



INFORME DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS U/AUL/V1/15012014

Utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012

Fecha de publicación: 27/01/2014

INTRODUCCIÓN

El tratamiento farmacológico de las enfermedades acidopépticas o la profilaxis de los trastornos digestivos relacionados con la secreción ácida en el estómago ha variado en las últimas décadas, del empleo de antiácidos o fármacos anticolinérgicos como pirenzepina en los años 80, al uso de antihistamínicos H2 (Anti-H2) o de inhibidores de la bomba de protones (IBP) que, desde los años noventa hasta la actualidad, han pasado a ser los antiulcerosos más utilizados¹. Entre los factores que han podido contribuir al aumento de la utilización de IBP, se podrían mencionar su utilización en la profilaxis de úlcera en pacientes tratados con AINE, su aprobación para la indicación por reflujo gastroesofágico, o su uso en afecciones gástricas menores, entre otros motivos². En cuanto al perfil de seguridad de los IBP, la AEMPS ha emitido en el período de estudio notas informativas sobre el riesgo de hipomagnesemia³ o de interacción con clopidogrel y disminución de su eficacia antigregante⁴.

Los antiulcerosos actúan por diversos mecanismos para la reducción de la acidez gástrica. Los medicamentos Anti-H2, inhiben la producción de ácido por competencia reversible de la unión de histamina a los receptores H2 de la membrana basolateral de las células parietales. Los IBP, inactivan de manera irreversible la bomba de H⁺/K⁺ ATPasa gástrica y son los supresores más potentes de la secreción gástrica, disminuyendo un 80-95% la producción diaria de ácido (basal y estimulada). Por último, otros antiulcerosos como los análogos de la prostaglandina o sucralfato actúan incrementando la defensa de la mucosa gástrica frente al ácido⁵.

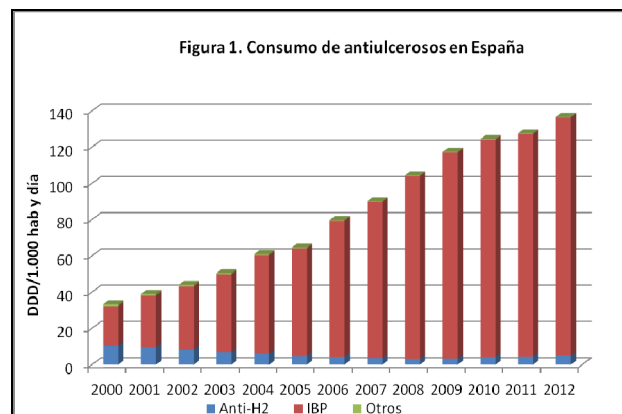
El método utilizado para el presente estudio se encuentra disponible en el documento de esta misma serie titulado "[Finalidad de los informes y método](#)". El grupo principal de la clasificación ATC estudiado ha sido el A02B "[Fármacos para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico](#)" y los subgrupos analizados, A02BA antagonistas del receptor H2, A02BB prostaglandinas, A02BC inhibidores de la bomba de protones y A02BX otros fármacos para la úlcera péptica y el reflujo.

DISCUSIÓN

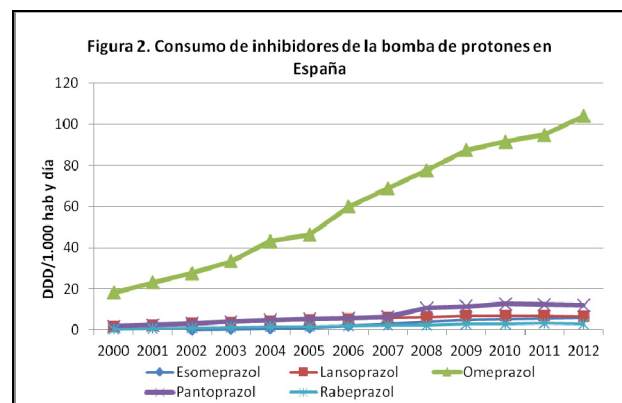
A lo largo del periodo estudiado se han producido muchos cambios en la oferta de antiulcerosos en España. Por un lado se ha comercializado esomeprazol (2002) y la asociación de famotidina/magnesio de hidróxido/calcio carbonato (2001). Pero lo más destacado es la desaparición de numerosos principios activos (mayoritariamente del grupo Anti-H2): la asociación ranitidina/citrato de bismuto (2007), nizatidina (2009), roxatidina

(2009), dosmalfato (2010), cimetidina (2012), famotidina/magnesio hidróxido/calcio carbonato (2012).

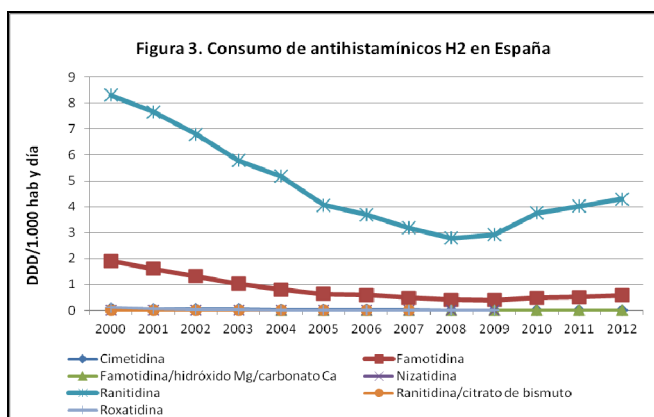
El consumo de antiulcerosos en España ha pasado de 33,3 DHD en 2000 a 136,8 DHD en 2012 (tabla 1 y figura 1), lo que supone un incremento de 310,4%, en parte explicado por el aumento del consumo de IBP (más del 500%). Estos últimos son el grupo más utilizado en todo el periodo, y ha pasado de representar el 65,4% del consumo total de antiulcerosos en el 2000 al 96,2% en el 2012.



Entre los IBP el más utilizado es omeprazol, con 18,1 DHD en 2000 y 104,0 DHD en 2012. En el año 2012 omeprazol representó el 79,1% del consumo de los IBP y el 76,1% del consumo del total del grupo de antiulcerosos. El resto de IBP (esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol) también han aumentado en este periodo aunque en menor medida que omeprazol en términos absolutos (figura 2).



El consumo global de antagonistas del receptor H2 (Anti-H2) ha disminuido a menos de la mitad, pasando de 10,4 DHD en 2000 a 4,9 DHD en 2012. Durante el periodo de estudio ha disminuido la utilización de todos los principios activos y se ha suspendido la comercialización de varios principios activos (nizatidina, roxatidina, cimetidina, ranitidina/citrato de bismuto, famotidina/antiácidos), ranitidina y famotidina son los dos principios activos de este subgrupo que se mantienen en el mercado (figura 3).



Misoprostol es el único principio activo del grupo “análogos de prostaglandina” y ha registrado un bajo consumo a lo largo del periodo, que puede considerarse anecdótico desde el año 2006. Sin embargo, cabe mencionar que existe una combinación a dosis fijas de diclofenaco con misoprostol que no ha sido objeto de análisis en esta serie y cuyo consumo aumentó en el periodo 2000-2004 alcanzando 1,20 DHD en 2004, para posteriormente disminuir hasta 0,18 DHD en 2012 - véase estudio “Utilización de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en España durante el periodo 2000-2012”.

En cuanto al resto de antiulcerosos destacan sucralfato y acexamato de zinc, aunque su utilización también ha disminuido en este periodo, suponen 0,24 y 0,07 DHD en 2012 respectivamente.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Subgrupos ATC y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2010. Inf Ter Sist Nac Salud 2011; 35(4): 124-128.
2. Garcia del Pozo J. Estudio de utilización de antiulcerosos en España (2000-2008). Inf Ter Sist Nac Salud 2009; 33(2): 49-54.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Web). Diciembre 2012. Nota informativa Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP). Ref. MUH (FV), 27/2011. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_27-2011.htm. (enlace revisado el 21 de enero de 2014).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Web). Abril 2010. Nota informativa Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de la información y recomendaciones de uso. Ref. 2010/04. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-04_clopidogrel.htm. (enlace revisado el 21 de enero de 2014)
5. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Las Bases farmacológicas de la Terapéutica. 11ª ed. México. McGraw-Hill 2009; 967-981. #



Tabla 1. Utilización de antiulcerosos en España. Datos expresados en DDD/1.000 hab y día. Sistema Nacional de Salud.													
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Cimetidina ^a	0,09	0,07	0,06	0,05	0,04	0,03	0,03	0,02	0,02	0,02	0,01	<0,01	<0,01
Famotidina	1,90	1,61	1,32	1,03	0,81	0,63	0,59	0,48	0,40	0,40	0,49	0,51	0,58
Famotidina/Mg hidróxido/Ca carbonato ^a		0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	<0,01	0,00
Nizatidina ^b	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01			
Ranitidina	8,30	7,66	6,79	5,78	5,18	4,06	3,69	3,18	2,79	2,92	3,76	4,02	4,30
Ranitidina/citrato de bismuto ^c	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	<0,01	0,00					
Roxatidina ^b	0,11	0,07	0,04	0,03	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	<0,01			
Total Anti-H2	10,41	9,42	8,22	6,89	6,07	4,76	4,34	3,71	3,23	3,35	4,27	4,53	4,88
Esomeprazol			0,03	0,30	0,52	1,07	1,90	2,83	3,85	4,92	5,42	5,61	5,94
Lansoprazol	1,77	2,46	3,14	3,76	4,26	4,87	5,39	5,87	6,33	6,96	7,09	6,82	6,55
Omeprazol	18,1	23,12	27,56	33,43	43,14	46,36	59,96	68,79	77,70	87,35	91,61	94,82	104,02
Pantoprazol	1,78	2,41	3,19	4,03	4,84	5,39	5,72	6,42	10,61	11,58	12,69	12,39	12,04
Rabeprazol	0,15	0,66	1,06	1,39	1,62	1,76	2,00	2,20	2,40	2,87	3,06	3,16	3,01
Total IBP	21,81	28,65	34,98	42,91	54,38	59,45	74,97	86,11	100,89	113,67	119,86	122,78	131,57
Misoprostol	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Total Misoprostol	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Acexamato zinc	0,57	0,49	0,42	0,33	0,23	0,17	0,14	0,12	0,11	0,09	0,08	0,07	0,07
Subcitrato de bismuto	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Sucralfato	0,42	0,37	0,34	0,31	0,29	0,27	0,25	0,25	0,26	0,27	0,28	0,28	0,24
Dosmalfato ^d	0,04	0,07	0,03	0,02	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01		
Total otros	1,04	0,95	0,80	0,66	0,53	0,44	0,40	0,38	0,37	0,37	0,36	0,36	0,31
TOTAL GENERAL	33,33	39,06	44,03	50,49	61,00	64,66	79,72	90,21	104,50	117,40	124,50	127,68	136,77

a) Autorización anulada en 2012, b) Autorización anulada en 2009, c) Autorización anulada en 2007, d) Autorización anulada en 2010

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E
IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios, AEMPS