha realizado esta revisión para poder establecer que pacientes precisarían asociar a su tratamiento habitual un inhibidor de la bomba de protones (omeprazol*), estableciendo las siguientes recomendaciones:

NO se recomienda gastroprotección:

- En pacientes menores de 60 años sin síntomas de patología digestiva, y sin factores de riesgo de úlcera ni de hemorragia digestiva, a los que se pautó tratamiento con AAS, AINE de forma aguda o crónica, corticoides o ISRS.
- En pacientes en tratamiento con paracetamol a dosis de hasta 4 g/día.
- En pacientes en tratamiento con antiagregantes (clopidogrel) sin otros factores de riesgo.
- En pacientes polimedicados sin factores de riesgo y cuyos tratamientos no se incluyan en los apartados siguientes.

SI se recomienda gastroprotección:

- En pacientes menores de 60 años:
 - Con factores de riesgo de hemorragia, en tratamiento con AINE de forma aguda o crónica.
 - Cuando tomen a la vez antiagregantes o AAS y anticoagulantes.
- En pacientes mayores de 60 años:
 - A los que se pauten anticoagulantes, antiagregantes, AAS o AINE de forma aguda o crónica.
 - Con antecedentes de hemorragia digestiva, a los que se pauta un COX-2 de forma crónica.
 - Sin síntomas de patología digestiva y sin antecedentes de úlcera ni hemorragia, en tratamiento con AAS o anticoagulantes a los que se pauten COX-2 de forma aguda concomitantemente.
- En pacientes de cualquier edad en tratamiento con AAS e historia previa de úlcera o sangrado gastrointestinal o que presentan uno ó más factores de riesgo.
- En pacientes que toman a la vez AAS y AINE o COX-2.
- En pacientes de alto riesgo a los que se pauta metamizol (nolotil®).
- En pacientes en tratamiento crónico con anticoagulantes y AAS.
- En pacientes que toman a la vez anticoagulantes y AINE.
- En pacientes con antecedentes de hemorragia o úlcera en tratamiento con anticoagulantes.
- En pacientes de cualquier edad, en tratamiento con corticoides, si presentan factores de riesgo de hemorragia.
- En pacientes que toman a la vez ISRS y AINE o antiagregantes.

GLOSARIO

Tratamiento: agudo de 7 a 30 días; crónico más de 30 días.

IBP: inhibidores de la bomba de protones; AINE: antiinflamatorios no esteroideos; COX-2: inhibidores de la ciclooxigenasa 2; AAS: Ácido acetilsalicílico; ISRS: inhibidores de la recaptación de serotonina.

* En pacientes en tratamiento con clopidogrel se recomienda no asociar IBP y asociar otro tipo de fármacos (consulte con su médico), si precisan IBP se propone asociar pantoprazol en lugar de utilizar omeprazol.

■ **FUENTES DE FINANCIACIÓN:** esta guía de práctica clínica ha contado con la financiación externa de un proyecto de calidad del Servicio Aragonés de Salud (SALUD). Los patrocinadores no han influido en ninguna etapa de su elaboración.

■ **CONFLICTOS DE INTERÉS:** todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés.

■ **Con el apoyo de Sociedad Aragonesa de MFYC.**

Grupo de Trabajo del Sector Salud Zaragoza I

MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO

Cruz Bartolomé Moreno
Médico de Familia
Unidad Docente de MFyC sector Zaragoza I
Silvia Clemente Jiménez
Médico de Familia
CS Arrabal. Zaragoza.
Cristina De Gregorio Nogueras
Medicina de Trabajo
Hospital Royo Villanova. Zaragoza
Ana Belén Esteban Gimeno
Médico de Familia
CS Actur Sur. Zaragoza.
Marta Estrada Ramos
Medicina de Trabajo
Hospital Royo Villanova. Zaragoza.

Pilar Gargallo Gómez
Médico de Familia
CS Arrabal. Zaragoza.

Sara Guillén Lorente
Médico de Familia
CS Arrabal. Zaragoza.
Francisco Javier Gomes
Medicina Interna
Hospital Royo Villanova. Zaragoza.
Carmen Labarta Mancho
Farmacéutica de Atención Primaria sector Zaragoza I

Pilar Lizaga Velilla
Medicina de Trabajo
Hospital Royo Villanova. Zaragoza.

REVISORES EXTERNOS

Ernesto Barrera Linares
Médico de Familia
Subdirección de. C. de Farmacia y Productos Sanitarios.
Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.
Begoña Bellas Beceiro
Médico de Familia
Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife.
M.^a Concepción Celaya Lecea
Farmacéutica de Atención Primaria sector Zaragoza II

Arritxu Etxeberria Agirre
Farmacéutica Comarca Ekialde (Gipuzkoa). Miembro del Grupo MBE. Osakidetza.
Antonio Lafuente Lafuente
Médico de Familia
CS La Jota. Zaragoza.

PACIENTES

Oskia Saldise Ruiz de Erenchun
Pamplona
Ernesto Julián Suñer
Zaragoza
Mapi Julián Moreno
Valencia
Pili Moreno Martín
Zaragoza
Juan Antonio Sebastian Alda
Zaragoza
Raquel Gironés
Pamplona

Carlos López Félez
Médico de Familia
CS Actur Sur. Zaragoza.
Rosa Magallón Botaya
Médico de Familia
CS Arrabal. Zaragoza.
María Ángeles Marco Aguado
Médico de Familia
CS Actur Sur. Zaragoza.
Elena Melús Palazón
Médico de Familia
Unidad Docente de MFyC sector Zaragoza I
Juan Carlos Palacín Arbués
Médico de Familia
Dirección de Planificación y Aseguramiento del Gobierno de Aragón
M^a Soledad Pascual Parrilla
Médico de Familia
Servicio de Urgencias del Hospital Royo Villanova. Zaragoza.
Jaume Pelegrí Gabarro
Urólogo
Hospital Royo Villanova. Zaragoza.
Juan José Sebastián Domingo
Gastroenterólogo
Hospital Royo Villanova. Zaragoza.
Wenceslao Varona López
Medicina Preventiva
Hospital Royo Villanova. Zaragoza.

Ángel Lanas Arbeloa
Gastroenterólogo. Grupo de trabajo de AEG
Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa". Zaragoza.
Juan Ignacio Martín Sánchez
Responsable de Área de Medicina Basada en la Evidencia
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza
Mercè Marzo Castillejo
Unitat de Suport a la Recerca-IDIAP Jordi Gol
Dirección de Atención Primaria Costa de Ponent. ICS.
Sol Reixa Vizoso
Médico de Familia
CS Arrabal
Rafa Rotaetxe del Campo
Médico de Familia.
Coordinador Grupo de trabajo de MBE de SEMFYC

Eulogio Bartolomé Lladós
Zaragoza
Manoli Moreno Martín
Zaragoza
Ana Díaz
Pamplona
Maite Julián
Zaragoza
Andrés Fernández Monzón
Valencia
Fernando Maza Lafuente
Zaragoza

