

Data 13 AGO. 2013

EIXIDA 35088

## DOCUMENTO DE CONSENSO

### CRITERIOS DE CONSENSO POR LOS QUE SE ESTABLECE EL ALGORITMO DE DECISIÓN TERAPÉUTICA CORPORATIVO DE LA AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT, PARA EL MANEJO Y PRESCRIPCIÓN FARMACOLOGICA EN EL TRATAMIENTO DE LA DISPEPSIA.

Consenso terapéutico del Comité de Posicionamiento Terapéutico de la Agència Valenciana de Salut (AVS), por el que se establece el algoritmo de decisión terapéutica corporativo de la AVS en el manejo y prescripción del tratamiento de la dispepsia, según lo dispuesto en el Decreto-ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de actuaciones urgentes de gestión y eficiencia en prestación farmacéutica y ortoprotésica, por el que

### SE ACUERDA

***i. Codificación CIE-9-MC de la dispepsia en el sistema de información ambulatoria SIA-ABUCASIS:***

El acceso a la prescripción de un fármaco con indicación aprobada para el tratamiento de la dispepsia se realizará mediante la codificación CIE-9-MC del código **536.8** "Dispepsia y otros trastornos especificados del funcionamiento del estómago".

***ii. Criterios para la indicación de inicio con tratamiento farmacológico.***

La dispepsia, es definida como la presencia de síntomas que se atribuyen al área gastroduodenal (o al tracto digestivo superior), siendo los más frecuentes la pesadez postprandial, la saciedad precoz, el dolor y/o el ardor epigástrico.

Cualquier paciente que presente síntomas de dispepsia al que no se le hayan realizado estudios para averiguar la etiología de los síntomas se considerará que es un paciente con ***dispepsia no investigada***.

Los síntomas y signos de alarma en un paciente con dispepsia no investigada que obligan a la realización de estudios complementarios son: edad superior a 55 años al inicio de los síntomas, pérdida de peso significativa no intencionada, vómitos intensos y recurrentes, disfagia, odinofagia, signos de sangrado digestivo (anemia, hematemesis o melena), masa abdominal palpable, ictericia, linfadenopatía, antecedentes personales o familiar de neoplasia del tracto digestivo alto.

### **Criterios diagnósticos para dispepsia funcional (de acuerdo con la clasificación de Roma III):**

“Síntoma o conjunto de síntomas que la mayoría de médicos considera que tienen su origen en la región gastroduodenal, siendo estos síntomas la pesadez posprandial, saciedad precoz, dolor y ardor epigástrico”.

Los síntomas pueden ser continuos o intermitentes y estar o no relacionados con la ingesta de alimentos. Los síntomas deben haber aparecido al menos 6 meses antes del diagnóstico y estar activos durante al menos 3 meses. Requiere un estudio diagnóstico adecuado que incluya, al menos, una endoscopia normal y la ausencia de infección por *Helicobacter pylori* y que excluya cualquier enfermedad orgánica, sistémica o metabólica que justifique los síntomas.

### **Algoritmo para el tratamiento de la dispepsia no investigada**

1. En el caso de la **dispepsia asociada con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o ácido acetilsalicílico (AAS)**, se recomienda si es posible la **supresión del fármaco y/o asociar un antisecretores con inhibidor de la bomba de protones (IBP)**. Si tras suspender los fármacos y después de un período razonable persisten los síntomas, se puede orientar el cuadro como una dispepsia no investigada y aplicar el algoritmo correspondiente.
2. En los pacientes con uno o más síntomas y signos de alarma **se recomienda una endoscopia digestiva alta** para descartar una neoplasia gastroesofágica.
3. En los pacientes con dispepsia no investigada se recomienda, dejar de fumar, reducir la ingesta de alcohol y tratar el sobrepeso como medidas higiénico-dietéticas coadyuvantes al tratamiento específico.
4. En pacientes con dispepsia no investigada sin datos de alarma se recomienda la estrategia “test and treat”, consistente en realizar una prueba del aliento con urea marcada con <sup>13</sup>C y si es positiva administrar tratamiento erradicador del *Helicobacter pylori* (aplicar algoritmo de decisión terapéutica corporativo de la AVS en el tratamiento erradicador por infección de *Helicobacter pylori*). Como método alternativo utilizar la prueba de determinación del antígeno fecal con un método de ELISA monoclonal. En aquellos pacientes bajo tratamiento con IBP, es necesario **suspender éstos fármacos 15 días antes de practicar la prueba diagnóstica de la infección**.
5. En los **pacientes no infectados por *Helicobacter pylori*** se debe administrar un **tratamiento antisecretores con IBP durante 4 semanas**.
6. La persistencia de síntomas de reflujo (pirosis y regurgitación) en ausencia o tras la curación de la infección por *H. pylori* debe orientar al diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico “ERGE” (aplicar algoritmo de decisión terapéutica corporativo de la AVS para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico).

### Algoritmo para el tratamiento de la dispepsia funcional

1. El diagnóstico de dispepsia funcional incluye la exclusión razonable de cualquier causa de dispepsia orgánica, entre ellas la infección por *H. pylori*.
2. En pacientes infectados con endoscopia alta normal se recomienda curar la infección por *H. pylori* antes de establecer el diagnóstico de dispepsia funcional. Esta estrategia induce un número limitado pero significativo de remisiones a largo plazo.
3. Deben recomendarse las **medidas higiénico-dietéticas** adecuadas y si es necesario las modificaciones de los estilos de vida.
4. El tratamiento farmacológico está orientado a la resolución de los episodios sintomáticos. Como opción terapéutica de primera línea se recomienda los antisecretores, especialmente los **IBP a dosis estándar durante 4 semanas**. En pacientes con **síndrome de distrés posprandial, con predominio de la distensión y la saciedad precoz**, se recomienda administrar un **procinético**.
5. Si la respuesta al tratamiento inicial es satisfactoria, iniciar la retirada del fármaco. Ante una nueva recidiva de los síntomas valorar la utilización del mismo fármaco en forma de tratamiento a demanda o intermitente.
6. Si la respuesta a los IBP no es satisfactoria, insistir en las medidas higiénico-dietéticas, y aumentar la dosis del fármaco.

### iii. Posicionamiento terapéutico en el tratamiento de la dispepsia:

El Comité de Posicionamiento Terapéutico de la AVS establece el posicionamiento terapéutico de los fármacos implicados en el tratamiento de la **dispepsia no investigada y la dispepsia funcional** mediante los algoritmos de decisión terapéutica de las siguientes patologías, atendiendo a aspectos de **eficacia, seguridad, y coste del tratamiento**:

#### Tratamientos de 1er nivel (Guía)

##### DISPEPSIA NO INVESTIGADA

**En caso de H. Pylori positivo seguir las recomendaciones del algoritmo de decisión terapéutica corporativo para la infección por Helicobacter pylori.**

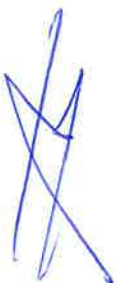
**En caso de Helicobacter pylori negativo, o en caso de indisponibilidad de determinar el mismo:**

**Tratamiento de elección:** Inhibidor de la bomba de protones (IBP)

Principio activo: **Omeprazol**

Presentación farmacéutica: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

Posología asociada: 20 mg/ 24 h vía oral



### **DISPEPSIA FUNCIONAL**

**Tratamiento de elección:** Inhibidor de la bomba de protones (IBP):

Principio activo: **Omeprazol**

Presentación farmacéutica: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

Posología asociada: 20 mg/ 24 h vía oral

**Pacientes con síndrome de distrés posprandial, con predominio de la distensión y saciedad precoz:** Procinéticos:

**Principio activo: Domperidona**

Presentaciones farmacéuticas: PF1: Domperidona 10 mg 30 cápsulas

PF2: Domperidona 5mg/ 5 ml susp. 200 ml

Posologías asociadas: PF1: 1 c/3 veces al día antes de las comidas.

PF2: 10 ml/3 veces al día antes de las comidas

**Principio activo: Cinitaprida**

Presentación farmacéutica: PF1: 1 mg 50 comp.

PF2: 1mg/ 5ml susp. oral 250 ml

Posología asociada: PF1: 1 c. / 3 veces día 15 min. antes de cada comida

PF2: 2.5ml/ 3 veces día 15 min. antes de cada comida

**Principio activo: Levosulpirida**

Presentación farmacéutica: PF1: 25 mg 30 comp.

PF2: 25 mg 60 comp.

Posología asociada: PF1: 1 c. / 3 veces día 20 min. antes de cada comida

PF2: 1 c. / 3 veces día 20 min. antes de cada comida

### **Fármacos del 2º nivel (Justificación)**

Fármacos que precisarán de justificación al no uso del nivel 1: intolerancia, dificultad de deglución, interacción, otras justificaciones clínicas que el facultativo indique:

- **Esomeprazol**
- **Pantoprazol**
- **Lansoprazol**
- **Rabeprazol**

**Nota:** La duración máxima del tratamiento inicial de la dispepsia será de **4 semanas**, tras las cuales se deberá evaluar el resultado del mismo.



Los motivos de justificación serán seleccionados a juicio propio del facultativo prescriptor, atendiendo a las características e indicaciones de cada fármaco:

- Intolerancia: se aplicará para **todos los fármacos del segundo nivel**.
- Dificultad de deglución: se aplicará a las **formas de administración bucodispersables del principio activo lansoprazol y sobres granulados de esomeprazol**.
- Mayor riesgo de interacción: se aplicará al principio activo **pantoprazol y rabeprazol**.
- Otras justificaciones clínicas que el facultativo indique de forma individualizada: aplicará a **todos los fármacos del segundo nivel**.

#### *iv. Prescripción de los fármacos indicados para el tratamiento de la dispepsia*

Todos los fármacos indicados para el tratamiento de la dispepsia serán **prescribibles en la AVS de acuerdo a sus indicaciones aprobadas en ficha técnica** mediante el módulo de prescripción asistida MPRE de GAIA-ABUCASIS.

El sistema dará información de apoyo a la prescripción sobre:

- a. **Indicaciones aprobadas** de los principios activos **antiulcerosos. (Anexo I)**.
- b. **Coste tratamiento día habitual (CTDH), coste tratamiento mes (CTM) y alternativas terapéuticas más coste-efectivas. (Anexo II)**.
- c. **Alertas de seguridad** de los principios activos implicados en el tratamiento de las **gastropatías. (Anexo III)**.
- d. Información de **evaluación de evidencia científica** de comités autonómicos del Sistema Nacional de Salud.



## ANEXO I

**Tabla 1. Indicaciones principios activos subgrupo terapéutico ATC A02B (Antiulcerosos).**

Principio Activo	FARMACOS ANTIULCEROSOS						
	Indicaciones			Indicaciones			
	Tto. úlcera gastro-duodenal	Prev. 2ª úlcera gastro-duodenal	Erradicación H.pylori	ERGE	Síndrome Zollinger-Ellison	Prev. Gastropatía por AINE	Tto. Úlcera gastro-duodenal por AINE
<b>A02BA_Antagonistas de receptores-H2</b>							
RANITIDINA	SI	SI	--	SI	SI	--	--
FAMOTIDINA	SI	SI	--	SI	SI	--	--
<b>A02BB_Prostaglandinas</b>							
MISOPROSTOL	SI	--	--	--	--	SI	--
<b>A02BC_Inhibidores de la bomba de protones</b>							
OMEPRAZOL	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
PANTOPRAZOL	SI	--	SI	SI	SI	SI	--
LANSOPRAZOL	SI	--	SI	SI	SI	SI	SI
ESOMEPRAZOL	--	SI	SI	SI	SI	SI	SI
RABEPRAZOL	SI	--	SI	SI	SI	--	--
<b>A02BD_Otros antiulcerosos</b>							
SUCRALFATO	SI	SI	--	--	--	--	--
ACEXAMATO DE ZINC	SI	--	--	--	--	SI	--

**Fuente:** Fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

## ANEXO II

**Tabla 1.** Dosis equipotentes de los inhibidores de la bomba de protones.

OMEPRAZOL	LANSOPRAZOL	PANTOPRAZOL	RABEPRAZOL	ESOMEPRAZOL
<b>10 mg</b> CTM = 2,35€ CTDH = 0,08€	<b>15 mg</b> CTM = 8,56€ CTDH = 0,29€	<b>20 mg</b> CTM = 9,87€ CTDH = 0,33€	<b>10 mg</b> CTM = 15,09€ CTDH = 0,50€	<b>10 mg<sup>a</sup></b> CTM = 38,31€ CTDH = 1,28€
<b>20 mg</b> CTM = 2,65€ CTDH = 0,09€	<b>30 mg</b> CTM = 17,10€ CTDH = 0,57€	<b>40 mg</b> CTM = 19,74€ CTDH = 0,66€	<b>20 mg</b> CTM = 27,48 € CTDH = 0,92€	<b>20 mg</b> CTM = 13,46€ CTDH = 0,45€
<b>40 mg</b> CTM = 5,45€ CTDH = 0,19€	<b>60 mg*</b>	<b>80 mg*</b>	<b>40 mg*</b>	<b>40 mg</b> CTM = 26,9€ CTDH = 0,90€

CTM: Coste tratamiento mes. CTM = CTDH \* 30 días.

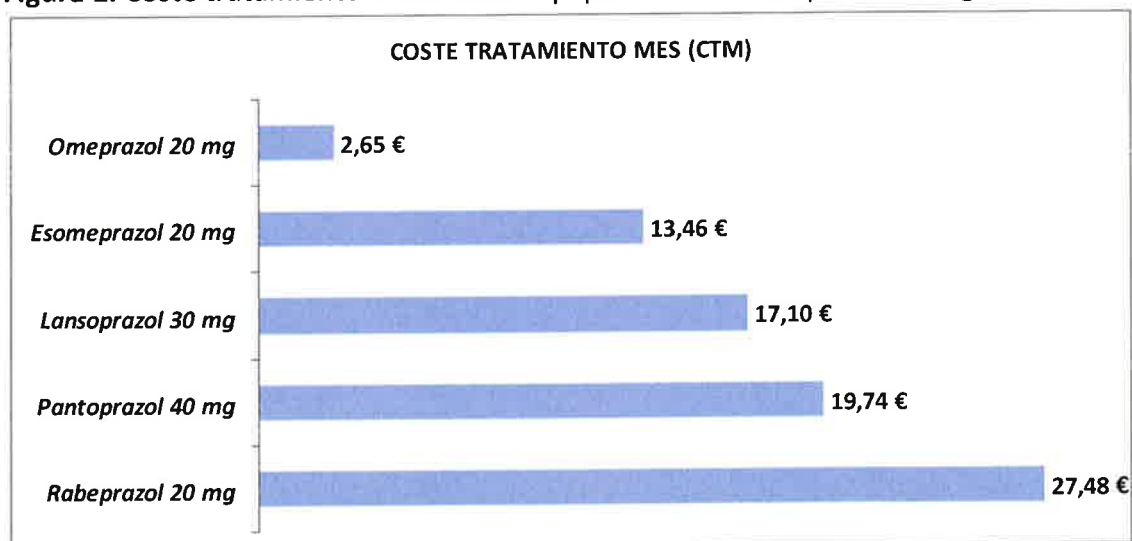
CTDH: Coste tratamiento día habitual

\*: Presentaciones no comercializadas.

<sup>a</sup>: No financiable. Dosis pediátrica.

Fuente: Gestor de la prestación farmacéutica GAIA.

**Figura 1.** Coste tratamiento mes a dosis equipotentes de omeprazol 20 mg.



CTM: Coste tratamiento mes. CTM = CTDH \* 30 días.

Fuente: Gestor de la prestación farmacéutica GAIA.



### ANEXO III

**Tabla 1.** Notas de seguridad de la AEMPS relacionadas con fármacos antiulcerosos.

Notas de seguridad	Fecha de publicación
Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones.	23 de diciembre de 2011
Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de la información y recomendaciones de uso.	26 de abril de 2010
Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.	3 de junio de 2009

**Tabla 2.** Notas de seguridad de la AEMPS relacionadas con fármacos procinéticos.

Notas de seguridad	Fecha de publicación
Domperidona: aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardiaco.	2 de diciembre de 2011
Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología	30 de julio de 2013
Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes.	27 de octubre de 2011





## BIBLIOGRAFÍA

Camilleri M. Functional dyspepsia: mechanisms of symptom generation and appropriate management of patients. *Gastroenterol Clin North Am*. 2007; 36: 649-64.

Delaney B, Ford AC, Forman D, Moayyedi P, Qume M. WITHDRAWN: Initial management strategies for dyspepsia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; CD0091961.

Hiyama T, Yoshihara M, Matsuo K, et al. Meta-analysis of the effects of prokinetic agents in patients with functional dyspepsia. *J Gastroenterol Hepatol*. 2007; 22:304-10

Moayyedi P, Soo S, Deeks J, et al. Eradication of helicobacter pylori for non-ulcer dyspepsia. *Cochrane database Syst Rev*. 2006;CD002096.

Talley NJ, Vakil N; Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Guidelines for the management of dyspepsia. *Am J Gastroenterol Hepatol*. 2007; 5: 178-85.

Wang WH, Huang JQ, Zheng GF, et al. Effects of proton pump inhibitors on functional dyspepsia: a meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007;5:178-85

Alcedo J, Perez A. Dispepsia funcional. Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas 3ª ed. As. Española de Gastroenterología. Elsevier. Barcelona. 2011: 73-79.

National Institute for clinical excellence. Dyspepsia: managing dyspepsia in adults in primary care. Disponible en URL: CG17 Dyspepsia: NICE guideline last updated: 30 March 2010 (Consultado el 01/12/2010)

Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre dispepsia. Manejo del paciente con dispepsia. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; Actualización 2012. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 3

Malfertheiner P, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. *Gut* 2012;61:66-664



Evaluación de medicamentos de Castilla La Mancha [Internet]. Servicio de Salud de Castilla La Mancha. (Disponible en: <http://sescam.jccm.es/web1/profHome.do?main=/profesionales/farmacia/usoRacional/hojasEvaluacion.html>)

Evaluació de nous medicaments de l'ICS [Internet]. Institut Català de la Salut (Disponible en: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/medicaments.htm>).

Ficha de Evaluación Terapéutica (FET). Informes sobre nuevos medicamentos [Internet]. Navarra Salud. (Disponible en: [http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/))

Evaluación de Novedades Terapéuticas de la Comunitat Valenciana [Internet]. Publicaciones periódicas DGFYPS. Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana. (Disponible en: <http://www.san.gva.es/web/dgfyps/evaluacion-de-novedades-terapeuticas>).

