

DIPLOMA DE ESTUDIOS AVANZADOS

Universidad de Granada

Estudio del Uso del Omeprazol en Farmacia Comunitaria de la Costa de Girona



Septiembre 2008

AUTOR/A: Montserrat Frigola Castellón

TUTOR: Emilio García Jiménez

AGRADECIMIENTOS

A mi tutor, Emilio García Jimenez, por su paciencia a la hora de orientarme y corregirme, por su dedicación y por haberme ilusionado en la realización de este proyecto que, de no haber sido por su continuo seguimiento, no hubiera llegado a término

A mi marido e hijos que han apoyado en todo momento mi decisión y me han alentado a finalizar el trabajo.

A Agustín Daviu Dutres, farmacéutico adjunto de la Farmàcia Frigola, por su contribución en la recogida de datos.

Al resto de colaboradores de la Farmacia Frigola por el apoyo moral recibido.

A Ana Moreno (Melpopharma) por el trabajo de recopilación y estadística de los datos.

ÍNDICE

ACRÓNIMOS	5
INTRODUCCIÓN	6
Antecedentes.....	6
Características de la Dispepsia	7
Omeprazol	21
Justificación	24
OBJETIVOS	25
General.....	25
Específicos.....	25
METODOLOGÍA	26
Diseño	26
Población de estudio	26
Criterios de inclusión	26
Criterios de exclusión	26
Ámbito de estudio	26
Período de estudio.....	26
Variables	26
Obtención de Información	28
Análisis estadístico	29
RESULTADOS	30
Muestra	30
Perfil de los pacientes	30
Hábitos de vida.....	31
Datos referidos a la sintomatología y patología.....	33
Situación de la terapia:.....	37
AINEs que utiliza el paciente.....	38
Uso correcto y automedicación	39

Intervenciones y derivación al médico	40
DISCUSIÓN.....	42
Perfil del paciente que demanda Omeprazol.....	42
Hábitos de vida.....	42
Porcentaje de pacientes que demanda Omeprazol con receta	43
Porcentaje de Solicitudes por Patología.....	44
Pacientes que modifican hábitos de vida después de la prescripción de Omeprazol	45
Pacientes que usan Omeprazol y que lo necesitan según los criterios de uso	46
Percepción del paciente que usa Omeprazol de la efectividad del mismo .	48
Intervenciones realizadas	49
Situación actual y futura del uso de Omeprazol.....	49
CONCLUSIONES	52
BIBLIOGRAFÍA	54
ANEXOS	60
Anexo 1. Hoja de datos.....	60

ACRÓNIMOS

1. IBP: Inhibidor de la bomba de protones
2. AINE: Antiinflamatorio no esteroídico
3. ERGE: Enfermedad de reflujo gastroesofágico
4. NICE: Instituto Nacional para la Excelencia Clínica
5. NHS : Sistema Nacional Salud de Inglaterra
6. NUD : Dispepsia no Ulcerosa
7. AP : Atención primaria
8. MBE: Medicina basada en la evidencia

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

Los Inhibidores de la bomba de protones (IBP) son fármacos de consumo elevado y en crecimiento progresivo en el Sistema Nacional de Salud.

Son los más potentes inhibidores de la secreción ácida gástrica y la terapia farmacológica más eficaz en la mayoría de los trastornos en los que el ácido gástrico juega un papel importante: la úlcera péptica, el reflujo gastroesofágico patológico, la prevención de episodios graves relacionados con la administración crónica de AINE y los grandes síndromes hipersecretorios.

En España existen actualmente 5 comercializados: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol y esomeprazol (isómero S del racémico omeprazol).

Las indicaciones y la posología de cada uno de los IBP se recogen en la Tabla 1.

Tabla 1. Posología e indicaciones aprobadas.

	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	
Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINES (4-8 semanas)	20 mg/día	30 mg/día	20 mg/día*		20 mg/día
Tratamiento de ERGE (4-8 semanas)	20-40 mg/día	30 mg /día	40 mg/día	20 mg/día	20-40 mg/día
Mantenimiento de la ERGE (6-12 meses)	20 mg/día	15 mg/día	20-40 mg/día	10-20 mg/día	20 mg/día
Erradicación de Helicobacter pylori (7 días)	20 mg/12 h 40-80 mg/día**	30 mg/12 h	40 mg/12 h	20 mg/12 h	20 mg/12 h
Prevención úlcera gastroduodenal inducida por AINES en pacientes de riesgo	20 mg/día	30 mg/día	20 mg/día		20 mg/día
Síndrome de Zollinger Ellison***	20-120 mg/día	Inicial 60 mg/día ajustar dosis	80-160 mg/día	60-120mg/día	40-80 mg/12 h

* Única presentación autorizada para esta indicación.

** Según número de fármacos usados.

*** La dosis se ajustará según determinaciones de la secreción ácida.

Deben tomarse por la mañana, antes del desayuno, en caso de precisar 2 tomas/día se administrará antes de la cena. Se inactivan en el medio ácido del estómago por lo que están formulados con una cubierta gastrorresistente. Los comprimidos o el contenido de las cápsulas no deben triturarse ni masticarse. Si el

paciente tiene dificultad de deglución se puede suspender el contenido en un poco de agua. Los IBP que tienen indicaciones en común se consideran equivalentes terapéuticos (Tabla 2).

Tabla 2. Datos equipotentes entre los IBP.

	Omeprazol	Lansoprazol	Pantoprazol	Rabeprazol	Esomeprazol
	10 mg	15 mg	20 mg	10 mg	10 mg
Dosis equipotentes	20 mg	30 mg	40 mg	20 mg	20 mg
	40 mg	60 mg	80 mg	40 mg	40 mg

Tabla 3. Principales 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 proteínas 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%)

Todos los IBP presentan unos parámetros farmacocinéticos muy similares sin que exista ninguno que caracterice a una molécula en particular.

De los cinco representantes del grupo, el omeprazol es el de mayor prescripción porque su efectividad, tolerancia y seguridad están plenamente avaladas por su amplia experiencia de uso en los últimos 19 años¹.

Características de la Dispepsia

1.1.1. Historia

En 1988 Working Party define la Dispepsia como, al conjunto, de diferentes síntomas, tales como dolor, pirosis, reflujo, vómito y náuseas; ubicados en el tracto gastrointestinal superior, con una presencia de al menos 4 semanas².

En 1991, el consenso de Roma excluye de la definición a los pacientes con pirosis y/o reflujo³.

En 1996 la Sociedad Británica de Gastroenterología avaló y defendió la definición dada en 1988 por Working Party, determinando que la Dispepsia engloba a un grupo de síntomas que deben alertar al médico a considerar una enfermedad del tracto gastrointestinal superior⁴.

1.1.2. Definición

La dispepsia se define como cualquier dolor o molestia, localizado en la parte central de la mitad superior del abdomen.

Este dolor puede estar asociado a una sensación de plenitud en la región abdominal superior, saciedad precoz, distensión, eructos, pirosis, regurgitación, náuseas y/o vómitos. Los síntomas pueden ser continuos o intermitentes, y no guardan necesariamente relación con la ingesta⁵.

La duración de los síntomas no está especificada, aunque algunos autores a efectos prácticos, consideran, que éstos, hayan ocurrido, al menos en un 25% de los días, durante las últimas 4 semanas.

1.1.3. Clasificación y causas⁶

1.1.3.1. Según el predominio de los síntomas:

- **Dispepsia tipo ulceroso.** Cuando el síntoma predominante es el dolor localizado en la parte central del abdomen superior, de aparición posprandial y con cierta tendencia a mejorar con la ingesta o con antiácidos.
- **Dispepsia tipo dismotilidad.** Cuando el síntoma principal es la molestia localizada en la parte central del abdomen superior y ésta se acompaña de plenitud, distensión, saciedad temprana o náuseas.
- **Dispepsia inespecífica.** Cuando no se cumplen los criterios de la dispepsia funcional tipo ulceroso o dismotilidad.
- **Reflujo.** Cuando los pacientes presentan síntomas de reflujo (pirosis y/o regurgitación) como síntoma principal. Los pacientes con dispepsia funcional, a menudo, presentan pirosis y/o regurgitación, pero no como síntoma predominante.

1.1.3.2. Según el momento del proceso diagnóstico⁶

Una clasificación de la dispepsia útil para el manejo clínico es la que viene definida por el momento del proceso diagnóstico en que se encuentra el paciente. Según esta clasificación se pueden dividir en:

- **Dispepsia no investigada.** Entran dentro de este grupo todos los pacientes que presentan por primera vez síntomas de dispepsia y aquellos pacientes que presentan síntomas recurrentes y a los cuales no se ha realizado una endoscopia y no existe un diagnóstico concreto.

Estrategia inicial en la dispepsia no investigada⁷

Las recomendaciones sobre la posible estrategia inicial varían según los países, áreas geográficas y sociedades científicas, entre otros, y posiblemente no existe ninguna estrategia ideal aplicable en todos los ámbitos.

En AP la mayoría de los pacientes con dispepsia son manejados a partir de sus síntomas.^{8,9} Existen datos que muestran que más de la mitad de los pacientes tratados de forma empírica con antisecretores, acuden a la consulta por estos síntomas una única vez durante un año.¹⁰

Esta estrategia tiene un coste bajo, permite el alivio rápido de los síntomas y, en muchos casos, su remisión. También optimiza y evita la realización de endoscopias. Entre sus riesgos se ha de considerar la posible demora diagnóstica de patología orgánica en un pequeño grupo de pacientes y el retraso de un tratamiento efectivo de erradicación del *H. pylori* en aquellos pacientes que presenten una úlcera péptica.

Esta estrategia contempla el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP), anti-H2 o procinéticos. Los resultados de una revisión sistemática han mostrado que los IBP, comparados con los anti-H2 y con los antiácidos, presentan una mayor eficacia en la resolución de los síntomas^{11,12}.

A pesar del cuestionado valor de los diferentes subgrupos de síntomas de la dispepsia, algunos estudios tienen en cuenta la posible causa subyacente a la hora de seleccionar el tipo de tratamiento empírico.^{13,14} Los anti-H2 y los IBP serían de elección ante los síntomas que sugieren relación con la secreción ácida (tipo ulceroso) y los procinéticos, cuando sugieren un trastorno de motilidad (tipo

dismotilidad). En este sentido, los resultados de un reciente ensayo clínico aleatorizado¹⁵ con cuatro diferentes opciones de tratamiento empírico (con omeprazol, con procinéticos, a partir de los síntomas guía con anti-H2 o con procinéticos) concluyen que los síntomas guía podrían ser útiles a la hora de escoger la terapia empírica.

A pesar de que no existen estudios sobre la duración óptima del tratamiento con IBP, en general éste se realiza durante 4 semanas. Al finalizar este período se ha de valorar si los síntomas han remitido, en cuyo caso se interrumpirá el tratamiento. Si no existe mejora o ésta es solamente parcial, el tratamiento se prolongará durante otras 4 semanas. Cuando los síntomas no mejoran tras 8 semanas de tratamiento, es necesario investigar.

- **Dispepsia funcional.** Cuando tras realizar pruebas (incluida la endoscopia) al paciente con dispepsia, no se le observa ninguna causa orgánica o proceso que justifique la sintomatología. Para clasificar una dispepsia funcional se han de cumplir los siguientes supuestos:
 - Síntomas presentes, durante un mínimo de 12 semanas de duración (sin necesidad de ser consecutivas) durante los 12 últimos meses.
 - Dolor o molestias abdominales localizados en la línea media del abdomen superior de forma persistente o recurrente.
 - Ausencia de enfermedad orgánica (descartada por endoscopia) que pueda explicar los síntomas.
 - En la dispepsia funcional, los síntomas no mejoran con la defecación ni se asocian a los cambios de la frecuencia y/o consistencia de las deposiciones.

- **Dispepsia orgánica.** Cuando existen causas orgánicas que explican los síntomas de dispepsia y éstas han sido diagnosticadas a partir de pruebas. Según el NICE¹⁶ las más comunes son:
 - Hernia de Hiato: Problema común, constituye el 10% de las Dispepsias. Se produce cuando una parte del estómago se desplaza al tórax debido a una abertura del diafragma. La situación anómala del estómago, puede provocar debilidad del esfínter gastroesofágico, lo que puede ser la causa del paso del contenido del estómago al esófago, produciendo sensación de ardor.
 - Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico: El mecanismo de producción de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), es el contacto del ácido con la mucosa esofágica. La mayoría de los pacientes con

ERGE, presentan una exposición prolongada del esófago distal al ácido y a la pepsina.

Incluye a:

- Pacientes que presentan un deterioro de su calidad de vida como consecuencia de los síntomas producidos por el reflujo
- Pacientes que están expuestos al riesgo de complicaciones físicas (esofagitis) como consecuencia del reflujo gastroesofágico¹⁷.

Síntomas:

- Típicos y más significativos de ERGE son la pirosis y la regurgitación ácida. Otros síntomas que pueden acompañar a la ERGE son eructos, náuseas, hipersalivación, disfagia, hipo y dolor epigástrico¹⁸.
 - Atípicos que incluyen tos crónica, disfonía y dolor torácico e hipo que se presentan ocasionalmente.
- Úlcera Péptica: consiste en la pérdida de sustancia que ocurre en las zonas del aparato digestivo que están expuestas al ácido y pepsina que se secreta en el estómago. Estas zonas son el tercio inferior del esófago, la totalidad del estómago y el duodeno. La localización más frecuente de la úlcera péptica es el duodeno, seguido del estómago.

Causas más comunes de úlceras pépticas:

- *Helicobacter pylori*: Se encuentra en el estómago de un 90-95% de los pacientes con úlcera duodenal y entre el 60-80% de los pacientes con úlcera gástrica. Provoca una disminución de la concentración de somostatina y una disminución de la población de células D (productoras de somostatina). Por este motivo, se pierde el efecto inhibitorio sobre la gastrina, con la consiguiente hipergastrinemia que origina un aumento de células parietales y un aumento de la secreción ácida.
La erradicación del *Helicobacter pylori* es la explicación a la sorprendente caída de la prevalencia de la úlcera péptica.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): Las lesiones se establecen incluso a bajas dosis, a corto, medio y largo plazo, pudiéndose presentar éstas, con diferentes intensidades estando en relación con

la composición química del fármaco y las condiciones específicas de cada paciente.

El mecanismo de acción de estos fármacos, está directamente implicada en la patogenia de las lesiones gastrointestinales, al inhibir la síntesis de prostaglandinas. Su inhibición altera los mecanismos de protección y permite que los ácidos biliares, la pepsina y el ácido clorhídrico ataquen la mucosa.

- Estrés: Los factores psicológicos pueden ser agentes precipitantes.

Complicaciones: Un 35% de los pacientes ulcerosos las presentan.

- Penetración: Cuando se afectan órganos vecinos, como páncreas, vía biliar, hígado, epiplón gastrohepático y mesocolón. Se produce en un 15% de úlceras gástricas y hasta un 25-50% en las duodenales.
- Hemorragia: La sufrirán el 25% de los pacientes ulcerosos, siendo a veces su primera manifestación clínica. A su vez, la enfermedad ulcerosa es la causa del 50% de las hemorragias. Esta complicación va a ser mas frecuente en aquellos pacientes que consuman AINE.
- Perforación: Se produce cuando una úlcera en la pared anterior del estómago o duodeno, penetra y accede a la cavidad abdominal. Es la complicación mas grave. Se presenta en el 5-10% de los pacientes con úlcera.
- Estenosis pilórica: Es la disminución del calibre de la luz intestinal, debido a la intensa reacción inflamatoria en caso de estar la úlcera; o bien por la cicatrización originada en el caso de estar curada.

Factores de riesgo:

- Infección por Helicobacter pylori.
- Historia ulcerosa previa.
- Utilización de AINEs con:
 - ❖ Dosis altas
 - ❖ Dosis bajas en tratamientos prolongados
 - ❖ Asociación de varios AINE
 - ❖ Asociación con corticoides

❖ Asociación con anticoagulantes

- Tratamientos con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) solos o asociados con AINE.
- Edad > 60 años: a mayor edad mayor riesgo.
- Enfermedad concomitante grave: enfermedad cardiovascular.
- Pacientes que toman a la vez varios medicamentos.

Síntomas:

- Típicos: ardor y dolor localizado en el epigastrio, que despierta por la noche y evoluciona por temporada.
- Atípicos: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, hinchazón abdominal, alteración del ritmo intestinal, flatulencia, meteorismo, pirosis, pesadez gástrica, sensación de gases, anorexia, pérdida de peso y anemia.

Tienen un bajo poder predictivo de la enfermedad. Entre un 25 y un 50% de los pacientes hay que practicar endoscopia para confirmar la patología

- Esófago de Barrett: Aunque rara, va siendo mas frecuente en UK, actualmente se observa en un 1,4% de las endoscopias¹⁹. Suele afectar a los pacientes con largo historial de síntomas de reflujo y de mas de 40 años²⁰. El peligro de esta enfermedad es la posibilidad de desarrollar un adenocarcinoma. Se ha visto en estudios realizados que la frecuencia de aparición de malignidad es de 1%²¹.
- Cáncer gastroesofágico: La prevalencia anual es de 1%. El cáncer gástrico va en disminución, por el contrario el esofágico aumenta. El cáncer gástrico declina, simplemente por disminuir la prevalencia del *H. pylori*, el esofágico incrementa por el aumento progresivo de ERGE²².
- Escala de puntuación de signos y síntomas para la selección de los pacientes con patología orgánica

Con el objetivo de aumentar la validez del diagnóstico clínico de presunción, y poder estimar la probabilidad de presentar una patología orgánica, se han elaborado modelos predictivos a partir de las características del paciente dispéptico,

definidos a partir de cuestionarios estructurados.^{23,24} Estos modelos, contruidos mediante regresión logística o análisis discriminante, estiman la probabilidad de presentar un determinado diagnóstico a partir de la suma de los valores asignados a los distintos factores (escalas de puntuación de signos y síntomas). Son útiles especialmente para descartar una enfermedad orgánica en general, pero no para predecir su presencia. Hasta el momento el principal problema de estos y posteriores cuestionarios^{25,26,27} ha sido el escaso número de estudios de validación en AP y la constatación de una pérdida de su valor predictivo al ser aplicados a pacientes dispépticos no seleccionados, poblaciones o regiones geográficas diferentes, etc.).²⁸

Tabla 4. Modelo predictivo para la dispepsia orgánica

Variables del modelo	Dispepsia orgánica*
Edad > 40 años	1
Sexo varón	2
Sobrepeso (IMC > 25)	1
Ritmo deposicional normal	1
Consumo de alcohol > 30 g/día	1
Consumo de tabaco >10 cigarrillos/día	1
AINE > 2 días/semana	2
Dolor epigástrico cíclico	1
Alivio del dolor con la ingesta	2
Presencia de pirosis	2
Pirosis diaria	2
Pirosis intensa	1
Historia previa de úlcera	2

*Cuando la puntuación total es ≥ 7 , derivar para realizar una endoscopia.^{23,24}

Este cuestionario ha sido recientemente adoptado en una Guía de Práctica Clínica para el manejo de la dispepsia en el ámbito de Cataluña²⁹, lugar donde fue elaborado (tabla 4). No obstante, únicamente ha sido validado en una población cercana a la que se utilizó para su desarrollo inicial, por lo que antes de recomendar su uso a nivel generalizado es necesario validarlo en otras áreas geográficas.

1.1.4. Dispepsia y recurrencia

La dispepsia es una enfermedad intermitente, en cerca de la mitad de los pacientes que la padecen, los síntomas aparecen y desaparecen durante la vida del paciente. En la tabla 4 se recoge el riesgo de recurrencia de dispepsia a lo largo de la vida de un paciente, y al año de ser diagnosticado de algún tipo de la misma^{30,31,32}.

Tabla 5. Riesgo de recurrencias de distintas dispepsias.

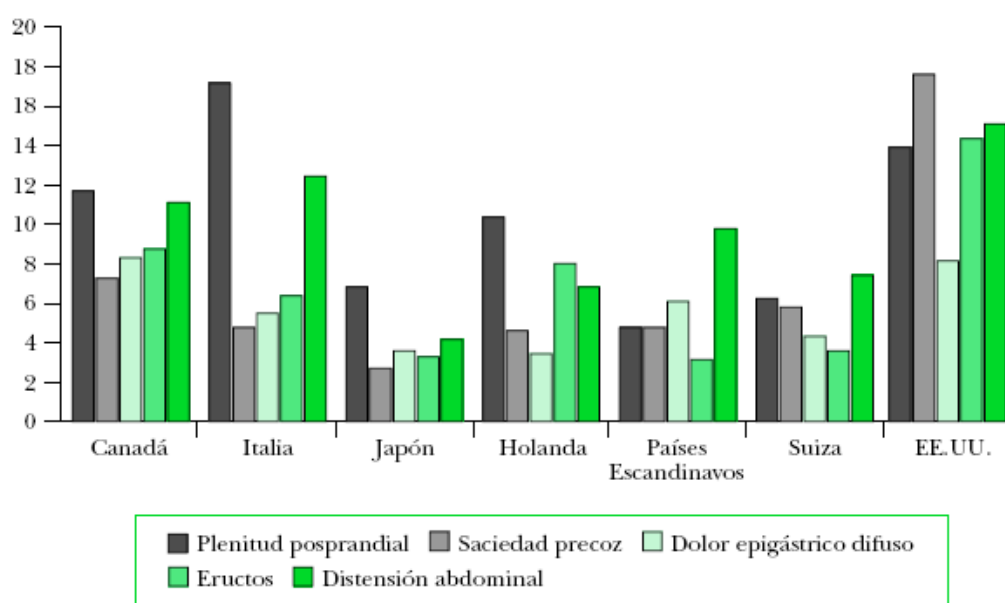
<u>Riesgo de recurrencia al cabo de un año de diagnóstico</u>	<i>Riesgo %</i>
Úlcera duodenal (<i>H. pylori</i> positivo)	15%
Úlcera gástrica (<i>H. pylori</i> positivo)	5%
Dispepsia funcional	50%
Úlcera duodenal (<i>H. pylori</i> negativo)	1%
Úlcera gástrica (<i>H. pylori</i> negativo)	1%
Enfermedad por reflujo	50%
<u>Riesgo de recurrencia a lo largo de la vida</u>	<i>Riesgo %</i>
Úlcera duodenal (<i>H. pylori</i> positivo)	80%
Úlcera gástrica (<i>H. pylori</i> positivo)	60%
Úlcera duodenal (<i>H. pylori</i> negativo)	5%
Úlcera gástrica (<i>H. pylori</i> negativo)	5%
Enfermedad por reflujo	80%
Dispepsia funcional (<i>H. pyl.</i> positivo)	50%
Dispepsia funcional (<i>H. pyl.</i> negativo)	48%

1.1.5. Dispepsia y prevalencia

Según los datos del estudio internacional DIGEST³³, la prevalencia de la dispepsia en población general, cuando se consideran todos los síntomas gastrointestinales localizados en la parte superior del abdomen, es del 40,6%, y cuando se consideran aquellos moderadamente graves, y que, al menos ocurren una vez por semana, se sitúa en el 28,1%.

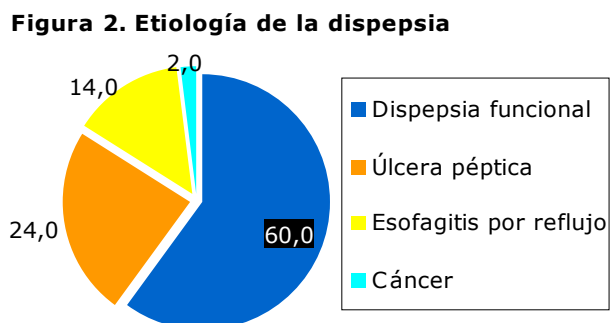
En la figura 1 se presenta la prevalencia de los síntomas que caracterizan la dispepsia para los diferentes países participantes en el estudio DIGEST.

Figura 1. Prevalencia de los síntomas característicos de dispepsia según los diferentes países participantes en el estudio DIGEST.



En España, los datos de prevalencia disponibles, a través de una encuesta, indican que el 39% de la población ha presentado alguna vez en su vida síntomas de dispepsia, y el 24% los ha presentado en los últimos 6 meses³⁴.

La etiología más común, tomando como base los resultados de la dispepsia investigada con endoscopia, es la dispepsia funcional (60%), seguida de la úlcera péptica (15-25%), la esofagitis por reflujo (5-15%) y el cáncer de esófago o de estómago (<2%)^{35,36}.



Estudios realizados en España reproducen este patrón de distribución³⁷.

1.1.6. Percepción de la Dispepsia por el paciente

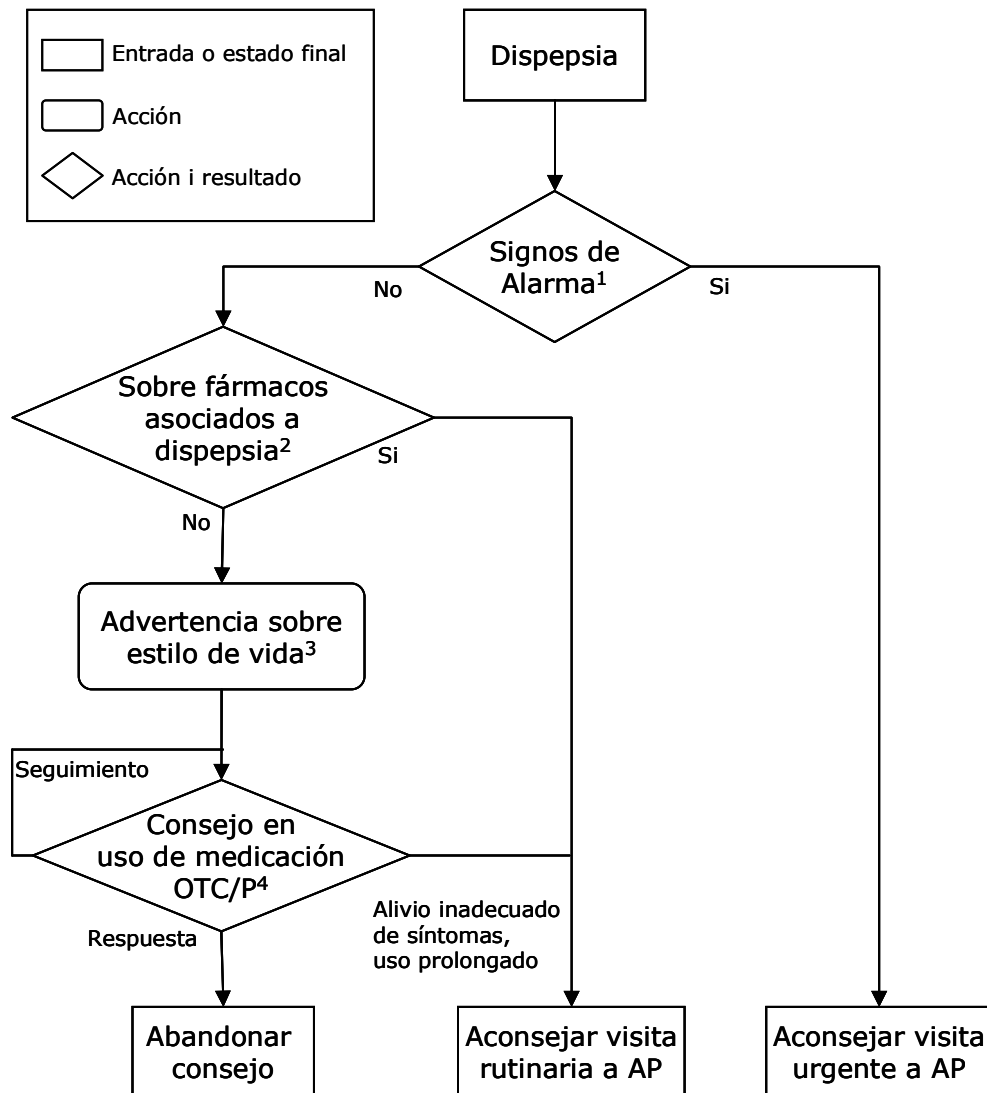
Un estudio cualitativo de 46 mujeres de clase trabajadora mostró que su mayor preocupación consistía en identificar los sucesos en su vida que explicaran el origen de la dispepsia que padecían. En este sentido, las pacientes relacionaron el "dolor de estómago" con el estrés y la preocupación³⁸.

Otro estudio comparó una muestra aleatoria de 69 pacientes con dispepsia que habían consultado a su médico de cabecera en los últimos seis meses, frente a otra muestra de 66 que no habían realizado consulta médica³⁹. Los pacientes fueron entrevistados de acuerdo a un documento estándar con el fin de conocer los rasgos psicológicos, acontecimientos vividos y percepción de sus síntomas dispépticos. No hubo diferencia en la frecuencia o gravedad de los síntomas entre los dos grupos. En cambio, hubo diferencias significativas en relación con los acontecimientos vividos. Los pacientes que fueron a la consulta de su médico de cabecera eran más proclives a pensar que sus síntomas se debían a enfermedades graves (74% vs 17%) y a cáncer en particular (29% vs 13%).

1.1.7. Gestión de la dispepsia por parte del farmacéutico

Según el NICE¹⁶ la forma apropiada de gestionar la dispepsia por parte de los farmacéuticos se puede resumir en el siguiente diagrama de flujo.

Figura 3: Diagrama de flujo para la gestión de dispepsia en farmacias



- 1 Los signos de alarma incluyen dispepsia con hemorragia gastro-intestinal, dificultad al tragar, pérdida de peso involuntaria y vómito persistente.
- 2 Preguntar acerca del actual y reciente medicación y automedicación de la dispepsia. Preguntar sobre medicamentos que puedan ser causa de dispepsia, por ejemplo antagonistas de calcio, nitratos, teofilinas, bifosfonatos, esteroides y AINEs.
- 3 Ofrecer consejos sobre el estilo de vida, incluyendo comer sano, perder peso y dejar de fumar.
- 4 Aconsejar acerca de las posibilidades que tiene el paciente de medicación OTC/P, especificando su evidencia clínica. Estar alerta de que todas las

recomendaciones de cuidados primarios de la dispepsia en adultos estén de acuerdo con los demás profesionales de la sanidad.

1.1.8. Gasto Sanitario en el tratamiento de la Dispepsia

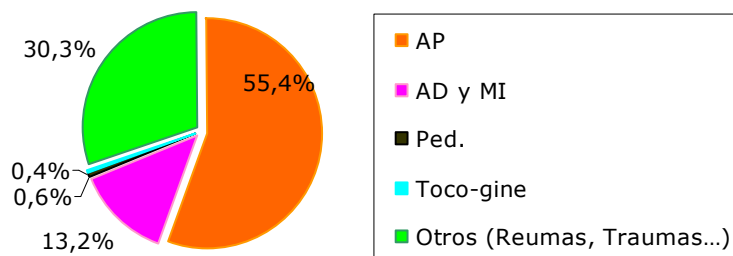
En Inglaterra en el año 2001, el gasto soportado en medicamentos, por el Sistema Nacional de Salud (NHS), fue de 463 millones de Libras: 364 millones en IBPs; 54 millones en antagonistas de H₂; y 24 millones en antiácidos, alginatos y otros productos para la digestión. Aunque el mercado ofrece una oferta variada de productos, para esta patología el grupo más prescrito fue el de IBPs. Como reflejo de la actual utilización de estos fármacos, la dosis de mantenimiento en función de los costos promedio fue 15,40 libras por mes, mientras que el costo de la dosis por curación y mes fue de 28,50 libras por mes.

Un año después (2002), el gasto de medicamentos para la dispepsia, por venta libre, se estimó en 100 millones de libras.

En España se han vendido, durante el año 2007, 50 millones de especialidades del grupo de los inhibidores de la bomba de protones, un 26% más que en el año 2006 según datos de IMS²⁴.

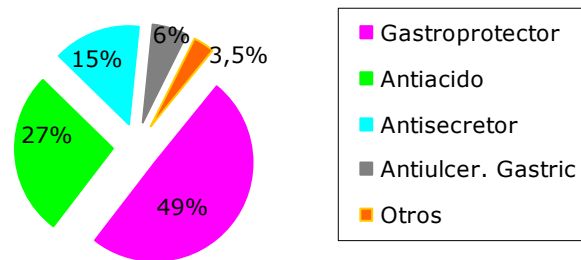
El número de prescripciones registradas es de 23 millones. Teniendo en cuenta que este valor corresponde a la prescripción de la Sanidad Pública, existe una laguna importante de unidades que corresponde a la prescripción privada y a la automedicación (figura 4).

Figura 4. Reparto de prescripciones por especialidad



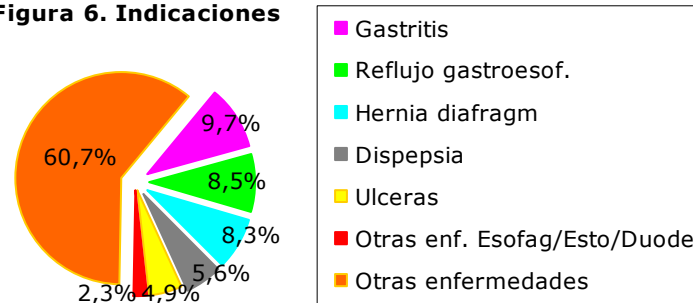
Destacar que la mitad de la prescripción de inhibidores de la bomba de protones busca el efecto gastroprotector de este grupo de fármacos (figura 5).

Figura 5. Efecto buscado en la prescripción



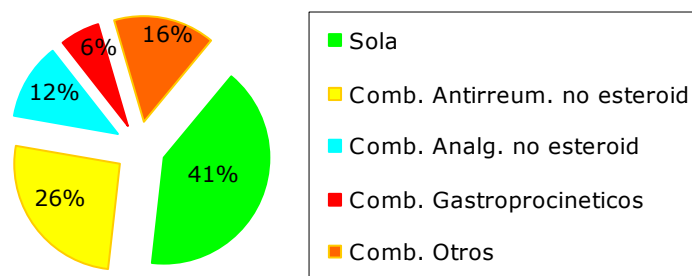
El mayor volumen de prescripciones de IBP se realizan en la indicación de gastritis (que representa un 9,7%). Destaca que casi un 61% de las prescripciones se diversifican en indicaciones minoritarias e inespecíficas (figura 6).

Figura 6. Indicaciones



El mayor volumen de prescripciones de IBP se realiza como monoterapia (41%). Un 38% de las mismas se efectúan en combinación con analgésicos y antiinflamatorios (figura 7).

Figura 7. Terapia sola vs terapia combinada



Omeprazol

1.1.9. Mecanismo de acción y farmacocinética

- Actúa inhibiendo de forma reversible la secreción ácida gástrica mediante la inhibición específica de la enzima H⁺/K⁺ ATPasa (bomba de protones) de la célula parietal. La inhibición es dosis-dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada.
- Posee un efecto bactericida in vitro, sobre *Helicobacter pylori*.
- La biodisponibilidad es variable (35-90%). Su larga duración de acción no depende de la vida media de eliminación (1-2 h), sino del tiempo de desbloqueo de la bomba de protones; de modo que debe sintetizarse una nueva enzima para restaurar la secreción ácida.
- Se metaboliza completamente en el hígado a través del citocromo P450 (isoenzimas CYP2C19 y CYP3A4), y sus metabolitos se eliminan por la orina y las heces⁴¹.

1.1.10. Indicaciones de los Inhibidores de la bomba de Protones

En el 2004 el Instituto nacional para la Excelencia Clínica (NICE), que es una organización independiente Inglesa, con sede en Londres, y responsable de proporcionar orientaciones acerca de la promoción de la salud y la prevención y el tratamiento de las enfermedades, promulga la Guía sobre el uso de la utilización de los IBP¹⁶.

Tabla 6. Guía NICE sobre el uso de la utilización de los IBP para la dispepsia.

<p>1. Pacientes <i>H. pylori</i> positivos, con <u>úlceras gástrica o duodenal</u>, durante el tratamiento de la erradicación del <i>H. pylori</i>.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aquellos pacientes que permanezcan sintomáticos después de la terapia de erradicación del <i>H. pylori</i>, deben ser tratados como se describe en el punto 6.
<p>2. Pacientes con <u>úlceras inducidas por tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)</u>, y que inevitablemente deben continuar la terapia (Ej. aquellos con artritis reumatoide severa).</p> <ul style="list-style-type: none">• Una vez la úlcera ha cicatrizado, debe bajarse la dosis hasta conseguir la dosis de mantenimiento.

3. Los pacientes que padecen síntomas de la Enfermedad por reflujo gastroesofágico, con una patología probada (Ej. Ulceración esofágica, Esófago de Barrett) deberían tratarse a una dosis curativa de IBP hasta que los síntomas sean controlados.

- Después del control de los síntomas, la dosis debería reducirse a la menor dosis de mantenimiento.
- La administración de IBPs a dosis bajas y de forma regular, evitará en el 70-80% de los pacientes, la aparición recurrente de síntomas relacionados con la Enfermedad de reflujo gastroesofágico.
- En caso de reaparición de los síntomas, debería reiniciarse tratamiento a dosis de IBPs curativas.
- En pacientes con esofagitis complicadas (úlceras gástricas, hemorragia) la dosis de mantenimiento sería la dosis de IBPs curativa.
- Pacientes con síntomas leves de la Enfermedad de Reflujo gastroesofágico, y/o pacientes sin un claro diagnóstico pueden controlarse, al menos inicialmente, mediante antiácidos, alginatos o antagonistas del receptor H₂.

4. Los pacientes con diagnóstico de dispepsia no ulcerosa (NUD)

- En caso de que los síntomas parezcan estar relacionados con el ácido, deberá prescribirse, un antiácido o un supresor de ácido a la dosis más baja.
- Si estos no parecen estar relacionados con el ácido, deberá ser empleada la alternativa terapéutica adecuada a la etiología.

5. Los pacientes, que presentan en AP síntomas leves de dispepsia, pueden ser tratados en mayor o menor grado. Nadie debería ser tratado a largo plazo con IBP, sin un diagnóstico clínico confirmado.

6. En pacientes en que sea conveniente usar un IBP y lograr la curación, se prescribirá la dosis de IBP de tratamiento desde el inicio. Una vez que se ha logrado la curación se deberá utilizar la dosis más baja que permita un control efectivo de los síntomas (dosis de mantenimiento).

7. Se usará el IBP apropiado de menor coste de tratamiento.

8. Los IBPs referidos en los apartados 1 a 7 serán los que estén aprobados para las patologías correspondientes.

9. La evidencia demuestra, que los IBP, no tienen contraindicaciones graves para la gran mayoría de los usuarios, y han sido de uso común, durante ocho o nueve años. Si bien está justificado en términos de beneficios para el paciente, el uso de IBPs a dosis curativas y para control de síntomas, no puede ser recomendada la administración de IBPs para ningún otro uso.

1.1.11. Posología e indicaciones del Omeprazol

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la posología e indicaciones recomendadas del omeprazol se pueden resumir en la Tabla 7.

Tabla 7. Posología e indicaciones recomendadas del Omeprazol.

Indicación	Omeprazol	Lansoprazol	Pantoprazol	Rabeprazol	Esomeprazol
Úlcera gastroduodenal	- Activa: 20-40 mg/d x 4 semanas - Mantenimiento: 20 mg/d x12 meses	Sí	Sí	Sí	No Autorizado
Erradicación <i>H. pylori</i>	- Triple Terapia: 20mg/12h+claritromicina 500mg/12h+amoxicilina1g/12hx7d (OCA). Si alergia a penicilina sustituir por metronidazol 500mg/8h - Terapia Rescate cuádruple: 20mg/12h (+subcitrate de Bismuto 120mg/6h +tetraciclina500mg/6h+metronidazol500mg/8h) x7d	Sí	Sí	Sí	Sí
Erge	- Aguda: 20-40mg/dx4-8 semanas - Mantenimiento: 20mg/d indefinido (si esofagitis); 10-20 mg/d a demanda (no esofagitis)	Sí	Sí	Sí	Sí
Gastropatía por AINE	- Tratamiento: 20mg/dx 4-8 sem - Prevención : 20mg/d	Sí	Sí	No Autorizado	Sí
Zollinger-Ellison	- Inicial: 60mg/d - Mantenimiento: 20-120mg/d, según respuesta clínica	Sí	Sí	Sí	Sí

1.1.12. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida
- Insuficiencia Hepática
- Enfermedad maligna de esófago o estómago por poder enmascarar los síntomas y poder retrasar el diagnóstico
- Embarazo, categoría C en FDA
- Madres lactantes
- Precaución en ancianos

Justificación

La dispepsia se considera uno de los motivos de consulta mas frecuentes en AP. Estudios realizados en nuestro medio estiman una prevalencia del 8,2% entre la población atendida en la consulta de AP⁴². No obstante, se estima que el 50% de las personas que presentan síntoma de dispepsia no acuden a su médico, y muchas de ellas optan por la automedicación^{43,44}.

El estudio DIGEST estima que hasta un 27% de las personas que presentan síntomas gastrointestinales superiores se automedican con antiácidos y/o antagonistas de los receptores H₂ (anti H₂)⁴⁵.

La elevada prevalencia de este tipo de molestias, su cronicidad y la potencia farmacológica del omeprazol justificaría, en principio, tan elevado consumo. Sin embargo, su utilización en la prevención gastrointestinal es muchas veces inadecuada, tanto por exceso cuando no están indicados, como por defecto en pacientes que deberían tomarlos.

Este estudio pretende analizar el uso del Omeprazol, desde la farmacia comunitaria, ante una demanda en continuo crecimiento, tanto por prescripción, como sin ella.

OBJETIVOS

General

- Determinar el uso e indicación del omeprazol, en los pacientes que acuden a una farmacia comunitaria de la costa de Girona.

Específicos

- Determinar el perfil del paciente que demanda omeprazol, identificando cuántos de ellos traen receta, y para qué patologías es solicitado.
- Identificar el porcentaje de pacientes que modifican sus hábitos de vida después de la prescripción inicial de omeprazol.
- Determinar la percepción del paciente que usa omeprazol, en cuanto a la efectividad del mismo, según su problema de salud.
- Determinar el porcentaje de pacientes que usan omeprazol de acuerdo con los criterios de uso.
- Enumerar y describir las intervenciones realizadas después de la solicitud del omeprazol.

METODOLOGÍA

Diseño

Estudio observacional Descriptivo transversal

Población de estudio

Pacientes que acudan a la Oficina de Farmacia Montserrat Frigola de Calella de Palafrugell en la provincia de Girona solicitando omeprazol.

Criterios de inclusión

- Paciente mayor de 18 años que acuda a la Farmacia solicitando omeprazol con o sin receta.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no quieran participar en el estudio.
- Cuestionario de hoja de recogida de datos incompletos o cumplimentados erróneamente.

Ámbito de estudio

Habitantes de Calella de Palafrugell, pueblo de la costa de la provincia de Girona.

Período de estudio

1 de Mayo / 27 Junio.

Variables

Variables independientes:

- **Edad:** Número de años de una persona. Variable continua.
- **Genero:** Hombre / Mujer. Variable dicotómica.
- **Origen geográfico:** Español / Europeo / Sudamericano / Norteamericano / Árabe / Otro.
- **Nivel Cultural:** Sin estudios / Primarios/ Secundarios / Universitarios.
- **Fumador:** Categorizada en: Sí / Ex fumador / No.

Se considera *fumador* la persona que fuma regularmente cualquier cantidad de tabaco o que lleva menos de un año de haber abandonado el hábito tabáquico.

Se considera *ex fumador* la persona que lleva más de un año sin fumar.

No fumador es la persona que nunca ha fumado regularmente, como mínimo un mes.

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

El alcohol es un irritante para el estómago. Se considerará paciente consumidor, el que supera 20 g de alcohol diarios (2 vasos de vino)

- **Consumo café:** Sí/No/Cuantos
- **Come en casa:** Sí / No / Poco.

Se considera poco, más del 50% de los días de la semana (a partir de 4 comidas).

- **Tiempo que dispone para comer:** minutos que habilita para comer. Variable cuantitativa. Estructurada en: 30min / 60min / 90min / >90min.
- **Come siempre a la misma hora:** Sí / No.
- **Comidas que hace al día:** Tres / Más de tres.
- **Qué come:** Variable multirespuesta. Categorizada en: Ensaladas / Hervidos / Fritos / Plancha / Guisados / Horno / Bebidas con gas

Se categoriza en función de la prioridad de elección, >50% a la semana, en la preparación o guarnición de los platos, y en la elección de bebida.

- **Tabla 1: Categoriza, fecha dosis y síntomas de la primera prescripción**

Fecha de prescripción: fecha en que se prescribió el omeprazol.

Medicamento: se incluirá nombre y nº mg por comprimido.

Dosis: miligramos por día que toma.

Síntomas que tenía en el momento de la prescripción: se categorizan ardor, regurgitación ácida, eructos, náuseas, hipersalivación, disfagia, hipo, dolor epigástrico, disfonía, dolor torácico, alteración del ritmo intestinal, flatulencia, meteorismo, sensación de gases.

Receta: Sí / No.

Prescriptor: Médico o especialista que indicó/prescribió omeprazol.

Las prescripciones de omeprazol además de atención primaria pueden proceder de especialista aparato digestivo, medicina interna, traumatólogo, reumatólogo, ginecólogo.

Incluimos: *otros*, en caso de ser cualquiera menos un médico; y *nadie*, en caso de automedicación.

- **Tabla 2: Categoriza, fecha, dosis y síntomas del momento actual**

Fecha de inicio: Momento que inicia tratamiento con omeprazol.

Medicamento: nombre y mg/comprimido.

Síntomas: molestias que describe en el momento de adquirir el omeprazol.

Receta: Sí / No.

- **Conocimiento del Problema de salud:**

Se categoriza en función del conocimiento que el paciente tenga de su problema de salud.

- **Cardioprotección:** Sí / No.

Caso de ser positiva anotar cuál.

- **Nº de medicamentos que toma:** variable cuantitativa.

- **Cuáles:** Anotar los que toma:

El omeprazol se metaboliza en el hígado mediante el citocromo P450. Se sabe que prolonga la eliminación de diazepam, triazolam, flurazepam, clozapina, carbamazepina, fenitoína, anticoagulantes, ciclosporina, disulfiramo, tacrolimus, digoxina, claritromicina, eritromicina, metotrexato.

- **Otros problemas de salud:** citar cuáles si los hay.

- **Consejo sanitario recibido:** Sí / No.

- **Cambio hábitos alimenticios:** Si/No.

Se considerará cambio de hábito alimenticio, pasar a comer el 80% de las comidas, hervidos y plancha.

- **Información del problema de salud:** Sí / No.

Variables Dependientes

Grado de información que tienen los pacientes que acuden a la farmacia sobre la utilización de Omeprazol. Se categoriza como variable dicotómica.

- **Información del medicamento:** Sí / No.

- **Quien aporta información:** Se categoriza Medico/farmacéutico, enfermera/Auxiliar/Otros/ Cuales

- **Percepción del control del medicamento en el problema de salud:** Sí / No.

Obtención de Información

Cumplimentación de los cuestionarios solo por pacientes que cumplan los criterios de inclusión, durante el período definido.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa SPSS en su versión 15.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois). Los datos se registraron como medias o porcentajes, utilizando la prueba de la t-Student para comprobar la diferencia de medias de los parámetros obtenidos en los pacientes antes y después del estudio.

También se empleó la Prueba de Chi cuadrado para el análisis de proporciones. Se consideró cambios estadísticamente significativos para valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Muestra

El estudio se ha realizado a 82 personas, que, en el tiempo definido en el protocolo, 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 costa gerundense. En la actualidad, el municipio, posee una población fija de 31000 habitantes y en verano y fines de semana está incrementada por una importante población flotante.

En nuestra muestra, la solicitud de Omeprazol se ha realizado en un 70% de las veces, por el propio paciente. El demandante en el 51% de los casos ha sido hombre, y en un 48% mujer. En el 100% de los casos la nacionalidad ha sido Española.

Perfil de los pacientes

La edad media de la población es de 58,0 ($\pm 11,3$) en el caso de los hombres y de 64,0 ($\pm 16,0$) $p=0,048$ en el caso de las mujeres. Las distribuciones obtenidas al representar los márgenes de edad respecto al número de pacientes son:

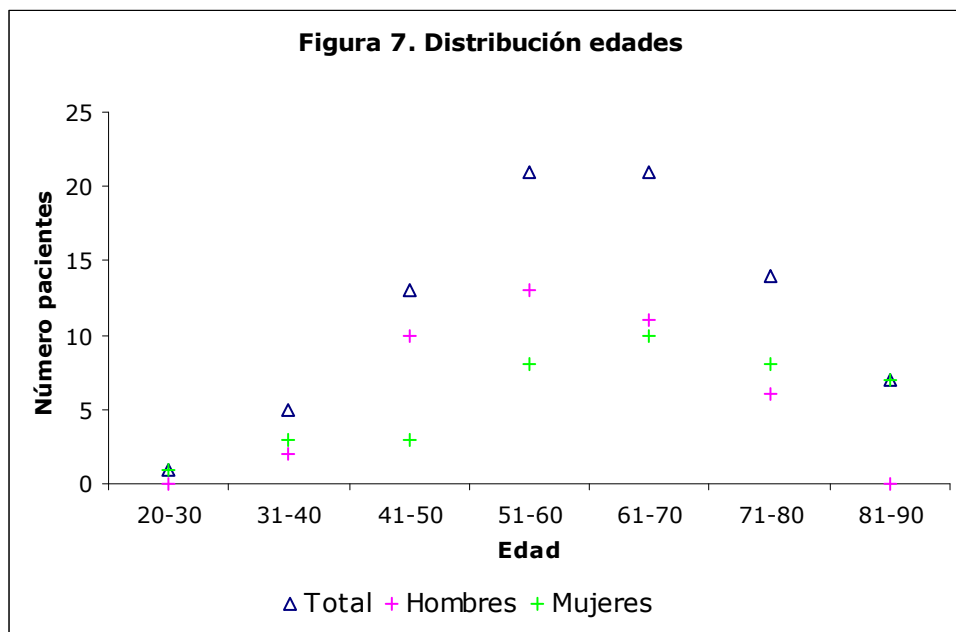


Fig 7. Diferencias de edad en el uso de omeprazol según el género

El 37,8% de la muestra, tiene estudios universitarios, solo un 3,7% carece de estudios. El nivel cultural de los pacientes queda reflejado en el siguiente gráfico:

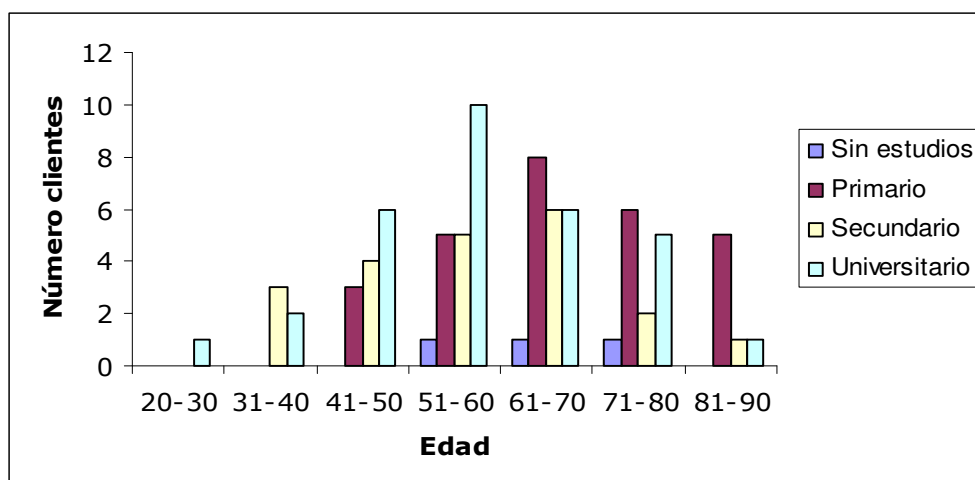


Fig 8. Nivel cultural de los clientes que usan omeprazol

Hábitos de vida

Tabla 7: Hábitos de vida

		Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
Fumador	Sí	13	31,0%	7	17,5%	20	24,4%		
	No	12	28,6%	30	75,0%	42	51,2%		
	Exfumador	17	40,1%	3	7,5%	20	24,4%		
Alcohol	Sí	7	16,7%	0	0,0%	7	8,5%	7,653	0,006
	No	35	83,3%	40	100,0%	75	91,5%		
¿Come en casa?	Sí	25	59,5%	39	97,5%	64	78,0%	16,728	0,00023
	No	14	35,7%	1	2,5%	16	19,5%		
	Poco	2	4,8%	0	0,0%	2	2,5%		
Tiempo que dispone para comer	<30 min	28	66,7%	27	67,5%	55	67,1%	3,185	0,364
	60 min	11	26,2%	13	32,5%	24	29,3%		
	90 min	2	4,7%	0	0,0%	2	2,4%		
	>90 min	1	2,4%	0	0,0%	1	1,2%		
¿Come a la misma hora?	Sí	36	85,7%	33	82,5%	69	84,1%	0,179	0,672
	No	6	14,3%	7	17,5%	13	15,9%		
¿Comidas al día?	3 comidas	38	90,5%	27	67,5%	65	79,3%	6,56	0,01
	>3 comidas	4	9,5%	13	32,5%	17	20,7%		
Toma ensaladas	Sí	33	78,6%	35	87,5%	68	82,9%	1,117	0,291
	No	9	21,4%	5	12,5%	14	17,1%		
Toma hervidos	Sí	30	71,4%	35	87,5%	65	79,3%	3,23	0,072
	No	12	28,6%	5	12,5%	17	20,7%		

Toma fritos	Sí	14	33,3%	8	20,0%	22	26,8%	1,813	0,178
	No	28	66,7%	32	80,0%	60	73,2%		

Toma planchas	Sí	36	85,7%	35	87,5%	71	86,6%	0,067	0,795
	No	6	14,3%	5	12,5%	11	13,4%		

Toma guisados	Sí	14	33,3%	6	15,0%	20	24,4%	3,821	0,05
	No	28	66,7%	34	85,0%	62	75,6%		

Toma horno	Sí	10	23,8%	7	17,5%	17	20,7%	0,501	0,479
	No	32	76,2%	33	82,5%	65	79,3%		

Toma bebidas con gas	Sí	9	21,4%	5	12,5%	14	17,1%	1,117	0,291
	No	33	78,6%	35	87,5%	68	82,9%		

IC: 95%; $p < 0,05$ significativo

Respecto al género son claramente significativas las **variables cuantitativas** "nº cigarrillos/día", "nº cafés /día" no así "desde cuando modificó hábitos de comida".

La media de cigarrillos/día en hombres es de 21,07 ($\pm 14,3$), en mujeres 9,57($\pm 5,5$) ($P=0,05$). El nº de cafés/día en hombres 2,50($\pm 1,5$), en mujeres 1,73($\pm 1,0$) ($P=0,035$). Los hombres modificaron hábitos de comida en una media de 6,38($\pm 5,0$) años, las mujeres 3,60($\pm 2,5$) ($P= 0,06$).

Datos referidos a la sintomatología y patología

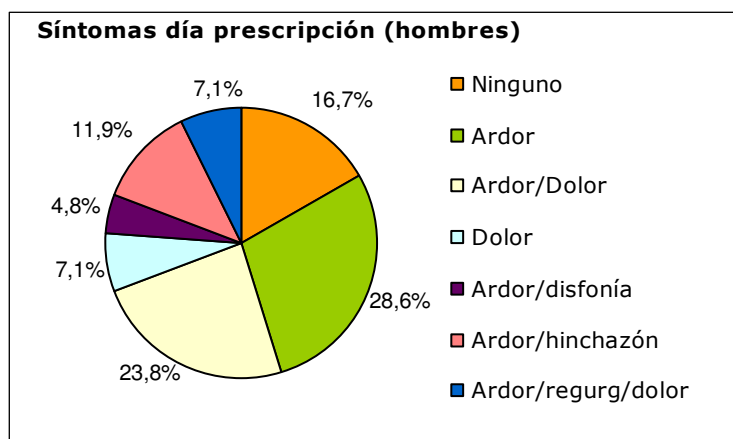
Síntomas que presentaba el paciente en el momento de la prescripción: Cabe resaltar que el 26,8% del total de la muestra en el momento de la prescripción no presentaba ningún síntoma.

Tabla 8: Síntomas que presentaba el paciente el día de la prescripción

Síntomas día prescripción	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		x ²	Valor P
	N	%	N	%	N	%		
Ninguno	7	16,7%	15	37,5%	22	26,8%	14,54	0,042
Ardor	12	28,6%	8	20,0%	20	24,4%		
Ardor/Dolor	10	23,8%	3	7,5%	13	15,9%		
Regurgitación/Ardor	0	0,0%	2	5,0%	2	2,4%		
Dolor	3	7,1%	7	17,5%	10	12,2%		
Ardor/disfonía	2	4,8%	1	2,5%	3	3,7%		
Ardor/hinchazón	5	11,9%	4	10,0%	9	11,0%		
Ardor/regurg/dolor	3	7,1%	0	0,0%	3	3,7%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 9. Síntomas en prescripción de los hombres



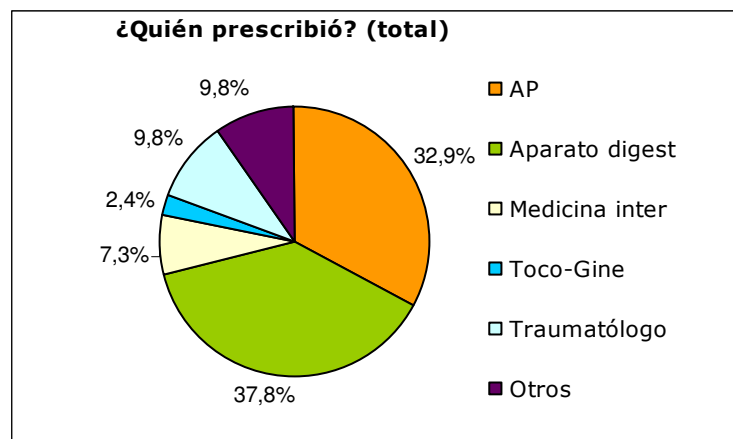
Médico que prescribió Omeprazol: En el 40% de las mujeres la prescripción se hizo en AP en el 52,4% hombres en especialista

Tabla 9: Médico que prescribió el omeprazol

¿Quién prescribió?	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
	n	%	n	%	n	%		
AP	11	26,2%	16	40,0%	27	32,9%	11,386	0,044
Aparato digest	22	52,4%	9	22,5%	31	37,8%		
Medicina inter	2	4,8%	4	10,0%	6	7,3%		
Toco-Gine	0	0,0%	2	5,0%	2	2,4%		
Traumatólogo	2	4,8%	6	15,0%	8	9,8%		
Otros	5	11,9%	3	7,5%	8	9,8%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 10. ¿Quién prescribió?



La media de fecha de prescripción en ambos sexos es del 2003 ($\pm 4,4$).

Problemas de salud por los que toma omeprazol

Tabla 10: Problemas de salud del paciente

Problemas de salud	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
	n	%	n	%	n	%		
Úlcera gastroduo.	3	7,1%	1	2,5%	4	4,9%	13,32	0,038
ERGE	2	4,8%	0	0,0%	2	2,4%		
Hernia hiatus	13	31,0%	4	10,0%	17	20,7%		
Errad. H. pylori	0	0,0%	1	2,5%	1	1,2%		
Gastr. AINEs	6	14,3%	16	40,0%	22	26,8%		
Disp. Recurrencias	16	38,1%	14	35,0%	30	36,6%		
No sabe	2	4,8%	4	10,0%	6	7,3%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 11. Problemas de salud en hombres

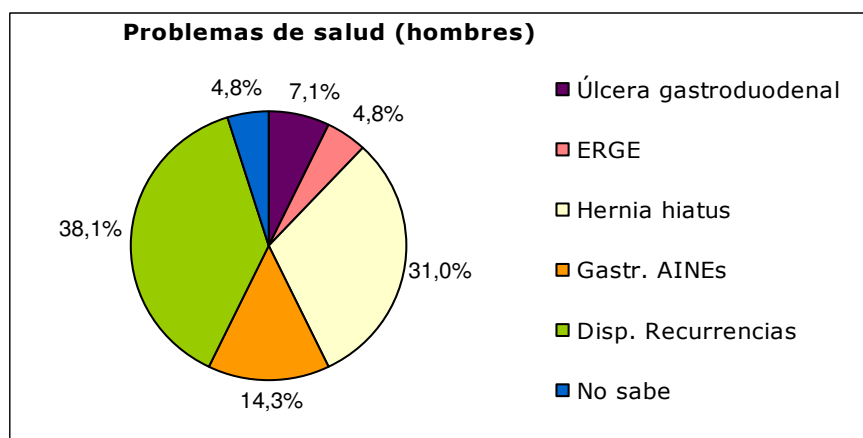
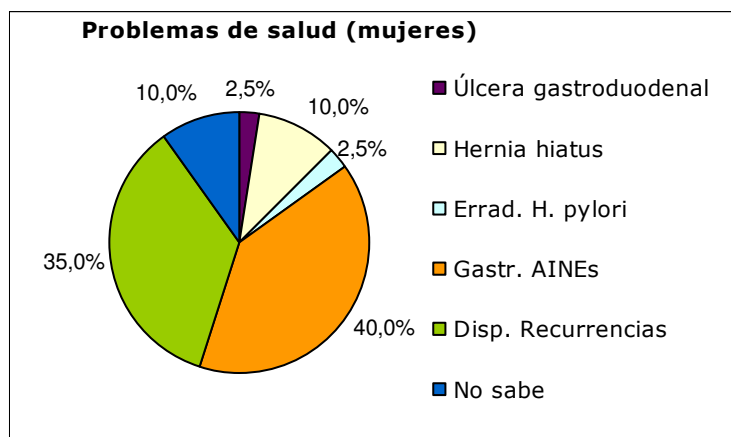


Fig 12. Problemas de salud en mujeres



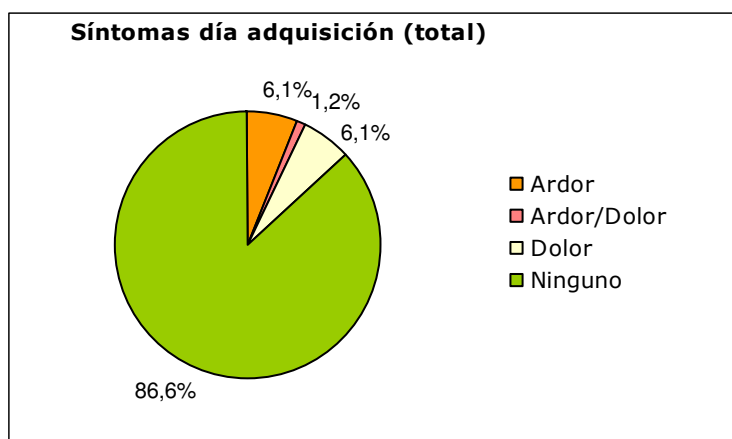
Los síntomas del paciente en el momento de la adquisición: En el momento de la recogida del medicamento el 86,6% de la muestra no presenta ningún síntoma.

Tabla 11: Síntomas del paciente en el momento de la adquisición

Síntomas día adquisición	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		χ^2	Valor P
	n	%	n	%	n	%		
Ardor	3	7,1%	2	5,0%	5	6,1%	1,366	0,713
Ardor/Dolor	1	2,4%	0	0,0%	1	1,2%		
Dolor	3	7,1%	2	5,0%	5	6,1%		
Ninguno	35	83,3%	36	90,0%	71	86,6%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 13. Síntomas día adquisición global



Situación de la terapia

Tabla 12: Situación de la terapia

Intensidad terapia	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
Triple terapia	0	0,0%	1	2,5%	1	1,2%	12,09	0,007
Tratamiento	4	9,5%	4	10,0%	8	9,8%		
Mantenimiento	18	42,9%	4	10,0%	22	26,8%		
Prevención	20	47,6%	31	77,5%	51	62,2%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 14. Situación terapia de los hombres

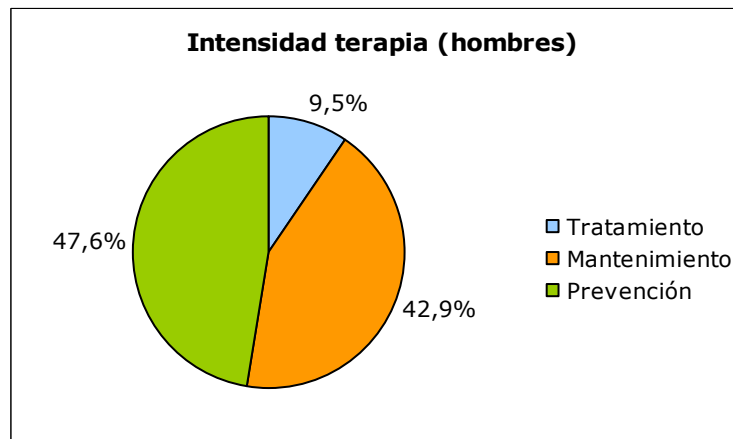
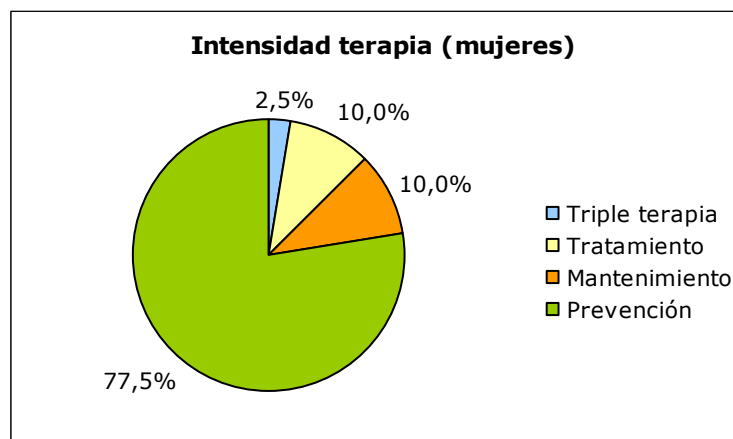


Fig 15. Situación terapia en mujeres



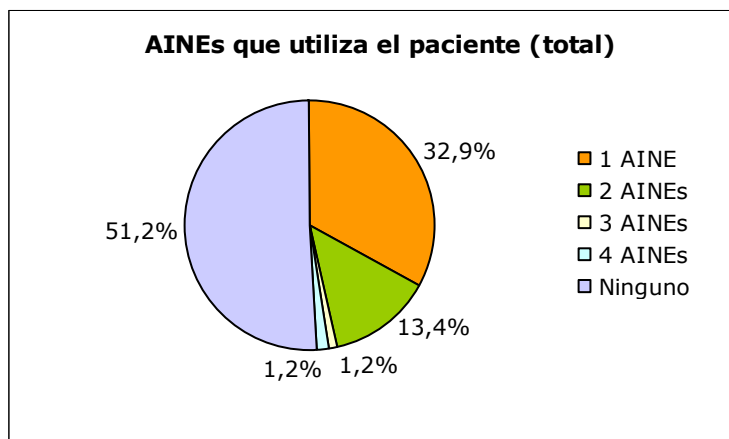
AINEs que utiliza el paciente

Tabla 13: AINEs que utiliza el paciente

AINEs que utiliza Paciente	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
	n	%	n	%	n	%		
1 AINE	15	35,7%	12	30,0%	27	32,9%	3,359	0,499
2 AINEs	4	9,5%	7	17,5%	11	13,4%		
3 AINEs	0	0,0%	1	2,5%	1	1,2%		
4 AINEs	0	0,0%	1	2,5%	1	1,2%		
Ninguno	23	54,8%	19	47,5%	42	51,2%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 16. AINEs que utilizan los pacientes



Las **variables cuantitativas** "nº de medicamentos que utiliza" y "nº problemas de salud" no son significativas respecto al género. La media de medicamentos que utilizan los hombres es de 3,69(±3,07). La media en mujeres es de 4,28(±2,5). El nº medio de problemas de salud en hombres es de 1,88(±1,5), en mujeres es de 2,28(±1,43).

Uso correcto y automedicación

Tabla 14: Uso correcto del omeprazol

		Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
Uso correcto	Sí	31	73,8%	29	72,5%	60	73,2%		
	No	11	26,2%	11	27,5%	22	26,8%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 17. Uso correcto del omeprazol

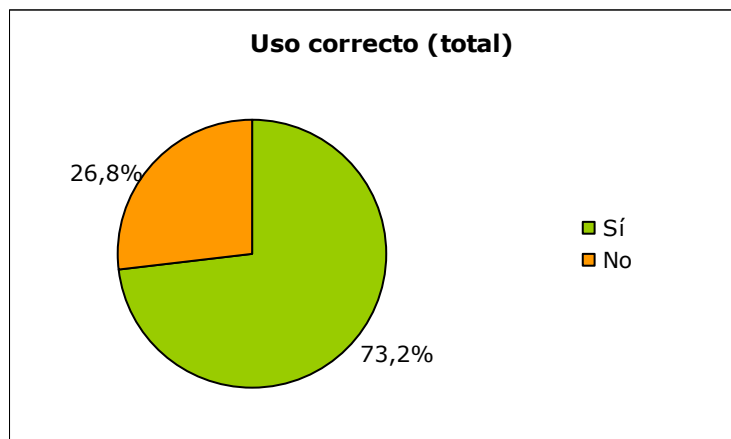
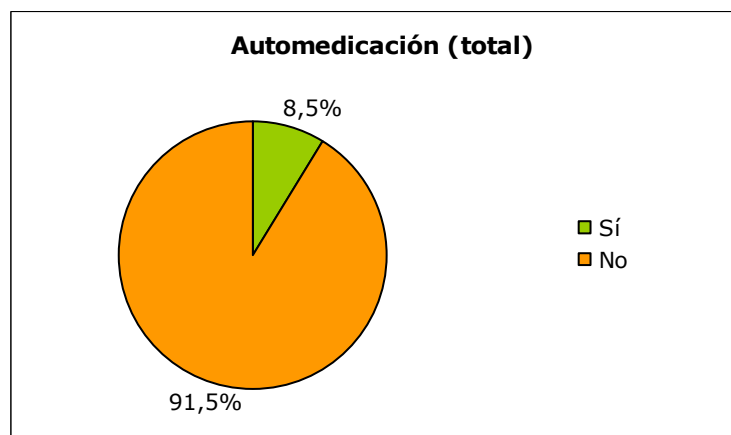


Tabla 15: Automedicación

		Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
Automedicación	Sí	5	11,9%	2	5,0%	7	8,5%		
	No	37	88,1%	38	95,0%	75	91,5%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 18. Automedicación



Intervenciones y derivación al médico

Tabla 16. Intervenciones hechas al paciente

Intervenciones	Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
	n	%	n	%	n	%		
Info medicamento	4	9,5%	12	30,0%	16	19,5%	18,64	0,009
Info problemas salud	0	0,0%	2	5,0%	2	2,4%		
Info higien-diet	12	28,6%	3	7,5%	15	18,3%		
Inf med/Inf salud	1	2,4%	2	5,0%	3	3,7%		
Inf med/Inf higi-diet	6	14,3%	0	0,0%	6	7,3%		
Inf salud/Inf hig-diet	0	0,0%	1	2,5%	1	1,2%		
Salud/higi-diet/med	1	2,4%	2	5,0%	3	3,7%		
Ninguna	18	42,9%	18	45,0%	36	43,9%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 19. Tipo intervención hombres

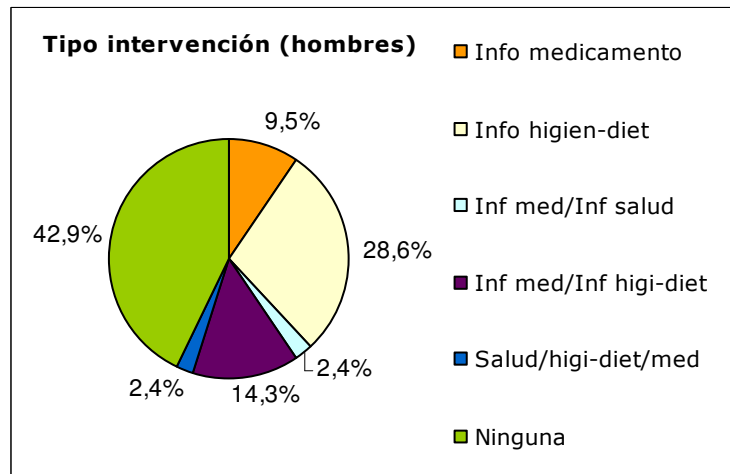


Fig 20. Tipo intervención mujeres

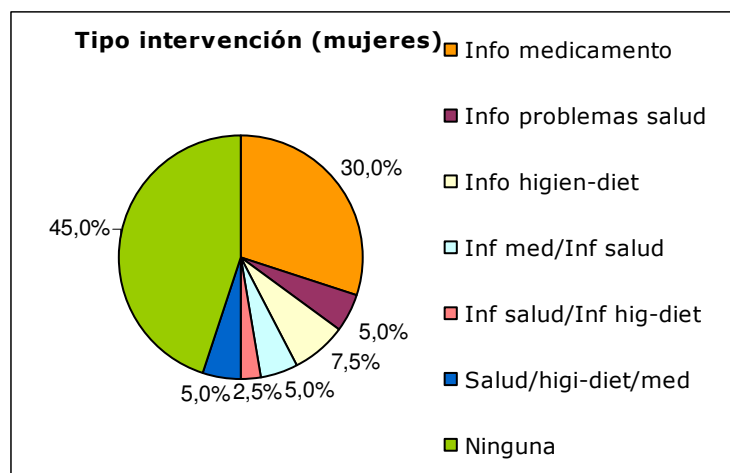
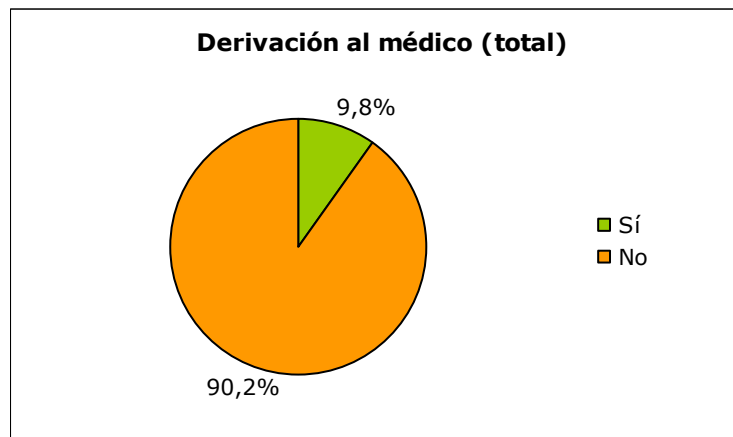


Tabla 17. Derivación al médico

Derivación a médico		Hombres (n=42)		Mujeres (n=40)		Total (n=82)		X ²	Valor P
Derivación a médico	Sí	4	9,5%	4	10,0%	8	9,8%	0,005	0,941
	No	38	90,5%	36	90,0%	74	90,2%		

IC: 95%; p<0,05 significativo

Fig 21. Derivación al medico



DISCUSIÓN

La muestra se reclutó entre el 1 de Mayo y el 27 de Junio de 2008 y se compone de usuarios mayores de 18 años, que en dichas fechas acudieron a la Oficina de Farmacia Montserrat Frigola, solicitando Omeprazol.

La farmacia está ubicada en un municipio de la Costa Brava, en el Baix Empordà. Tiene una población fija de 31000 habitantes y una importante población flotante los fines de semana y verano, compuesta en su mayoría por gente del país que tiene una segunda residencia en el municipio.

Perfil del paciente que demanda Omeprazol

El perfil del usuario de Omeprazol en nuestra Farmacia, según se contempla en los datos de la muestra, ha sido en un 51,2% hombres y en un 48,8% mujeres de una media de edad de 60,88 años (57,88 \pm 11,42 para el hombre y 64,03 \pm 16,04 para la mujer), español en el 100% de los casos. Su nivel cultural es en un 37,8% universitario y en un 58,5% con estudios primarios y secundarios; sólo un 3,7% carecen de estudios.

Hábitos de vida

Los no fumadores representan un 51,2% de los casos, los fumadores un 24,4% y ex fumadores un 24,4%. Se ha comprobado además que la variable fumador es claramente dependiente del género ($p = 0,00023$). Son no fumadoras el 75% de las mujeres, frente al 28,6% de los hombres de la muestra.

La media de cigarrillos fumados en hombres es de 21,07 (\pm 14,302), mientras que en mujeres la media es de 9,57 (\pm 5,593).

Consume café un 68,3% de la muestra, con una media de 2,5 (\pm 1,528) cafés al día en hombres y 1,73 (\pm 1,002) en mujeres.

Un 78,0% de la muestra come en casa frente a un 19,5% que no lo hace. El 97,5% de las mujeres y el 59,5% de los hombres dice comer en casa, explicando que si bien no físicamente, comen en el lugar de trabajo la comida hecha en casa la noche

anterior. Queda patente la dependencia de la variable respecto al género ($p=0,00023$).

El tiempo destinado a la comida es en el 67,1% inferior a 30 minutos, y un 84,1% de los usuarios come siempre a la misma hora.

El número de comidas es en el 79,3% de casos de 3 comidas al día. Sin embargo, se observa una clara tendencia de las mujeres a comer entre horas, ya que el 32,5% de ellas come más de 3 veces al día ($p=0,01$).

Toma ensaladas el 82,9% de la muestra. Hervidos los consume el 79,3% y fritos un 26,8% del total de encuestados.

Hay diferencias significativas por género en el consumo de guisados ($p = 0,05$). Toma guisado el 24,4% de la muestra. Son consumidores el 33,3% de los usuarios hombres y el 15% de usuarios mujeres.

El consumo de plancha es del 86,6% de la muestra, y el de horno como forma de cocción habitual de carnes o pescados es del 20,7%.

La bebida en un 82,9% se consume sin gas.

La media de medicamentos usados en hombre es de 3,81 y en mujeres 4,30.

Los problemas de salud en hombres corresponde a una media de 1,67; en mujeres la media es de 2,33.

En nuestra muestra los pacientes se mueven en un contexto de hábitos alimentarios en su mayoría bastante aceptables aunque evidenciamos en muchos de ellos un ritmo de vida acelerado y estresante.

Porcentaje de pacientes que demanda Omeprazol con receta

El 70,74% de las solicitudes de Omeprazol se hicieron con receta. No es despreciable el hecho de que el 29,3% de la demanda se hizo sin receta, siendo el 35,7% de los hombres menores de 55 años y el 22,5% de las mujeres menores de 52 años. Además, un 29,2% de las demandas sin receta corresponden a pacientes que se automedican. Ellos son pacientes de hasta 44 años que, para evitar tener que visitar el médico debido a la falta de tiempo, toman el medicamento sea por

iniciativa propia o por consejo de conocidos que tienen empleos dentro del campo sanitario. Lo usan de forma discontinua y únicamente cuando padecen los síntomas.

Porcentaje de Solicitudes por Patología

La Dispepsia de mayor prevalencia ha sido la Funcional, que aparece en un 36,6% de los usuarios de Omeprazol, afectando en porcentaje similar en hombres y mujeres (38,1% entre los hombres, 35% entre las mujeres). Dos son los factores que se considera que pueden influir en este alto porcentaje: el estrés y hábitos de vida no correctos.

En las peticiones de omeprazol para otras dispepsias ha resultado haber diferencias significativas en función del género ($p = 0,038$).

La solicitud de Omeprazol por mantenimiento o evitación de Gastropatía por AINE aparece como la 2ª causa en importancia, afectando al 26,8% de la muestra. Es relevante que entre las mujeres se ha prescrito en un 40% mientras que el porcentaje de hombres es sólo del 14,3%, hecho que se explicaría por la osteoporosis de la menopausia

Hernia de Hiato se diagnosticó en un 20,7% de la muestra. Resultó ser un problema más prevalente en el hombre que en la mujer. Entre los hombres la afectación es del 31% y en las mujeres la afectación representa sólo el 10%. Esto se debe a que hay un mayor porcentaje de hombres que tienen trabajos exigentes físicamente, que fuman y que presentan sobrepeso.

La úlcera duodenal aparece en el 4,9% de la muestra, afectando al 7,1% de los hombres y al 2,5% de mujeres.

Reflujo gastroesofágico afecta solamente a un 4,8 % de los hombres encuestados.

La erradicación de Helicobacter afecta al 2,5% de las mujeres. No se ha podido detectar en los hombres.

Un 10% de las mujeres y un 4,8% de los hombres no sabe cuál es su problema de salud, representando conjuntamente un 7,3% del total de encuestados.

Pacientes que modifican hábitos de vida después de la prescripción de Omeprazol

Los pacientes que modificaron hábitos alimentarios por consejo médico o farmacéutico fueron el 46,3% del total. En cambio, ninguno de los encuestados dejó de fumar después de la prescripción de Omeprazol.

Algunos estudios han demostrado la asociación de síntomas de Dispepsia con el hecho de tomar café ^{32,33}, con el consumo de tabaco ³³, la obesidad ³⁴, pertenecer a las clases sociales más desfavorecidas ³⁵ y haber padecido eventos vitales estresantes recientes ²⁸.

En 1999 en la Universidad de Tubingen se realizó el estudio de Gastroenterología DIGEST³³. Es el primer trabajo internacional que estudia el impacto económico, la calidad de vida y la prevalencia de los síntomas gastrointestinales de la Dispepsia en un período de 3 meses y en 9 países: Canadá, Italia, Japón, Holanda, Suiza, USA, Francia, Noruega, Suecia

En el estudio DIGEST³³ se demostró la asociación de molestias gastrointestinales con unos factores de riesgo potenciales que identificaron con: variables psicosociales (nivel de educación, nivel de ingresos, estado civil, acontecimientos en el último año); estilos de vida variables (uso de tabaco, niveles de consumo de alcohol y cafeína) y medicamentos prescritos o OTC de venta libre. Los factores de riesgo que se ha visto tienen una mayor influencia en la aparición de síntomas de Dispepsia son: las experiencias vitales, la enfermedad psiquiátrica y el consumo de AINES.

Hay evidencia para suponer que las experiencias personales pueden provocar enfermedades físicas tales como desordenes gastrointestinales.^{46,47} Cuando Creed estudió la relación entre sucesos de la vida y la apendicectomía halló que se daba en mayor frecuencia en pacientes que habían experimentado una situación estresante o en la que su vida peligraba.⁴⁸ Hallazgos similares se recogieron en un estudio de pacientes con dolor funcional abdominal que atendieron en una clínica gastroenterológica.⁴⁹ Más recientemente Talley y Piper no pudieron confirmar tal asociación en pacientes con dispepsia no ulcerosa,⁵⁰ aunque la metodología usada en su investigación ha sido severamente criticada⁵¹. Un seguido de estudios de los EEUU han aportado una evidencia clara de la relación entre el estrés psicológico con el desarrollo de la ulceración péptica.^{52,53}

Pacientes que usan Omeprazol y que lo necesitan según los criterios de uso

El 74,4% de los tratamientos con Omeprazol de la muestra cumplen con los criterios de uso definidos por el NICE. Según NICE es correcto prescribir Omeprazol:

- Durante el tratamiento de erradicación del H. pylori. También en pacientes que después del tratamiento continúan sintomáticos.
- Pacientes con úlcera inducida o no por AINE, para curar o continuar la terapia.
- Pacientes que padecen síntomas de ERGE con patología probada.
- Pacientes con Dispepsia Funcional (no ulcerosa) que padezcan síntomas relacionados con el ácido del estómago.
- Los pacientes que presentan en AP síntomas leves de Dispepsia pueden ser tratados de forma puntual. Nadie debe ser tratado con IBP de forma crónica sin un diagnóstico clínico confirmado.

Cuando sea necesario lograr la curación se usará la dosis de IBP de tratamiento. Una vez lograda la curación se deberá utilizar la dosis más baja que permita el control efectivo de los síntomas.

Al analizar los motivos por los que se incumplen los criterios de uso del NICE (25,6% de los casos) se encuentra que:

En prevención/mantenimiento de Gastropatía por AINES un 16,6% de las solicitudes por esta patología podrían ser evitadas. En todos los casos son personas de edad inferior a 50 años, todas ellas mujeres sin ningún factor de riesgo, sin ningún síntoma, sin medicación habitual y que por procesos puntuales (mastitis, extracción dental, reglas dolorosas etc.) se les pauta antiinflamatorio o antibiótico/antiinflamatorio junto con el Omeprazol.

En prevención de Dispepsia el 40,9% de la demanda incumple los criterios expuestos. Se trata de usuarios hombres y mujeres de edades dispares (50% menores de 50 años, 50% mayores de 50 años) sin disfunción orgánica, sin

síntomas, sin antiinflamatorio habitual, algunos de ellos con antidepresivos, que toman Omeprazol para poder continuar fumando sus 40 cigarrillos diarios, continuar tomando sus 4-6 cafés diarios o para disfrutar de los placeres de la mesa sin problemas.

El 23,7% de los usuarios de omeprazol para el mantenimiento de hernia de hiato incumplen los criterios de uso. Son sólo hombres, de edades comprendidas entre los 44 y 64 años, que requieren dosis de mantenimiento ya que no pretenden cambiar sus hábitos de vida.

Los prescriptores mayoritarios de Omeprazol han resultado ser los especialistas en Aparato Digestivo con un 37,8% de las prescripciones. Las prescripciones provenientes de los médicos de AP representan un 32,9% del total y el 29,3% restante se reparte entre traumatólogos, medicina interna, ginecólogos y otros. Hay diferencias dependiendo del género ($p = 0.04$). Es significativo el hecho de que en el 40% de las mujeres la prescripción se produjo en AP mientras que el 52,4% de las prescripciones para hombres provienen del especialista de Aparato Digestivo. Este dato sugiere una mayor preocupación por parte del hombre a la hora de averiguar la gravedad de la dolencia. Se evidencia también que la mujer debido a la osteoporosis requiere de la utilización de AINEs hecho que explica un porcentaje de prescripciones por parte del traumatólogo sensiblemente superior al de los hombres.

La dosis mínima diaria de Omeprazol utilizada ha sido de entre 10 y 40 mg diarios, siendo la media muestral de 22 mg diarios ($\pm 3,7$). Sólo un 9,8% de las dispensaciones eran tratamiento mientras que el 89,0% de las mismas eran prevención o mantenimiento. Un 77,5% de las mujeres y un 47,6% de los hombres lo usan como prevención representando un 62,2% del total de la muestra. La demanda por mantenimiento es del 26,8% de las solicitudes, siendo del 42,9% para hombres y del 10% en mujeres. Los datos revelan que un porcentaje mucho más elevado de mujeres usa el Omeprazol como prevención, debido a la toma de AINEs por osteoporosis. Así pues, hay diferencias significativas en el tipo de uso en función del género ($p=0,007$).

La utilización media del producto es de 5 años. El 70,7% de las peticiones corresponden a usuarios que han utilizado el Omeprazol de forma continuada; el 29,3% restante son peticiones discontinuas o puntuales. Cabe destacar que la mitad de los pacientes que usan el producto como mantenimiento lo hacen de forma indefinida. Al consultar con la ficha técnica del producto, se puede comprobar

que el periodo máximo de uso en caso de mantenimiento es de 12 meses, periodo que superan holgadamente.

Debido a que los AINES son causa muy principal en la aparición de úlcera gástrica y duodenal, indagamos en cada uno de los encuestados la toma o no de los mismos así como el número de ellos. Resulta que el 51,2% de la muestra no toma ninguno, 32,9% toma uno (35,7% en hombres, 30% en mujeres) y el 13,4% dos (17,5% mujeres, 9,5% hombres) y únicamente el 2,5% de las mujeres toma 3 o 4 AINES. El 19,5% de la muestra toma AAS correspondiendo al 23,8% de los hombres y al 15% de mujeres.

Percepción del paciente que usa Omeprazol de la efectividad del mismo

La respuesta a la pregunta de "¿El Omeprazol controla tu problema de salud? Fue afirmativa en un 91,5% de los casos. Del 8,5% restante no hay respuesta, por tratarse de inicio de tratamiento o por ser el Omeprazol un soporte de tratamiento para otra patología.

Interesa conocer los síntomas del usuario en el momento de la prescripción y en el momento de la dispensación:

a) En la primera prescripción sorprende **que el 26,8% de los encuestados no presentaba ningún síntoma.**

Comparando los síntomas que presentaban los pacientes en el momento del inicio de tratamiento con los del estudio DIGEST referenciados en "Quality of Life in Patients with Upper Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST)" se observa que el porcentaje de regurgitación, hinchazón y dolor son parecidos, no así el síntoma ardor que en la encuesta realizada por la Farmacia Frigola es un 10,9% superior.

Estudio Digest	Prevalencia	Estudio realizado en la Farmacia Frigola (Prevalencia)
Ardor	13,5% (12,7- 14,2)	Ardor 24,4%
Regur/disfonia	10,2% (9,6 -10,9)	Regur/disfonía 9,8%
Hinchazón	10,7% (10 - 11,4)	Hinchazón 11,0%
Dolor	14,3% (5,8 - 6,8)	Dolor 12,2%

Tabla 18: Comparación de síntomas encontrados entre el estudio realizado y el DIGEST

b) En el momento de la petición de Omeprazol en la Farmacia Frigola un 86,6% de los pacientes no presentaban síntomas. No es un dato sorprendente ya que como se ha comentado anteriormente el 89% de los encuestados usan el medicamento actualmente como prevención o mantenimiento.

Intervenciones realizadas

En un 43,9% no hubo ninguna intervención. El 19,5% de las intervenciones fueron información del medicamento, el 18,3% información acerca de hábitos saludables y requeridos para minimizar problemas de la Dispepsia. Destaca que en hombres, el 45,3% de las intervenciones realizadas fueron educación higiénica dietética y en mujeres el 30% fueron cuestiones relacionadas con el medicamento. Eso se explica ya que por una parte los hombres tienen una tendencia más elevada a tener hábitos dietéticos incorrectos que deben corregirse, y por otra las mujeres son más asiduas a preguntar sobre el funcionamiento del producto que van a tomar.

A parte, hubo un 9,8% de derivaciones al médico por hallazgo de duplicidad de tratamiento, por dosis de mantenimiento incorrecta o por interacción con Diazepan manifestada.

Situación actual y futura del uso de Omeprazol

Existe una creciente preocupación por el rápido aumento de la prescripción de IBP en general y de Omeprazol en particular a la hora de tratar diversos trastornos gastrointestinales con el consabido aumento de costos asociado a esta tendencia.

Un estudio cualitativo basado en entrevistas hecho por la universidad de Keele⁵⁴, en el 2001, comparó las decisiones de los médicos en la prescripción de Omeprazol con la necesidad de uso de los pacientes. Resultó que médicos y pacientes coincidieron en la eficacia del producto. Al preguntar al médico por el perfil de paciente, la mitad de ellos reproduce el estereotipo del paciente que exige el Omeprazol a fin de mantener los estilos de vida poco saludables. Se descubre que los médicos subestiman los efectos secundarios, la seguridad, los efectos a largo plazo del IBP y también la voluntad de los pacientes para conseguir la mínima dosis necesaria.

Se ha visto en el estudio realizado por la Farmacia Frigola que aunque los usuarios de Omeprazol menores de 45 años son minoría, son proclives a estar tomando Omeprazol durante muchos años. Es por lo tanto de suma importancia la correcta

prescripción en estos casos, tanto por el desconocimiento de efectos a largo plazo como por el gasto que puede representar para el sistema. Se ha comprobado además que algunas de las prescripciones realizadas podrían haber sido evitadas.

En 2002 Pollock y colaboradores⁵⁵ intentaron dar respuesta a la pregunta "**¿que opinan los jóvenes del tratamiento con IBP a largo plazo?**". La respuesta fue que el IBP es necesario para la adaptación a un ritmo de vida estresante y no propiamente para tratar trastornos de Dispepsia orgánica.

La Medicina basada en la evidencia (MBE) ha estimulado la proliferación de guías clínicas y protocolos de prescripción que tienen por objetivo aumentar la calidad y mejorar la equidad de la asistencia sanitaria a través de la normalización del tratamiento y el acceso a los recursos. La principal preocupación de los sistemas sanitarios europeos en este momento es la contención del gasto hecho que ha llevado a un racionamiento de los recursos. Sin embargo, las estrategias de contención de costos, basadas en la definición de directrices de actuación de los profesionales de la salud, están en contra de los objetivos de la medicina actual centrada en el paciente.

En 2003 Pollock y colaboradores⁵⁶ publican un estudio cuyo título es "Costo y coste –efectividad de los IBP – perspectivas de los médicos de AP y respuestas al dilema de la prescripción y sus consecuencias ante la medicina centrada en el paciente", que es fruto de 26 entrevistas a médicos de familia. La mayoría de ellos reconocen estar dispuestos a hacer el esfuerzo para lograr una reducción en la prescripción de IBP y ninguno considera inapropiadas sus actuales prescripciones. Aluden al problema que se les plantea al tener que por una parte conseguir el tratamiento más adecuado a cada paciente y por otra reducir las prescripciones de IBP para lograr una reducción de costos. El estudio pone de manifiesto los efectos negativos en la práctica médica de esta doble tensión y por consiguiente la incompatibilidad entre la política de reducción de costes y la política de medicina centrada en el paciente.

Se constata en el estudio realizado en la Farmacia Frigola la existencia de dos modalidades de tratamiento con Omeprazol, una de forma continuada y otra discontinua. En el segundo caso los pacientes han sido alentados e instruidos en el producto y la patología por el propio médico. En algún caso ha habido disminución de dosis a iniciativa del propio paciente.

En el 2000 Pollock y Grime⁵⁷ presentan un estudio cuyo título es "Estrategias para la reducción de la prescripción de los inhibidores de la bomba de protones: la autorregulación de tratamiento por parte del paciente puede ser una medida a potenciar". Proponen reducir los límites de la necesidad clínica para prescribir el IBP que se considere oportuno, partiendo de la hipótesis de que gran parte de la prescripción existente es inadecuada. Sería el caso de las prescripciones a jóvenes sin riesgos y los pacientes que presionan a sus médicos para iniciar prescripción con IBP. Contrariamente a lo que pueda suponerse observaron que los pacientes son en general bastante receptivos a los cambios en sus medicamentos siempre que tengan la seguridad de que se restablecerá la prescripción anterior en caso necesario. El estudio muestra que casi la mitad de los pacientes a los que se cambió de marca volvieron a su ex marca y a dosis más altas. Demuestran también estar dispuestos a reducir las dosis a la mínima eficaz, iniciativa que tomaron por cuenta propia en el mismo estudio. La postura de los médicos de AP frente a la autogestión es diversa. Los pacientes, por su parte, estarían dispuestos a autogestionarse si no fueran después sancionados por su médico.

En el 2004 la directiva del NICE¹⁶ estableció que a largo plazo la atención se centre en "**la potenciación del paciente**" mediante la promoción de la demanda de uso de la dosis más baja de Omeprazol. Los pacientes deberán revisarse anualmente y se ofrecerá la oportunidad de suspender el tratamiento cuando proceda. La directiva reconoce que en muchos casos la Dispepsia puede gestionarse con el asesoramiento del farmacéutico en el auto-tratamiento con antiácidos y/o alginatos.

En Bélgica, durante el 2007 el Departamento de Medicina en AP y la universidad de Ghent⁵⁸ estudiaron la interacción de la política que actualmente regula el reembolso de los IBP, los patrones de recomendación basados en la evidencia para la práctica clínica y las prescripciones realizadas. Se comprobó que las recomendaciones no tienen impacto en la prescripción. Los cambios estarán relacionados con las políticas concomitantes; **sólo la restricción de reembolso de todos los IBP ha logrado frenar el crecimiento del gasto.**

CONCLUSIONES

1.- El perfil del paciente que demanda Omeprazol en la Farmacia de estudio tiene una media de edad de 60,88 años ($\pm 14,1$), español, de nivel cultural medio-alto (37,8% universitario y 58,8% con estudios secundarios). Resaltar que un 24,4% son fumadores, en su mayoría hombres, con una media de consumo diario de 21 cigarrillos ($\pm 14,3$). El consumo medio de medicamentos es de 3,88 y el número medio de problemas es de 2,07.

El 79,3% come en casa, 3 veces al día y el 67,1% destina menos de 30 minutos a dicha actividad. En general, los hábitos de comida son saludables utilizando mayoritariamente planchas, hervidos y ensaladas, 3 de cada 10 hombres consume fritos y guisados.

2.- De los encuestados, un 70,74% acuden con receta. La patología más prevalente por la que se solicitó el Omeprazol fue la Dispepsia Funcional en un 36,6%, los motivos que explicarían el hecho serían el estrés y hábitos de vida mejorables.

Se ha podido comprobar además, que existe una diferencia significativa entre géneros en cuanto a la razón de solicitud. Se manifiesta claramente, en el caso de hernia de hiato, ERGE y gastropatía por AINEs. En el primer caso, el número de hombres que la padecen triplica el de mujeres (3 de cada 10 hombres presentan la enfermedad). Reflujo Gastroesofágico no la padece ninguna mujer de la muestra. En gastropatía por AINEs el número de mujeres que usa el Omeprazol para prevenirla, triplica el de hombres (4 de cada 10 mujeres).

3.- El 46,3% de los pacientes ha cambiado sus hábitos de vida alimentarios después de la prescripción inicial de Omeprazol. Sin embargo, ninguno de los encuestados cambió el ritmo de vida, dejó de fumar ni de tomar café. El estudio DIGEST ha demostrado una relación entre variables psicosociales, hábitos de vida, medicamentos y la aparición de dispepsia, siendo el consumo de tabaco, de café, el estrés y los AINEs, algunos de los causantes. Como sea que el 89,6% de las solicitudes son por mantenimiento y/o prevención y que el 51,2% no utiliza ningún AINE, evidencia que los hábitos de vida pueden ser claramente mejorados, muchos de ellos llevan una media de 5 años usando el Omeprazol para poder continuar con estos hábitos.

4.- En el 91,5% de los casos el Omeprazol controla satisfactoriamente el problema de salud del paciente. El 8,5% restante no pueden evaluar los efectos del producto ya que lo solicita por primera vez, sea por tratamiento, prevención o soporte de otro tratamiento.

5.- Uno de cada cuatro usuarios de omeprazol de la farmacia estudiada no lo utilizan correctamente, destacando también que un 8,5% de los pacientes se automedican después de la primera dispensación.

6.- En un 43,9% no hubo ninguna intervención. De las intervenciones hechas destaca que en el caso de los hombres, 3 de cada 10 de las intervenciones realizadas fueron entorno a la educación higiénico-dietética, y en mujeres, 3 de cada 10 fue información sobre el medicamento. Eso se explica ya que, por una parte, los hombres tienen una tendencia más elevada a tener hábitos dietéticos incorrectos que deben corregirse, y por otra, las mujeres son más asiduas a preguntar sobre el funcionamiento del producto que van a tomar. A parte, hubo un 9,8% de derivaciones al médico por hallazgo de duplicidad de tratamiento, por dosis de mantenimiento incorrecta o por interacción.

7.- Un 86,6% de los pacientes no presentaban síntomas el día de la adquisición del producto. Todos ellos usaban el medicamento ya sea por prevención o mantenimiento, destacando que la mitad de los que lo usan como mantenimiento (un 13,4% del total) lo hacen de forma indefinida cuando el periodo máximo establecido en la ficha técnica no es superior a los 12 meses. Sería pues necesario profundizar en las estrategias de racionalización de la terapia a largo plazo. Además deberían potenciarse las revisiones de los tratamientos anualmente y potenciar también la revisión de las dosis en tratamientos continuados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Notas Farmacéuticas. Servicio Madrileño de Salud Vol.14 Num 7. 2006.
2. Anonymus. Management of dyspepsia:report of a working party. Lancet 1988;1:576-579
3. Talley NJ, Colin-Jones D, Koch KL, Koch M, Nyren O and Stanghellini V. Functional dyspepsia: a classification with guidelines for diagnosis and management. Gastroenterology international 1991; 4 ; 145-160
4. Anonymous. Dyspepsia management guidelines. BSG Guidelines in Gastroenterology 1996.
5. Agreus L. Natural history of dyspepsia. Gut 2002; 50 (Supl. 4): 2-9.
6. Talley NJ, Stanghellini V, Heading RC, Koch KL, Malagelada JR, Tytgat GN Functional gastroduodenal disorders. Gut 1999; 45 (Supl. 2): 37-4
7. SEMFyC, Guía de práctica clínica: Dispepsia. Gut 2003
8. Bodger K, Daly MJ, Heatley RV. Prescribing patterns for dyspepsia in primary care: a prospective study of selected general practitioners. Aliment Pharmacol Ther 1996; 10:889-895.
9. Weijnen CF, de Wit NJ, Numans ME, Quartero AO, Verheij TJ. Dyspepsia management in primary care in the Netherlands: to what extent is Helicobacter pylori diagnosis and treatment incorporated? Results from a survey among general practitioners in the Netherlands. Digestion 2001; 64: 40-45.
10. Meineche-Schmidt V, Fly G. Helicobacter pylori test-and-treat strategy in dyspepsia patients in general practice. Too many patients to treat? Gut 1999; 43 (Supl.): A355.
11. Delaney B, Moayyedi P, Deeks J, Innes M, Soo S, Barton P et al. The management of dyspepsia: a systematic review. Health Technol Assess 2000; 4 (39). <http://www.nccta.org/fullmono/mon439.pdf>

12. Delaney BC, Innes MA, Deeks J, Wilson S, Cooner MK, Moayyedi P et al. Initial management strategies for dyspepsia (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, n.º 3, 2002. Oxford: Update Software.
13. Ghosh S, Kinnear M. Dyspepsia in primary care to prescribe or to investigate? Br J Gen Pract 2001; 51: 612-614.
14. Hession PT, Malagelada J. Review article: the initial management of uninvestigated dyspepsia in younger patients - the value of symptom-guided strategies should be reconsidered. Aliment Pharmacol Ther 2000; 14: 379-388.
15. Lewin van den Broek NT, Numans ME, Buskens E, Verheij TJ, de Wit NJ, Smout AJ. A randomised controlled trial of four management strategies for dyspepsia: relationships between symptom subgroups and strategy outcome. Br J Gen Pract 2001; 51: 619-624.
16. Dyspepsia: Managing dyspepsia in adults in primary care. 1º August 2004. North of England Dyspepsia Guideline Development Group.
17. Dent J, Brun J, Fendrick AM, Fennerty MB, Janssens J, Kahrilas PJ et al. An evidence-based appraisal of reflux disease management. The Genval Workshop Report. Gut 1999; 44(Supl.2): S1-S16
18. Younes Z, Johnson DA. Diagnostic evaluation in gastroesophageal reflux disease. Gastroenterol Clin North Am 1999; 28 (4): 809-830.
19. Caygill CPJ, Reed PL, Johnson BJ, Ali MH et al. A single centre's 20 years experience of columnar-lined (Barrett's) oesophagus diagnosis. European J of Gastroenterol & Hepatol 1999; 11:12:1355-1358.
20. Cameron AJ, Lombocoy CT. Barrett's oesophagus: age, prevalence and extent of columnar epithelium. Gastroenterology 1992; 103-1241-1245.
21. Shaheen NJ, Crosby MA, Bozyski EM, Sandler RS. Is there publication bias in the reporting of cancer risk in Barrett's oesophagus? Gastroenterology 2000; 119:333-8.

22. Lagergren J, Bergstrom R, Lindgren A, Nyren O. Symptomatic gastroesophageal reflux as a risk factor for oesophageal adenocarcinoma. *N. Engl. J. Med.* 1999; 340:825-831.
23. Barenys M, Abad A, Pons JM, Moreno V, Rota R, Granados A et al. Scoring system has better discriminative value than *Helicobacter pylori* testing in patients with dyspepsia in a setting with high prevalence of infection. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2000; 12: 1.275-1.282.
24. Barenys M, Rota R, Moreno V, Villafafila R, García-Bayo I, Abad A et al. Validación prospectiva de un modelo clínico predictivo de dispepsia orgánica en el ámbito de la atención primaria y de las consultas de gastroenterología (Abstract). *Gastroenterol Hepatol* 2003; 26 (2): 103.
25. Numans ME, Van der Graaf Y, de Wit NJ, Touw-Otten F, de Melker RA. How much ulcer is ulcer-like? Diagnostic determinants of peptic ulcer in open access gastroscopy. *Fam Pract* 1994; 11: 382-388.
26. Buckley MJ, Scanlon C, McGurgan P, O'Morain CA. A validated dyspepsia symptom score. *Ital J Gastroenterol Hepatol* 1997; 29: 495-500.
27. Coelho-Filho JM, Lima JW, Furtado GB, Castelo A. Development of a strategy to optimize the indications for the upper gastrointestinal endoscopy in patients with dyspepsia at the primary care level. *Rev Assoc Med Bras* 2000; 46: 30-38.
28. Bytzer P, Hansen JM, Schaffalitzky de Muckadell OB, Malchow-Moller A. Predicting endoscopic diagnosis in the dyspeptic patient. The value of predictive score models. *Scand J Gastroenterol* 1997; 32: 118-125.
29. Aymerich M, Baena JM, Boix C, Carrillo R, Madrilejos R, Mascort JJ et al. Direcció clínica en l'atenció primària. Dispepsia - *H. pylori*. Guies de pràctica clínica i material docent. <http://www.gencat.net/ics/professionals/guies/dispepsia/dispepsia.htm>
30. Sipponen P, Varis K, Fraki O, Komi UM, Seppala M, Siurala M. Cumulative 10-years risk of symptomatic duodenal and gastric ulcer in patients with or without chronic gastritis. A clinical follow-up study of 454 outpatients. *Scand J Gastroenterol* 1990; 25:966-973.

31. Hopkins RJ, Girardi LS, Tumey EA. Relationship between *Helicobacter pylori* eradication and reduced duodenal and gastric ulcer recurrence: a review. *Gastroenterology* 1996; 110: 1244-1252.
32. Axon AT, O Morain CA, Barthan KD, et al. Randomised double blind controlled study of recurrence of gastric ulcer after treatment for eradication of *Helicobacter pylori* infection. *Br. Med J.* 1997;314: 565-568.
33. Stanghellini V. Three-month prevalence rates of gastrointestinals Symptoms and the influence of demographic factors: results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (Digest). *Scand J Gastroenterol Suppl* 1999;231:20-28.
34. Caballero Plasencia AM, Sofos Kontoyannis S, Marín Ruiz JL, Valenzuelo Barranco M. La prevalencia de la dispepsia en España. *Med Clin (Barc)* 1994;108:717.
35. Talley NJ, Silverstein MD, Agreus L, Nyren O, Sonnenberg A, Holtman G. AGA technical review: evaluation of dyspepsia. *American Gastroenterological Association. Gastroenterology* 1998; 114: 582-595.
36. Fisher RS, Parkman HP. Management of non ulcer dyspepsia. *N Engl JMed* 1998;339: 1376-1381.
37. Barenys M, Abad A, Pons JM, Moreno V, Rota R, Granados A et al. Scoring system has better discriminative value than *Helicobacter Pylori* testing in patients with dyspepsia in a setting with high prevalence of infection. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2000; 12: 1275-1282.
38. Blaxter M. The causes of disease. Women talking. *Social Science & Medicine* 1983; 17:59-69.
39. Lydeard S, Jones R. Factors affecting the decision to consult with dyspepsia: comparison of consulters. *Journal of the Royal College of General Practitioners* 1989; 39:495-4 98.
40. Omeprazol estadísticas venta 2007 IMS Health.

41. Robinson M, Horn J. Clinical Pharmacology of Proton Pump Inhibitors. What the Practising Physician needs to know. *Drugs* 2003;63:2739-2754.
42. Turabin JL, Gutiérrez V. Variaciones en la frecuencia de las enfermedades crónicas y los factores de riesgo en atención primaria:1985-1995. *Aten Primaria* 1996;18:65-69.
43. Talley NJ. Dyspepsia: management guidelines for the millennium. *Gut* 2002;50(Supl,4):72-78.
44. Bazaldúa OV, Schneider FD. Evaluation and management of dyspepsia. *Am Fam Physician* 1999;60:1773-1788.
45. Haycox A, Einarson T, Eggleston A. The health economic impact of upper Gastrointestinal symptoms in the general population: results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). *Scand Gastroenterol Suppl* 1999; 231:38-47.
46. Creed F. Life events, psychiatric disorder and physical illness. *J Psychosom Res* 1985; 29; 113-123.
47. Lydeard S, Jones R. Factors affecting the decision to consult with dyspepsia: comparison of consulters and non-consulters. *Journal of the Royal College of General Practitioners*, December 1989.
48. Creed F. Life events and appendicectomy. *Lancet* 1981; 1: 1381-1385.
49. Creed F, Craig T, Farmer R. Functional abdominal pain, psychiatric illness and life events. *Gut* 1988; 29: 235-242.
50. Talley NJ, Piper PW. Major life event stress and dyspepsia of unknown cause; a case control study. *Gut* 1986; 27: 127-134.
51. Bass C. Life events and gastrointestinal symptoms. *Gut* 1986; 27: 123-126.
52. Feldman M, Walker P, Green JL, Weingarden K. Life events stress and psychosocial factors in men with peptic ulcer disease: a multidimensional case-control study. *Gastroenterology* 1986; 91: 1370-1379.

53. Walker P, Luther J, Samloff IM, Feldman M. Life events stress and psychosocial factors in men with peptic ulcer disease. Relationships with serum pepsinogen concentrations and behavioural risk factors. *Gastroenterology* 1988; 94: 323-330.
54. Grime J, Pollock K, Blenkinsopp A. Proton pump inhibitors: perspectives of patients and their GPs. *Br J Gen Pract.* 2001 Sep; 51(470): 703-11.
55. Grime JC, Pollock K. How do younger patients view long-term treatment with proton pump inhibitors? *J R Soc Health.* 2002 March; 122(1): 43-9.
56. Pollock K, Grime J. The cost and cost-effectiveness of PPIs – GP perspectives and responses to a prescribing dilemma and their implications for the development of patient-centred healthcare. *Eur J Gen Pract.* 2003 Dec; 9(4): 126-33.
57. Pollock K, Grime J. Strategies for reducing the prescribing of proton pump inhibitors (PPIs): patient self-regulation of treatment may be an under-exploited resource. *Soc Sci Med.* 2000 Dec; 51(12): 1827-39.
58. Van Driel ML, Van der Stichele R, De Maeseneer J, De Sutter A, Christiaens T. Medical evidence and health policy: a marriage of convenience? The case of proton pump inhibitors. *J Eval Clin Pract.* 2007 Aug; 13(4): 674-80.

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de datos

Nombre Farmacéutico: Agustí Montse Tipo de Farmacia: Costera

Datos del Paciente

Iniciales Paciente: Género: Hombre Mujer Edad:

¿Quién retira el fármaco?

Paciente Familiar Cuidador

Origen o país del paciente:

Español Europeo Sudamericano Norteamericano Árabe Otro: __

Nivel cultural:

Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios

¿Fuma?:

No
 Sí ¿Cuántos cigarrillos se fuma al día?:
 Exfumador desde:

¿Toma alcohol?

Sí No

¿Come en casa?

Sí No Poco

¿De cuánto tº dispone para comer?

30 min 60 min 90 min > 90 min

¿Come siempre a la misma hora?

Sí No

¿Cuántas comidas hace al día?

3 mas de 3

Come

ensaladas herbidos fritos plancha guisados
 horno bebida con gas

Datos medicamento objeto estudio:

Fecha Inicio	MEDICAMENTO	Dosis/d	Síntomas	Receta	
				SI	NO

¿Quién se lo prescribió?

AP Aparato Digestivo Med.Interna Toco - Gine Traumatólogo
 Reumatólogo Otros: _____ Nadie

¿Conoce su problema de Salud?: Si No

- | | | |
|---|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Ulcera gástrroduodenal | <input type="checkbox"/> Activa | <input type="checkbox"/> Mantenimiento |
| <input type="checkbox"/> ERGE | <input type="checkbox"/> Aguda | <input type="checkbox"/> Mantenimiento |
| <input type="checkbox"/> Hernia Hiatus | <input type="checkbox"/> Aguda | <input type="checkbox"/> Mantenimiento |
| <input type="checkbox"/> Erradicación H.pylori | <input type="checkbox"/> Trip.Ter | <input type="checkbox"/> Terapia Rescate |
| <input type="checkbox"/> Gastropatía AINEs | <input type="checkbox"/> Tratam | <input type="checkbox"/> Prevención*** |
| <input type="checkbox"/> Disp. Recurrencias | <input type="checkbox"/> Tratam | <input type="checkbox"/> Prevención |

**** AINEs que toma.....

¿Cardioprotección?

- Si No

Cuantos medicamentos toma:

Otros problemas de salud.....

***¿Recibió consejo sanitario acerca de la influencia del estilo de vida en la Dispepsia?**

- Si No

información de su problema de salud

- Si No

Información de su medicamento

- Si No

*** ¿Por parte de quién?**

- Médico
 Enfermera/CAP
 Farmacia . Farmacéutico Auxiliar
 Otros¿Cuáles?

*** ¿Cree que este medicamento le controla su problema salud** Si No No sé

Uso correcto (cumplimentar por el farmacéutico)..... Si No

¿Se automedica? (cumplimentar por el farmacéutico): Si No

Intervención

- Se dispensa el medicamento.
 No se dispensa.
 Aporta educación sanitaria:
 ¿De qué tipo? Información del medicamento
 Información del problema de salud
 Información medidas higienico-dietéticas
 Derivación a otros servicios asistenciales:

Observaciones.....