



Medellín, 01 de marzo de 2018

ASESORÍA

CASO: Esomeprazol - levotiroxina

DESCRIPCIÓN DEL CASO: En el mes de febrero de 2018 se recibe la siguiente solicitud asincrónica de asesoría vía página web:

“Mi consulta está relacionada con mi condición médica de hipotiroidismo y gastritis crónica, por lo tanto, tomo levotiroxina y esomeprazol. Mi duda se da por los últimos artículos presentados en los medios donde indican que el uso a largo plazo de esomeprazol puede causar cáncer de estómago. Quiero consultarles amablemente, o validar si el uso de estos dos medicamentos me puede generar un alto riesgo y cómo manejar el tema del esomeprazol cuando el gastroenterólogo me lo ha formulado de por vida. mil gracias por la ayuda”

BIBLIOGRAFÍA RELACIONADA:

1. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2001/211531bl.pdf
2. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002618/WC500150033.pdf
3. http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encaibcum.jsp
4. Farrell B, Pottie K, Thompson W, Boghossian T, Pizzola L, Rashid FJ, Rojas-Fernandez C, Walsh K, Welch V, Moayyedi P. Deprescribing proton pump inhibitors: Evidence-based clinical practice guideline. *Can Fam Physician*. 2017 May;63(5):354-364
5. Moayyedi PM, Lacy BE, Andrews CN, Enns RA, Howden CW, Vakil N. ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol*. 2017 Jul;112(7):988-1013. doi: 10.1038/ajg.2017.154. Epub 2017 Jun 20
6. McGraw-Hill. Access Medicine. Available at: <http://accessmedicine.com>
7. Karakan T. Use of Proton Pump Inhibitors and risk of gastric cancer. *Turk J Gastroenterol*. 2018 Jan;29(1):141-142. doi: 10.5152/tjg.2018.17002
8. Peng YC, Huang LR, Lin CL, Hsu WY, Chang CS, Yeh HZ, Kao CH. Association between proton pump inhibitors use and risk of gastric cancer in patients with GERD. *Gut*. 2018 Feb 22. pii: gutjnl-2018-316057.
9. Niikura R, Hayakawa Y, Hirata Y, Yamada A, Fujishiro M, Koike K. Long-term proton pump inhibitor use is a risk factor of gastric cancer after treatment for *Helicobacter pylori*: a retrospective cohort analysis. *Gut*. 2017 Dec 22. pii: gutjnl-2017-315710.
10. Mössner, J. (2016). The Indications, Applications, and Risks of Proton Pump Inhibitors: A Review After 25 Years. *Deutsches Ärzteblatt International*, 113(27-28), 477-483. <http://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0477>
11. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021301s0261bl.pdf

Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -

Dirección: Carrera 51D No. 62-42 of. 210

Teléfono: 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

Correo electrónico: ciemto@udea.edu.co • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia



ANÁLISIS DEL CASO

El esomeprazol es un medicamento inhibidor de la bomba de protones. La marca innovadora Nexium®, se encuentra aprobada en los Estados Unidos (FDA) para los siguientes diagnósticos: (1) Tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas. Estudios soportan máximo 6 meses de tratamiento) de esofagitis erosiva diagnosticada. (2) Tratamiento de la acidez estomacal y otros síntomas asociados a reflujo gastroesofágico. (3) Combinado con amoxicilina y claritromicina para el tratamiento de pacientes con infección por *helicobacter pylori* (**Referencia 1**). En la Unión Europea (EMA), se encuentra aprobado para el tratamiento a corto plazo de los síntomas del reflujo en adultos (**Referencia 2**). En Colombia (INVIMA), además de lo descrito anteriormente se aprobó para: (1) Tratamiento a corto plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada y (2) pacientes con tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (**Referencia 3**).

En mayo de 2017 Farrell y cols publicaron la guía de práctica clínica para uso de inhibidores de la bomba de protones. Como principales conclusiones presentan: (1) Existe un uso excesivo de estos medicamentos con el riesgo potencial de efectos adversos, (2) Comúnmente están indicados para uso a corto plazo, (3) Muchos de los pacientes que consumen estos medicamentos para esofagitis leve y enfermedad de reflujo gastroesofágico podrían prescindir de ellos y (4) Las indicaciones para uso a largo plazo con estos medicamentos son: esófago de Barrett, uso crónico de AINES con riesgo de sangrado, esofagitis severa e historia documentada de ulcera gástrica sangrante (**Referencia 4**).

En junio de 2017 Paul M. Moayyedi y cols publicaron la guía de práctica clínica para el manejo de la dispepsia. En esta guía el uso de inhibidores de bomba de protones se recomienda durante máximo 8 semanas y se limita a pacientes con dispepsia no

Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -

Dirección: Carrera 51D No. 62-42 of. 210

Teléfono: 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

Correo electrónico: ciemto@udea.edu.co • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia



respondedores al tratamiento para erradicación de *helicobacter pylori* o negativos para *helicobacter pylori* (**Referencia 5**)

Los efectos adversos más comunes (frecuencia $\geq 1\%$) asociados a la administración de esomeprazol son: (**Referencia 6**)

- Sistema nervioso central: Dolor de cabeza (2 – 11%)
- Gastrointestinal: Flatulencia ($>1\%$), diarrea (2 – 4%), dolor abdominal (1 - 6%), náuseas (1 – 2%), xerostomía ($>1\%$), constipación ($>1\%$)

Entre 2017 y 2018 se han publicado varios estudios que demuestran la asociación de consumo a largo plazo de inhibidores de la bomba de protones con diferentes tipos de cáncer (**Referencia 7 a 9**), así como aumento del riesgo de osteoporosis, deficiencia de vitamina B12 y daño renal (**Referencia 10**)

Existe una interacción farmacocinética importante entre la levotiroxina y el esomeprazol, debido a la necesidad de ambos medicamentos de ser administrados con estómago vacío. El aumento en el pH gástrico posterior a la administración de esomeprazol disminuye la absorción de la levotiroxina y por tanto su efecto farmacológico. La recomendación es administrar la levotiroxina 4 horas antes de cualquier medicamento antiácido (**Referencia 11**).

CONCLUSIONES

- 1) Para diagnóstico de gastritis, el uso de esomeprazol de forma crónica está indicado en pacientes con úlcera gástrica sangrante. Si el paciente no presenta este diagnóstico se recomienda elevar la consulta a un médico gastroenterólogo para evaluar la posibilidad de suspenderlo (riesgo-beneficio)

Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -

Dirección: Carrera 51D No. 62-42 of. 210

Teléfono: 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

Correo electrónico: ciemto@udea.edu.co • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia



- 2) El uso a largo plazo de inhibidores de la bomba de protones se asocia con cáncer gástrico y de esófago, así como osteoporosis, deficiencia de vitamina B12 y daño renal.
- 3) Existe una interacción farmacocinética importante entre esomeprazol y levotiroxina. Se recomienda administrar la levotiroxina en ayunas y 4 horas antes del esomeprazol.

Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -

Dirección: Carrera 51D No. 62-42 of. 210

Teléfono: 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

Correo electrónico: ciemto@udea.edu.co • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia