



AMTC-1037-04-2015
21 de abril de 2015

Para: Médicos prescriptores, Jefaturas de Farmacia y Comités Locales de Farmacoterapia, Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos, Áreas de Salud, CAIs y Centros Especializados de la CCSS.

DE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

ASUNTO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES (IBP) ORALES-CLOPIDOGREL



En atención al acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia emitido en Sesión 2015-12 del 23 de marzo de 2015, referente al nuevo análisis de la eficacia/seguridad del uso combinado *clopidogrel* más *inhibidores de la bomba de protones orales (omeprazol o lansoprazol o pantoprazol)* y con el fin de garantizar el mayor beneficio con el menor riesgo a los pacientes, en concordancia con los principios del Uso Racional de Medicamentos, se procede a informar lo siguiente:

USO COMBINADO DE INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES (IBP) ORALES Y CLOPIDOGREL

A nivel internacional, diversos organismos regulatorios de referencia han emitido alertas por el riesgo potencial del **uso conjunto de los inhibidores de bomba de protones (IBP) orales (omeprazol, lansoprazol o pantoprazol) y clopidogrel**, sustentadas en la interpretación de **estudios clínicos heterogéneos y sin precisión en los resultados**. Por su parte, las fuentes terciarias de información científica coinciden en señalar que **no se dispone de elementos objetivos ni basados en evidencia** para afirmar objetivamente que existe una interacción medicamentosa **deletérea** con el uso combinado del omeprazol y el clopidogrel.

Por tanto, ante la información científica disponible que no es **concluyente y con base en el paradigma de la Medicina Basada en Evidencia, no es posible afirmar que existe una contraindicación para la prescripción conjunta del IBP (omeprazol o lansoprazol o pantoprazol) más clopidogrel**. No obstante, cabe recordar que para todos los casos, la racionalidad del uso de ambos medicamentos **está sujeta al binomio diagnóstico/tratamiento y a la evaluación individualizada de la relación riesgo/beneficio**.

Además, en concordancia con los principios del Uso Racional de Medicamentos, se recuerda **cumplir con los lineamientos** establecidos por el **Comité Central de Farmacoterapia para el uso Institucional de los IBPs orales** (CCF-5645-11-2013 y CCF-0230-01-2014) y para el *clopidogrel* (ver circular recordatoria AMTC-0935-04-2015):

Úlcera gástrica o úlcera duodenal

- Terapia corto plazo y alivio sintomático de la úlcera gástrica benigna y úlcera duodenal.
- Cierre de úlcera o erosión gastroduodenal, inducida por AINES.
- Profilaxis de la recurrencia ulcerosa y del agravamiento asintomático en pacientes que requieren tratamiento a largo plazo con AINES (excluye el uso crónico de AAS-aspirina para



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfono: 2539-1071 / Fax: 2539-1088

profilaxis de eventos cardio-cerebro-vasculares); uso prolongado o crónico con disminución de la dosis o mantenimiento de dosis plena.

- Casos excepcionales de patología hipersecretora que no respondieron al uso de anti-H₂.
- Erradicación de *H. pylori* en pacientes adultos con úlcera gástrica, úlcera duodenal, cáncer gástrico temprano con mucosectomía o linfoma de MALT de bajo grado.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (RGE), con úlcera esofágica, erosión esofágica o con síntomas/erosión recurrente.

Reflujo Gastroesofágico (RGE)

- Enfermedad por RGE recurrente (síntomas o erosión esofágica, estenosis, ulceración o hemorragia esofágica) y grave.
- En esofagitis grado C o D según la clasificación de Los Ángeles o grados 3, 4, 5.
- Terapia corto plazo de los síntomas secundarios a enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Terapia corto plazo de la esofagitis erosiva secundaria a enfermedad por reflujo gastroesofágico (confirmada por endoscopia).
- Terapia de mantenimiento y prevención de la recurrencia de la esofagitis erosiva.

Reflujo gastroesofágico (RGE) y/o reflujo laringofaríngeo, en Otorrinolaringología y Foniatria en control conjunto con Gastroenterología o Medicina Interna en pacientes con:

- Laringitis crónica
- Disfonía
- Sensación de globo
- Tos crónica y/ o carraspera
- Disfagia
- Halitosis
- Sensación de ardor bucal
- Granulomas laríngeos
- Laringoespasma
- Rinosinusitis crónica
- Laringomalacia
- Estenosis laríngea
- Carcinoma laríngeo, con alguno de los siguientes hallazgos: edema e hiperemia laríngea, hiperemia e hiperplasia linfoide de la faringe posterior, úlceras de contacto, pólipos laríngeos, granuloma, cambios interaritenoides, estenosis sub-glótica, estenosis glótica posterior, edema de Reinke, tumores.

Las consultas serán atendidas por funcionarios del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, al teléfono 2539-1071 o mediante fax al 2539-1087.

AVC/eus/DSC

C: Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Direcciones Médicas de hospitales, Aéreas de Salud, Cais y Centros Especializados.
Comité Central de Farmacoterapia
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos