



Centro de Información
de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)



Universidad
Nacional
de Córdoba

Boletín CIME-FCQ-UNC

“Prazoles” y su condición de venta: ¿dispensar o derivar?

Gisele Miana y Sonia Uema

Actualizado octubre de 2024 | Publicado octubre 2024

Av. Medina Allende y Haya de la Torre – planta baja, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@quimicas.unc.edu.ar

Teléfonos: (0351) 5353850 (int. 53359)

Informe solicitado por el **Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba (CFC)** en el marco del convenio específico de cooperación entre la FCQ-UNC y el CFC.



Siempre junto a los farmacéuticos de Córdoba

Este Boletín repasa aspectos farmacológicos generales de los inhibidores de la bomba de protones, también denominados “prazoles”, entre ellos sus indicaciones de uso terapéutico y cuestiones de seguridad de estos medicamentos, incluyendo efectos adversos, contraindicaciones e interacciones. Finalmente, se brindan algunas recomendaciones para promover su uso adecuado por parte de profesionales sanitarios(as) y pacientes.

PALABRAS CLAVE: inhibidores de la bomba de protones; medicamentos sin prescripción; medicamentos bajo prescripción; legislación de medicamentos.

Índice

Introducción	2
Indicación de “prazoles” aprobada para venta libre.....	4
Indicaciones que requieren diagnóstico médico.....	5
Seguridad clínica.....	6
Contraindicaciones.....	6
Efectos adversos.....	7
Debido a la absorción reducida y modificada de nutrientes.....	7
Debido a la alteración del pH gástrico.....	7
Debido a las características químicas de la molécula (idiosincrática).....	7
Interacciones.....	8
Recomendaciones de uso seguro en pacientes.....	9
Recomendaciones en la dispensación de IBP o derivación de pacientes.....	10
Protocolo de dispensación de IBP en Farmacias comunitarias o derivación de pacientes.....	10
Bibliografía	11

SIGLAS

AINE: analgésicos antiinflamatorios no esteroideos

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DNU: Decreto de Necesidad y Urgencia

EA: efectos adversos

IBP: inhibidores de la bomba de protones

PEN: Poder Ejecutivo Nacional

PRM: problemas relacionados con medicamentos

RNM: resultados negativos asociados a la medicación

VBR: venta bajo receta

VL: venta libre

Introducción

Entre las funciones del estómago, la de secretar ácido contribuye al proceso de digestión de los alimentos y, además, constituye una barrera protectora que previene el paso de microorganismos y agresiones endógenas o exógenas. En las células parietales del cuerpo gástrico se produce el ácido clorhídrico y está regulado por mediadores y hormonas estimulantes como la gastrina, histamina, prostaglandinas y acetilcolina, e inhibitoras como la somatostatina, entre otras. La secreción de ácido facilita la digestión de las proteínas, activando al pepsinógeno por debajo de pH 4 y permitiendo la absorción de calcio, hierro y vitamina B12. Al acidificarse el contenido duodenal, se estimula la secreción de moco, bicarbonato y jugos pancreático y biliar. Todo ello es necesario para una correcta digestión. Además, el ácido es necesario para la absorción de determinados medicamentos, entre ellos ketoconazol, itraconazol, hormona tiroidea, atazanavir y dipiridamol y, por otra parte, su ausencia incrementa la biodisponibilidad de otros, por ejemplo: digoxina, nifedipina y alendronato¹.

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), también conocidos como “prazoles”, bloquean el paso final en la producción de ácido gástrico mediante la inhibición irreversible del sistema enzimático H^+/K^+ ATPasa, también conocido como bomba de ácido (protones), en la superficie secretora de las células parietales gástricas².

A nivel mundial, el consumo de IBP se ha incrementado debido a su consideración **errónea** como “protectores gástricos”. Estos fármacos aparecen como los más consumidos por la población, generando un importante gasto sanitario y un potencial riesgo para la salud. A pesar de su amplia experiencia de uso, no están exentos de efectos adversos (EA), algunos de ellos graves, por lo que se debe revisar su correcta prescripción y retirarlos cuando no sean necesarios para un problema de salud¹.

En nuestro país, estos medicamentos son utilizados por los pacientes como profilaxis o ante cualquier molestia gastrointestinal, sin cumplir con un tratamiento efectivo y sin asesoramiento de un profesional médico o farmacéutico.

En Argentina, según el Decreto 9.763/1964 del Poder Ejecutivo Nacional (PEN) – reglamentario de la Ley nacional 16.463 o Ley de Medicamentos–, la dispensación de medicamentos puede ser bajo la condición de **Venta bajo receta** (VBR) que refiere “a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que son susceptibles de ser despachados con prescripción médica más de una vez”. Mientras que la condición de **Venta libre** (VL) corresponde “a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma,

condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor”³.

En el mes de mayo de 2024 y a través de un comunicado de prensa, el Ministerio de Salud de la Nación informó que, en cumplimiento de la Resolución 284/2024, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dio inicio a la revisión de la condición de venta de especialidades medicinales, según lo establecido por la Disposición ANMAT 3.228/2024, comenzando por el grupo terapéutico de los principios activos denominados “prazole” incluidos en su Anexo: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y esomeprazol^{4,5}. A continuación, se transcribe parte de la noticia publicada⁶:

En este marco, se emitió la Disposición ANMAT 4.171/2024 que establece que las Especialidades Medicinales cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que se listan a continuación serán de condición de expendio de venta libre, al día siguiente de publicada la medida:

- Omeprazol monodroga en concentración de 10 y 20 mg, en forma farmacéutica vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.
- Esomeprazol monodroga en concentración de 20 mg, en forma farmacéutica vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.
- Lansoprazol monodroga en concentración de 15 mg, en forma farmacéutica vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.
- Pantoprazol monodroga, en concentración de 20 mg, en forma farmacéutica vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.

Quedan excluidas de la presente medida las **formas farmacéuticas y presentaciones con indicación para pediatría**.

La modificación de la condición de expendio a venta libre de los IFA en las concentraciones y formas farmacéuticas citadas fue realizada teniendo en cuenta los requisitos de la Disposición ANMAT 3.686/2011, entre los que se destacan:

- La permanencia en el mercado: estas especialidades medicinales se encuentran registradas hace más de 20 años en nuestro país.
- Las notificaciones al Sistema Nacional de Farmacovigilancia: no presentaron en los últimos 5 años reportes de eventos adversos graves.
- La condición de expendio en agencias sanitarias de países considerados de alta vigilancia tales como: *EMA-European Medicines Agency*, *AEMPS-Agencia Española de Medicamentos* y la *FDA-Food and Drugs Administration*, donde se encuentran aprobados para la venta sin prescripción médica, lo que es equivalente a la de venta libre regulada por la ANMAT.

El consumo de medicamentos de VL se ha ido intensificando con el transcurso del tiempo, evitando la consulta al médico. En ocasiones, la publicidad muestra efectos beneficiosos incentivando el consumo/automedicación, sin tener en cuenta el riesgo de la automedicación sin el control de un profesional. Además, las normativas que regulan su venta se han ido modificando con el paso del tiempo y siempre se debate la prohibición de la venta de medicamentos de VL en lugares no permitidos, tales como quioscos, almacenes y supermercados, los cuales incentivan al consumidor a comprar los medicamentos sin supervisión de un profesional responsable.

El 18 de diciembre de 2009 se publicó, en el Boletín Oficial de la República Argentina, la Ley nacional 26.567, modificando la Ley nacional 17.565 (Ley de Farmacias o de ejercicio de la actividad farmacéutica) en su artículo 1º, sustituyendo su texto por el siguiente⁷:

Artículo 1º: La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas.

Los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio.

La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen.

Su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal.

Actualmente, se encuentra vigente el Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) 70/2023 PEN, publicado en diciembre de 2023, que desregula la comercialización de medicamentos de VL en establecimientos no autorizados como farmacias. Si bien en enero de 2024, mediante el Decreto 63/2024 PEN, se reglamentó que los medicamentos VL autorizados son solamente analgésicos y antiácidos, no se estableció un listado oficial de las especialidades medicinales alcanzadas. Hasta el momento, tampoco se observaron cambios en las jurisdicciones provinciales ni en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires adhiriendo al DNU 70/2023 PEN, por lo que se mantiene la exclusividad de la dispensación de todos los medicamentos en las farmacias. Además, existe una medida cautelar del Juzgado Federal N°2 de Mendoza (junio de 2024) sobre la aplicación del DNU por parte del PEN en lo referente a la venta de medicamentos fuera de farmacias⁸⁻¹⁰.

Un estudio realizado en la obra social DASPU, incluyó en el grupo de estudio a afiliados de 64 años o más que hayan consumido durante 2017 cinco o más fármacos (VL o VBR) simultáneamente durante al menos 3 meses consecutivos. El 18% de éstos estaban polimedicados, de este grupo el 38% consumió un IBP de forma prolongada. El primero fue omeprazol (50%), seguido por pantoprazol (37%)¹¹.

En la ciudad de Rosario, profesionales de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas y el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe realizaron seguimiento farmacoterapéutico de 50 pacientes mayores de 60 años de los cuales 47 (94,0%) pacientes presentaron al menos una prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos (PPIM) correspondiente a un criterio STOPP. Mediante 17 de los 41 criterios STOPP seleccionados, el equipo identificó 145 PPIM. Con 7 de los 11 criterios START seleccionados, identificaron 50 PPIM. Encontraron que los medicamentos con mayor cantidad de PPIM eran benzodiazepinas e inhibidores de la bomba de protones¹².

Según el informe del observatorio de la Confederación Farmacéutica Argentina (CoFA) en Argentina, uno de cada cuatro medicamentos dispensados en las farmacias corresponde a un medicamento de venta libre¹³.

Indicación de “prazoles” aprobada para venta libre

En Argentina, existen en el mercado 4 tipos de IBP, que pueden ser dispensados sin receta según la Disposición ANMAT 4.171/2024, como ocurría anteriormente con el omeprazol de 10 y 20 mg. La indicación para la cual se aprobó esta condición VL por la mencionada normativa, es **el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años**^{14,15}.

Omeprazol 10 y 20 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=8&tipo=pdf&srnd=e3b9660f-26b9-4e00-8bc1-d10d348e39fd>

Pantoprazol 20 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=9&tipo=pdf&srnd=98fbca21-a067-4b61-b0c9-0d6a91a78bc2>

Esomeprazol 20 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=6&tipo=pdf&srnd=bac3b137-8855-484b-849b-a09acb31b14f>

Lansoprazol 15 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=7&tipo=pdf&srnd=711ead81-f3c8-4274-8608-6e048da0cf39>

Además, mediante la Disposición ANMAT 8.227/2024 publicada el día 12 de septiembre de 2024 se determinó¹⁶:

Artículo 1°: Ampliarse los alcances de la Disposición ANMAT N° 4171/24 para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), a saber: OMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 mg, ESOMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 mg; LANSOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 30 mg y PANTOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 40 mg, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°: Establécese que las presentaciones de expendio en las formas farmacéuticas orales sólidas de los IFAs mencionados en el artículo 1° no podrán exceder de los 30 comprimidos y/o cápsulas.

También están disponibles en <https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/> los prospectos de prazoles a mayores dosis. Estas indicaciones requieren diagnóstico médico y se describen debajo¹⁵.

Indicaciones que requieren diagnóstico médico

En aquellas patologías que son producidas o agravadas por la presencia de ácido clorhídrico, utilizar un fármaco para inhibir la secreción ácida gástrica tiene sentido, permitiendo la cicatrización de las lesiones, la prevención de su aparición o el control de los síntomas.

Las indicaciones actuales, aprobadas en nuestro país por ANMAT, y que se encuentran descriptas en los prospectos de omeprazol, pantoprazol, esomeprazol y lansoprazol para el uso de “prazoles” con diagnóstico médico son¹⁵:

- Úlcera péptica, tanto gástrica como duodenal [omeprazol, pantoprazol y lansoprazol]
- Erradicación de *Helicobacter pylori*: “prazol” + terapia antibiótica [omeprazol, pantoprazol y lansoprazol]
- Tratamiento y prevención de enfermedad de Reflujo Gastroesofágico (GERD): esofagitis erosiva y reflujo gastroesofágico
- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison
- Prevención de la gastroenteropatía inducida por antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y aspirina (o ácido acetil salicílico) [omeprazol y lansoprazol]

Para las indicaciones mencionadas arriba, los IBP que se utilizan son de mayor dosis y tienen aprobada su VL según la Disposición ANMAT 8.227/2024 pero no son de indicación farmacéutica, sino que **requieren diagnóstico médico**, tal como lo describen sus prospectos que se encuentran en los siguientes enlaces^{15,16}:

Omeprazol 40 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=1062&tipo=pdf&srnd=91bae7f7-5f42-4772-9f84-5098aa310107>

Pantoprazol 40 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=1060&tipo=pdf&srnd=eafd17d9-540e-46ae-9106-74b45d3d04a2>

Esomeprazol 40 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=1059&tipo=pdf&srnd=c42aba5f-aa0a-4a6f-b015-9a0171a6f56e>

Lansoprazol 30 mg:

<https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=1061&tipo=pdf&srnd=246a8428-384f-4e98-9aee-06ad35fa48bb>

Seguridad clínica

Luego de tomar en consideración las indicaciones descriptas para el grupo de “prazoles”, se deben destacar aquellas **situaciones en las que no es adecuado, indicar o prescribir, el tratamiento con IBP¹⁷**:

- Tratamiento con esteroides, bifosfonatos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) en monoterapia^a
- Profilaxis de gastropatía en pacientes en tratamiento crónico con algún AINE, incluyendo aspirina o COXIB (inhibidores selectivos de la COX-2), con edad < 65 años o sin otros factores de riesgo^a
- Tratamiento con anticoagulantes (heparina de bajo peso molecular, warfarina) o antiagregantes (ticlopidina, clopidogrel) en pacientes sin factores de riesgo^a
- Tratamiento con antibióticos o quimioterapia^a (a excepción del tratamiento para erradicar *Helicobacter pylori* para el cual se combina un “prazol” con antibióticos)
- Pacientes con hepatopatía crónica e hipertensión portal^a
- Pacientes con gastritis atrófica multifocal^a
- Pacientes con gastrectomía parcial o total^a
- Pacientes con pirosis de origen funcional (secundaria a transgresiones dietéticas o estilos de vida)
- Dispepsia en pacientes con síntomas funcionales de síndrome de distrés posprandial (dismotilidad)
- Pirosis en embarazadas^b

^a Nivel de evidencia: moderado; grado de recomendación fuerte.

^b Los estudios disponibles evaluaron la eficacia de antiácidos, sucralfato y acupuntura, pero no de IBP. No hay datos disponibles sobre tasa de malformaciones, probabilidad de inducir parto prematuro, retraso del crecimiento intrauterino ni bajo peso al nacer.

Contraindicaciones^{2,18-21}

Los IBP están contraindicados en todo paciente que tenga hipersensibilidad a benzimidazoles sustituidos, por lo que no deberían recibir este tratamiento, incluyendo otros IBP. Además, debe evitarse la administración conjunta con antirretrovirales como nelfinavir y atazanavir^{2,18-21}.

En la literatura, se encuentra evidencia de sensibilidad cruzada de IBP en algunos individuos sensibles y, en algunos casos, ha generado problemas graves como angioedema o anafilaxis².

Efectos adversos

La evidencia científica muestra que los IBP presentan EA importantes, especialmente si se mantiene la prescripción de forma prolongada. Debido a su tiempo de permanencia en el mercado existe mucha evidencia disponible.

Los EA más frecuentes son²:

Dolor abdominal, artralgia, constipación, diarrea, mareos, enzimas hepáticas elevadas, flatulencias, dolor de cabeza, infección, mialgia, náuseas, vértigo, vómitos, xerostomía, urticaria, dispepsia*, edema*, sangrado gastrointestinal*, reacción en el sitio de inyección*, hipertrigliceridemia**.

(*) a excepción de omeprazol

(**) solo para pantoprazol.

Además de estos EA, hay otros potencialmente más graves y que han estado en revisión en la literatura científica, se describen a continuación los EA considerados más relevantes de los IBP^{2,18-22}.

Debido a la absorción reducida y modificada de nutrientes^{18-21,23,24}

- Incremento del riesgo de fracturas
- Hipomagnesemia
- Déficit de hierro y vitamina B12
- Hipocalcemia
- Falta de efectividad del tratamiento: Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH (ver Interacciones)

Debido a la alteración del pH gástrico

- Riesgo de infecciones entéricas, especialmente por *Clostridioides difficile*²² y por *Salmonella* y *Campylobacter* y, en pacientes hospitalizados¹⁸⁻²¹.
- Aumento del riesgo de neumonía adquirida en la comunidad (NAC).
- Riesgo de cáncer gástrico^{25,26}

Debido a las características químicas de la molécula (idiosincrática)

- Enfermedad renal crónica (ERC)¹⁷
- Nefritis intersticial aguda¹⁷
- Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)^{2,17}

El consumo masivo y crónico de IBP, bajo el pensamiento o mito de que si es de VL es inocuo, genera una falsa sensación de seguridad en su uso. Es importante remarcar que estos EA no son conocidos por los pacientes que consumen habitualmente estos medicamentos. Además, en numerosas ocasiones los utilizan de forma prolongada sin asesoramiento sanitario, exponiéndose a estos riesgos.

Interacciones^{2,22,27}

Las interacciones de los IBP con otros fármacos se pueden producir de dos maneras diferentes: produciendo alteraciones en la absorción debido a la modificación (incremento) del pH intragástrico, o por inhibición de los citocromos responsables del metabolismo hepático de diversos fármacos. Esto implica que la farmacoterapia combinada puede no ser efectiva o segura.

A continuación, se resumen los principales grupos de fármacos o fármacos específicos (listado no exhaustivo) con los que los IBP interactúan y algunas recomendaciones:

- Benzodiazepinas: Aumentan los niveles plasmáticos, excepto lorazepam y oxazepam.
- Antagonistas de la vitamina K (acenocumarol y warfarina): Se debe monitorizar y ajustar la dosis del anticoagulante según el valor del INR y usar con precaución. Se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento .
- Clopidrogel: Evitar la asociación con omeprazol. Pantoprazol podría ser una alternativa más segura y algo menos lansoprazol.
- Levotiroxina: Para que su eficacia no se vea afectada separar la toma una hora antes o cuatro horas después del IBP.
- Fármacos que pierden eficacia (absorción dependiente del pH gástrico): sales de hierro, calcio, bifosfonatos, vitamina B12, posaconazol, ketoconazol, erlotinib, micofenolato de mofetilo y atazanavir. Lansoprazol puede disminuir los niveles plasmáticos de teofilina (monitorizar), y los alimentos enlentecen su absorción, por lo que conviene separar la ingesta al menos treinta minutos.
- Aumentan la biodisponibilidad (inhiben la metabolización): digoxina (monitorizar), metotrexato, antidepresivos tricíclicos (imipramina y clormipramina), cilostazol, fenitoína (monitorizar) y tacrolimus (omeprazol, esomeprazol y lansoprazol).
- Nelfinavir: uso contraindicado
- Atazanavir: No se aconseja combinar con IBP.

En la siguiente tabla se resumen algunas de estas interacciones según su mecanismo^{2,21,22}.

Tabla: Resumen de interacciones farmacológicas con los “prazoles”

Mecanismo		Fármaco
Metabolismo-Inhibición CYP450 (reducen conversión al metabolito activo)		Clopidogrel* ^{2,22,27}
Metabolismo-Inhibición CYP2C19 y CYP3A4 (prolongan la semivida de eliminación)		Fenitoína, diazepam y antagonistas de vitamina K (warfarina y acenocumarol) ²⁷
Absorción	Reduce la absorción (todos los PA que requieran de un entorno ácido para su absorción)	Levotiroxina ^{22,27}
		Calcio ²⁷
		Antifúngicos azólicos (ketoconazol, posaconazol, itraconazol) ^{2,20,21}
		Inhibidores de la proteasa (atazanavir, delarividina y nelfinavir) ^{2,21,27}
		Sales de Hierro ^{2,27}
		Ampicilina ²
		Vitamina B12 ^{2,27}
	Aumenta la absorción (todos los PA que no requieran de un entorno ácido para su absorción)	Digoxina** ^{21,27}
		Furosemida ^{21,27}
		Ácido acetilsalicílico o aspirina ²⁷
		Nifedipina ^{22,27}
		Bifosfonatos (alendronato) ^{22,27}
		Antidepresivos tricíclicos (imipramina y clomipramina) ²⁷
		Metotrexato** ^{22,27}
Benzodiazepinas metabolismo oxidativo (diazepam, alprazolam, midazolam) ^{22,27}		

* Recomendaciones sobre la interacción de clopidogrel con los IBP²²: ver Interacciones.

** Prestar especial atención con fármacos con estrecho rango terapéutico²²

Fuente: Adaptación de referencias bibliográficas 2, 22 y 27

Recomendaciones de uso seguro en pacientes²⁷

En el primer nivel de atención de salud es importante reconocer las interacciones entre fármacos para evitar y/o solucionar Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) y posibles Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM). A continuación, se describen las acciones a tener en cuenta:

- **Prescribir/Indicar** a la mínima dosis eficaz, según las indicaciones de uso establecidas y durante el menor tiempo posible.
- **Informar** al (a la) paciente la duración del tratamiento y los potenciales riesgos.
- **Plantear la deprescripción** si no hubo respuesta al tratamiento, aparecen efectos adversos no tolerables, cuando se están utilizando en indicaciones no autorizadas, o si se han tomado durante más de 8 semanas, a excepción de si hay una indicación específica para el uso a largo plazo, y reevaluar el tratamiento al menos 1 vez al año.
- La **retirada** debe ser **gradual** para evitar el efecto rebote, si el uso fue a largo plazo.

Recomendaciones en la dispensación de IBP o derivación de pacientes²⁷

Algunos de los aspectos que pueden ser revisados en pacientes que inician un tratamiento crónico con IBP son²⁷:

-Indicaciones de uso y vigencia de las mismas. El error más frecuente es el de indicación de IBP para la profilaxis de lesiones gastroduodenales en pacientes con bajo, o incluso nulo, riesgo gastrolesivo. Muchos pacientes reciben IBP sin una indicación bien definida, o bien, la patología que motivó su prescripción inicial es lejana en el tiempo.

-Población candidata al tratamiento. La población de edad avanzada, asociada a una mayor polimedicación y comorbilidad, es un colectivo que en muchas ocasiones recibe tratamientos inadecuados de IBP.

-Utilización de dosis elevadas y tratamientos prolongados innecesarios. En situaciones crónicas, como la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), sólo un bajo porcentaje de pacientes requiere tratamientos de larga duración y además tras un periodo de tratamiento adecuado es posible plantear una reducción de la dosis o la suspensión del mismo.

-Mantenimiento de prescripciones inadecuadas en las transiciones asistenciales. Se estima que un 50-70 % de las prescripciones de IBP son inadecuadas, siendo la hospitalización un factor de riesgo para esta inadecuación. Son varios los estudios que muestran que durante la estancia hospitalaria se inician tratamientos con IBP, no siempre justificados, que además se prolongan innecesariamente al alta.

-Duplicidades producidas tras recibir atención en distintos niveles asistenciales. El desconocimiento de los nombres comerciales conduce a duplicidades injustificadas en los tratamientos con IBP. Siempre es recomendable que se realice la prescripción por principio activo. Además, se debe comprobar que el(la) paciente no tiene prescrito un IBP con anterioridad a la nueva prescripción o a la indicación farmacéutica o automedicación con IBP de VL (duplicidad frecuentemente observada).

-Posibilidad de desprescribir. Ante una posible desprescripción, deberíamos consensuar con el(la) paciente la derivación a su médico(a) de cabecera, informando posibles estrategias para la retirada de los IBP que consideren las preferencias del (de la) paciente.

Protocolo de dispensación de IBP en Farmacias comunitarias o derivación de pacientes²⁸

En el trabajo publicado conjuntamente por la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), denominado "Actualización en el manejo de los pacientes con acidez y/o reflujo en atención primaria y farmacia comunitaria" (2019), se detallan los criterios a la hora de indicar un IBP o derivar al (a la) paciente al (a la) médico(a) desde la farmacia, como el primer punto de atención sanitaria al que acude la población²⁸. Se encuentra disponible en el siguiente enlace: https://semergen.es/files/docs/grupos/digestivo/guia_practica_reflujo.pdf

Esta guía se basa en la consulta del (de la) paciente con síntomas o que solicita medicación para acidez o reflujo en la farmacia. En la figura 3 de esta publicación ("Algoritmo integral de manejo de la acidez y el reflujo", p. 13), se sintetizan esquemáticamente los siguientes puntos:

- La DERIVACIÓN al (a la) médico(a) para que estudie el caso y realice un diagnóstico preciso, se señala en las siguientes situaciones:
 - Si es persona está gestando o en periodo de lactancia
 - Paciente menor a 6 años*, pluripatologías, síntomas persistentes, astenia/cansancio manifiesto, disfagia, vómitos recurrentes, pérdida de peso no justificada, tos nocturna/disnea, signos de sangrado digestivo, sensación de plenitud precoz, dolor intenso, tratamiento con fármacos potencialmente gastroagresivos

*En Argentina el criterio de derivación abarca a menores de 18 años^{14,15}.

- En el caso de que no corresponda la derivación directa, el(la) farmacéutico(a) podrá indicar para síntomas puntuales o esporádicos los medicamentos de VL para acidez o reflujo, evaluando si el(la) paciente está o no en tratamiento con IBP.
 - Si el(la) paciente ya estuviera en tratamiento con IBP y persisten los síntomas, hay que evaluar la adherencia al mismo y los posibles RNM.

Agradecimientos:

A la Mgter Mariana Caffaratti por la lectura crítica del contenido.

Revisoras externas:

Dras. María Luz TRAVERSO y Elena María VEGA.

Boletín CIME-FCQ-UNC | ISSN 3008-7007

Comité Editorial*

Dra. Susana C. NUÑEZ MONTOYA, Dra. Mariana VALLEJO, Dra. María Laura GUZMÁN, Dra. Virginia AIASSA, Dra. Eva ACOSTA, Dra. Claudia BREGONZIO y Dra. Rosana CRESPO.

Comité de Redacción*

Mgter. Mariana CAFFARATTI, Dra. Gisele MIANA y Dra. Sonia UEMA.

*Resolución HCD 1030/2022 FCQ-UNC

Bibliografía

- 1) Gómez Rodríguez BJ, Casado Caballero FJ. Proton Pump Inhibitors (PPI): towards rational prescription. RAPD Online. 2020; 43(6):380-389.
- 2) Clinical Pharmacology [Internet]. EEUU: © 2024 Elsevier Inc. Protom Pump Inhibitors [acceso: 14/10/2024]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/pharmacology/> (acceso restringido).
- 3) Decreto Reglamentario de la Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 9.763/1964, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (diciembre 7, 1964). Disponible en: <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/6925.html>
- 4) Encomiéndase a ANMAT de revisión de la condición de venta de medicamentos, Resolución 284/2024, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (marzo 21, 2024). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-284-2024-397524>

- 5) Disposición 3.228/2024, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (abril 8, 2024). <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-3228-2024-397986>
- 6) Ministerio de Salud, República Argentina. Determinadas formas farmacéuticas y concentraciones del grupo terapéutico “prazoles” cambian su condición de venta [Internet]. Buenos Aires (Argentina): Ministerio de Salud, República Argentina; mayo 14, 2024 [acceso: octubre 2024]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/determinadas-formas-farmacéuticas-y-concentraciones-del-grupo-terapéutico-prazoles-0>
- 7) Modificación de la Ley de Farmacias 17.565, Ley 26.567, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (diciembre 18, 2009). <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26567-161721/texto>
- 8) Bases para la reconstrucción de la economía argentina, Decreto de Necesidad y Urgencia 70/2023, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (diciembre 21, 2023). Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/301122/20231221>
- 9) Decreto reglamentario del DNU 70/2023 PEN, Decreto 63/2024, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (enero 22, 2024). Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-63-2024-396144/texto>
- 10) Colegio Farmacéutico de Mendoza y otros c/ Estado Nacional (Poder Ejecutivo Nacional) s/ amparo Ley 16.986, Juzgado Federal n° 2 de Mendoza (junio 25, 2024).
- 11) Perea HS, et al. Prescripciones potencialmente inadecuadas en adultos mayores polimedcados de DASPU la Obra Social Universitaria de Córdoba. Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba [Internet]. 2018 [acceso: octubre 2024] 2018;Suplemento JIC XIX:S239-40. Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/21426>
- 12) Palchik V, Bianchi M, Colautti M, Salamano M, Pires N, Catena JM, et al. Atención farmacéutica de adultos mayores. Aplicación de los criterios STOPP-START [Pharmaceutical care for older adults. Application of STOPP-START criteria]. J Healthc Qual Res. 2020 Jan-Feb;35(1):35-41. Spanish. doi: 10.1016/j.jhqr.2019.08.003. Epub 2019 Dec 20. PMID: 31870864.
- 13) Confederación Farmacéutica Argentina. Evolución de las dispensas de medicamentos de venta libre [Internet]. Buenos Aires (Argentina): Observatorio de salud, medicamentos y sociedad - Confederación Farmacéutica Argentina; octubre 17, 2023 [acceso: octubre 2024]. Disponible en: <http://observatorio.cofa.org.ar/index.php/2023/10/17/evolucion-de-las-dispensas-de-medicamentos-de-venta-libre/>
- 14) Disposición 4.171/2024, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, República Argentina (mayo 14, 2024). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-4171-2024-399259>
- 15) IFAs cuya condición cambiaron a Venta Libre [Internet]. Buenos Aires (Argentina): Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud de la Nación [acceso: octubre 2024]. Disponible en: <https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/>
- 16) Disposición 8.227/2024, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, República Argentina (septiembre 12, 2024). Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/313797/20240912>
- 17) Saiz Ladera GM, Pejenaute Labari ME, García Pascual JN. Actualización en la prescripción de inhibidores de la bomba de protones. Qué hacer y qué no hacer. Medicina de Familia. SEMERGEN. 2021;47(4):267-79. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2020.09.011>
- 18) Centro de Información online de Medicamentos AEMPS–CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS © Pantoprazol [revisado: 10/2021; acceso: 24/07/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71118/FT_71118.html.pdf
- 19) Centro de Información online de Medicamentos AEMPS–CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS © Omeprazol [revisado: 03/2023; acceso: 24/07/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62764/FT_62764.html.pdf
- 20) Centro de Información online de Medicamentos AEMPS–CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS © Esomeprazol [revisado: 03/2020; acceso: 24/07/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75074/75074_ft.pdf
- 21) Centro de Información online de Medicamentos AEMPS–CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS © Lansoprazol [revisado: 12/2022; acceso: 24/07/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66146/FT_66146.html.pdf
- 22) Alberte Pérez C, Flórez Andrés L, Molina Mazo R, Montero Alonso MJ, Sierra Santos AM. Adecuación y seguridad de los IBP en su uso prolongado. Ojo de Markov. Marzo 2024. número 97, 1-7. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/terapeutica/ojo-markov/adecuacion-seguridad-ibp-uso-prolongado>

- 23) Fitzpatrick D, Lannon R, Laird E, Ward M, Hoey L, Hughes CF, et al. The association between proton pump inhibitors and hyperparathyroidism: a potential mechanism for increased fracture-results of a large observational cohort study. *Osteoporos Int.* 2023 Nov;34(11):1917-1926. Disponible en: <https://10.1007/s00198-023-06867-8>
- 24) Philippoteaux C, Paccou J, Chazard E, Cortet B. Proton pump inhibitors, bone and phosphocalcic metabolism. *Joint Bone Spine.* 2024;91(5). Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2024.105714>
- 25) Sawaid IO, Samson AO. Proton Pump Inhibitors and Cancer Risk: A Comprehensive Review of Epidemiological and Mechanistic Evidence. *J Clin Med.* 2024 Mar 28;13(7):1970. Disponible en: <https://10.3390/jcm13071970>
- 26) Abrahami D, McDonald EG, Schnitzer ME, Barkun AN, Suissa S, Azoulay L. Proton pump inhibitors and risk of gastric cancer: population-based cohort study. *Gut.* 2022;71:16–24. Disponible en: <https://gut.bmj.com/content/gutjnl/71/1/16.full.pdf?with-ds=yes>
- 27) García de Paredes Esteban JC, Maanan MA. Protocolo de uso racional de los inhibidores de la bomba de protones. Madrid (España): Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Servicio de Recursos Documentales y Apoyo Institucional, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España; Enero-junio 2020. Vol II, N°1. Disponible en: https://ingesa.sanidad.gob.es/dam/jcr:dc33b5a7-9e37-48dc-abae-f21078d3a7ca/ProtocolosC_V2_N1_2020.pdf
- 28) Serra J, coord. Actualización en el manejo de los pacientes con acidez y/o reflujo en atención primaria y farmacia comunitaria. Madrid: Editorial Medea; 2019. Disponible en: https://semergen.es/files/docs/grupos/digestivo/guia_practica_reflujo.pdf

El **Boletín CIME-FCQ-UNC** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones/>

ISSN 3008-7007

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.