



Orazole®

Informe Omeprazol 40 mg vs otros IBP

Omeprazol 40 mg puede tener ventajas con respecto a otros IBP de primera generación, e incluso tiene un equivalente terapéutico con Esomeprazol en los hallazgos referentes a los siguientes estudios:

Valenzuela *et al* encontró que omeprazol 40 mg proveyó una mayor tasa de curación de úlceras vs omeprazol 20 mg (82,7 vs 74,8% $p < 0.05$ ambos tratamientos una vez al día). (QD puede interpretarse como cuatro veces al día). En pacientes con úlceras mayores a 1 cm para la octava semana de tratamiento los resultados fueron similares (78,9% vs. 61,4%), en ambos casos los resultados fueron mejores que placebo. En ambos casos la tolerabilidad de la terapia fue equivalente a placebo.¹ Estos resultados son similares a los estudios de Claar y cols que encontró que en pacientes que consumían AINEs, omeprazol 40 mg a la semana 8 lograba mayores tasas de cicatrización de úlceras vs omeprazol 20 mg (96,2% vs 88% por ITT). Aunque en este estudio al final no hubo estadísticas significativas, se evidenció tendencia a un alivio más rápido en el grupo que recibió omeprazol 40 mg (a las 4 semanas las tasas de cicatrización fueron de 64,7% vs 55 favoreciendo al grupo omeprazol 40 mg en úlcera gástrica y 82,2% vs 66,6% en úlcera duodenal).² La revisión de Yacyshyn y Thompson hace comentarios similares, en uno de los estudios referenciados en esta revisión se encontró que omeprazol 40 mg logró tasas de cicatrización de úlceras duode-

nales de 71,6%, 97,1% y 99,8% vs omeprazol 20 g (66,0, 93,3% y 96,7%) en semanas 2, 4 y 6 en un estudio de más de 1000 pacientes.³

Katz y colaboradores compararon omeprazol 20, y 40 mg vs lansoprazol 30 mg todos QD por 7 días. En este estudio se evaluó el control de pH intragástrico en tres brazos de estudio. omeprazol 20 mg y lansoprazol 30 mg no tuvieron diferencia en el tiempo de control de pH intragástrico mayor a 4. Pero omeprazol 40 mg obtuvo un mayor porcentaje de tiempo de control de pH intragástrico que lansoprazol 30 mg (61% +/- 19% vs 48% +/- 14 $p < 0.05$).⁴

Gillen., Wirz y McCol (2003) en un abstract del AGA reportaron que esomeprazol 40 mg producía una mayor tasa de hipersecreción ácida gástrica al suspender la terapia vs los pacientes que emplearon omeprazol 40 mg luego del tratamiento diario por 8 semanas. (75,8% vs 18,2%). Los valores de producción ácida gástrica de esomeprazol fueron 2% superiores a los del pretratamiento.⁵ Aunque es solo un abstract esto podría relacionarse con menos rebote de síntomas de omeprazol 40 mg vs esomeprazol 40 mg.

En la revisión de Yacyszyn y Thompson (2002) omeprazol 40 mg encuentra algunos datos que pueden ser interesantes.³

- La dosis de 40 mg puede usarse inicialmente en úlcera gástrica benigna.
- La dosis de 40 mg según este autor puede ser ideal en úlceras duodenales (es la dosis ideal para todos los IBP en esta revisión).
- 40 mg de omeprazol son superiores a 20 mg en el tratamiento agudo de la esofagitis por reflujo. Luego de 8 semanas las tasas dejan de ser estadísticamente significativas.

Dentro de la revisión de la Universidad de Ohio se mencionan algunos estudios que encontraron tasas de curación similares entre omeprazol 40 mg y esomeprazol 40 mg a las 8 semanas (79,9% vs 90,5% en semanas 4 y 8) en pacientes con esofagitis por ERGE.⁶

Conforme a esto es posible que consideremos que omeprazol 40 mg es una opción que puede posicionarse como:

1. Alternativa inicial de tratamiento (4-8 semanas) antes de pasar a dosis más bajas de omeprazol.
2. Una mejor alternativa vs lansoprazol y equivalente a esomeprazol.

BIBLIOGRAFÍA

1. Valenzuela JE, Kogut DG, McCullough AJ. Comparison of Once-Daily Doses of Omeprazole (40 and 20 Mg) and Placebo in the Treatment of Benign Gastric Ulcer: A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study. 1.
2. Clair GM, Monaco, Blanco CDV, et al. Omeprazole 20 or 40 mg daily for healing gastroduodenal ulcers in patients receiving non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Aliment Pharmacol Ther* 1998; 12: 463-468.
3. Yacyszyn BR, Thomson ABR. The Clinical Importance of Proton Pump Inhibitor Pharmacokinetics. *Digestion* 2002; 66: 67-78.
4. Katz PO, Xue S, Castell DO. Control of intragastric pH with omeprazole 20 mg, omeprazole 40 mg and lansoprazole 30 mg. *Aliment Pharmacol Ther* 2001; 15: 647-652.
5. Gillen, Derek et al. Esomeprazole 40mg twice per day causes more marked rebound acid hypersecretion than omeprazole 40mg per day. *Gastroenterology*, 2003, p. A-233.
6. McDonagh MS, Carson S, Thakurta S. Drug Class Review: Proton Pump Inhibitors: Final Report Update 5. Portland (OR): 2009.

Resolución Número 0003512 HOJA No 64 de 146 – 26 DIC 2019

Continuación de la resolución: "Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Capacitación (UPC)"

No	Código ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FINANCIACIÓN CON RECURSOS DE LA UPC	ACLARACIÓN
339	A02BC01	OMEPRAZOL	INCLUYE TODAS LAS CONCENTRACIONES Y FORMAS FARMACÉUTICAS	PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL APLICAR LO DISPUESTO EN EL ÍTEM 463

Presentaciones:



ORAZOLE® 20 mg Registro sanitario No. INVIMA 2010M-011180-R2. ORAZOLE® 40 mg Registro sanitario No. INVIMA 2012M-012793-R2.

ORAZOLE® VIAL 40 mg Registro sanitario No. INVIMA 2016M-012230-R3.

Orazole®



ORAZOLE® Inyectable



ORAZOLE® Oral



Bussie una compañía del grupo sanfer®