



BUAP

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11
TAPACHULA, CHIAPAS**



TITULO:

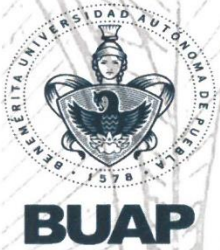
**CONGRUENCIA CLÍNICO-DIAGNÓSTICA TERAPEÚTICA EN LA
PRESCRIPCIÓN DE OMEPRAZOL POR MÉDICOS FAMILIARES DEL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 1 DEL
IMSS TAPACHULA.**

FEBRERO 2021

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER
EL GRADO DE:
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DAMARIS QUERO MARTÍNEZ



**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11
TAPACHULA, CHIAPAS**



TITULO:

**CONGRUENCIA CLÍNICO-DIAGNÓSTICA TERAPEÚTICA EN LA
PRESCRIPCIÓN DE OMEPRAZOL POR MÉDICOS FAMILIARES DEL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 1 DEL
IMSS TAPACHULA.**

FEBRERO 2021

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER
EL GRADO DE:
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DAMARIS QUERO MARTÍNEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. PAUL CONSTANTINO SANTIESTEBAN

ASESOR DE TESIS:

DR. EDUARDO NUÑEZ ROVELO



**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA FAMILIAR No. 11
TAPACHULA, CHIAPAS**



TITULO:

CONGRUENCIA CLÍNICO-DIAGNÓSTICA TERAPEÚTICA EN LA PRESCRIPCIÓN DE OMEPRAZOL POR MÉDICOS FAMILIARES DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FALIMIAR NÚMERO 1 DEL IMSS TAPACHULA.

AUTORIZACIONES

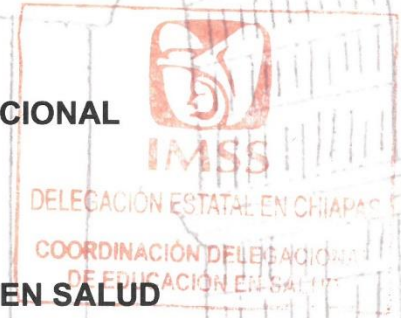

**DR. RICARDO RAMOS MARTINEZ
COORDINADOR DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL**


**DR. HECTOR ARMANDO RINCON LEON
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACION EN SALUD**


**DRA. ROSA DEL CARMEN GALLEGOS SANDOVAL
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE EDUCACION EN SALUD**


**DR. PEDRO SÁNCHEZ AYALA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA U.M.F.**


**DRA. ADRIANA PALACIOS STEMPREISS
PROFESOR TITULAR DE LA RESIDENCIA EN MEDICINA FAMILIAR**



AGRADECIMIENTOS

Porque es Dios quien hizo que yo renaciera entre las cenizas, en medio de la oscuridad de esos días cuando puso ante mí esta oportunidad y la llamé bendición, un verdadero regalo de Dios. Además de poner en mi camino a las personas idóneas; lo cual agradezco a mi director el Dr. Paul Constantino Santiesteban y asesor de tesis el Dr. Eduardo Nuñez Rovelo por la dedicación, disponibilidad y el apoyo incondicional, además de su profesionalismo para concluir esta tesis.

Quiero agradecer en especial a la Dra. Adriana Palacios Stempreiss quien me supo guiar con sus conocimientos, comprensión y apoyo emocional dejando huellas en mi vida profesional.

A mis hijos por comprender que mi ausencia era importante para crecer profesionalmente y que los frutos serán compartidos siempre, el que estén conmigo significa amor, fortaleza y soporte la cual necesito a diario para seguir adelante.

A mis padres por su apoyo incondicional, sostener mis manos, ser el cimiento de mi formación valorando todos sus esfuerzos; principalmente a mi padre porque para él este logro forma parte del sueño de su vida.

Quiero compartir con mi hermano Roberto que es un ser brillante también por su apoyo durante este tiempo.

Por todas las adversidades que confirman de que estoy hecha por lo que agradezco a mis compañeros y queridos amigos: Raquel Flores, Michelle Reynosa, Rolando Luna, Alejandra Ulloa, David Coronado, Lilia Rocha, Alejandro López, Pao Cabrera, Miguel Angel, Juan Manuel Peñate, los extrañaré. Gracias a todos por permitir que abriera mis alas para volar más alto aun cuando mis ánimos decaían.

ÍNDICE

MARCO TEÓRICO	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
JUSTIFICACIÓN	18
OBJETIVOS	19
General	19
Específicos	19
METODOLOGÍA	21
Universo de estudio	21
Unidad de estudio	21
Muestra	21
Criterios de inclusión y de exclusión	21
DEFINICIONES OPERACIONALES	22
DESARROLLO DEL PROYECTO	23
Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.	23
Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables.	23
RECURSOS E INFRAESTRUCTURA	27
Humanos:	27
Físicos:	27
Instrumentos de evaluación	27
Financieros:	27
RESULTADOS	28
DISCUSIÓN	34
CONCLUSIONES	37
ANEXOS	43
CONSENTIMIENTO INFORMADO:	44
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	46

RESUMEN

Congruencia clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del Hospital General de Zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS Tapachula

Dra. Damaris Quero Martínez, Dr. Paul Constantino Santiesteban. Dr. Eduardo Núñez Rovelo.

Antecedentes: El omeprazol es el medicamento más recetado para el tratamiento de enfermedades gástricas, sin embargo, se conoce sobre posibles alteraciones en la mucosa gástrica debido a su uso prolongado. Esto puede provocar la disminución en la absorción de vitaminas y minerales importantes para el cuerpo humano, así como la vitamina B12, hierro, calcio y magnesio, por lo que existe la posibilidad de desarrollar anemia, neumonía e infecciones entéricas.

Objetivo: Determinar la congruencia clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del Hospital General de Zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS Tapachula.

Material y Métodos: Estudio transversal analítico que se realizó a partir del expediente electrónico de pacientes a los que se les prescribió omeprazol en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar (HGZ-MF) No. 1 del IMSS en Tapachula. Toda la información de interés para determinar congruencia con el diagnóstico y la prescripción de omeprazol se recabó del expediente. Los resultados obtenidos se analizaron con estadística descriptiva. Todos los sujetos de estudio analizados se clasificaron de acuerdo al: 1) Registro de impresión diagnóstica clínica, 2) Tratamiento farmacológico, 3) Congruencia clínico-diagnóstica de acuerdo al tratamiento administrado.

Resultados: Se incluyeron un total de 228 casos de pacientes de edad media 63.6 ± 15.6 años a los que se les prescribió omeprazol por el médico familiar en el HGZ-MF No. 1 del IMSS Tapachula (67.1% femeninos y 32.9% masculinos). Las enfermedades principales más frecuentes fueron diabetes mellitus (30.3%), gastritis/dispepsia/úlceras gástricas (16.2%) e hipertensión arterial sistémica (15.4%). El 28.5% de los pacientes no tenían alguna comorbilidad adicional, el 43.4% tenían una comorbilidad adicional, el 20.6% tenían 2 comorbilidades adicionales, el 7% tenían 3 comorbilidades adicionales y el 0.4% tenían 4 comorbilidades adicionales al padecimiento principal. La indicación de uso de omeprazol fue por < 6 semanas en 84.2% y por >6 semanas en 15.8%. La prescripción de omeprazol fue

congruente con el diagnóstico en 66.2% de los casos y en el restante 33.8% no. A mayor número de comorbilidades mayor fue el tiempo de prescripción de omeprazol. Con 2 o más comorbilidades adicionales al padecimiento principal la probabilidad de uso prolongado de omeprazol fue OR=5.1 (IC95% 1.5-17.3, p=0.004).

Conclusiones: La prescripción de omeprazol solo estuvo bien indicado en 2 terceras partes de los pacientes, por lo que la congruencia clínico-diagnóstica terapéutica fue regular.

Palabras clave. Omeprazol, Polifarmacia, Médico Familiar, Enfermedad gástrica

MARCO TEÓRICO

El omeprazol es un benzimidazol el cual se caracteriza por ser un potente y selectivo inhibidor de secreción ácida gástrica, tanto basal como estimulada y que desde su comercialización se ha transformado en uno de los medicamentos anti ulcerosos más utilizados (90 millones tratamientos en Estados Unidos)¹. Este exceso en el empleo de omeprazol se produce en nuestros hospitales en los últimos años, observándose un aumento progresivo de su consumo. Las enfermedades en las que el omeprazol está siendo manejado en España pueden establecerse efectuando estudios de utilización del medicamento. Por lo cual resulta de utilidad la elaboración de una revisión bibliográfica que permita instituir unos criterios de utilización con eficacia demostrada² y un estudio de uso en los hospitales españoles, que permita conocer la situación actual.

Otros estudios han obtenido el 60% de los pacientes exceden grandemente el tiempo de tratamiento para tratar el reflujo gastroesofágico. Del total de los pacientes, el 39% tenía 70 años o más. El 4,5% de pacientes en avanzada llevaba administrándose omeprazol a dosis altas durante un tiempo prolongado (un año más), circunstancia que los hace vulnerables a sufrir alguna de las reacciones adversas descritas.³ Hernández. J. (2006) refiere que el omeprazol inhibe permanente la bomba de protones y que los pacientes presentan al mismo tiempo efectos secundarios como la anemia, cefalea, mareos, somnolencia, fatiga, diarrea, dolor abdominal considerando que vía oral se debe hacer antes de cada comida ⁴.

Por otra parte García del Pozo J. señaló en 2007 que el omeprazol estableció el tercer principio activo (mono fármaco) de más coste para el Sistema Nacional de Salud a nivel extra hospitalario, predominando los 230,5 millones de euros⁵. Bescos A, Trián A, (2015) concluye que la utilización de inhibidores de la bomba de protones se ha acrecentado en los últimos 10 años en 300%, y se han descubierto sus efectos adversos a tiempo prolongado. Tomando en cuenta que existe una tasa mayor de automedicación y la gran mayoría de la población de más de 65 años toma omeprazol de manera diaria y crónica, es necesario realizar estudios sobre el uso de este fármaco⁶. Así mismo, en el 2006 Yu-Xiao Y, et al determinó

que los IBP puede detener la absorción de calcio, principalmente a largo plazo y a altas dosis; provocando con mayor riesgo una fractura de cadera⁷.

Se han comparado que tanto el omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol y rabeprazol en el manejo de enfermedad ácido péptica y se reporta que son tolerados cuando se usan a corto plazo, una vez pasada las 12 semanas se ha relacionado con un aumento de intensidad de la gastritis causada por *H. pylori*, acompañada de metaplasia intestinal; predispone a los pacientes a padecer de cáncer gástrico⁸.

Pérez G, Pérez L. (2006) demuestra en un estudio realizado en EE.UU durante cuatro años que la terapia de supresión de ácido producía fractura de cadera y otros huesos, esofagitis eosinofílica, pólipos gástricos, trastornos de absorción⁹. Rodríguez J. (2012) señala que el omeprazol presenta ineficacia en caso de problemas dispépticos de causa incierta, designan un conjunto de molestias acompañados de diversos síntomas: molestias o dolores en la parte alta del abdomen asociadas a las comidas, sensación de plenitud epigástrica o de hinchazón abdominal, náuseas, vómitos, eructos, etc¹⁰.

Landahl S. et al (1992) administró dosis de omeprazol por vía intravenoso (20 mg) y por vía oral (40 mg), encontró que la capacidad metabólica media del omeprazol disminuye en la edad avanzada en comparación con los individuos jóvenes sanos¹¹. Del Castillo S. et al (2010) asociada a tratamiento crónico con omeprazol el trastorno hidroeléctrico múltiple al uso crónico del omeprazol; por el cual se supone que los IBP ocasionan depleción de Mg y Ca, considera tener relación con la inhibición de los canales TRPM – 6 TRPM – 7, por cambios en el pH intestinal o bien se deba a que los pacientes sean portadores heterocigotos de mutaciones¹².

Bendezú R. et al (2012) describió los efectos adversos potenciales de los IBP en relación con la vitamina B12, el hierro y el calcio, sometieron a un test de Schilling antes y después de 2 semanas como consecuencia los niveles séricos de vitamina B12 disminuyeron¹³. Marcuard SP. Et al (1994) evaluó la cianocobalamina unido a proteínas de absorción con omeprazol en 10 voluntarios de sexo masculino de 22 a 50 años de edad. Al final del tratamiento, la absorción de cianocobalamina se redujo de 3,2 % a 0.9 %¹⁴. Burgos L. et al (2015) señaló

una serie de características, que tiene el omeprazol como principio activo de mayor coste en el 2000 implicó al Sistema Nacional de Salud y en el Área Sanitaria IV de Madrid. Se observó además un importante incremento en su uso.

En el 2010 Chacón A. definió un grupo de pacientes tratados con los IBP, los que demuestran mayor riesgo son los que consumen estos fármacos un mes previo a la neumonía; además las personas que están en tratamiento con omeprazol, se asocian con más riesgo de neumonía adquirida en la comunidad comparado con los no tratados con estos fármacos¹⁵.

Características del Omeprazol

El omeprazol es procedente bencilimidazólico sustituido, tiene alta potencia y selectividad en lo que respecta a su acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica, tanto estimulada como la basal. Compone el primer elemento de una serie de nuevos fármacos anti ulcerosos cuyo único mecanismo de acción para reducir la secreción ácida es la inhibición de la enzima hidrógeno potasio adenosina trifosfatasa (H⁺/K⁺) ATPasa gástrica (enzima inhibitoria de la bomba de protones de las células parietales u oxínticas, gástricas); su selectividad de acción se fundamenta en que únicamente actúa sobre la enzima de origen gástrico.

La acción de la bomba de protones se origina en la fase final común de los procesos secretores gástricos, lo que deduce que el omeprazol puede reducir la acidez intragástrica, aparte de la naturaleza del estímulo primario. Esta acción reduce la liberación del ácido clorhídrico por las células parietales estomacales, y constante disminución de hasta el 95% de la acidez gástrica durante uno o dos días¹⁶. La inhibición de la acidez gástrica es un poderoso indicador del uso terapéutico de los fármacos anti ulcerosos y, por lo que, se considera que el omeprazol es una importante instrumento para el tratamiento de las úlceras pépticas¹⁷⁻²⁴.

Este medicamento, forma parte de esta clase de IBPs el lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol y esomeprazol, siendo el caso que la administración del omeprazol ocurre principalmente por vía oral²⁵. Es un polvo blanquecino, cristalino, descomposición que se funde a 155 °C, el que

posee un carácter básico débil y libremente soluble en lípidos, etanol y metanol, también en acetona e isopropanol y poco soluble en agua. La sustancia tiene estabilidad la cual está en función del pH: se degrada rápidamente en medio ácido, pero prácticamente persiste estable en medios alcalinos.

Mecanismo de acción

La bomba de protones es una enzima que maneja la energía liberada por el metabolismo del ATP para extraer protones, los iones hidrógeno mediante la membrana, cambiándolos por iones potasio. Está compuesta por dos subunidades: la alfa y la beta, la primera tiene una función catalítica de la hidrólisis de ATP, 111.000 dalton y transporta los iones, y beta densamente glucosilada, más pequeña y con función de proteger a la enzima de la degradación. La enzima en estados de reposo está contenida en túbulo-vesículas celular citoplasmáticas desprovistas de potasio; la bomba esta inactiva debido a que las membranas vesiculares son impermeables a los iones potásicos. Cuando las células parietales son activadas mediante el estímulo adecuado, trastorna las membranas vesiculares y envía la enzima hacia los canalículos secretorios de la membrana plasmática de las células parietales con lo que se exhibe al contacto con los iones potasio extracelulares y esto genera el aumento asociado de la permeabilidad de la membrana al potasio, las células tienen la capacidad de segregar ácido hasta conseguir un pH de 1,0. Se cuenta con al menos tres tipos de estimulación: gastrinérgica, histaminérgica y colinérgica o vagal, lo cual cualquier antagonista individual de uno o más de los tres tipos de receptores parcialmente bloqueará la secreción ácida; no obstante existen datos experimentales que señalan que el sistema de estimulación por la histamina puede ser absoluto debido a que los fármacos antagonistas de los receptores H₂ de la histamina tienen la capacidad de inhibir en mayor grado la secreción ácida gástrica. La inhibición de la bomba de protones gástrica, que forma parte de la fase terminal de la secreción de ácido clorhídrico por células parietales debe bloquear en mayor proporción la secreción gástrica¹⁷⁻²⁴.

El omeprazol no presenta carga eléctrica y es altamente liposoluble, es una base débil lipofílica, un pK de 4,0. A un pH de alrededor de 7, por lo que puede atravesar las membranas celulares con habilidad. Al alcanzar la célula parietal, traspasa la membrana

celular por difusión pasiva; en fase activa a través de los canalículos secretores de estas células, el fármaco está expuesto a pH mínimo de 2,0 (cerca de 1), mediante el cual se ioniza el omeprazol por un proceso de protonación, ocasionando una molécula activa estable a pH ácido llamada sulfenamida que no es lipofílica, teniendo una carga positiva impide traspasar la membrana de la célula parietal, siendo almacenado y concentrado en el canalículo. Ahora bien en medio ácido el omeprazol, es inactivo, esto sucede al pasar a la forma activa sulfonamida, teniendo una unión covalente con los grupos sulfhidrilo es decir tiol de los radicales de la cisteína de la superficie extracelular de su subunidad H⁺/K⁺-ATPasa y la alfa, inhabilitando la actividad de la ATPasa de manera irreversible. Esta acumulación es básica para el efecto del omeprazol, lo cual accede a adquirir un efecto prolongado a pesar de la semivida plasmática. El inicio de la actividad secretora, que se encuentra inhibida por el omeprazol, mediante síntesis de la enzima inhibida cuya vida media aproximada es de 18 horas requiere nueva aparición, ¹⁹⁻²⁴.

Características farmacodinámicas y farmacocinéticas

El omeprazol cuando se expone al pH gástrico se somete a una degradación en su mayor parte y le otorga una escasa biodisponibilidad, lo que se formula en gránulos sensibles al pH, aptos de liberar la sustancia únicamente cuando los valores de éste superen a 6. Por lo que la biodisponibilidad del omeprazol se incrementa a un 50 %. En estas condiciones se absorbe en el intestino y consigue a través del torrente circulatorio penetrar en las células parietales del estómago. Las características de absorción son altamente dependientes de las diferentes formulaciones, su biodisponibilidad obtiene por vía oral una variedad entre los diferentes preparados. La biodisponibilidad y la supresión de la acidez gástrica del omeprazol son iguales cuando se administra vía oral o por sonda nasogástrica^{26,27}. La velocidad aunque no la extensión de la absorción del omeprazol se trastorna al ser administrado de forma concomitante con alimentos, por lo que se debe administrar cuando el estómago esté vacío, por esto de preferencia al levantarse, no permitiendo que influya el tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la ingestión después de comida^{28,29}.

En pacientes pediátricos la administración de omeprazol constituye un problema, debido a que existen pocos estudios sobre el comportamiento farmacocinético, aún no están

determinadas las dosis y no se asignan recomendaciones para su empleo en niños en la información del medicamento. Al ser inactivo en medio ácido, al administrarse por sonda nasogástrica, ésta tiene que alcanzar al intestino delgado debido a que la pulverización de los «pellets» gastrorresistentes incluidos en la cápsula deja el principio activo libre a la acción del jugo gástrico; otra opción de los «pellets» vía oral es con una bebida de carácter ácido (p. ej., zumos de frutas) con pH menor a 5,3 en el caso de que el paciente pueda beber. Si se requiere administrar omeprazol a dosis menores, en el servicio farmacéutico puede generar una disolución del contenido de las cápsulas y re encapsulación posterior a las dosis prescritas. Dependiendo del niño, individualizando el caso se manejará la vía intravenosa si no es viable administrar la oral³⁰. La vida media de este fármaco para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) depende altamente de la formulación; es mínimo a 20 minutos en medios orales, de media hora para gránulos de omeprazol no recubiertos y se ubica entre dos y cinco horas en gránulos con recubrimiento entérico¹⁷. Se conoce que el pico máximo plasmático frecuentemente se obtiene con mayor frecuencia en los distintos medicamentos sólidos por vía oral a las dos horas de ser administrado y que éste se aumenta durante los días iniciales al tratamiento con el fármaco, posiblemente se deba a un incremento de la inhibición secretora ácida gástrica que lleva a una menor degradación de este fármaco en el lumen gástrico.

La vida media plasmática de este fármaco es de una hora, presenta un enlace covalente con la enzima estimuladora de la bomba de protones, el efecto terapéutico de una dosis simple del omeprazol se mantiene más de 24 horas. El valor de inhibición secretora del omeprazol se correlaciona con el área bajo la curva de concentración plasmática en relación al tiempo. La sustancia es apresuradamente eliminada y su vida media plasmática no cambia al administrarse de forma repetidas parece que el aumento de la absorción del omeprazol sea auto limitante por lo que no se obtiene enorme acumulación del fármaco. Lo cual tiene correlación con los efectos farmacodinámicos que revelan que la administración diaria periódica de omeprazol causa un incremento del efecto antsecretorio que obtiene la meseta terapéutica posterior a los tres y los cinco días de haber iniciado el tratamiento. Por lo tanto se requieren más estudios para que esta hipótesis sea demostrada.

Si se administra una dosis de 20 mg de omeprazol inhibe un 6% la secreción ácida gástrica posterior a las cuatro horas de la administración y un 25% pasada las 24 horas. La administración de ranitidina a dosis de 150 mg dos veces al día alcanza una inhibición de la acidez gástrica más eficaz durante 24 horas que la administración de omeprazol a dosis de 20 mg una vez al día. Si se administran dosis múltiples de 20 mg de este fármaco, la inhibición se aumenta consiguiendo elevaciones inhibitorias estables (en meseta), posterior a administrar cuatro dosis del omeprazol²¹.

Indicaciones terapéuticas³¹

Las indicaciones aprobadas del omeprazol es en el manejo de reflujo gastroesofágico o esofagitis por reflujo, Úlcera duodenal, Úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori, Úlcera gástrica, Síndrome hipersecretor tipo Zollinger-Ellison.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos se dividen en graves y no graves. Una reacción grave es donde se presume una respuesta nociva importante para el paciente y origina una incapacidad al administrar el fármaco de forma no intencionada. Los efectos adversos más usuales, en estudios comparativos donde los resultados encontrados fueron: Dolor epigástrico 5.7% Cefalea 3.2% Náusea 2.8% Diarrea 2.7% Flatulencia 2.7% Dispepsia 2.4% Dolor abdominal 2.3% Vómitos 1.7% Astenia 1.2% Mareo 1%. Entre otros, los exantemas cutáneos en porcentajes mínimos al 1% No se han asentado correlación entre los efectos adversos en un rango de edad específico, ni en pacientes con falla hepática o insuficiencia renal. Aún no se ha comprobado que los efectos secundarios se aumenten al administrar mayor la dosis utilizada de omeprazol ^{2,21,25}.

El peligro del Abuso del Omeprazol

Últimamente se han publicado sobre datos que se asocian al tratamiento de uso prolongado de los IBPs a reacciones adversas poco usuales pero latentemente peligrosas, lo cierto es que el uso de los Inhibidores de Bomba de Protones se ha propagado del ámbito estrictamente clínico, y convertirlo en un artículo de consumo vanamente, debido que los usuarios se confían entre sí al igual que harían con un maquillaje. Así como también a

etiqueta de «fármacos eficaces y seguros» puede llevar algunas veces al prescriptor a minimizar los riesgos, olvidando que, como ocurre con todos los fármacos, también los inhibidores de la bomba de protones tienen reacciones adversas, por lo que su receta no debería hacerse sin una indicación terapéutica clara³².

Consecuencias que produce el abuso del consumo de Omeprazol:

Deficiencia De Vitamina B12

La cobalamina es un cofactor para las enzimas: la metionina sintetasa y la L-metilmalonil-coenzima A mutasa. El ácido del estómago proporciona la liberación de la vitamina B12 unida a los alimentos, una vez liberado en el estómago la cobalamina se adhiere a las cobalofilinas, llamadas haptocorrinas o proteínas R quienes la trasladan al intestino. Ya estando en el duodeno las proteasas pancreáticas sometidas a un pH alcalino degradan las proteínas R dejando libre la vitamina B12. La absorción depende especialmente del factor intrínseco, este es secretado por las células parietales en el estómago, se pega a la cobalamina liberada de las proteínas R a nivel del duodeno para crear el complejo vitamina B12².

Riesgo De Fracturas

El uso por tiempos prolongados de la administración de IBPs se ha relacionado con aumento del riesgo de padecer fractura de cadera. Se ha supuesto que podría condicionar a alteraciones en la absorción de calcio, lo cual aumentarían a largo plazo la pérdida de masa ósea y el riesgo de fractura. El resultado sobre la densidad mineral ósea ha sido raramente cuantificado. Es significativo enfatizar que el efecto perjudicial de los IBP sobre el riesgo de fractura no vertebral es de dimensión superior al efecto protector de los bisfosfonatos³³.

La FDA actualmente ha advertido a los profesionales y a la población en general sobre el posible aumento del riesgo de fracturas tanto de cadera, columna y muñeca al utilizar dosis altas o el uso prolongado de IBPs, esta advertencia proviene de estudios epidemiológicos de tipo observacional hechos a partir de un registro de bases de datos informatizados, en los que se comparan pacientes prescritos o no con IBP^{1,2,17}.

Correlación entre el diagnóstico y los tratamientos

No existen estudios que describan la correlación clínica-diagnóstica terapéutica en la prescripción de antibióticos. Se ha definido una alta correlación entre el diagnóstico clínico, histopatológico y endoscópico sobre enfermedades digestivas altas³⁴ pero nada relacionado con el tratamiento, a pesar que diversos casos han reportado su asociación con varias patologías prevenibles^{35,36} y es uno de los más administrados y recetados³⁷. Otros estudios han reportado la administración incorrecta sin base a guías de práctica clínica ^{38,39}, demostrando la falta de actualización del personal médico. En este sentido, Carranza 2014 reportó que un 60% de los pacientes de farmacias comunitarias sobrepasaban generosamente según la ficha técnica el período de tratamiento del reflujo gastroesofágico. Pacientes con transcripción del omeprazol en un porcentaje del 39% con más de 70 años. Un 4.5% de pacientes de edad avanzada con ingesta de dosis altas durante un tiempo prolongado (más de doce meses), incidente que los hace más y más endebles a sufrir alguna de los efectos adversos descritos³.

Los IBPs están estimados como el fármaco de primera línea para todas sus indicaciones aprobadas y son de los de mayor prescripción en todo el sistema de salud. Los IBPs tienen pocas reacciones adversas y es adecuadamente tolerados, accesibles y baratos. La importancia de este tema, por lo cual hay que darle especial atención al aparente uso indiscriminado debido a sus reacciones adversas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El omeprazol es el fármaco de mayor transcripción para el manejo de la enfermedad del reflujo gastroesofágico, esofagitis erosiva asociada con enfermedad del reflujo gastroesofágico, condiciones hipersecretoras (síndrome de Zollinger-Elison, hipergastrinemia, mastocitosis sistémica y adenoma endocrino múltiple), úlceras pépticas y terapia de erradicación *Helicobacter pylori*.

A pesar de que en algunos países se ha regulado el uso de omeprazol como ítem de venta bajo prescripción, el uso deliberado de los IBPs por automedicación, sigue siendo un gran problema, sumado al desconocimiento por la mayoría de los profesionales de la salud y de los potenciales problemas relacionados al uso indiscriminado, por largos períodos de tiempo. Este medicamento ha sido clínicamente prescrito en el tratamiento de enfermedades gástricas, sin embargo se conoce sobre posibles alteraciones en la mucosa gástrica debido a su uso prolongado. Esto puede provocar la disminución en la absorción de vitaminas y minerales importantes para el cuerpo humano, así como la vitamina B12, hierro, calcio y magnesio, por lo que existe la posibilidad de desarrollar anemia, neumonía e infecciones entéricas.

El uso de múltiples medicamentos, la automedicación y el uso irracional de medicamentos, pueden contribuir a mayores riesgos y complicaciones de enfermedades. Por lo que es necesario que el paciente reciba la dirección correcta en cuanto al uso y tiempo de tratamiento, es decir, un diagnóstico y acompañamiento médico seguro y correcto, seguido de una dispensación farmacéutica informando sobre los riesgos que el uso prolongado de este medicamento puede traer, con el fin de disminuir los riesgos en cuanto al uso irracional del medicamento. En la actualidad el uso indiscriminado del omeprazol como tratamiento para enfermedades no correspondidas o mal diagnosticadas ha traído varios riesgos a la población, especialmente a pacientes con hipergastrinemia, influencias en la absorción de importantes vitaminas y minerales, entre otros efectos que afectan a la fisiología corporal normal. Por lo que es necesario conocer si existe la congruencia diagnóstica terapéutica del uso del omeprazol y para ello se establece la pregunta: ¿Existe congruencia clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del hospital general de zona número 1 del IMSS Tapachula?

JUSTIFICACIÓN

El Omeprazol es un fármaco muy utilizado en la sociedad mexicana para aliviar malestares gastrointestinales debido al abuso de sustancias irritativas a la mucosa gástrica (la comida nacional se caracteriza por el uso de irritantes), incluso existen comerciales en televisión nacional que invitan a automedicarse con omeprazol en caso de malestar, también es un fármaco de venta libre y el paciente lo consume de manera constante.

A nivel mundial, así como en México, existen estudios que demuestran los riesgos y consecuencias del uso irracional del omeprazol, y a pesar de ello continúa la inconsistencia de la prescripción. La polifarmacia y la automedicación irracional han contribuido a complicaciones en las enfermedades, esto hace necesario una buena dirección médica en cuanto al uso, acompañado de un buen diagnóstico con el fin de disminuir los riesgos por el uso irracional del medicamento. La observancia de la práctica de recetar un medicamento por popular que sea es algo que debe analizarse meticulosamente.

Aunado a esta problemática los gastos innecesarios generan un desgaste en el paciente por lo que una prescripción y uso correcto de omeprazol podría tender a disminuir los gastos y evitar las interacciones medicamentosas asegurando así la calidad de vida. Existe evidencia bibliográfica donde se señale la correlación entre el diagnóstico clínico y la prescripción de omeprazol, sin embargo, existe una gran afluencia de pacientes a quienes se les sigue administrando Omeprazol; se puede llegar a modificar la conducta mediante informar del daño que se realiza, y educar tanto al médico como a la población sobre el uso irracional.

Por lo tanto, nuestro estudio va enfocado a exponer el hecho de si existe una adecuada correlación clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del Hospital General de Zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS Tapachula, pero sin hacer cuestionamientos de casos particulares, solo se pretende a futuro promover el uso racional de omeprazol y así evitar problemas subsecuentes derivados del abuso en el consumo de este medicamento que podría repercutir en la salud de los pacientes.

OBJETIVOS

General

- Determinar la congruencia Clínico-diagnóstica-terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del hospital general de zona con medicina familiar número 1 del IMSS Tapachula.

Específicos

- Conocer las características demográficas de los pacientes con la indicación de Omeprazol.
- Conocer el promedio de tiempo de uso de Omeprazol.
- Conocer los diagnósticos principales donde se indica el uso del Omeprazol.
- Conocer los diagnósticos secundarios donde se indica el uso de Omeprazol.
- Conocer los criterios clínicos usados en la indicación de Omeprazol

HIPÓTESIS

Hipótesis General

Existe congruencia clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del Hospital General de Zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS Tapachula

Hipótesis Nula

No existe congruencia clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de Omeprazol por médicos familiares del Hospital General de Zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS Tapachula

METODOLOGÍA

Tipo y diseño general del estudio

Se realizó un estudio transversal analítico.

Universo de estudio

Todos los pacientes que usaban Omeprazol adscritos al Hospital General de zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS Tapachula registrados en el sistema de información de Medicina Familiar.

Unidad de estudio

Consultorio de Medicina Familiar al Hospital General de zona con Medicina Familiar número 1 del IMSS en Tapachula de registro electrónico de los meses de Mayo a Octubre de 2019.

Muestra

Para el tamaño de la muestra se utilizó como prevalencia el 86% que se reporta en estudios previos, con un tamaño poblacional de la unidad de promedio 18,000 adultos; usando la calculadora de StatCalc nos arroja con límite de confianza de 5%, un tamaño para el 99% de confianza de 228 pacientes.

La muestra se recolectó mediante un muestreo aleatorio, fueron seleccionados al azar y se hizo una compilación de datos basados en el registro archivado en los expedientes de los pacientes.

Criterios de inclusión y de exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes mayores de 18 años de edad,
- Pacientes a quienes se les recetó Omeprazol
- Pacientes adscritos al Hospital General de Zona número 1 del IMSS Tapachula.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Paciente menor de 18 años.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- No hay

DEFINICIONES OPERACIONALES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Número de años	Discreta Politómica	<ul style="list-style-type: none"> • Años
Género	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Paciente hombre o mujer	Nominal Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Hombre • Mujer
Tiempo de uso	Periodo comprendido desde el inicio hasta el fin del uso.	Tiempo utilizando el omeprazol	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Menos de 6 semanas • Más de 6 semanas
Cuadro Clínico	Conjunto de síntomas y signos que presenta un paciente	Descripción de datos clínicos que orienten a la patología	Dicotómico	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
Diagnóstico principal	Conocimiento diferencial que se adquiere del estado físico y psíquico del enfermo mediante la observación de los signos y los síntomas de la enfermedad que presenta de manera básica.	Resultado obtenido del análisis de los signos y síntomas del paciente.	Nominal Politómico	<ul style="list-style-type: none"> • Los descritos en el expediente clínico.
Comorbilidades	Cuando una persona tiene dos o más enfermedades o trastornos al mismo tiempo.	Patologías que se presentan al mismo tiempo que el diagnóstico principal de estudio	Nominal Politómico	<ul style="list-style-type: none"> • Los descritos en el expediente clínico.
Indicación Congruente	Es el conjunto de medios (higiénicos, farmacológicos, quirúrgicos u otros) cuya finalidad es la curación o el alivio (paliación) de las enfermedades o síntomas.	Tratamiento farmacológico con omeprazol recetado de manera correcta	Nominal Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No

DESARROLLO DEL PROYECTO

Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.

Se recabó la información de pacientes que han sido recetados con Omeprazol durante el periodo de Mayo a Octubre de 2019, se buscó de manera aleatoria en el programa Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF) el expediente electrónico del paciente donde se recabó la información correspondiente a la investigación mediante un instrumento para la recolección de datos, que capturaron los datos demográficos, datos clínicos y signos de la enfermedad reportadas, así como el tratamiento farmacológico implementado, período de tiempo y diagnóstico principal y secundario registrado de los pacientes. Se realizó el llenado de una enumeración de verificación de indicaciones para la del uso del Omeprazol, la cual fue basada a partir de guías de práctica clínica recomendadas por las algunas instituciones como: American Gastroenterology Association (AGA), American College of Gastroenterology (ACG) Food and Drug Administration (FDA), y American Society of Health-System Pharmacist (ASHP), asesorados por Gastroenterología (Ver anexo #1) y con apoyo del servicio de Gastroenterología; ya recabada la información se sometió a análisis descriptivo y analítico.

Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables.

El análisis de los datos se realizó con el apoyo del paquete estadístico SPSS para Windows versión 22.0. Los resultados se mostraron en forma de estadística descriptiva, en el cual las variables se presentaron en valores cualitativos. En donde todos los sujetos de estudio se clasificaron de acuerdo ha: 1) Registro de impresión diagnóstica clínica, 2) Tratamiento farmacológico, 3) Congruencia clínico-diagnóstica terapéutica de acuerdo al tratamiento administrado.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El actual proyecto de investigación tiene apego a la Ley General de Salud, a su vez que será valorado por el Comité de Ética en Investigación 7038 y el Comité Local de Investigación en Salud 703 del Instituto Mexicano del Seguro Social, donde se analizará su factibilidad y realización. Será confidencial la información que se obtendrá de los encuestados involucrados en el estudio.

De acuerdo a lo acordado en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud en México (Secretaría de Salud 1986); En su título segundo “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”. La reciente investigación se considera sin riesgo de acuerdo a lo establecido en el capítulo I Disposiciones comunes, Artículo 17 Párrafo 1, Investigación sin riesgo.

Para proteger la privacidad de los participantes, el instrumento de recolección de datos no se anotará nombre ni dirección, se brindará antes de aplicarlo una explicación que pueda ser entendida, sobre los objetivos y la justificación de la investigación, efectuar cualquier duda, y aclaración del procedimiento, beneficios y otros puntos relacionados con la investigación, la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se formen prejuicios para continuar con su forma de trabajo según las fracciones I, VI, VII y VIII.

Con respecto al consentimiento informado, se estableció lo determinado en el Artículo 23 del mismo reglamento: “En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado”.

Este estudio tiene base en los doce principios básicos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; “Guía de recomendaciones para los médicos biomédica en personas” 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General,

Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica involucra a personas debe coincidir con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

Humanos:

- Investigador principal: Dra. Damaris Quero Martínez,
- Asesor Metodológico: Dr. Paul Constantino Santiesteban
- Asesor adjunto: Dr. Eduardo Núñez Roveló.

Físicos:

- Consultorio del Hospital General de zona número 1
- Papel y hojas blancas, Lápiz y lapiceros
- Computadora personal
- Sistemas de cómputo y Software estadístico

Instrumentos de evaluación

Hoja de registro con datos generales del médico y hoja de registro de datos clínicos y signos de la enfermedad, así como el tratamiento farmacológico implementado y el período de tiempo

Financieros:

Serán proporcionados por el investigador principal y el asesor metodológico.

RESULTADOS

Características demográficas de los pacientes incluidos

Se incluyeron un total de 228 pacientes de edad media 63.6 ± 15.6 años (rango 13-92 años). El 1.3% tenían menos de 20 años, el 7.5% 20-39 años, el 26.8% de 40 60 años y el 64.5% tenían >60 años. El sexo de los pacientes incluidos fue femenino en 67.1% de los participantes y masculino en 32.9% de ellos (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes incluidos.

Característica	n	%
Edad	228	63.6 ± 15.6
<20 años	3	1.3
<20-39 años	17	7.5
40- 60 años	61	26.8
>60 años	147	64.5
Sexo		
Masculino	75	32.9
Femenino	153	67.1

Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

Tipo de patología de los pacientes incluidos

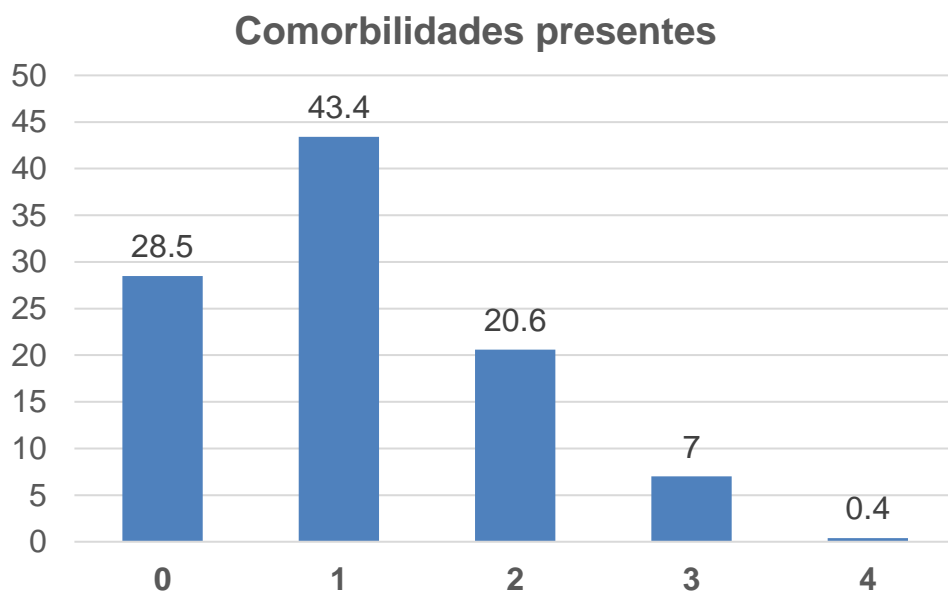
Enseguida, se evaluó la clase de patología de los pacientes incluidos encontrando que, los pacientes presentaban las siguientes enfermedades: el 30.3% diabetes mellitus, el 16.2% gastritis/dispepsia/úlceras gástricas, el 15.4% hipertensión arterial sistémica, el 6.6% enfermedades autoinmunes, el 5.7% enfermedades cardiovasculares, el 4.8% insuficiencia renal, el 3.1% enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), el 3.1% cirrosis/hepatopatía crónica, el 2.6% otras enfermedades gastrointestinales, el 2.2% osteoporosis, el 2.2% enfermedades neurológicas, el 1.8% asma, el 1.8% cáncer, el 1.3% enfermedades autoinmunes y el 1.3 otro tipo de enfermedad [Tabla 2].

Tabla 2. Enfermedad de base de los pacientes incluidos.		
Patología de base	n	%
DM	69	30.3
Gastritis/dispepsia/úlceras gástricas	37	16.2
Hipertensión arterial	35	15.4
Enfermedades autoinmunes	15	6.6
Enfermedad cardiovascular	13	5.7
Insuficiencia renal	11	4.8
ERGE	7	3.1
Cirrosis, hepatopatía crónica	7	3.1
Otras	7	3.1
Otras enfermedades gastrointestinales	6	2.6
Osteoporosis	5	2.2
Neurológicas	5	2.2
Asma	4	1.8
Cáncer	4	1.8
Autoinmunes o alérgicas	3	1.3

Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

Número de comorbilidades de los pacientes incluidos

Enseguida, se evaluó el número de comorbilidades adicionales a la patología de base, de los pacientes incluidos, encontrando que el 28.5% de los pacientes no tenían alguna comorbilidad adicional, el 43.4% tenían una comorbilidad adicional, el 20.6% tenían 2 comorbilidades adicionales, el 7% tenían 3 comorbilidades adicionales y el 0.4% tenían 4 comorbilidades adicionales al padecimiento principal (Figura 1).



Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

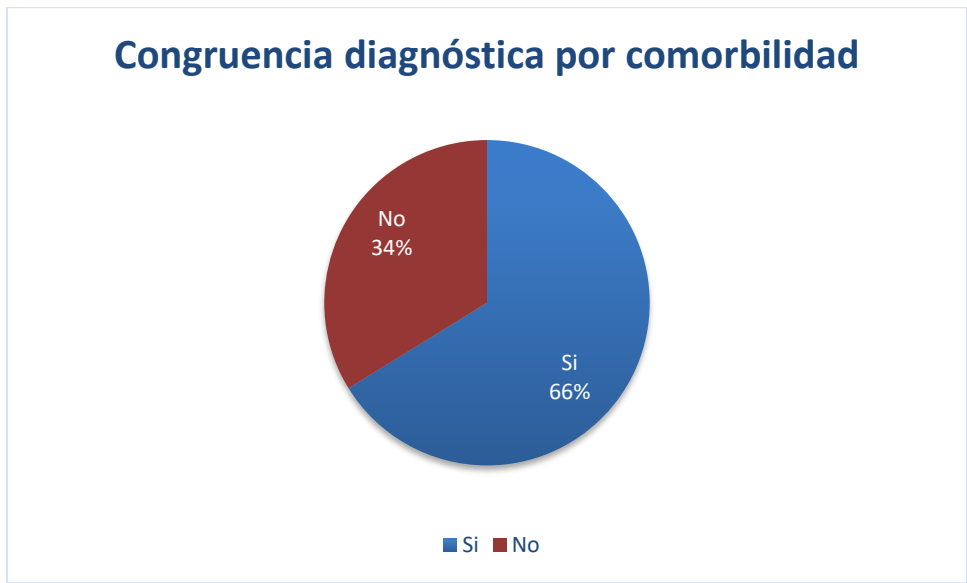
Figura 1. Distribución de los pacientes por número de comorbilidades presentes en los pacientes.

Prescripción congruente de omeprazol

Al evaluar si la prescripción de omeprazol fue congruente, se encontró que en el 66.2% de los casos (n=151) la prescripción de omeprazol si fue congruente, pero en el restante 33.8% no fue congruente (n=77; Figura 2).

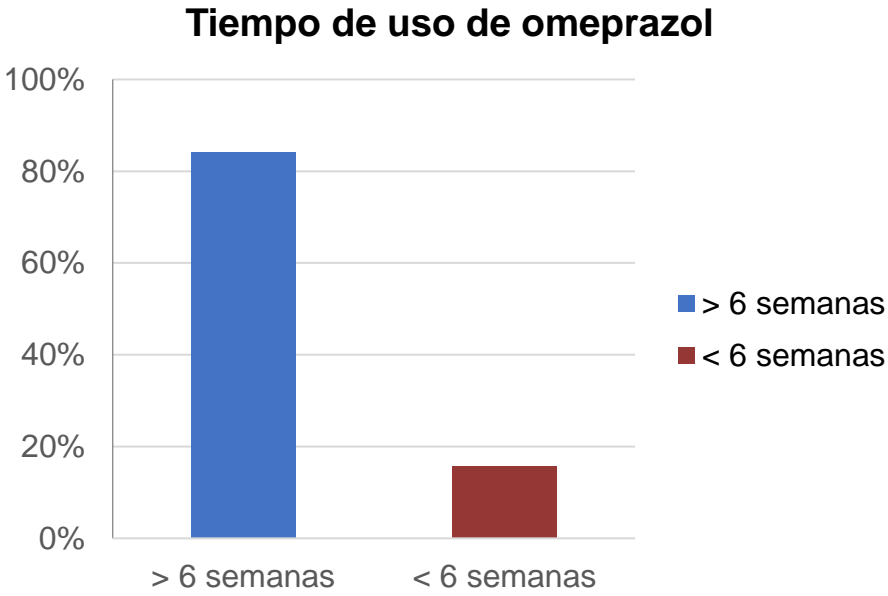
Tiempo de uso de omeprazol

Al evaluar el tiempo de uso de omeprazol, se encontró que el 84.2% de omeprazol lo habían utilizado por menos de 6 semanas y el 15.8% por >6 semanas (Figura 3).



Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

Figura 2. Porcentaje de pacientes en los que la prescripción de omeprazol fue congruente con el diagnóstico establecido y el número de comorbilidades.

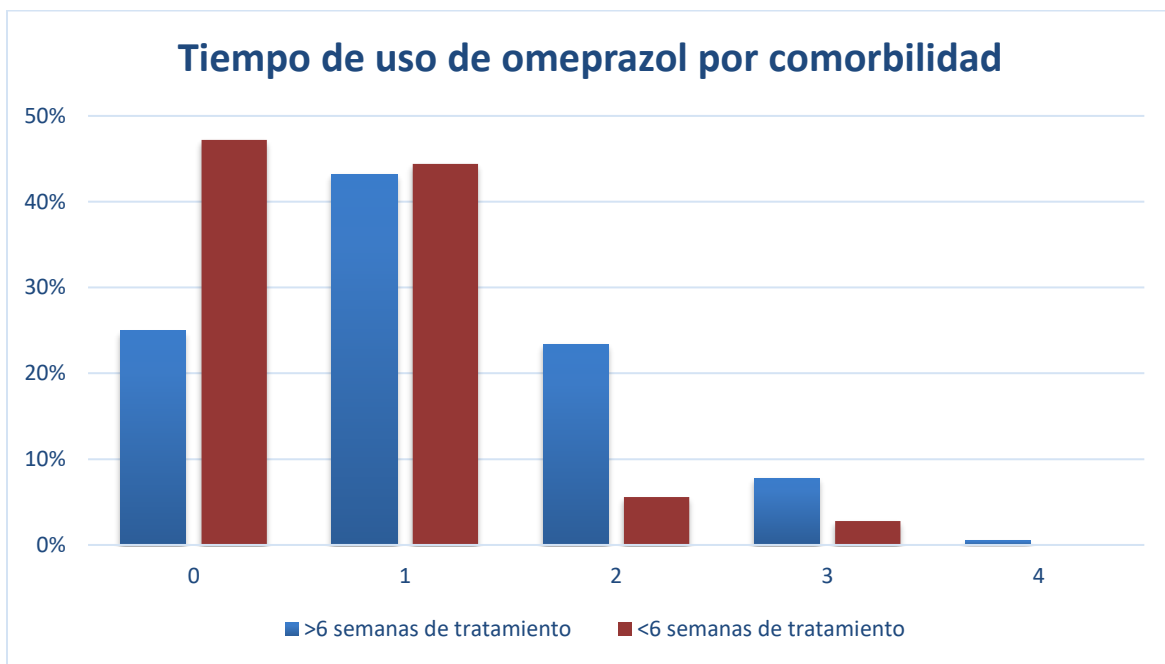


Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

Figura 3. Tiempo de uso de omeprazol.

Tiempo de uso de omeprazol por número de comorbilidades

Enseguida, se comparó el tiempo de uso de omeprazol por número de comorbilidades, encontrando que: I) Mayor porcentaje de pacientes sin comorbilidades usaron omeprazol por menos de 6 semanas, y II) mayor porcentaje de pacientes con 2 o más comorbilidades adicionales al padecimiento principal usaron omeprazol por 6 o más semanas ($p=0.024$; Figura 4).



Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

Figura 4. Tiempo de uso de omeprazol por número de comorbilidades adicionales ($p=0.024$).

Riesgo de uso prolongado de omeprazol en pacientes con 2 o más comorbilidades

Finalmente, para determinar si tener más comorbilidades adicionales al padecimiento principal se asociaban con un mayor tiempo de uso de omeprazol, se calculó el OR para uso prolongado de omeprazol en pacientes con 2 o más comorbilidades adicionales al padecimiento principal, encontrando un $OR=5.1$ (IC95% 1.5-17.3, $p=0.004$, Chi-cuadrada), [Tabla 3].

Tabla 3. Odds ratio para uso prolongado de omeprazol (> 6 semanas) en pacientes con 2 o más comorbilidades adicionales

Característica	OR	IC95%	Valor de p
2 o más comorbilidades adicionales	5.1	1.5 - 17.3	0.004

Fuente: Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

DISCUSIÓN

Si bien el uso de omeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones ha revolucionado el manejo de enfermedad ácido péptica y úlceras gástricas, siendo fármacos invaluable, seguros y eficaces para el tratamiento de diversos trastornos ácido-pépticos²², su uso por períodos prolongados puede tener efectos deletéreos sobre procesos corporales normales por la disminución de la producción de ácido incluyendo disminución en la absorción de vitaminas y minerales importantes para el cuerpo humano como vitamina B12, hierro, calcio y magnesio, teniendo como consecuencia el aumento en la probabilidad de desarrollar anemia, neumonía e infecciones entéricas, también afectación de la absorción y biodisponibilidad de otros fármacos⁴⁰. Se cree que el sobreuso de inhibidores de la bomba de protones es muy frecuente ya que son los segundos fármacos de uso periódico más prescritos alrededor del mundo, solo detrás de las estatinas y con estimaciones de un gasto por sobreuso alrededor del mundo equivalente a 2 billones de euros anualmente⁴¹.

Por lo anterior, en el presente estudio evaluamos la congruencia diagnóstica terapéutica en la prescripción de omeprazol por médicos familiares del HGZ con MF número 1 del IMSS en Tapachula, Chiapas, encontrando algunos hallazgos que a continuación se analizan.

Primero, se incluyeron pacientes desde 13 hasta 92 años, aunque dos terceras partes de los pacientes tenían más de 60 años de edad. Esto refleja el mayor uso y prescripción de los IBPs en adultos mayores; de hecho, se ha documentado un incremento en el uso de inhibidores de protones significativo a partir de los 40 años y aún mayor a partir de los 60 años de edad⁴². Ahora bien, el mayor número de pacientes femeninos incluidos obedece a que las usuarias de la consulta de Medicina Familiar son más mujeres que hombres no porque presenten más morbilidad o con mayor frecuencia enfermedad ácido péptica.

Segundo, las patologías de base frecuentes entre los pacientes son enfermedades en las cuales es común el uso de múltiples fármacos de uso continuo, incluyendo AINES u otros que pueden afectar la protección gástrica o causar daño directo. Además, más de la mitad de los pacientes tenían una o más patologías adicionales a la enfermedad de base que condicionan un mayor uso de medicamentos. Lo que indica que potencialmente el uso de omeprazol podría estar indicado. De hecho, se ha descrito que a mayor uso de fármacos,

incluidos AINES, corticoides, mayor es la probabilidad de enfermedad ácido péptica^{43,44}. Además, la existencia de múltiples comorbilidades condiciona mayor uso de fármacos y potenciales complicaciones de la polifarmacia no solo en adultos mayores sino también en adultos jóvenes⁴⁵.

Tercero, solamente el 16.2% de los diagnósticos principales fueron gastritis/dispepsia/úlcera gástrica o diagnósticos relacionados. De esta manera, en muchos pacientes la prescripción se realizaba más por manifestaciones clínicas de acidez adicionales al padecimiento principal o como agente gastroprotector en usuarios de fármacos como antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o polimedicados. Sin embargo, la gastroprotección no es siempre una indicación recomendada sobre la utilidad de los IBP, ya que su uso no necesariamente excluye la inseguridad de complicaciones gastrointestinales procedentes de la prescripción de AINES⁴⁶.

De hecho, tras el análisis de cada caso, encontramos que solo en dos terceras partes de todos los pacientes la prescripción de omeprazol estaba correctamente indicada y en el resto no encontramos correlación clínica-diagnóstica-terapéutica, por lo que, a una tercera parte de los pacientes se les prescribe omeprazol sin justificación alguna. Esto demuestra que se deben implementar medidas para promover el uso juicioso de omeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones ya que su uso indiscriminado y prolongado puede ser deletéreo para la salud del paciente, además de un gasto para la institución. Estudios previos, como el realizado Burgos y cols., también han reportado una eminente periodicidad de administración de IBP sin justificación, incluso superior (63.6%) a la de nuestro estudio (33.8%)⁴⁷. Por su parte, Sánchez-García y cols., al evaluar si la indicación de inhibidores de la bomba de protones fue correcta en 500 pacientes hospitalizados, encontraron que en 73.4% de los pacientes se prescribieron estos fármacos pero que solo en 12.8% estaban correctamente indicados; además, identificaron que en 82% de los casos en los que se prescribió para gastroprotección por el uso de AINES la dosis indicada no fue la correcta⁴⁸. Esto refleja entonces la elevada frecuencia con la que se prescriben incorrecta e innecesariamente los inhibidores de la bomba de protones, y que incluso las tasas de uso no justificado son superior en otros reportes que la encontrada en nuestro estudio.

La disposición incorrecta de inhibidores de bomba de protones como posibles causas, se ha sugerido la ignorancia de sus indicaciones profilácticas, así como también la falta de combinación entre los distintos niveles de atención que podrían solucionarse con capacitación y el tener protocolos estimados de atención⁴⁷.

CONCLUSIONES

Encontramos congruencia clínico-diagnóstica terapéutica en la prescripción de omeprazol por médicos familiares en dos terceras partes de los casos. Es decir, en una tercera parte de los casos la prescripción de omeprazol no está indicada.

Se requieren por lo tanto, estrategias para disminuir el uso no adecuado de inhibidores de la bomba de protones en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 1 del IMSS en Tapachula Chiapas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Molero R. Situación Actual de la Utilización del Omeprazol en los Hospitales Españoles. *Farm Hosp.* 1997;21(5):257-271.
2. Molero Gómez R, Sacristán de Lama MP, López Arranz C, Mangues Bafalluy I, Socias Manzano MS, Piñeiro Corrales G. Utilización Terapéutica del Omeprazol. *Soc Española Farm Hosp.* 1997;21(5):243-256.
3. Carranza F. Seguridad del omeprazol: ¿es adecuada la duración de los tratamientos? *Farmacéuticos comunitarios.*
4. Hernández J. Efectos de tres inhibidores de ácido clorhídrico (Cimetidina, Ranitidina Y Omeprazol) Sobre La presencia de lesiones gástricas inducidas por un desinflamatorio no esteroideo en ratas albinas. Published online 2006.
5. Pozo JG del. *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social.*; 2009.
6. Bescos A, Trían A. Abuso Del Omeprazol. Published online 2015.
7. Cardona J, Medina D, Rodríguez A, Machado J. Efectos adversos a largo plazo de los inhibidores de la bomba de protones. Perspectiva desde la medicina basada en la evidencia Evidence Based Medicine Perspective on Long-Term Adverse Effects of Proton Pump Inhibitors Palabras clave. *Rev Col Gastroenterol.* 2016;31:pag. 103-104. doi:10.22516/25007440.115
8. Padilla FBJZN. Comparación de los inhibidores de la bomba de protones omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol en el tratamiento de enfermedad ácido péptica. *Med Univer.* 2001;3(10):37-50.
9. Pérez G, Pérez L. Inhibidores de bomba, posibles consecuencias de su uso a largo plazo. *Cielo.* 2006;8.
10. Garrido JR. Fármacos inhibidores de la bomba de protones. *Atención primaria.* 2000;5(1):1-4.
11. Landahl S, Andersson T, Larsson M, Lernfeldt B, Lundborg G. Estudio farmacocinética de omeprazol en ancianos voluntarios sanos. *Fármaco Clin.* 1992;23(6):469-476.
12. Castillo S Del, Rodríguez R, Tornero F, Delgado R. *Hipotasemia, Hipocalcemia o Hipomagnesemia Asociada a Tratamiento Crónico Con Omeprazol.*; 2016.

13. de la Coba C, Federico Argüelles-Arias, Martín de Argila C, Júdez J, Linares A. 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.* 2016;108(4):207-224.
14. Marcuard S, Albernaz L, Khazanie. P. Terapia de omeprazol provoca mala absorción de cianocobalamina (vitamina B12). *Ann Intern Med.* 1994;120(3):211-215.
15. A.Chacón. Neumonía y consumo de fármacos Supresores de la acidez gástrica. Published online 2010.
16. Yanagihara GR, De Paiva AG, Neto MP, et al. Efeitos da administração em longo prazo do omeprazol sobre a densidade mineral óssea e as propriedades mecânicas do osso. *Rev Bras Ortop.* 2015;50(2):232-238. doi:10.1016/j.rbo.2014.05.012
17. Clissold SP, Campoli-Richards DM. Omeprazole. A preliminary review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic potential in peptic ulcer disease and Zollinger-Ellison syndrome. *Drugs.* 1986;32(1):15-47.
18. Sachs G. The parietal cell as a therapeutic target. *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1986;118:1-10.
19. Sachs G, Moo J, Vagin O, Lambrecht N, Yakubov I, Munson K. The gastric H, K ATPase as a drug target: past, present, and future. *J Clin gastroenterol.* 2007;41(Suppl 2):1-37. doi:10.1097/MCG.0b013e31803233b7.The
20. Christou P, Capell T, Kohli A, Gatehouse J a, Gatehouse AMR. Recent developments and future prospects in insect pest control in transgenic crops. *Trends Plant Sci.* 2006;11(6):302-308. doi:10.1016/j.tplants.2006.04.001
21. Wallmark B. Omeprazole: mode of action and effect on acid secretion in animals. *Methods Find Exp Clin Pharmacol.* 1989;11 Suppl 1:101-106.
22. Strand DS, Kim D, Peura DA. 25 years of proton pump inhibitors: A comprehensive review. *Gut Liver.* 2017;11(1):27-37. doi:10.5009/gnl15502
23. Solvell L. The clinical safety of omeprazole. *Digestion.* 1990;47 Suppl 1:59-63; discussion 76. doi:10.1159/000200519
24. Creutzfeldt W. Risk-benefit assessment of omeprazole in the treatment of gastrointestinal disorders. *Drug Saf.* 1994;10(1):66-82.
25. Lima APV, Neto M dos A. Efeitos em longo prazo de inibidores da bomba de prótons. *Brazilian J Surg Clin Res.* 2013;5(3):45-49.

26. Solana M. Eficacia y farmacocinética del Omeprazol intravenoso para la profilaxis de la hemorragia digestiva y el reflujo gastroesofágico en niños en estado crítico. Published online 2014.
27. Aguilera-Castro L, Martín-de-Argila C, Albillos-Martínez A. Practical considerations in the management of proton-pump inhibitors. *Rev esp enfeRm Dig.* 2016;108(3):145-153. doi:10.1097/ACO.0000000000000352
28. Dodds WJ, Hogan WJ, Helm JF, Dent J. Pathogenesis of Reflux Esophagitis. *Gastroenterology.* 1981;81(2):376-394. doi:10.1016/S0016-5085(81)80072-8
29. Hoshino S, Kawami N, Takenouchi N, et al. Efficacy of Vonoprazan for Proton Pump Inhibitor-Resistant Reflux Esophagitis. *Digestion.* 2017;95(2):156-161.
30. Cohen S, Bueno De Mesquita M, Mimouni FB. Adverse effects reported in the use of gastroesophageal reflux disease treatments in children: a 10 years literature review. *Br J Clin Pharmacol.* 2015;80(2):200-208. doi:10.1111/bcp.12619
31. Agirrezabala JR, Aizpurua I, Albizuri M, Armendariz M, Barrondo S. Inhibidores de la bomba de protones: ¿se puede vivir sin ellos? *Inf Farmacoter la Comarc.* 2010;18(3).
32. Sibbing D, Morath T, Stegherr J, et al. Impacto de los inhibidores de la bomba de protones sobre los efectos antiplaquetarios de clopidogrel. *Haemost.* 2009;101(4):714-719.
33. Chavez N, Nivia D. Uso de inhibidores de la bomba de protones y antagonistas de los receptores H2 de histamina como profilaxis en úlceras por estrés: ¿ una práctica justificada ? *Rev Colomb Enferm.* 2015;10:82-92.
34. Quispillo-Jaramillo L miguel, Tierra-Auquilla RE. Correlación entre el diagnóstico clínico, endoscópico e histopatológico de enfermedades digestivas altas, en pacientes del servicio de gastroenterología, hospital del Instituto de Seguridad Social “Alberto del Pozo”, Guaranda. Periodo Enero-diciembre 2012. Published online 2013.
35. Torregrosa E, Rovira E, Calvo C, Hernández-Jaras J, García H. Nefritis intersticial aguda por norfloxacino. *Nefrología.* 2007;27(5):649.
36. Martí-Cabrera M, Martí-Masanet M, Esplugues J V. ¿Es real el riesgo de osteoporosis y riesgo de fracturas con el uso crónico de inhibidores de la bomba de protones? *Gastroenterol Hepatol.* 2011;34(4):271-277. doi:https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2011.01.002
37. Mesquita M, Godoy G, Cabral MS, Zavala R, Espínola E, Genes L. Prescripción de

- Medicaciones no aprobadas (off label y sin licencia) en Recién Nacidos hospitalizados. Estudio multicéntrico en cinco hospitales de Asunción y Gran Asunción. *Arch Pediatr Urug.* 2014;41(3):208-214.
38. Villatoro Martínez A, Carrasco Nieva M, Teresa Sánchez García M, Residente M. Uso inapropiado de la terapia antisecretora gástrica en Urgencias. *Arch Med Urgenc México.* 2012;4(1):6-12.
 39. Hipólito P, Rocha BS da, Oliveira FJAQ de. Perfil de usuários com prescrição de omeprazol em uma Unidade Básica de Saúde do Sul do Brasil: considerações sobre seu uso racional. *Rev Bras Med Família e Comunidade.* 2016;11(38):1. doi:10.5712/rbmfc11(38)1153
 40. Koyyada A. Long-term use of proton pump inhibitors as a risk factor for various adverse manifestations. *Therapie.* Published online July 2020. doi:10.1016/j.therap.2020.06.019
 41. Heidelbaugh JJ, Kim AH, Chang R, Walker PC. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinician needs to know. *Therap Adv Gastroenterol.* 2012;5(4):219-232. doi:10.1177/1756283X12437358
 42. Hayes KN, Nakhla NR, Tadrous M. Further Evidence to Monitor Long-term Proton Pump Inhibitor Use. *JAMA Netw open.* 2019;2(11):e1916184. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.16184
 43. Griffin MR, Piper JM, Daugherty JR, Snowden M, Ray WA. Nonsteroidal anti-inflammatory drug use and increased risk for peptic ulcer disease in elderly persons. *Ann Intern Med.* 1991;114(4):257-263. doi:10.7326/0003-4819-114-4-257
 44. Piper JM, Ray WA, Daugherty JR, Griffin MR. Corticosteroid use and peptic ulcer disease: role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Ann Intern Med.* 1991;114(9):735-740. doi:10.7326/0003-4819-114-9-735
 45. Menditto E, Gimeno Miguel A, Moreno Juste A, et al. Patterns of multimorbidity and polypharmacy in young and adult population: Systematic associations among chronic diseases and drugs using factor analysis. *PLoS One.* 2019;14(2):e0210701. doi:10.1371/journal.pone.0210701
 46. Martín de Argila de Prados C. Evidencias e incertidumbres del uso clínico de los inhibidores de la bomba de protones. *Gastroenterol Hepatol.* 2010;33:5-10. doi:10.1016/S0210-5705(10)70002-9
 47. Burgos Lunar C, Novo del Castillo S, Llorente Díaz E, Salinero Fort M. Estudio de

prescripción-indicación de inhibidores de la bomba de protones. *Rev Clin Esp.* 2006;206(6):266-270.

48. Sánchez García Y, Marcano Sanabria M, Duque Criollo J. Prescripción de los Inhibidores de la Bomba de Protones en pacientes hospitalizados. *Med Interna (Bucur).* 2018;34(3):1-8.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de chequeo de motivos para prescribir IBP, elaborada a partir de las Guías de práctica clínica *

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN DE IBP	SÍ	NO
Tratamiento de mantenimiento de esofagitis erosiva		
Tratamiento de ERGE (enfermedad por reflujo gastroesofágico) sintomático		
Tratamiento por erradicación de la infección de H, pylori		
Tratamiento de úlcera duodenal		
Tratamiento de úlceras gástricas		
Tratamiento de síndrome de Zollinger – Ellison		
Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINEs (antiinflamatorio no esteroideo)		
Sospecha de sangrado gastrointestinal alto		
Dolor torácico con exámenes cardíacos y pulmonares negativos con sospecha de causa debida a dispepsia o ERGE		
Profilaxis del sangrado gastrointestinal por úlcera Prevención de las úlceras gástricas inducidas por AINE's, si: Historia de enfermedad ulcerosa complicada Uso concomitante de más de 1 AINE incluyendo aspirina Uso de altas dosis de AINE's Uso concomitante de anticoagulantes Historia de enfermedad ulcerosa péptica no complicada Edad avanzada Uso concomitante de esteroides Pacientes intubados con coagulopatía Pacientes quemados Pacientes con injuria craneana severa		
Otros		

* Recomendada por las Instituciones: Food and Drug Administration (FDA), American Gastroenterology Association (AGA), American College of Gastroenterology (ACG) y American Society of Health-System Pharmacist (ASHP).

CONSENTIMIENTO INFORMADO:



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CONGRUENCIA CLÍNICO-DIAGNÓSTICA TERAPÉUTICA EN LA PRESCRIPCIÓN DE OMEPRAZOL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 1 DEL IMSS TAPACHULA
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	TAPACHULA CHIAPAS A DE DEL 2019
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	El presente estudio permite conocer si la prescripción de omeprazol es adecuada, dado que contiene efectos secundarios no deseados, y en caso de que no esté correctamente indicado, retirar la prescripción.
Procedimientos:	Se revisará el expediente clínico del paciente y se analizará si los criterios clínicos son los correctos para la prescripción del Omeprazol
Posibles riesgos y molestias:	NO EXISTEN RIESGOS
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Indicar de manera correcta el Omeprazol para evitar efectos secundarios indeseables.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se darán a conocer según el reporte obtenido, y con modificaciones a la prescripción.
Participación o retiro:	SEGÚN EL ART. 100 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, DESCRIBE QUE EL PROFESIONAL RESPONSABLE SUSPENDERÁ LA INVESTIGACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO, SI SOBREVIENE EL RIESGO DE LESIONES GRAVES, INVALIDEZ O MUERTE DEL SUJETO EN QUIEN SE REALICE LA INVESTIGACIÓN
Privacidad y confidencialidad:	SEGÚN EL ART. 16 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, EN LAS INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS SE PROTEGERÁ LA PRIVACIDAD DEL INDIVIDUO SUJETO DE INVESTIGACIÓN, IDENTIFICÁNDOLO SÓLO CUANDO LOS RESULTADOS LO REQUIERAN Y ÉSTE LO AUTORICE.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- No autoriza que se tome la muestra.
 Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
 Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. Damaris Quero Martínez. MÉDICO RESIDENTE DE PRIMER AÑO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 11 TAPACHULA, CHIAPAS

Colaboradores: DR. PAUL CONSTANTINO SANTIESTEBAN
DR. EDUARDO NUÑEZ ROVELO

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Dra. Damaris Quero Martínez

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

Anexo 2. Lista de chequeo de motivos para la prescripción para Omeprazol

FOLIO	NSS	EDAD	GÉNERO	TIEMPO DE USO	CUADRO CLÍNICO	COMORBILIDADES	INDICACIÓN CONGRUENTE
001							
002							
003							
004							
005							
006							
007							
008							
009							
010							
011							
012							
013							
014							
015							
016							
017							
018							
019							
020							
021							
022							
023							
024							

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																				
ACTIVIDAD	2018								2019											
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Planteamiento del problema	X																			
Elaboración del marco teórico		X	X																	
Revisión bibliográfica y protocolo			X	X	X	X														
Revisión del protocolo por el comité local del C.L.I.							X	X	X	X										
Recolección de datos											X	X	X	X	X	X	X			
Tabulación de resultados														X	X	X	X			
Análisis de datos																	X			
Presentación de resultados																	X	X	X	