

Los IBP son seguros: si la indicación, dosis y duración del tratamiento son adecuados y con prescripción facultativa.

- Se trata de uno de los grupos de fármacos más vendidos en España: entre 2000 y 2008 la prescripción de IBP aumentó un 200% y entre 2004 y 2010 su consumo aumentó un 227%.
- En España, se prescriben en un 70% por encima de la media europea.
- Los beneficios del fármaco superan los posibles efectos secundarios y adversos cuando se utiliza correctamente.
- La REED (Revista Española de Enfermedades Digestivas) publica el *Posicionamiento sobre Efectos Adversos de los IBP* elaborado por la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEP).

11 de julio de 2016.- Los beneficios del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP), tanto a corto como a largo plazo, superan los posibles riesgos o efectos secundarios, siempre y cuando la indicación clínica además de la dosis y la duración del tratamiento sean adecuados. Esta es la principal conclusión del *Posicionamiento sobre Efectos Adversos de los IBP*, un documento recientemente publicado por la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEP) en su revista científica REED (Revista Española de Enfermedades Digestivas), en respuesta a las dudas y la alarma surgidas sobre esta clase de medicamentos, ya fuera entre profesionales o entre pacientes. El uso adecuado de los IBP y la prevención de sus posibles efectos adversos ha sido objeto de debate entre los expertos reunidos en la Semana de las Enfermedades Digestivas (SED) organizada recientemente por la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEP).

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), entre los que se incluyen nombres comerciales tan conocidos como omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol y esomeprazol, son uno de los grupos de fármacos más recetados y con mayores niveles de facturación en el Sistema Nacional de Salud (SNS). El consumo de IBP en España ha aumentado de forma considerable en los últimos años, pasando de 21,8 dosis diarias definidas por cada mil habitantes en el año 2000, a 96,57 dosis diarias definidas por mil habitantes en el año 2008. Entre el año 2000 y el 2008 la prescripción de IBP aumentó un 200% y entre 2004 y 2010 su consumo incrementó un 227%; sin embargo, el coste para las arcas públicas aumentó solo un 21,3%, suponiendo un coste total de alrededor de 626 millones de euros gracias al impacto de los genéricos.

Un documento de posicionamiento para valorar la seguridad de los IBP

A partir de 2010 y a raíz de algunos artículos publicados en revistas científicas que relacionaban este grupo de fármacos con la demencia o con el infarto y que han alcanzado una gran repercusión mediática, se ha generado una importante alarma social alrededor del uso de IBP. “En los últimos años hemos pasado de una situación en que todo el mundo tomaba IBP y

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com

Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com

en la que hemos tenido incluso un problema de automedicación, a una situación inversa, en el que un número considerable de personas se acercan a las consultas de Atención Primaria demandando mayor nivel de información sobre IBP o de pacientes que estando correctamente tratados con IBP quieren abandonar el tratamiento por temor a sus consecuencias”, explica el Dr. Cristóbal de la Caba, especialista en Aparato Digestivo y uno de los autores del posicionamiento además de coordinador del Comité de Excelencia Clínica de la SEPD, en el momento de la publicación del trabajo.

Ante esta situación, la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) ha considerado conveniente realizar una revisión exhaustiva de la evidencia científica existente, y elaborar y publicar un documento de posicionamiento institucional valorando la seguridad de estos fármacos a largo plazo. “Desde la SEPD, creemos que se deben destinar esfuerzos a evitar la prescripción inadecuada, especialmente en las personas ancianas polimedicadas y las personas dadas de alta tras una estancia hospitalaria, y es fundamental informar a los pacientes de la duración adecuada de su tratamiento y de cómo evitar otros factores de riesgo asociados a estos efectos adversos”, afirma el Dr. De la Caba.

Prescripción inadecuada de IBP

Los fármacos inhibidores de la bomba de protones se utilizan en el manejo de las enfermedades relacionadas con la secreción de ácido clorhídrico del estómago como úlcera gástrica, úlcera duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico o infección por *Helicobacter pylori*. Estos medicamentos, actúan en las paredes del estómago bloqueando o disminuyendo la secreción del ácido clorhídrico necesario para deshacer los alimentos. Sin embargo, se considera que en España entre el 54% y el 69% de las prescripciones de IBP son inadecuadas. La consideración de los IBP como un simple “protector gástrico” sin prácticamente efectos adversos ha disparado su utilización en muchos casos sin una indicación clara o por síntomas no asociados a una hipersecreción ácida. En España se prescriben IBP en un 70% por encima de la media europea. Desde la SEPD se subraya la necesidad de utilizar los IBP solo cuando estén indicados, por el tiempo necesario, la dosis mínima eficaz y con prescripción facultativa.

Tratamiento combinado y efectos secundarios adversos

Por lo general, los IBP son un grupo farmacológico seguro con efectos adversos en su mayoría leves, como cefalea, estreñimiento, diarrea, dispepsia y erupciones cutáneas. Otros efectos más raros y potencialmente graves como la hipomagnesemia sintomática, entre otros, deben ser evaluados de forma personalizada por el facultativo. Así, en los pacientes con déficit de magnesio, el tratamiento con IBP debe individualizarse y tratarse con dosis mínimas y suplementos de magnesio si es necesario.

También pueden producirse interacciones con otros fármacos por distintos mecanismos. Así ocurre con los fármacos antiagregantes o con los nuevos agentes antivirales directos como sofosbuvir, ledipasvir, etc. para el tratamiento de la hepatitis C. En estos casos se precisa una

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com

Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com

cuidadosa evaluación de las potenciales interacciones entre medicamentos para prevenir efectos adversos o riesgos innecesarios de fracaso terapéutico con un seguimiento constante y riguroso por parte de los facultativos.

Administración de IBP a largo plazo

En relación a los efectos secundarios potencialmente graves que se han relacionado con la administración continuada y a largo plazo de los IBP, cabe destacar: déficit de vitamina B₁₂, y magnesio, efectos neurológicos, aumento del riesgo de fracturas óseas, especialmente de cadera en personas mayores, mayor riesgo de enfermedades entéricas y neumonía, complicaciones en pacientes con cirrosis hepática o la interacción con algunos medicamentos que inhiben la formación de coágulos en enfermedades coronarias y cerebrovasculares. Respecto a estos efectos secundarios, el Dr. de la Coba considera que “la evidencia científica que hemos revisado en el documento de posicionamiento no tiene el suficiente peso y plantea dudas sobre la causa final de estos efectos adversos” y llama a la prudencia y a estar alertas para evitar el desarrollo de estas complicaciones en los pacientes con mayor riesgo de padecer estas enfermedades, y añade: “la recomendación desde la SEP es un correcto análisis del riesgo y una labor preventiva para evitar efectos adversos en grupos de riesgo”, explica el Dr. de la Coba.

En conclusión, el documento elaborado por los expertos de la SEP, dirigido tanto especialistas del Aparato Digestivo como de Atención Primaria, pone de manifiesto que los beneficios del tratamiento con IBP, tanto a corto como a largo plazo, superan los posibles riesgos o efectos secundarios, siempre y cuando la indicación clínica de su administración, además de la dosis y duración del tratamiento, sean las adecuadas.

Otros resultados sobre posibles efectos adversos

Según constata este documento de posicionamiento, las indicaciones actuales de los IBP no han variado en los últimos años y están bien establecidas. Mientras el cribado generalizado de los niveles de vitamina B₁₂ en todos los pacientes tratados de forma crónica con estos medicamentos no está recomendado; sí se constata que existe un mayor riesgo de fracturas óseas, aunque la conclusión al respecto es que no está comprobado que ésta sea causal. Asimismo, la asociación IBP e infección por *Clostridium difficile* es débil o moderada y el riesgo de neumonía es bajo.

Sin embargo, parece que lo prudente sea sopesar adecuadamente las consecuencias gastrointestinales y cardiovasculares de los pacientes que se tratan con derivados de las tienopiridinas –aunque no existen evidencias definitivas en relación a posibles interacciones medicamentosas-. En cambio, cuando el riesgo gastrointestinal es moderado o alto, es imprescindible ejercer una acción terapéutica de prevención efectiva utilizando IBP. Por contra, en pacientes cirróticos descompensados los IBP deben ser indicados con cautela.

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com

Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com



Sobre la SEPD

La SEPD (Sociedad Española de Patología Digestiva) es una organización científica y profesional sin ánimo de lucro que agrupa a más de 2.500 médicos asociados. Su razón de ser es el fomento y difusión de la investigación y el conocimiento en el campo de las enfermedades digestivas, en sus aspectos básicos, epidemiológicos, diagnóstico-terapéuticos, preventivos y de promoción de la salud, así como el fomento de su aplicación práctica, proporcionando valor tanto a sus asociados como a los pacientes y población general.

Más información en www.sepd.es

Semana de las Enfermedades Digestivas (SED 2016)

Del 17 al 19 de junio, la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) ha celebrado en Santiago de Compostela su LXXV Congreso Nacional en el marco de la Semana de las Enfermedades Digestivas (SED 2016). La SED es el encuentro por excelencia de la especialidad y un foro de referencia para los especialistas por su relevante papel en la formación continuada acreditada y en la presentación de resultados de investigaciones de Aparato Digestivo. Ha reunido a más de 1.000 expertos nacionales e internacionales en el campo de las enfermedades digestivas en sus aspectos básicos, epidemiológicos, diagnóstico-terapéuticos, preventivos y de promoción de la salud, así como el fomento de su aplicación práctica.

DPTO. COMUNICACIÓN FEAD:

Beatriz Sánchez

(91 402 13 53 / 616 796 355)

comunicacion@sepd.es

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com

Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com