

Adecuación de la prescripción de omeprazol en pacientes polimedicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna en el HUN

Investigadores:

Laura Gómez Arteaga

Lina Meza Galeano

José Montalvo Flórez

Angie Ochoa Ricardo

Proyecto de investigación presentado en el curso: Proyecto de Grado II

Asesores de contenido:

Michael Macías, Químico Farmacéutico, magíster en Epidemiología.

Asesor metodológico:

Dr. Edgar Navarro Lechuga, MD, Magíster en Epidemiología

Universidad Del Norte

División Ciencias de la Salud

Programa de Medicina

Departamento de Salud Pública

Barranquilla, Colombia

Junio, 2018

PÁGINA DE ACEPTACIÓN

Asesor de Contenido

Asesor Metodológico

Nota de aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. Introducción	10
2. Capítulo I: Marco Teórico	
13	
3. Capítulo II: Diseño Metodológico	20
3.1. Tipo de Estudio	20
3.2. Población de Estudio	20
3.3. Variables	21
3.4. Recolección de datos	21
3.5. Aspectos éticos	21
3.6. Presentación de datos	22
3.7. Análisis de datos	22
4. Capítulo III: Resultados	23
5. Capítulo IV: Discusión	33
6. Capítulo V: Conclusiones	35
7. Capítulo VI: Recomendaciones	36
8. Bibliografía	37
9. Anexos	40
9.1. Anexo A	40
9.2. Anexo B	40
9.3. Anexo C	41
9.4. Anexo D	44
9.5. Anexo E	45

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según género. 2015 - 2016	23
Tabla 2. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según diagnósticos. 2015-2016	24
Tabla 3. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según tipo de medicamentos. 2015 - 2016	25
Tabla 4. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según tipo de indicación de omeprazol. 2015 - 2016.	26
Tabla 5. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción, la edad y el genero 2015 - 2016	27
Tabla 6. Características de los casos con prescripción de omeprazol apropiada o inapropiadamente en pacientes de consulta externa de medicina interna que hayan tomado omeprazol en el periodo de 2015 - 2016.	28
Tabla 7. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción y los diagnósticos. 2015 - 2016.	29
Tabla 8. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción y el número de patologías y dosis de omeprazol. 2015 - 2016.	30
Tabla 9. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción y el número de medicamentos y el tipo de medicamento. 2015 - 2016.	31
Tabla 10. Características de los casos con prescripción de omeprazol apropiada o inapropiadamente en pacientes de consulta externa de medicina interna que hayan tomado omeprazol en el periodo de 2015 - 2016.	32

LISTA DE IMÁGENES

	Pág.
Figura 1. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según edad. 2015 - 2016	23
Figura 2. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según número de patologías. 2015 - 2016	24
Figura 3. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según número de medicamentos. 2015 - 2016	25
Figura 4. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según dosis de omeprazol. 2015 - 2016	26
Figura 5. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según la adecuación de prescripción de omeprazol. 2015 - 2016.	27

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A: Cuestionario A	40
Anexo B: Cuestionario B	40
Anexo C: Tabla de operacionalización de las variables	41
Anexo D. Aval del Hospital Universidad del Norte	44
Anexo E. Aval del Comité de Ética de la Universidad del Norte	45

GLOSARIO

Efecto adverso: cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento

Farmacocinética: lo que el organismo le hace al fármaco.

Farmacodinamia: efectos que tiene el fármaco sobre el organismo.

Inhibidores de bomba de protones: los inhibidores de la bomba de protones son medicamentos cuya acción principal es la reducción pronunciada y duradera de la producción de ácido en el jugo gástrico.

Pluripatología: la coexistencia de 2 o más enfermedades crónicas sin más requisitos.

Polimedicación: persona con una o más enfermedades crónicas que toma más de cinco medicamentos, diariamente y de forma continuada, durante un período igual o superior a seis meses.

Semivida: el tiempo que tarda en eliminarse el 50% de la concentración plasmática alcanzada por una dosis de un fármaco.

Abreviaturas

AINES: antiinflamatorios no esteroideos.

DMII: diabetes mellitus tipo 2.

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

ERGE: enfermedad de reflujo gastroesofágico.

HTA: hipertensión arterial.

IBP: inhibidores de bomba de protones.

INVIMA: instituto nacional de vigilancia del medicamento.

RESUMEN

Introducción: Los inhibidores de la bomba de protones son los fármacos más usados actualmente para tratar los trastornos del tracto gastrointestinal superior y su uso aumenta continuamente. Su eficacia y buen perfil de seguridad han llevado a una prescripción generalizada. Esto no deja de tener efecto, en términos de eventos adversos y utilización inadecuada de recursos.

Objetivo: Evaluar el nivel de adecuación de la prescripción de omeprazol como gastroprotector en pacientes poli-medicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte en el periodo 2015-2016.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo de tipo observacional de corte transversal para el cual se reclutaron 243 pacientes pluripatológicos polimedcados con prescripción de omeprazol. La adecuada prescripción se evaluó mediante cuestionarios (cuestionarios A y B) que evalúan las indicaciones de omeprazol según el INVIMA y las indicaciones de profilaxis.

Resultados y discusión: Se incluyeron 243 pacientes de los cuales el 72,8% de los pacientes polimedcados pluripatológicos atendidos en la consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte tienen una adecuada prescripción de omeprazol y un 27.2 % tuvo una inadecuada prescripción, lo que difiere de la sociedad española de patología digestiva, donde reportaron que del 54 al 69% de las prescripciones de IBP en España son inadecuadas. Un estudio realizado en el Hospital Regional del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado en Culiacán, Sinaloa, México reportaron una prescripción de IBP más frecuente en el género femenino (73,9 %), hallazgo que también fue encontrado en nuestro estudio, teniendo las mujeres una prescripción de omeprazol del 76,1%. En el presente estudio la indicación adecuada más frecuente fue del uso de AINES y edad superior a 60 años con un 52,3% esto difiere del estudio realizado en el Hospital regional de México donde la indicación apropiada más frecuente fue la enfermedad de reflujo gastroesofágico (31,3 %) y la esofagitis erosiva (27,3%).

Conclusión: Hay un alto nivel de adecuación de la prescripción de omeprazol como gastroprotector en pacientes poli-medicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte en el periodo 2015-2016. El uso de AINES y edad superior a 60 años fue la indicación con mayor prevalencia en los pacientes que tuvieron adecuada prescripción. Ni la edad ni el género de los pacientes se asoció

significativamente con un aumento o disminución de la adecuada o inadecuada prescripción del omeprazol.

Palabras clave: Inhibidores de la bomba de protones, omeprazol, polifarmacia, medicina interna, prescripción inadecuada

INTRODUCCIÓN

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) están entre los medicamentos más recetados en todo el mundo y su uso aumenta continuamente.(1) Hoy día, los IBP se consideran los agentes supresores de ácido gástrico más potentes disponibles en el uso clínico ya que son sustancialmente más potentes y de acción más prolongada que los antagonistas de los receptores H₂. (2) Por tal razón, desde su introducción a la práctica clínica se han convertido en el pilar de la terapia antsecretora para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales como la enfermedad de reflujo gastroesofágico, esofagitis y úlcera péptica. También pueden prevenir complicaciones gastrointestinales en pacientes tratados con antiinflamatorios no esteroides o agentes antiplaquetarios (3), y en una indicación no muy clara como "profilaxis por úlcera por estrés" (4). El más representativo de este grupo de fármacos es el omeprazol. Los IBP son un grupo farmacológico más o menos homogéneo (e.g. el perfil de eficacia y seguridad de todos los IBP, es en la práctica, el mismo) (5) relativamente seguros, no obstante, algunos informes han vinculado el uso de IBP con un mayor riesgo de fracturas, neumonía, infecciones entéricas, deficiencias de vitaminas y minerales, nefritis intersticial aguda y osteoporosis (2, 6, 7)

La polifarmacia es cada vez más frecuente con los avances en las ciencias farmacéuticas y el desarrollo de fármacos más nuevos, aunque no necesariamente mejores. (8)

En los últimos años, el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) ha aumentado considerablemente (1,4). Entre 2001 y 2010 el número de prescripciones de inhibidores de la bomba de protones (IBP) en servicios de emergencia de hospitales de los Estados Unidos se incrementó más del doble, del 3,0% a 7,2% (9). Sin embargo, este fenómeno no solo puede explicarse por la simple sustitución de los antiguos antagonistas de los receptores H₂, sino también por una prescripción inadecuada de estos fármacos (4). Lo anterior es relevante, teniendo en cuenta el costo excesivo para los pacientes, ya que el costo de los IBP excede el de cualquier otro medicamento inhibidor de ácido y el volumen de prescripción de ellos ha tenido un impacto sustancial en las facturas médicas en todo el mundo y los sistemas sanitarios (2), y el

riesgo potencial de daño debido a reacciones adversas en individuos mayores, pluripatológicos y polimedicados.

Las personas mayores y con múltiples enfermedades pueden ser más susceptibles a las reacciones adversas. (10) Tal uso generalizado e inapropiado de los IBP es probable que se traduzca en posibles efectos adversos a largo plazo, como el aumento de las infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo, Clostridium difficile asociado diarrea), neumonía y riesgos de fractura. (8) Los efectos adversos menores, como trastornos gastrointestinales y dolor de cabeza, pueden tener un impacto considerable en la calidad de vida de los pacientes ancianos. Por lo tanto, es muy importante que en este grupo de pacientes existan motivos claros para el uso de IBP, especialmente a largo plazo. (10)

Según Mazer-Amirshahi et al, hasta dos tercios de los pacientes hospitalizados con prescripción de IBP no tienen una indicación adecuada. Además, los pacientes que se inician un IBP en el hospital a menudo continúan con ellos después del alta, incluso en ausencia de una indicación terapéutica clara. (9) Las causas sugeridas que contribuyen al uso inadecuado excesivo de los IBP incluyen el tipo de médico, el entorno de práctica y la publicidad orientada al consumidor. (2)

Dada la magnitud del problema de la prescripción inapropiada de IBP en la práctica médica, las medidas correctivas para mejorar la situación deben ser consideradas con prontitud. (8)

La alta prevalencia de consumo inadecuado de IBP crea oportunidades para desprescribirlos. Varias consideraciones pueden ser útiles al tratar de reducir la dosis y/o suspender la terapia con IBP. Los enfoques no farmacológicos para disminuir los signos y síntomas de las enfermedades para las cuales están indicados los IBP han resultado eficaces. De otra parte, la desprescripción también ha mostrado ciertos resultados favorables (11). En una revisión de Sluggett JK, et al se mostró que de 21 estudios que apuntaron al uso innecesario de IBP, seis estudios describieron intervenciones eficaces, cuatro fueron ineficaces y los 11 restantes no fueron concluyentes. En esta misma revisión se informó que la evaluación del efecto combinado de estas intervenciones dirigidas a los clínicos y consumidores australianos entre 2004 y 2012 demostraron una disminución relativa del 20,9% en el uso de IBP y un aumento relativo del 42,2% en el uso de dosis bajas de IBP 12 meses

después de la intervención final entre veteranos australianos internados en hogares o centros geriátricos (12).

Este estudio es realizado con el fin de evaluar el nivel de adecuación de la prescripción y la prevalencia del uso adecuado de omeprazol como gastroprotector en pacientes poli-medicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte en el periodo 2015-2016 con base en las indicaciones aprobadas y las recomendaciones de las guías de práctica clínica reconocidas. Para lograr este objetivo se determinaron las características de la población consultante al servicio de medicina interna con prescripción de omeprazol, teniendo en cuenta aspectos sociodemográficos, como lo son la edad, el sexo y el régimen de salud al que se encontraban afiliados en el momento de la prescripción; características clínicas, como lo son, los diagnósticos de ciertas enfermedades de nuestro interés (HTA, DMII, hipo e hipertiroidismo, obesidad, dislipidemia), el número de patologías totales, número de medicamentos prescritos que se toman diariamente y de forma continua, la dosis de omeprazol y la existencia de alguna indicación en la historia clínica y de acuerdo a esto, establecer si era o no adecuada la prescripción.

El poco conocimiento de las indicaciones del omeprazol tiene un impacto importante en su uso indiscriminado y con eso, en el aumento de la incidencia de sus efectos adversos; generalmente los estudios que permiten conocer más sobre las indicaciones de los medicamentos y su correcta prescripción, se encuentran motivados por efectos adversos más incapacitantes, pero los pacientes con uso inadecuado de omeprazol no están exentos de presentar estos efectos no deseados. Es posible que una de las razones por las que actualmente en Colombia no se han hecho estudios acerca de este tema, es por el amplio perfil de seguridad que tienen estos medicamentos. El propósito de este estudio es dar a conocer las indicaciones del omeprazol y con ello disminuir de forma indirecta la prescripción inadecuada del mismo, disminuyendo los riesgos que esta problemática trae consigo en todas las poblaciones en general, pero principalmente en la nuestra. Al haber una correcta prescripción de los medicamentos indicados para cada patología, aumentamos la esperanza y calidad de vida de cada paciente.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Los inhibidores de bomba de protones como agentes gastroprotectores

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) están entre los medicamentos más recetados en todo el mundo y su uso aumenta continuamente (13). Debe reconocerse que la llegada de estos fármacos antiseoretos ha revolucionado el manejo de las enfermedades ácido-pépticas y millones de individuos han sido tratados con éxito a corto o largo plazo (1). Desde su introducción a la práctica clínica se han convertido en el pilar de la terapia antisecretora para el tratamiento de trastornos ácido pépticos, reemplazando los antagonistas de los receptores H₂ debido a sus mejores resultados en pacientes con enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras pépticas negativas para *H. pylori*, gastropatía inducida por AINEs y condiciones hipersecretoras ácidas, como el síndrome de Zollinger-Ellison (1), sin embargo, estos excelentes fármacos están claramente utilizados en exceso en tratamientos a largo plazo. Aunque se asume que la prescripción ocurre principalmente en atención primaria, hay evidencia de su frecuente uso inadecuado también en la atención especializada. (14)

Los antagonistas de los receptores H₂ inhiben competitivamente la secreción de ácido tras estimulación de receptores H₂ de histamina, dado que no bloquean la activación mediada por gastrina y acetilcolina de las células parietales estos fármacos son sólo parcialmente efectivos en la inhibición de la producción de ácido fallando en el control del ácido postprandial donde la gastrina y acetilcolina juegan un papel importante. Las indicaciones de estos antagonistas de los receptores H₂ son actualmente muy limitadas por su escasa capacidad inhibitoria y por inducir taquifilaxia a las pocas semanas de uso por lo que actualmente se prefieren los IBP. (15)

Los supresores más potentes de la secreción de ácido gástrico son los inhibidores de la H⁺,K⁺-ATPasa gástrica (bomba de protones). En dosis típicas, estos fármacos disminuyen la producción diaria de ácido (basal y

estimulada) en 80 a 95%. Se dispone de seis inhibidores de la bomba de protones para uso clínico: omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol, rabeprazol y pantoprazol. Pese a las afirmaciones sobre lo contrario, todos los inhibidores de la bomba de protones tienen una eficacia equivalente en dosis equivalentes. (13) Los inhibidores de la bomba de protones (PPI, *proton pump inhibitors*) son profármacos que exigen activación en un medio ácido. Después de la absorción hacia la circulación periférica, el profármaco se difunde hacia las células parietales del estómago y se acumula en los canaliculos secretores de ácido. Ahí, es activado por la formación catalizada por protones de sulfonamida tetracíclica, lo que atrapa el fármaco de manera que no se puede difundir de regreso a través de la membrana canalicular. La forma activada se une luego de manera covalente, o sea irreversible, a los grupos sulfhidrilo de las cisteínas en la H⁺,K⁺-ATPasa, inactivando de manera irreversible la molécula de la bomba. La secreción de ácido se reanuda sólo después de que se sintetizan nuevas moléculas de la bomba y se insertan en la membrana luminal, lo que proporciona una supresión prolongada (de incluso 24 a 48 h) en la secreción de ácido, pese a las semividas plasmáticas más breves (0.5 a 2 h) de los compuestos originales. (16)

Los inhibidores de la bomba de protones experimentan un proceso de primer paso y metabolismo hepático sistémico rápido y tienen una eliminación renal insignificante. No es necesaria la reducción de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepatopatía leve a moderada, pero han de considerarse en los que sufren alteraciones hepáticas graves. (17)

Desde una perspectiva farmacocinética, los inhibidores de la bomba de protones son fármacos ideales: tienen una semivida sérica breve, se concentran y se activan cerca de su sitio de acción y la duración de sus efectos es prolongada. (17) Los inhibidores de la bomba de protones son muy seguros. Se han reportado casos de diarrea, cefalea y dolor abdominal en 1 a 5% de los pacientes, aunque la frecuencia de tales efectos adversos sólo es un poco mayor que con el placebo. Se han reportado un mayor número de casos de nefritis intersticial aguda. Los inhibidores de la bomba de protones no tienen efectos teratógenos en modelos animales; sin embargo, no se ha establecido su seguridad durante el embarazo. (17)

La secreción gástrica de ácido clorhídrico tiene entre sus principales fundamentos fisiológicos el servir como barrera protectora frente a la infección

de agentes externos provenientes de la dieta alimentaria y contribuir a la digestión de los alimentos ingeridos. Sin embargo, esta secreción es un elemento común y crítico en una serie de enfermedades muy prevalentes que afectan al tracto digestivo superior, (18) por esta razón, los IBP siguen estando entre los cinco medicamentos más prescritos en muchos países occidentales y esto se debe a su eficacia combinada con un buen perfil de seguridad. De hecho, generalmente son bien tolerados y los daños serios son raros. Sin embargo, como con cualquier agente farmacológico, tienen el potencial de eventos adversos. Se ha informado de que su administración a corto plazo puede conducir a alteraciones principalmente reversibles, como náuseas, dolor de cabeza, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, erupción cutánea, mareos y, muy raramente, reacciones anafilácticas. Por el contrario, ha habido un número creciente de informes que vinculan el uso crónico de los IBP a reacciones adversas significativas: carcinoides gástricos, síndrome de rebote de hipersecreción ácida, fracturas de cadera relacionada con la alteración de la absorción del calcio, hipomagnesemia, aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares, malabsorción de hierro y B12, gastritis atrófica, poliposis gástrica, infecciones entéricas, especialmente *Clostridium difficile*, *Salmonella*, *Campylobacter* y *Shigella*, por la pérdida de la acidez normal del estómago, metabolismo hepático que compite con otros fármacos (por ejemplo con el clopidogrel, disminuyendo su actividad antiplaquetaria), neumonía adquirida en la comunidad, enfermedades renales agudas y crónicas y demencia (14,19). Algunos estudios han documentado que los IBP pueden promover la aparición de gastritis predominantemente en el cuerpo gástrico en pacientes *Helicobacter pylori* (Hp) positivos, acelerando así el desarrollo de la gastritis atrófica. Sin embargo, no hay evidencia de aumento en la proporción de metaplasia intestinal o displasia relacionado con el uso crónico de IBP con o sin infección por Hp. Es bien conocido que la hipergastrinemia generada por el uso a largo plazo de IBP estimula la hiperplasia de las células enterocromafines gástricas, pero a pesar de ello no se han detectado casos de progresión a tumor carcinóide (14).

Las indicaciones descritas actualmente en Colombia por el INVIMA (instituto nacional de vigilancia del medicamento) para el omeprazol en presentación oral son: úlcera péptica, úlcera gástrica y duodenal, esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico y síndrome de Zollinger- Ellison. (20)

Por otro lado, refiriéndonos a las indicaciones en la profilaxis para gastroprotección, encontramos que los IBP están indicados como

gastroprotectores en pacientes que consumen AINES pero solamente si tienen factores de riesgo, los cuales son:

1. Antecedentes de úlcera gastroduodenal previa
2. Edad superior a 60 años
3. Enfermedad grave concomitante (EPOC, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca)
4. Administración concomitante de corticoides o anticoagulantes
5. Utilización simultánea de dos AINES.

La de la terapia con omeprazol durará mientras se esté tomando el AINES (21).

Existen otras indicaciones en las que se ha usado el omeprazol, pero que necesitan más estudios clínicos, como: hemorragia gastrointestinal aguda alta, gastritis hipertrófica/hiperplásica, gastritis atrófica con o sin alteraciones premalignas de la mucosa, linfoma en mucosa asociada a tejido linfoide (linfoma MALT), estrechamiento esofágico, esófago de Barrett, enfermedad de Crohn, síndrome de intestino corto, fibrosis quística y esclerodermia, gastritis hemorrágica relacionada con estrés (22). Con respecto a la duración de la terapia con IBP debe de valorarse la respuesta satisfactoria en un curso inicial de 4-8 semanas con la dosis estándar (14).

En la actualidad, 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. Se deben destinar esfuerzos a evitar la prescripción inadecuada, especialmente en el anciano frágil polimedicado y tras la hospitalización, y a informar a los pacientes de la duración adecuada de su tratamiento y de cómo evitar otros factores de riesgo asociados a estos efectos adversos (6). Los tratamientos con IBP a demanda e intermitente aunque no son tan eficaces como el tratamiento continuado, sí son alternativas que se deben considerar en el tratamiento crónico de los pacientes con ERGE (14) y así evitar los posibles efectos adversos asociados al uso crónico de omeprazol.

1.2. Pluripatología y polimedicación

Dado que en este proyecto se centra en los pacientes polimedicados, es necesario conocer que los pacientes que consumen muchos medicamentos son usualmente pacientes con múltiples patologías. El concepto de «*pluripatología*» (o el de multimorbilidad) se puede entender, desde una

perspectiva estricta, como la coexistencia de 2 o más enfermedades crónicas sin más requisitos. (23)

Según la Organización Mundial de la Salud, el uso racional de los medicamentos significa que los pacientes reciben medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y su comunidad. El uso racional de drogas requiere una cadena lógica muy compleja que involucra varias variables y la participación de diferentes actores sociales, incluyendo pacientes, profesionales de la salud, legisladores, industria, comercio y el gobierno. Para el uso racional de los medicamentos, es necesario, en primer lugar, establecer la necesidad del uso de la droga; prescribir el fármaco apropiado de acuerdo con la seguridad y eficacia probada y dictados aceptables. Además, es necesario que el fármaco prescrito tenga una dosis adecuada, que esté disponible de manera oportuna, a un precio asequible y que la duración del tratamiento sea conveniente (24)

Se dice que un paciente está polimedicado cuando consume cinco o más medicamentos durante un periodo mínimo de seis meses por cualquier vía, ya sea oral, parenteral o inhalada; aún cuando los medicamentos pertenecen a un mismo grupo terapéutico. (25) Por consiguiente se entiende como polimedicación adecuada cuando el paciente toma muchos fármacos, pero todos ellos tienen indicación clínica. Por otra parte la polimedicación inadecuada es cuando se toman más medicamentos de los clínicamente indicados. El objetivo de las intervenciones en este caso no es reducir el número de fármacos, sino lograr que todos los fármacos que consume el paciente estén correctamente indicados. La pseudopolimedicación es el caso del paciente en cuyo historial están registrados más fármacos de los que realmente está tomando entonces el objetivo es conseguir conciliar la medicación, con el fin de que quede registrado lo que realmente el paciente está tomando. (26)

1.3. Polimedicación: riesgo - beneficio.

El fenómeno de la polifarmacia es especialmente prevalente entre los ancianos, ya que el aumento de la edad pone a los adultos en mayor riesgo de múltiples enfermedades crónicas, muchas de las cuales requieren tratamiento con fármacos. Si se aplicaran todas las guías de práctica clínica disponibles para los adultos mayores, tales como las de manejo de niveles altos de colesterol, hipertensión, diabetes, deterioro cognitivo y osteoporosis, podría

crear fácilmente una situación de polifarmacia. La razón por la que la polifarmacia es un problema es porque usualmente representa una situación en la que los beneficios de un medicamento específico son superados por los costos o por la clínica que produce el medicamento (efectos adversos). La polifarmacia contribuye a los costos del cuidado de la salud tanto para el paciente como para el sistema de salud. Un estudio encontró que la polifarmacia puede conducir a un aumento de 30% en los costos médicos directos, impulsado por el aumento de la incidencia de visitas ambulatorias y hospitalizaciones. En otro estudio, pacientes que tomaban 5 o más medicamentos tenían un riesgo aumentado del 88% de experimentar un efecto adverso medicamentoso en comparación con los que toman menos medicamentos. (27)

La falta de formación adecuada en los médicos sobre la prescripción segura en pacientes pluripatológicos, contribuye a la prescripción de medicamentos inadecuados. No es usual que se dé la comprobación de alergias a medicamentos o el estudio las posibles interacciones entre fármacos. (25) Un aspecto importante, mencionado anteriormente, son las interacciones farmacológicas, este concepto se denomina como la modificación cuantitativa o cualitativa del efecto de un fármaco por la administración simultánea o sucesiva de otro. (28)

El éxito de la farmacoterapia radica en la elección correcta del fármaco y su administración en dosis adecuadas, dirigidas a la enfermedad o trastorno específico, para el paciente idóneo. La prescripción inadecuada de medicamentos (PIM) contribuye al aumento del riesgo de acontecimientos adversos a medicamentos (AAM) junto a la monitorización inadecuada. (29) La variabilidad de la respuesta a la intervención farmacológica viene condicionada por diversos factores genéticos, edad, enfermedades, interacciones, cumplimentación, etc., y los cambios del envejecimiento y la enfermedad tienen como consecuencia alteraciones en los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos. (30)

Estudios previos han evaluado la prevalencia y los patrones de prescripción potencialmente inapropiada en las poblaciones mayores, pero los efectos en la salud (eventos adversos, mala calidad de vida y visitas al hospital) sigue siendo ampliamente desconocido. Se ha investigado los efectos adversos medicamentosos en las poblaciones de más edad en los hospitales y los asilos de ancianos y se sabe que ha crecido sustancialmente, pero hay información

limitada sobre los efectos adversos medicamentos en los pacientes que viven en la comunidad (31)

Un estudio de tipo descriptivo realizado en Barcelona con una muestra de 484 personas concluyó que los conocimientos, actitudes y opiniones de los ciudadanos sobre medicamentos son bajos. Es necesario implicar a los ciudadanos y mejorar sus conocimientos básicos para avanzar en el uso racional. (32)

En los últimos tiempos se ha intentado desarrollar criterios para detectar la prescripción inadecuada de medicamentos, dentro de los cuales se encuentran los criterios de Beers desarrollados en Estados Unidos, la IPET (*Improved Prescribing in the Elderly Tool*) desarrollada en Canadá y el MAI (*Medication Appropriateness Index*). Estudios epidemiológicos llevados a cabo en Europa y Norteamérica han utilizado estos criterios para determinar la prevalencia de PI de medicamentos en pacientes mayores, con resultados que oscilan entre el 11 y el 65% dependiendo de la población estudiada. Esto supone que la magnitud del problema es muy elevada.

Debido a diversas limitaciones encontradas al usarlos y a que su aplicación para la población europea no es la mejor, se desarrollaron en Europa los criterios START y STOPP (*Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right*) los cuales han mostrado ser más sensibles en la detección de prescripción inadecuada en comparación con los criterios de Beers, que han predominado desde su descripción (33).

CAPÍTULO II DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

Observacional de tipo descriptivo transversal.

3.2. Población de estudio

Población diana: Pacientes pluripatológicos polimedicados con prescripción de omeprazol en Barranquilla

Población accesible: Pacientes pluripatológicos polimedicados con prescripción de omeprazol que acudieron a consulta externa de medicina interna en el Hospital Universidad del Norte durante el 2015 y 2016.

Población elegible: Pacientes pluripatológicos polimedicados con prescripción de omeprazol que acudieron a consulta externa de medicina interna en el Hospital Universidad del Norte durante el 2015 y 2016 que cumplieran con todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Muestra: Se trabajó con los pacientes de la población elegible.

- **Criterios de inclusión:**

- Pacientes con edad mayor o igual a 65 años
- Pacientes polimedicados
- Pacientes que hayan sido diagnosticados previamente con hipertensión arterial (cifras tensionales mayores de 150/90 mmHg o con cifras tensionales dentro de las metas del tratamiento) y 1 o más de las siguientes patologías:
 - Diabetes mellitus tipo 2 (glucosa en ayuna mayor o igual a 126 mg/dl, postcarga mayor o igual a 200 mg/dl o HbA1C mayor o igual a 6,5 o con cifras de glucosa dentro de las metas del tratamiento),
 - Dislipidemia (colesterol total mayor o igual a 240 mg/dl, LDL mayor o igual a 160 mg/dl o HDL menor a 40 mg/dl en hombres y menor a 48 mg/dl en mujeres o con valores dentro de las metas del tratamiento),

- Hipertiroidismo (t4 libre elevada dependiendo de laboratorio luego de una TSH baja o con valores dentro de límites normales con tratamiento),
- Hipotiroidismo (t4 libre baja dependiendo de laboratorio luego de una TSH alta o con valores dentro de límites normales con tratamiento),
- Obesidad (IMC mayor o igual a 30 kg/m2)
- Hombres o mujeres
- Expedientes de pacientes de consulta externa del servicio de medicina interna con prescripción de omeprazol.
- **Criterios de exclusión:**
 - Pacientes con trastornos neurocognitivos
 - Pacientes mayores de 80 años
 - Expedientes con información incompleta
 - Expedientes de pacientes que han muerto.

3.3. Variables

- **Demográficas:** edad, sexo, régimen de afiliación de salud
- **Clínicas:** diagnósticos, número de patologías, número de medicamentos, tipo de medicamentos, dosis y frecuencia del medicamento (omeprazol), adecuación en la prescripción

3.4. Recolección de datos

Se solicitó la base de datos de los pacientes pluripatológicos polimedcados con prescripción de omeprazol, con la posterior revisión las historias clínicas de estos pacientes, buscando las variables que se habían definido previamente. Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión y se retiraron del estudio los pacientes que no cumplían con todos los criterios de inclusión, o bien presentaban alguno de los criterios de exclusión. Se aplicaron los cuestionarios A y B (anexo A y B, respectivamente) para evidenciar si había una adecuada prescripción o no del omeprazol según sus indicaciones.

3.5. Aspectos éticos

Este proyecto respetó los principios éticos de investigación, respeto, justicia, autonomía, beneficencia y no maleficencia. Los cuales fueron guías de referencia humanizantes de todo el proceso investigativo.

Se cumplieron con todas las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud establecidas en La Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. Según dicha resolución, ésta investigación fue clasificada

sin riesgo ya que no hay ninguna probabilidad de que el sujeto sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, por lo cual no se hace necesaria la solicitud de consentimiento informado a las personas elegidas para hacer parte del estudio. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad del Norte, el 07 de Septiembre del 2017 y por el Comité de investigación del Centro de Investigación del Hospital Universidad del Norte, el 26 de Febrero del 2018, quien legaliza según el acta N° 9, el aval para la recolección de la información requerida y el desarrollo del estudio.

Se garantiza la confiabilidad de la información de los pacientes enmascarando los datos de identificación, como el nombre, número de identificación, dirección, teléfono, etc. En este estudio las bases de datos fueron codificadas para evitar revelar la información anteriormente mencionada.

3.6. Presentación de datos

Las variables tanto cuantitativas como cualitativas se presentaron en tablas bivariadas relacionándolas con la adecuada o inadecuada prescripción del omeprazol según las indicaciones descritas actualmente en Colombia por el INVIMA (instituto nacional de vigilancia del medicamento) para el omeprazol en presentación oral y según las indicaciones en la profilaxis para gastroprotección. El tipo de indicación específica del grupo que tienen buena prescripción se presenta en tablas bivariadas relacionándolas con las variables cuantitativas y cualitativas.

3.7. Análisis de datos

Se calculó la frecuencia relativa de prescripción adecuada e inadecuada de omeprazol según la edad, el sexo y los diagnósticos del paciente, además de las variables propias del paciente como lo son el número de patologías, el número de medicamentos consumidos, el tipo de medicamento consumido y la dosis de omeprazol. El nivel de adecuación de la prescripción de omeprazol se estableció de acuerdo a las indicaciones descritas para su uso, luego se calculó su frecuencia relativa según cada indicación. A partir de las tablas bivariadas se calculó el porcentaje de adecuación e inadecuación para cada variable, ya sea cualitativa o cuantitativa, y se evaluó su significancia estadística con un nivel de confianza del 95%, tomando en cuenta los valores de chi cuadrado y de la prueba de Fisher(p) debido a nuestro pequeño tamaño de muestra (243).

CAPÍTULO III RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según género. 2015 - 2016

Género	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	185	76,1%
Masculino	58	23,9%
Total	243	100%

Fuente: datos recogidos de la investigación

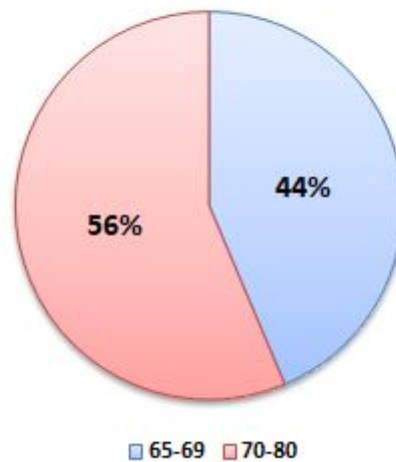


Figura 1. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según edad. 2015 - 2016. **Fuente:** datos recogidos de la investigación

De 586 pacientes evaluados, se seleccionaron 243 que cumplían todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión, los cuales en el 2015 y 2016 habían asistido a consulta, 100 (41,2%) y 143 (58,8%) respectivamente. 76,1% fueron mujeres y 28,9% fueron hombres (tabla 1), con una media de edad de 71 años, mediana de 70 años y moda de 65 años, siendo 137, es decir, la mayoría pacientes entre 70 y 80 años (56,4%) comparándolos con los 106 pacientes entre 65 y 69 años (43,6%) (figura 1). Se observó que el 100% de los pacientes eran de régimen subsidiado.

Tabla 2. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según diagnósticos. 2015-2016.

Diagnósticos	Frecuencia	Porcentaje
Hipertensión y diabetes mellitus	62	25,5%
Hipertensión, diabetes mellitus y obesidad	21	8,6%
Hipertensión, diabetes mellitus y dislipidemia	16	6,6%
Hipertensión y desórdenes de la tiroides	16	6,6%
Hipertensión, desórdenes de la tiroides y obesidad	4	1,6%
Hipertensión y obesidad	43	17,7%
Hipertensión, obesidad y dislipidemia	7	2,9%
Hipertensión y dislipidemia	50	20,6%
Otras combinaciones	24	9,9%
Total	243	100%

Fuente: datos recogidos de la investigación

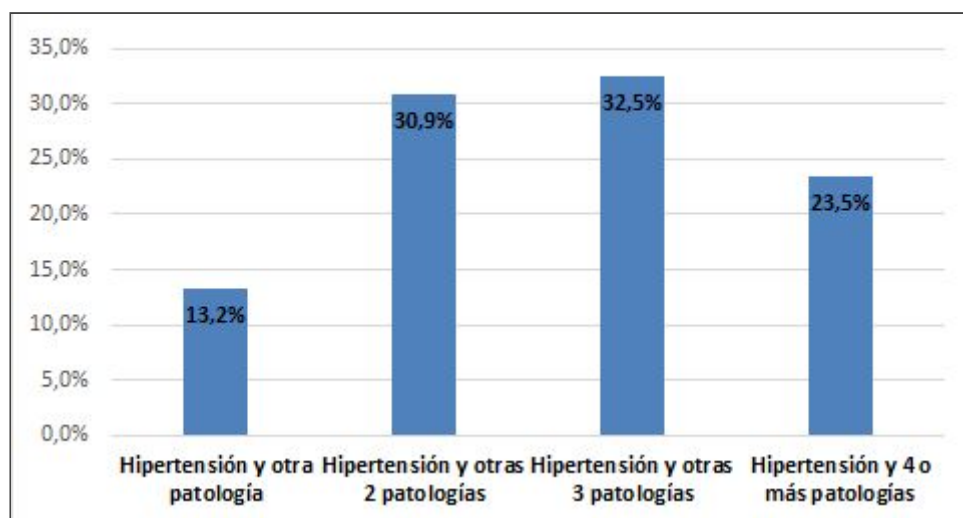


Figura 2. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según número de patologías. 2015 - 2016. **Fuente:** datos recogidos de la investigación

Los diagnósticos de los pacientes en orden de prevalencia fueron: hipertensión y diabetes (25,5%), hipertensión y dislipidemia (20,6%), hipertensión y obesidad (17,7%), otras combinaciones (9,9%), hipertensión, diabetes y obesidad (8,6%), hipertensión, diabetes y dislipidemia al igual que hipertensión y desórdenes de la tiroides (6,6%), hipertensión, obesidad y dislipidemia (2,9%), y por último hipertensión, desórdenes de la tiroides y obesidad (1,6%) (tabla 2). El número de las patologías que tenían los pacientes fueron distribuidos así: 32 pacientes tenían hipertensión y otra patología (13,2%), 75 tenían hipertensión y 2 patologías (30,9%), 79 tenían hipertensión y 3 patologías (32,5%), 57 tenían hipertensión y 4 patologías o más (23,5%) (figura 2).

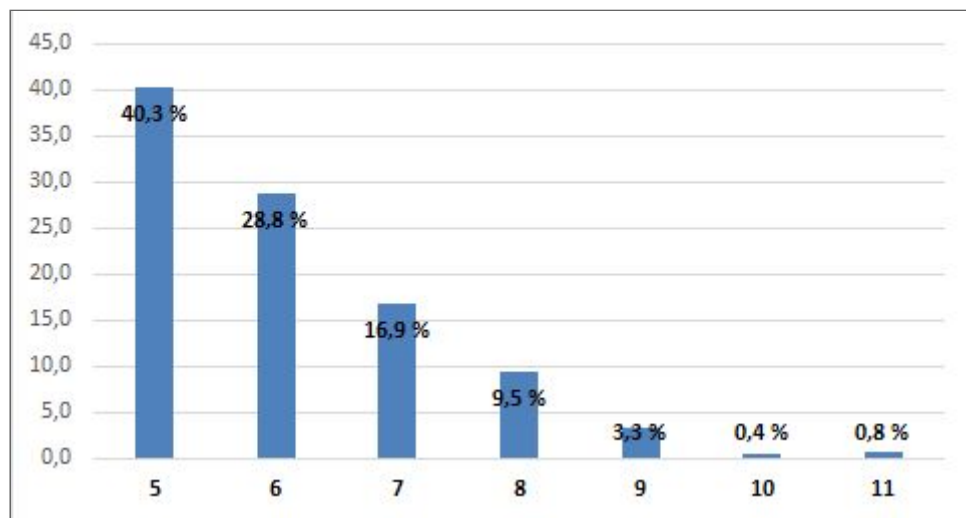


Figura 3. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según número de medicamentos. 2015 - 2016. **Fuente:** datos recogidos de la investigación

Los pacientes que tomaban 5 medicamentos fueron lo que tuvieron un mayor porcentajes (40,3%), seguidos de los que tomaban 6 medicamentos (28,8%) y los que tomaban 7 medicamentos (16,9%), los que tomaban más de 7 medicamentos fueron el menor porcentaje (14%) (figura 3).

Tabla 3. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según tipo de medicamentos. 2015 - 2016

Tipo de medicamento	Frecuencia	Porcentaje
AINES	144	59,3%
AINES y corticoides	2	0,8%
AINES y anticoagulantes	14	5,8%

Otros	83	34,2%
Total	243	100%

Fuente: datos recogidos de la investigación

Para saber si el omeprazol estaba indicado en estos pacientes se necesitaba saber qué tipo de medicamentos tomaban además del inhibidor de la bomba de protones. Se encontraron que dentro de los medicamentos que interesaban evaluar un 59,3% de los pacientes tomaban AINES, un 34,2% otros medicamentos no relevantes para saber si estaba indicado, un 5,8% AINES y anticoagulantes, y un 0,8% AINES y corticoides (tabla 3).

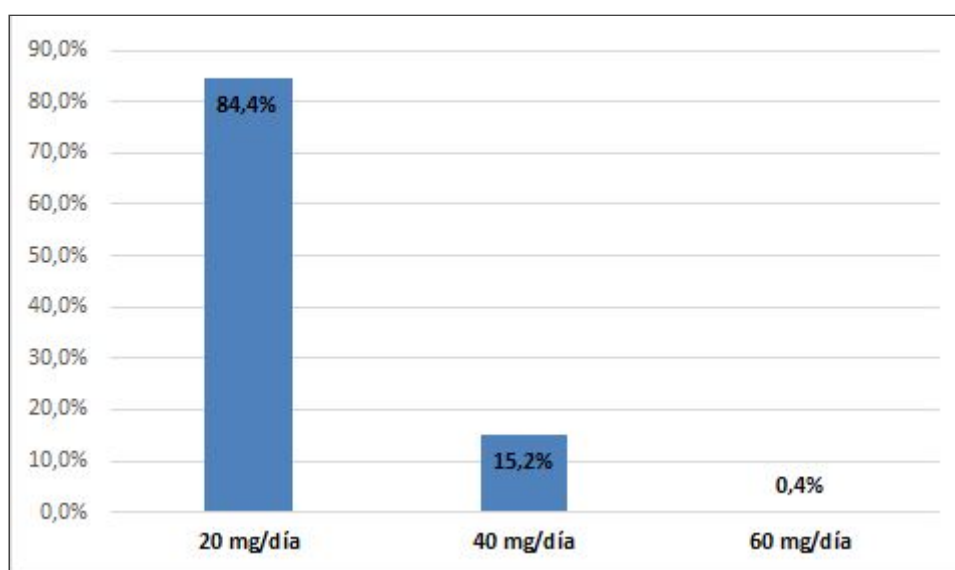


Figura 4. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según dosis de omeprazol. 2015 - 2016. **Fuente:** datos recogidos de la investigación

La dosis de omeprazol que prescribieron fue en su mayoría de 20 mg al día (84,4%), seguido por la dosis de 40 mg al día (15,2%) y sólo 1 pacientes tenía una dosis de 60 mg cada día (0,4%) (figura 4).

Tabla 4. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según tipo de indicación de omeprazol. 2015 - 2016.

Indicación	Frecuencia	Porcentaje
No indicado	66	27,2%
Esofagitis por reflujo	4	1,6%
Reflujo gastroduodenal	18	7,4%

Úlcera duodenal	1	0,4%
Úlcera gástrica	1	0,4%
AINES + edad mayor de 60	127	52,3%
AINES + enfermedad grave concomitante	3	1,2%
AINES + concomitante con corticoides o anticoagulantes	13	5,3%
Uso simultáneo de dos AINES	10	4,1%
Total	243	100%

Fuente: datos recogidos de la investigación

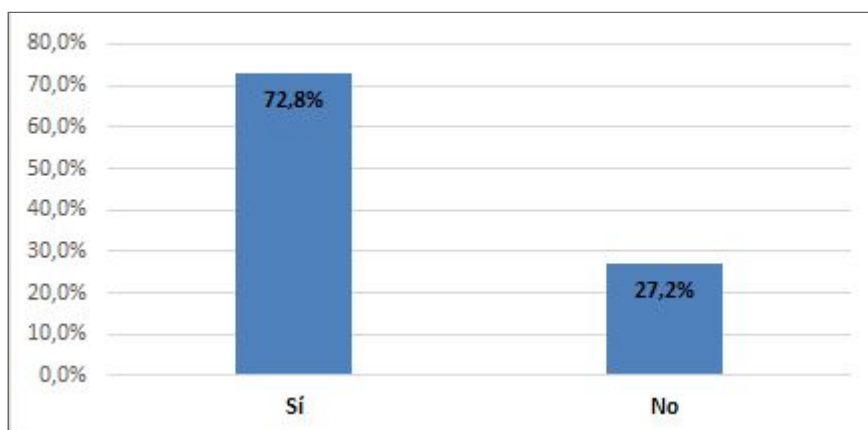


Figura 5. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según la adecuación de la prescripción de omeprazol. 2015 - 2016. **Fuente:** datos recogidos de la investigación

De los 243 pacientes, 177 (72,8%) pacientes tuvieron una adecuada prescripción de omeprazol y 66 (27,2%) inadecuada (figura 5). En la tabla 4 se presenta el tipo de indicaciones de los pacientes que tuvieron adecuada prescripción, en donde el mayor porcentaje fue del uso de AINES y edad superior a 60 años con un 52,3%, seguido por reflujo gastroduodenal en 7,4%.

Tabla 5. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción, la edad y el género 2015 - 2016.

Variables		Adecuación		Total
		Adecuada prescripción	Inadecuada prescripción	
65 - 69 (edad)	Recuento	78	28	106

	Porcentaje*	73,6%	26,4%	100%
70 - 80 (edad)	Recuento	99	38	137
	Porcentaje*	72,3%	27,7%	100%
Femenino	Recuento	133	52	185
	Porcentaje	71,9%	28,1%	100%
Masculino	Recuento	44	14	58
	Porcentaje*	75,9%	24,1%	100%

*Porcentaje dentro del rango.

Fuente: datos recogidos de la investigación

De acuerdo con las indicaciones del INVIMA para la prescripción del omeprazol y las indicaciones para la profilaxis la adecuada prescripción en los pacientes entre 65 y 69 años fue de 73,6%, y la inadecuada prescripción de 26,4%. En los pacientes con edad entre 70 - 80 años se obtuvieron resultados similares, con una adecuada prescripción de 72,3% e inadecuada prescripción de 27,7% (tabla 5)

En cuanto al género se obtuvo unos resultados de adecuada prescripción en mujeres y en hombres de 71,9% y 75,9% respectivamente y de inadecuada prescripción en mujeres de 28,1% y en hombres de 24,1% (tabla 5).

Tabla 6. Características de los casos con prescripción de omeprazol apropiada o inapropiadamente en pacientes de consulta externa de medicina interna que hayan tomado omeprazol en el periodo de 2015 - 2016.

Variable		Adecuada prescripción (n=177)	Inadecuada prescripción (n=66)	χ^2	p	OR	95% IC
Edad (%)	65 - 69	(78)73,6%	(28)26,4%	0,818	0,88	1,07	0,60 - 1,90
	70 - 80	(99)72,3%	(38)27,7%				
Género (%)	Femenino	(133)71,9%	(52)28,1%	0,672	0,61	0,81	0,41 - 1,61
	Masculino	(44)75,9%	(14)24,1%				

Fuente: datos recogidos de la investigación

Ni la edad ni el género de los pacientes se asoció significativamente con un aumento o disminución de la adecuada o inadecuada prescripción del omeprazol; ya que el valor de p fue mayor de 0,05 en ambos casos (tabla 6).

Tabla 7. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción y los diagnósticos. 2015 - 2016.

Diagnósticos		Adecuación		Total
		Adecuada prescripción	Inadecuada prescripción	
Hipertensión y diabetes mellitus	Recuento	34	28	62
	Porcentaje*	54,8%	45,2%	100%
Hipertensión, diabetes mellitus y obesidad	Recuento	17	4	21
	Porcentaje*	81%	19%	100%
Hipertensión, diabetes mellitus y dislipidemia	Recuento	13	3	16
	Porcentaje*	81,3%	18,8%	100%
Hipertensión y desórdenes de la tiroides	Recuento	14	2	16
	Porcentaje*	87,5%	12,5%	100%
Hipertensión, desórdenes de la tiroides y obesidad	Recuento	3	1	4
	Porcentaje*	75%	25%	100%
Hipertensión y obesidad	Recuento	32	11	43
	Porcentaje*	74,4%	25,6%	100%
Hipertensión, obesidad y dislipidemia	Recuento	6	1	7
	Porcentaje*	85,7%	14,3%	100%
Hipertensión y dislipidemia	Recuento	41	9	50
	Porcentaje*	82%	18%	100%
Otras combinaciones	Recuento	17	7	24
	Porcentaje*	70,8%	29,2%	100%
Total	Recuento	177	66	243
	Porcentaje	72,8%	27,2%	100%

*Porcentaje dentro del diagnóstico.

Fuente: datos recogidos de la investigación

Tabla 8. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción y el número de patologías y dosis de omeprazol. 2015 - 2016.

Número de patologías y dosis de omeprazol		Adecuación		Total
		Adecuada prescripción	Inadecuada prescripción	
Hipertensión y 1 patología	Recuento	19	13	32
	Porcentaje*	59,4%	40,6%	100%
Hipertensión y 2 patologías	Recuento	61	14	75
	Porcentaje*	81,3%	18,7%	100%
Hipertensión y 3 patologías	Recuento	57	22	79
	Porcentaje*	72,2%	27,8%	100%
Hipertensión y 4 o más patologías	Recuento	40	17	57
	Porcentaje*	70,2%	29,8%	100%
20 mg/día	Recuento	144	61	205
	Porcentaje*	70,2%	29,8%	100%
40 mg/día	Recuento	32	5	37
	Porcentaje*	86,5%	13,5%	100%
60 mg/día	Recuento	1	0	1
	Porcentaje*	100%	0%	100%

*Porcentaje dentro del número de patología.

Fuente: datos recogidos de la investigación

Según los diagnósticos relevantes para el estudio, el resultado con una mayor adecuada prescripción fue el diagnóstico de hipertensión y desórdenes tiroideos (87,5%), seguido por hipertensión, obesidad y dislipidemia (85,7%) e hipertensión y dislipidemia (82%). El resultado con un menor porcentaje de adecuada prescripción fue el diagnóstico de hipertensión y diabetes mellitus (54%) (tabla 7). El número de patologías que tuvo un porcentaje mayor de adecuada prescripción fue de hipertensión y 2 patologías (49,4%) y el menor fue de hipertensión y 1 patología (81,3%) (tabla 8).

El mayor porcentaje de inadecuada prescripción en cuanto a la dosis de omeprazol la obtuvieron los pacientes que se les prescribía 20 mg/ día (29,8%), seguido por los que tomaban 40 mg/día (13,5%) y por la dosis de 60 mg/día (0%) (tabla 8).

Tabla 9. Distribución de pacientes consumidores de omeprazol de consulta externa de medicina interna según el nivel de prescripción y el número de medicamentos y el tipo de medicamento. 2015 - 2016.

Número de medicamentos y tipo de medicamento		Adecuación		Total
		Adecuada prescripción	Inadecuada prescripción	
5	Recuento	65	33	98
	Porcentaje*	66,3%	33,7%	100%
6	Recuento	51	19	70
	Porcentaje*	72,9%	27,1%	100%
7	Recuento	31	10	41
	Porcentaje*	75,6%	24,4%	100%
8	Recuento	22	1	23
	Porcentaje*	95,7%	4,3%	100%
9	Recuento	7	1	8
	Porcentaje*	87,5%	12,5%	100%
10	Recuento	1	0	1
	Porcentaje*	100%	0%	100%
11	Recuento	0	2	2
	Porcentaje*	0%	100%	100%
AINES	Recuento	144	0	144
	Porcentaje*	100%	0%	100%
AINES y corticoides	Recuento	2	0	2
	Porcentaje*	100%	0%	100%
AINES y anticoagulantes	Recuento	14	0	14
	Porcentaje*	100%	0%	100%
Otros	Recuento	17	66	83
	Porcentaje*	20,5%	79,5%	100%

*Porcentaje dentro del número de medicamento.

Fuente: datos recogidos de la investigación

Los resultados de la adecuación de la prescripción según el número de medicamentos permiten deducir que entre mayor número de medicamento mayor porcentaje de adecuada prescripción (tabla 9) sin embargo la excepción se puede notar cuando los pacientes tienen 11 medicamentos ya que el resultado fue de 0% para adecuada prescripción. Ya que la variable “tipo de medicamento” en el estudio se usó para establecer si había una adecuada o inadecuada prescripción y las categorías que son AINES, AINES - anticoagulantes, y AINES - corticoides son todos medicamentos que indican la prescripción de omeprazol, por lo tanto todos los pacientes que tomaban estos medicamentos tienen adecuada prescripción (100%) (tabla 9).

Tabla 10. Características de los casos con prescripción de omeprazol apropiada o inapropiadamente en pacientes de consulta externa de medicina interna que hayan tomado omeprazol en el periodo de 2015 - 2016.

Variable	χ^2	p
Diagnóstico	5,57	0,02
Número de patologías	0,01	0,91
Número de medicamentos	3,23	0,07
Tipo de medicamentos	155,15	0,0000
Dosis de omeprazol	4,53	0,03

Fuente: datos recogidos de la investigación

Las variables que tienen significancia estadística ($p < 0,05$) son: diagnóstico ($p: 0,2$), tipo de medicamento ($p: 0,00$) y dosis del omeprazol ($p: 0,03$). Por otro lado las variables que no tienen significancia estadística ($p > 0,05$) son: el número de patologías ($p: 0,91$) y número de medicamentos ($p: 0,07$).

CAPÍTULO IV DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el estudio indican que el 72,8% de los pacientes polimedicados pluripatológicos atendidos en la consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte tienen una adecuada prescripción de omeprazol y un 27.2 % tuvo una inadecuada prescripción de este inhibidor de la bomba de protones, lo que difiere de la sociedad española de patología digestiva, donde reportaron que del 54 al 69% de las prescripciones de IBP en España son inadecuadas.

Si bien, los resultados con respecto al estudio en Barcelona son buenos, no son excelentes pues aún existe un 27.2% que está teniendo una mala indicación y por ende puede generar efectos adversos reversibles (náuseas, dolor de cabeza, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, entre otras cosas) que afectan la calidad de vida de los paciente y reacciones adversas significativas (carcinoides gástricos,, malabsorción de hierro y B12, gastritis atrófica, infecciones entéricas, etc) que aumentan la morbilidad y la polimedicación.

Por otro lado, un estudio realizado en el Hospital Regional del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado en Culiacán, Sinaloa, México reportaron una prescripción de IBP más frecuente en el género femenino (73,9 %), hallazgo que también fue encontrado en nuestro estudio, teniendo las mujeres una prescripción de omeprazol del 76,1% frente a un 28,9% en los hombres. A pesar de esta diferencia en la distribución, el género de los pacientes no se asoció significativamente con la adecuada o inadecuada prescripción del omeprazol al igual que la edad.

En el presente estudio la indicación adecuada más frecuente fue del uso de AINES y edad superior a 60 años con un 52,3%, seguido por reflujo gastroduodenal con 7,4%, esto difiere del estudio realizado en el Hospital regional de México donde la indicación apropiada más frecuente fue la enfermedad de reflujo gastroesofágico (31,3 %) y la esofagitis erosiva (27,3 %). Estas diferencias podrían explicarse porque el rango de edades de las poblaciones de ambos estudios son diferentes, en el estudio realizado en México se incluyeron pacientes entre 25 y 80 años en contraste con esta investigación donde el rango de edad fue de 65 a 80 años.

Los diagnósticos ($p:0.2$), el tipo de medicamento ($p:0,00$) y la dosis del omeprazol ($p:0.03$) se asoció significativamente con la adecuada o inadecuada

prescripción del omeprazol mientras que el número de patologías y el número de medicamentos no se asoció significativamente.

Entre las limitaciones del estudio estuvo la no obtención de la muestra planeada porque no hubo la cantidad suficiente de pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión en el periodo previamente estipulado, por tanto puede que no se encuentre asociaciones cuando en realidad puede que sí existan.

El consumo de omeprazol sin una indicación apropiada sigue siendo un problema, pues un porcentaje de 27.2% de mala indicación no es despreciable y evidencia que un gran número de profesionales desconocen las indicaciones para la buena prescripción. Esto podría mejorarse con guías de práctica clínica donde mediante un protocolo establecido se dé un uso racional del omeprazol evitando así efectos adversos y disminuyendo costos.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES

Como resultado de la investigación presentada, es posible concluir que hay un alto nivel de adecuación de la prescripción de omeprazol como gastroprotector en pacientes poli-medicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte en el periodo 2015-2016.

La prevalencia del uso adecuado de omeprazol en pacientes polimedcados atendidos en la consulta externa de medicina interna del Hospital de la Universidad del Norte fue de 72,8%.

También se puede concluir que en el HUN a las mujeres se les prescribe más omeprazol que a los hombres con una prevalencia de 76,1% y 28,9% respectivamente y la mayoría pacientes se encuentran entre 70 y 80 años. Ni la edad ni el género de los pacientes se asoció significativamente con un aumento o disminución de la adecuada o inadecuada prescripción del omeprazol

La hipertensión y la diabetes son los diagnósticos con mayor prevalencia en los pacientes pluripatológicos que se les indicó omeprazol

El uso de AINES y edad superior a 60 años fue la indicación con mayor prevalencia en los pacientes que tuvieron adecuada prescripción.

CAPÍTULO VI RECOMENDACIONES

Futuras investigaciones sobre este tema podrían llevarse a cabo con una población con rango de edades más amplio con el fin de poder aplicar los resultados a la población general y no solo a la población de 65 a 80 años. Es importante mencionar que no se fue fácil encontrar la información que necesitábamos de cada paciente ya que la base de datos del hospital no está adaptada para este tipo de investigaciones, por lo tanto, se podría implementar un modelo de historia clínica que obligue a los médicos a rellenar todos los datos, sobretodo los diagnósticos completos en cada una de las visitas.

También sería recomendable crear nuevas guías de práctica clínica donde se establezcan todas las indicaciones de uso y profilaxis del omeprazol, incluyendo contraindicaciones y posibles efectos adversos, esto con el fin de evitar la prescripción inadecuada y todo lo que esta problemática trae consigo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Savarino V, Dulbecco P, de Bortoli N, Ottonello A, Savarino E. The appropriate use of proton pump inhibitors (PPIs): Need for a reappraisal. *Eur J Intern Med* [Internet]. 2017;37:19–24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2016.10.007>
2. Zalloum N, Farha R, Awwad O, Samara N. Inappropriate prescribing of proton pump inhibitors among patients in two Jordanian tertiary health facilities. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*. 2016;15(11):2489.
3. Moore RA, Derry S, Simon LS, Emery P. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, gastroprotection, and benefit-risk. *Pain Pract*. 2014;14(4):378–95.
4. Zarowitz BJ. The Challenge of Discontinuing Proton Pump Inhibitors. *Geriatr Nurs (Minneap)* [Internet]. 2011;32(4):276–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gerinurse.2011.06.002>
5. [Ti.ubc.ca/es](http://www.ti.ubc.ca/es) [Internet]. Vancouver: Therapeutics Initiative The University of British Columbia; 2016 [actualizado 17 Oct 2016; citado 20 abr 2017]. Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/es/2016/10/17/99-eficacia-comparada-de-los-inhibidores-de-la-bomba-de-protones/>
6. Coba C De, Argüelles-arias F, Argila CM De, Júdez J, Linares A, Ortega-alonso A, et al. Efectos adversos de los inhibidores de la bomba de protones : revisión de evidencias y posicionamiento de la Sociedad Española de Patología Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig(Madrid)*. 2016;108(4):207–24
7. Savarino V, Dulbecco P, Savarino E. Are proton pump inhibitors really so dangerous? *Dig Liver Dis* [Internet]. 2016;48(8):851–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dld.2016.05.018>
8. Chia C, Lim W, Vu C. Inappropriate use of proton pump inhibitors in a local setting. *Singapore Medical Journal*. 2014;55(7):363-366.
9. Mazer-Amirshahi M, Mullins PM, Van Den Anker J, Meltzer A, Pines JM. Rising rates of proton pump inhibitor prescribing in US emergency departments. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2014;32(6):618–22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2014.03.019>
10. Lodato F, Poluzzi E, Raschi E, Piccinni C, Koci A, Olivelli V, et al. Appropriateness of Proton Pump Inhibitor (PPI) prescription in patients admitted to hospital: Attitudes of general practitioners and hospital physicians in Italy. *Eur J Intern Med* [Internet]. 2016;30(2016):31–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2016.01.025>
11. Sivagnanam G. Deprescription: The prescription metabolism. 2016;133–7.
12. Sluggett JK, Hendrix I, Bell JS. Evidence-based deprescribing of proton pump inhibitors in long-term care. *Res Soc Adm Pharm* [Internet].

- 2017;3-5. Disponible en:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551741117303327>
13. Brunton L, Chabner B, Knollman B. Goodman y Gilma. Bases Farmacológicas de la terapéutica. 12a ed. México: McGraw-Hill; 2012. 1309-1322.
 14. Sánchez-Cuén J, Irineo-Cabrales A, Bernal-Magaña G, Peraza-Garay F. Inadequate prescription of chronic consumption of proton pump inhibitors in a hospital in Mexico: Cross-sectional study. 2013.
 15. Argüelles M. Inhibición de la secreción ácida gástrica en pediatría. Sociedad española de gastroenterología hepatología y nutrición pediátrica. Hospital universitario Virgen Macarena. Sevilla
 16. Tell RA, Rosenthal R, Ph D. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. 2008;(April):11-3.
 17. Katzung B, Masters S, Trevor A. Farmacología básica y clínica. 12a ed. México: McGraw-Hill; 2013. 1085-1089.
 18. Martín de Argila de Prados C, Aguilera Castro L, Rodríguez de Santiago E. PPIs: Between overuse and underprescription when really necessary. Revista Española de Enfermedades Digestivas. 2015;107.
 19. Altman KW, Radosevich J a. Unexpected consequences of proton pump inhibitor use. Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2009;141(5):564-6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19861191>
 20. INVIMA. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas [Internet]. [cited 2017 Jun 8]. Available from: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
 21. Farmacéuticas DDC, Química F De, Caligaris L. Resumen de las recomendaciones sobre indicaciones y uso-administración de los inhibidores de la secreción ácida en el Hospital de Clínicas Índice. 2006;1-8.
 22. Granada, U. S. C., & Piñeiro Corrales, G. (1997). Utilización terapéutica del Omeprazol. Farm Hosp, 21(5), 243-256.
 23. Román P, Ruiz-Cantero A. La pluripatología, un fenómeno emergente y un reto para los sistemas sanitarios. Rev Clínica Española [Internet]. 2017:1-9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0014256517300486>
 24. Aquino DS de. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? Cien Saude Colet. 2008;13:733-6.
 25. Mendoza, L, Reyna, N, Bermúdez, V, Nuñez, J, Linares, S, Nucette, L, González, Z, Wilches Durán, S, Graterol-Rivas, M, Garicano, C, Contreras -Velásquez, J, Cerda, M. Impacto de la polimedicación en la calidad de vida de adultos mayores institucionalizados en un centro geriátrico del estado Zulia. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica [Internet]. 2016;35(2):47-52. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=55949906003>

26. Villafaina Barroso A, Gavilán Moral E. Polimedición e inadecuación farmacológica: ¿Dos caras de la misma moneda? *Pharm Care Espana*. 2011;13(1):23–9.
27. Stefanacci RG, Khan T. Can Managed Care Manage Polypharmacy? *Clin Geriatr Med* [Internet]. 2017;33(2):241–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cger.2017.01.005>
28. Morales-Olivas FJ, Estañ L. Interacciones farmacológicas de los fármacos antihipertensivos. *Med Clin (Barc)*. 2005 May [cited 2017 Mar 21];124(20):782–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025775305718935>
29. López-Sáez A, Sáez-López P, Paniagua-Tejo S, Tapia-Galán MA. Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos hospitalizados según criterios de Beers. *Farm Hosp*. 2012;36(4):268–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.farma.2011.05.003>
30. Blasco SA. Prescripción de fármacos en el paciente geriátrico. 2008;9:207-18.
31. Cahir C, Bennett K, Teljeur C, Fahey T. Potentially inappropriate prescribing and adverse health outcomes in community dwelling older patients. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;77(1):201–10. □
32. Primaria A, Soler RP, Colet MP, Yahni CZ, Puig AMG. Establecimiento de los conocimientos, actitudes y opiniones de la población sobre el uso racional de medicamentos. *Aten Primaria* [Internet]. 2015;47(7):446–55. Available from: www.elsevier.es/ap%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.11.001
33. Delgado Silveira E, Muñoz Garcia M, Montero Errasquin B, Sánchez □ Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009;44(5):273–9.
34. Schoenfeld A, Grady D. Adverse effects associated with proton pump inhibitors. *JAMA Intern Med* [Internet]. el 1 de febrero de 2016;176(2):172–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.7927>
35. Pasina L, Zanotta D, Puricelli S, Djignefa DC, Bonoldi G. Proton pump inhibitors and risk of hypomagnesemia. *Eur J Intern Med* [Internet]. 2015;26(7):e25–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2015.06.019>
36. Rane PP, Guha S, Chatterjee S, Aparasu RR. Prevalence and predictors of non-evidence based proton pump inhibitor use among elderly nursing home residents in the US. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 2016;13(2):358–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sapharm.2016.02.012>
37. MedicineWise N. Proton pump inhibitors: too much of a good thing? [Internet]. NPS MedicineWise; 2015 [citado el 5 de junio de 2017]. Disponible en: <https://www.nps.org.au/medical-info/clinical-topics/news/proton-pump-in>

inhibitors-too-much-of-a-good-thing#short-term-ppi-use-appropriate-for-many-acid-peptic-disorders

ANEXOS

ANEXO A: Cuestionario A

Cuestionario A Indicaciones para el uso de omeprazol

- Señale si el paciente presenta alguna de estas situaciones:

Indicaciones	Si	No
Esofagitis por reflujo		
Reflujo gastroesofágico		
Úlcera duodenal		
Úlcera gástrica		
Úlcera duodenal asociada a H. pylori		
Síndrome hipersecretor tipo Zollinger - Ellison		

ANEXO B: Cuestionario B

Cuestionario B Indicaciones en la profilaxis para gastroprotección

- Señale si el paciente además de tomar AINES presenta alguna de estas situaciones:

Factores de riesgo	Si	No
Antecedente de úlcera gastroduodenal		
Edad superior a 60 años		
Enfermedad grave concomitante (EPOC, insuficiencia		

renal crónica, insuficiencia cardiaca)		
Administración concomitante de corticoides o anticoagulantes		
Utilización simultánea de 2 AINES		

ANEXO C: TABLA DE OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Criterio de clasificación
Edad	Tiempo de existencia desde el nacimiento	Cuantitativa	Razón	60, 61, 62, 63, 64,65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 74,75,76, 77, 78, 79, 80.
Sexo	Identidad sexual de los seres vivos	Cualitativa	Nominal	M: Masculino/ F: Femenino
Régimen de afiliación en salud	Sistema de salud al que está afiliada una persona en Colombia	Cualitativa	Nominal	Subsidiado, contributivo, especial.
Número de patologías	Número de enfermedades físicas o mentales que padece una persona	Cuantitativa	Razón	1. Hta + otra patología 2. Hta + 2 patologías 3. Hta + 3 patologías 4. Hta + 4 o más patologías
Diagnósticos	Patologías confirmadas objetivamente en un paciente	Cualitativa	Nominal	1. HTA + DM 2. HTA + DM + OBESIDAD 3. HTA + DM + DISLIPIDEMIA

				<p>4. HTA + DESÓRDENES DE LA TIROIDES</p> <p>5. HTA + DESÓRDENES DE LA TIROIDES + OBESIDAD</p> <p>6. HTA + OBESIDAD</p> <p>7. HTA + OBESIDAD + DISLIPIDEMIA</p> <p>8. HTA + DISLIPIDEMIA</p> <p>9. OTRAS COMBINACIONES</p>
Número de medicamentos	Número de sustancias que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico.	Cuantitativa	Razón	5, 6, 7, 8, 9, 10...
Tipo de medicamento	Diferentes fármacos que se emplean para el manejo de distintas enfermedades	Cualitativa	Nominal	<p>1- AINES</p> <p>2- AINE + Corticoides</p> <p>3- AINE + antocoagulantes</p> <p>4- Otros</p>
Dosis del medicamento (omeprazol)	Cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma	Cuantitativa	Razón	<p>1- 20 mg/día</p> <p>2- 40 mg/día</p> <p>3- 60 mg/día</p> <p>4. OTRO</p>

Indicación	Razón válida para emplear un tratamiento	Cualitativa	Nominal	0- no indicado 1- esofagitis por reflujo 2-reflujo gastroduodenal 3-Ulcera duodenal 4- Úlcera gástrica 5- Úlcera duodenal asociada a H. Pylori 6-Síndrome hipersecretor tipo Zollinger-Ellison 7-Uso de AINES y antecedente de úlcera gastroduodenal 8-Uso de AINES y edad superior a 60 años 9-Uso de AINES y enfermedad grave concomitante (EPOC, IRC, IC) 10-Uso de AINES concomitante con corticoides o anticoagulantes 11-Uso simultáneo de 2 AINES
Adecuación de prescripción	Adecuada prescripción según las indicaciones del omeprazol	Cualitativa	Nominal	1: Adecuada / 2: No adecuada

ANEXO D: AVAL DEL COMITÉ DE ÉTICA HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE



Soledad, 09 de Marzo de 2018

Investigadores: Ochoa Angie, Gómez Laura, Montalvo José, Meza Lina

Asesor: Qui. Michael Macías

Asunto: "Adecuación de la prescripción de omeprazol en pacientes polimedicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna en el HUN"

Estimados investigadores:

En reunión del comité de investigación del Centro de Investigación del Hospital Universidad del norte, el 26 de Febrero de 2018, legalizada según acta N° 9, el consenso de sus miembros da el aval para la recolección de la información requerida y el desarrollo del estudio de investigación: "Adecuación de la prescripción de omeprazol en pacientes polimedicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna en el HUN" en la instalaciones de nuestra institución, el cual será conducido por los investigadores: Ochoa Angie, Gómez Laura, Montalvo José, Meza Lina.

Lo anterior, con el compromiso que al concluir la investigación seremos retroalimentado con los hallazgos de este estudio.

En este sentido, nos comprometemos a participar en este proceso ofreciendo la información y el apoyo necesario para el desarrollo de la propuesta, para lo cual agradecemos contactarse con la enfermera Diana Diaz Mass, Asistente Docencia Servicio HUN, correo electrónico: docenciaserviciohun@uninorte.edu.co, 3715610 Ext:557.

Cordialmente,


Dr. Diego Castrosana Díaz
Director Ejecutivo
Hospital Universidad del Norte

Fundación Hospital Universidad Norte - Ciudadela Rotaria - Calle 30 Autopista, Aeropuerto al lado Parque Muvdi
PBX: 371 5555 - FAX: 371 5544 - Soledad Área Metropolitana de Barranquilla

ANEXO E: AVAL DEL COMITÉ DE ÉTICA UNIVERSIDAD DEL NORTE



Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte

ACTA DE EVALUACION: N° 161

Fecha: 07 de Septiembre de 2017

Nombre Completo del Proyecto: "Adecuación de la prescripción de omeprazol en pacientes Polimedicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna en el HUN".

Investigadores Principales: Laura Gómez Arteaga, Lina Meza Galeano, José Antonio Montalvo, Angie Ochoa Ricardo.

Asesor de contenido: Michael Macías Vidal

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: En el Departamento del Atlántico.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 07 Septiembre de 2017

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Proyecto de investigación
- Resumen Ejecutivo

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Enf. DIANA DÍAZ MASS
Profesión: Enfermera
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente).
- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticaunorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

4. El comité considero que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas cuando aplique.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas CE_versión 21 ENERO 26 de 2017 literal seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación.

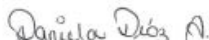
8. El Investigador principal deberá:

- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

9. Concepto del Comité de Ética

En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, efectuada el 07 de Septiembre de 2017, y legalizada mediante acta No. 161, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación: **"Adecuación de la prescripción de Omeprazol en pacientes Polimedicados pluripatológicos que asisten a consulta externa de medicina interna en el HUN"**.

Atentamente,



Enf. DANIELA DÍAZ AGUDELO

Profesión: Enfermera

Cargo: Presidente Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

ENTREGADO 1 8 SET. 2017