

EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA A LAS NORMATIVAS ESTABLECIDAS FDA E INVIMA SOBRE EL USO DE OMEPRAZOL EN UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD

EVALUATION OF ADHERENCE TO ESTABLISHED FDA AND INVIMA REGULATIONS ON THE USE OF OMEPRAZOLE IN A HIGH-COMPLEXITY HOSPITAL IN NORTH-EAST COLOMBIA

Daniela Barrera Meléndez¹, Cristhian Alfonso Martínez Suarez², Marcey Yulissa Barrios Urreste³, Sahara Nikole Calderón Ruales⁴, Brayan Felipe Bravo Diaz⁵

Recibido: 15 de mayo de 2025.

Aprobado: 15 de Junio de 2025

RESUMEN

Introducción: En la práctica clínica a nivel mundial, los inhibidores de la bomba de protones (IBP) son ampliamente utilizados debido a su efectividad en el tratamiento de diversas patologías gastrointestinales. Sin embargo, no están exentos de reacciones adversas, por lo que su uso debe estar estrictamente guiado por indicaciones clínicas precisas. El uso indiscriminado o prolongado puede aumentar el riesgo de efectos secundarios como deficiencias nutricionales, alteraciones en la microbiota intestinal y un mayor riesgo de fracturas óseas, entre otros. Por ello, es fundamental que su prescripción se base en una evaluación individualizada del paciente y en las indicaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). **Objetivo:** Evaluar la adherencia a las normativas establecidas por FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad del nororiente colombiano. **Metodología:** Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y con enfoque cuantitativo. Se analizaron 373 historias clínicas seleccionadas mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, aplicando criterios de inclusión y exclusión. La recolección de datos se llevó a cabo mediante análisis documental utilizando formularios de Google Forms. Posteriormente, se aplicaron métodos estadísticos descriptivos (tablas y gráficos de frecuencia) y analíticos, incluyendo pruebas de ANOVA y correlación de Pearson, para evaluar la relación entre variables como dosis, patologías y años de prescripción, así como la adherencia a las normativas de la FDA e INVIMA. **Resultados:** Se analizaron 373 historias clínicas de pacientes que ingresaron al servicio de urgencias con prescripción de omeprazol entre enero de 2020-2024. Solo el 1.07% de las prescripciones cumplían con las indicaciones establecidas por la FDA e INVIMA. Las patologías más frecuentes asociadas fueron COVID-19 (12%), infarto agudo de miocardio (9%) y neumonía adquirida en la comunidad (5.4%), sin indicación clínica para el uso del fármaco. La prescripción se concentró en medicina general e interna, y la dosis más

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



utilizada fue 40 mg IV/día, sin diferencias significativas en la duración del tratamiento entre las distintas dosis. No se halló asociación significativa entre la dosis y la patología tratada, pero sí se evidenció una relación significativa con patologías gastrointestinales, especialmente en casos de hemorragia digestiva alta, emesis y dolor abdominal. **Conclusiones:** El estudio evidenció una baja adherencia (1.07%) a las indicaciones aprobadas por la FDA e INVIMA para el uso de omeprazol IV en un hospital de alta complejidad del nororiente colombiano. Se observó un uso frecuente en patologías sin respaldo regulatorio y una tendencia generalizada al uso inadecuado, especialmente en adultos mayores con comorbilidades. La mayoría de las prescripciones fueron realizadas por médicos generales en urgencias.

Palabras clave: Inhibidor de la bomba de protones, prescripción, FDA, INVIMA, Omeprazol.

ABSTRACT

Introduction: In clinical practice worldwide, proton pump inhibitors (PPIs) are widely used due to their effectiveness in treating various gastrointestinal disorders. However, they are not without adverse reactions, and their use should be strictly guided by precise clinical indications. Indiscriminate or prolonged use can increase the risk of side effects such as nutritional deficiencies, alterations in the gut microbiota, and a higher risk of bone fractures, among others. Therefore, their prescription must be based on an individualized evaluation of the patient and aligned with the indications provided by the United States Food and Drug Administration (FDA) and the Colombian National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA). **Objective:** To evaluate adherence to FDA and INVIMA regulations regarding the use of omeprazole in a high-complexity hospital in northeastern Colombia. **Methodology:** Retrospective, observational study with a quantitative approach was conducted. A total of 373 medical records were analyzed, selected through non-probabilistic convenience sampling, applying inclusion and exclusion criteria. Data collection was carried out via documentary analysis using Google Forms. Descriptive statistical methods (tables and frequency graphs) and analytical methods, including ANOVA tests and Pearson correlation, were applied to evaluate the relationship between variables such as dosage, pathologies, and prescription years, as well as adherence to FDA and INVIMA regulations. **Results:** A total of 373 medical records of patients admitted to the emergency department with omeprazole prescriptions between January 2020 and 2024 were analyzed. Only 1.07% of the prescriptions met the indications established by the FDA and INVIMA. The most frequent associated pathologies were COVID-19 (12%), acute myocardial infarction (9%), and community-acquired pneumonia (5.4%), all without clinical indications for omeprazole use. Prescriptions were mainly made by general practitioners and internists, with the most common dosage being 40 mg IV/day. No significant differences were found in treatment duration between different doses. There was no significant association between dosage and the treated pathology, although a significant relationship was found with

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



gastrointestinal conditions, especially upper gastrointestinal bleeding, emesis, and abdominal pain. **Conclusions:** The study revealed low adherence (1.07%) to FDA and INVIMA-approved indications for IV omeprazole use in a high-complexity hospital in northeastern Colombia. Omeprazole was frequently used in conditions without regulatory support and was often prescribed inappropriately, particularly among older adults with comorbidities. Most prescriptions were made by general practitioners in emergency settings. In response, an institutional protocol was developed to optimize its use, promote patient safety, and strengthen adherence to international clinical guidelines.

Key words: Proton pump inhibitor, prescription, FDA, INVIMA, Omeprazole.

Introducción:

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), como el omeprazol, son medicamentos ampliamente prescritos en la práctica clínica debido a su eficacia en el manejo de trastornos gastrointestinales relacionados con la hipersecreción ácida, tales como la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gástricas y duodenales, y el síndrome de Zollinger-Ellison (Katz et al., 2018; Sachs et al., 2020). No obstante, su uso indiscriminado, especialmente cuando no existe una indicación clínica justificada, se ha asociado con diversos eventos adversos, incluyendo deficiencias nutricionales (como hipomagnesemia y deficiencia de

vitamina B12), fracturas óseas, alteraciones en la microbiota intestinal, neumonía y un posible incremento en el riesgo de demencia (Janarthanan et al., 2019; Yang et al., 2006; Lam et al., 2013; Freedberg et al., 2017). Las agencias regulatorias como la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) han establecido indicaciones precisas para el uso de los

IBP, buscando mitigar los riesgos asociados a su uso prolongado o innecesario (FDA, 2024; INVIMA, 2024). A pesar de ello, diversos estudios han demostrado que estos medicamentos son frecuentemente prescritos fuera de las recomendaciones oficiales, incluso en ausencia de síntomas o diagnósticos compatibles (Forgacs & Loganayagam, 2008; Heidelbaugh et al., 2009; Gomm et al., 2016).

En el contexto hospitalario, este fenómeno cobra especial relevancia, ya que la prescripción temprana e indiscriminada de omeprazol suele estar influenciada por la rutina clínica, la disponibilidad del fármaco o la percepción errónea de que su administración previene complicaciones en pacientes con comorbilidades, como hipertensión arterial, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica (Farrell et al., 2017). Esta práctica, lejos de ser inocua, puede contribuir a la aparición de efectos adversos y a un uso ineficiente de los recursos institucionales. El presente estudio se propuso evaluar la adherencia a las indicaciones aprobadas por la FDA e INVIMA en la prescripción de omeprazol en un Hospital de alta complejidad de

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



Colombia. Este análisis permite identificar posibles desviaciones en la práctica clínica y plantea la necesidad de implementar estrategias institucionales que promuevan un uso racional y seguro del medicamento.

Material y métodos

Este proyecto de investigación, desarrollado como parte de una tesis de grado, fue de enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo, observacional y retrospectivo. Se analizó exhaustivamente tanto variables cualitativas (patologías asociadas y uso institucional del omeprazol) como variables cuantitativas (frecuencia y cantidad de omeprazol prescrito), con el propósito de determinar el porcentaje de prescripciones que se adhirieron a las indicaciones establecidas por la FDA e INVIMA. La investigación se llevó a cabo entre los años 2020 y 2024 en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Cúcuta, La población estuvo conformada por 13.573 pacientes mayores de 18 años que ingresaron al servicio de urgencias y recibieron prescripción de omeprazol durante el periodo mencionado. La muestra final, calculada mediante fórmulas estadísticas para poblaciones finitas, incluyó 373 pacientes.

El muestreo fue no probabilístico, basado en criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente, los cuales garantizaron la representatividad y validez de la muestra (ver Tabla 6). Los datos fueron recolectados mediante análisis documental de historias clínicas, utilizando formularios diseñados en Google Forms, Para asegurar la confiabilidad de los

datos, se implementaron estrategias como la identificación única de los pacientes mediante número de historia clínica, verificación cruzada de la información en diferentes registros médicos, y capacitación del equipo de recolección de datos para garantizar la precisión en el registro.

En cuanto al análisis de los datos, se aplicó estadística descriptiva mediante tablas de frecuencia y gráficos, y estadística inferencial mediante pruebas de ANOVA y correlación de Pearson. Estas herramientas permitieron explorar las relaciones entre variables como la edad de los pacientes, la duración del tratamiento y las patologías diagnosticadas.

Las consideraciones éticas de esta investigación incluyeron el respeto por la confidencialidad, el anonimato de los datos personales de los pacientes y la veracidad en el tratamiento de la información, de acuerdo con los principios establecidos en la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Además, el estudio aseguró que todo el proceso fuera documentado de manera clara y transparente, permitiendo su replicabilidad por otros investigadores

Resultados

De un total de 373 historias clínicas analizadas de pacientes que ingresaron al servicio de urgencias con prescripción de omeprazol entre enero de 2020 y enero de 2024, se encontró que solo el 1.07% de dichas prescripciones cumplían con las indicaciones establecidas por la FDA e INVIMA. El análisis de las patologías, expresado en términos de frecuencia relativa, permitió identificar las principales

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



condiciones clínicas asociadas a la prescripción de omeprazol. Entre las cuales, en primer lugar, destacó COVID-19 con 45 casos (12%), e infarto agudo de miocardio con 34 casos (9%). Posteriormente, se evidenciaron enfermedades como neumonía adquirida en la comunidad con 20 casos (5.4%) y accidente cerebrovascular (ACV) con 17 casos (4.6%). Por otra parte, también se identificaron otras condiciones médicas como pancreatitis con 14 casos (3.7%), insuficiencia cardíaca congestiva 13 casos (3.4%) y dolor torácico de origen no cardíaco 10 casos (2.7%). Cabe resaltar que, en la mayoría de estas patologías, no se encontró una indicación clínica clara para el uso de omeprazol según las recomendaciones vigentes, lo que resalta una tendencia hacia la prescripción inadecuada de este fármaco en el servicio de urgencias (figura 1).

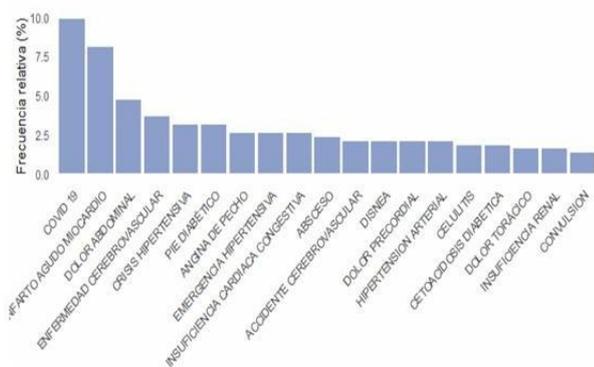


Figura 1. Patologías relacionadas a la prescripción de Omeprazol.

Los pacientes que ingresaron al servicio de urgencias con las patologías mencionadas anteriormente fueron caracterizados y se encontró que el 56% de los pacientes eran hombres, mientras que el 44% eran mujeres. En cuanto a la distribución por edad, el 24.7% de los pacientes tenían entre 60 y 69 años, seguidos por un 19.3% con edades comprendidas entre 50 y 59 años. Respecto al peso, la categoría más frecuente correspondió a aquellos con un rango de 60 a 69 kg, representando el 34% de la muestra (Tabla 1).

Variables	N = 373
Sexo	
Femenino	164 (44%)
Masculino	209 (56%)
Edad (años)	
18 – 19	7 (1,9%)
20 – 29	30 (8%)
30 – 39	33 (8,8%)
40 – 49	38 (10,2%)
50 – 59	72 (19,3%)
60 – 69	92 (24,7%)
70 – 79	56 (15%)
80 – 89	44 (11,8%)
> 90	1 (0,3%)
Peso (kg)	
40 – 49	16 (4,3%)
50 – 59	56 (56%)
60 – 69	127 (34%)
70 – 79	98 (26,3%)
80 – 89	55 (14,7%)
> 90	21 (5,6%)

En los antecedentes patológicos de los pacientes analizados, la comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial, presente en el 29.59% de los casos, seguida de la diabetes mellitus con un 18.79%.

Asimismo, se identificó que una proporción considerable de pacientes presentaba una o más comorbilidades de manera simultánea, situación que puede explicarse porque el 24% de la muestra correspondía a personas entre los 60 y 65 años, grupo etario en el que es común la presencia de enfermedades crónicas como hipertensión y diabetes.



Por otro lado, en un 10.52% de los casos no se evidenció ninguna enfermedad de base diagnosticada, lo que se relaciona con el hecho de que una proporción importante de los pacientes correspondía a adultos jóvenes sin comorbilidades conocidas (Tabla 2).

Tabla 2. Antecedentes personales patológicos de los pacientes estudiados

Antecedente	Frecuencia	Porcentaje %
Hipertensión arterial	211	29.59
Diabetes mellitus	134	18.79
No presenta	75	10.52
Cardiopatía	47	6.59
Enfermedad crónica renal	36	5.05
Enfermedades del sistema respiratorio	27	3.79
Enfermedad cerebro vascular	16	2.24
Obesidad (IMC > 30)	16	2.24

En este contexto, al analizar la distribución de prescripciones de omeprazol por especialidad médica se mostró que la mayor cantidad de prescripciones se originó en el servicio de medicina general, seguido por medicina interna, mientras que las demás especialidades tuvieron una participación mínima. Este resultado sugiere que el uso de omeprazol está estrechamente vinculado con la atención primaria hospitalaria (Figura 2).

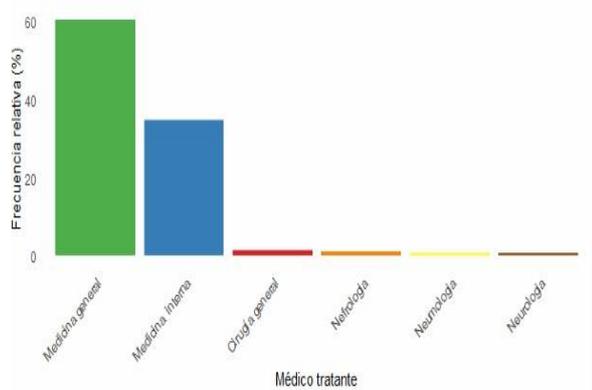


Figura 2. Distribución de prescripciones de omeprazol por especialidad médica.

Más allá de la especialidad médica que prescribió el tratamiento, también se evaluó la duración del uso de omeprazol en sus diferentes presentaciones considerando tanto su presentación en cápsulas de 20 mg y 40 mg como en solución inyectable de 40 mg, mostró que no existe una asociación significativa entre la dosis administrada y los días de tratamiento.

En el caso específico del omeprazol intravenoso, la distribución de la duración del tratamiento fue similar entre las distintas dosis administradas, sin variaciones significativas en los días de uso. La mediana del tratamiento osciló entre 4 y 6 días, independientemente de si se administraron 20 mg, 40 mg u 80 mg al día. Para evaluar si existía una relación entre la dosis administrada y la duración del tratamiento, se realizó un análisis estadístico mediante la prueba de Kruskal- Wallis que arrojó un valor de $p > 0.9$, lo que confirma la ausencia de una asociación estadísticamente significativa entre la dosis y la duración del tratamiento. Estos hallazgos sugieren que otros factores clínicos o decisiones médicas podrían influir más en la duración del uso del omeprazol IV que la dosis en sí misma (Tabla 3).

Tabla 3. Duración del tratamiento con respecto a la dosis de omeprazol.

Variables	20 MG IV/DÍA (N=7)	40 MG IV/DÍA (N=324)	80 MG IV/DÍA (N=4)	p-value ²
Duración del tratamiento (días)	6 (1, 18)	5 (3, 10)	4 (4, 4)	>0.9

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



Asimismo, se exploró la relación entre la dosis de omeprazol y las diferentes patologías tratadas, según las frecuencias observadas la dosis de 40 MG/IV/DÍA fue la más formulada, en las 3 patologías más frecuentes: COVID 19 (17%), infarto agudo de miocardio (13%) y dolor abdominal (8%). La siguiente dosis que se formuló con mayor frecuencia fue de 20 MG/IV/DÍA, relacionada a patologías como accidente cerebrovascular, COVID19, crisis hipertensiva, infarto agudo de miocardio y pie diabético todas estas en un 17%. A través de la prueba Chi cuadrado se obtuvo un p valor de 0.7 la cual es mayor al nivel de significancia alfa 0.05, esto quiere decir que estadísticamente no existe una asociación significativa entre la dosis de omeprazol y la patología de los pacientes que ingresaron al servicio hospitalario.

También se tuvo en cuenta la relación entre la dosis de omeprazol y las patologías gastrointestinales, identificando que el omeprazol se prescribió con mayor frecuencia en cuadros clínicos de dolor abdominal, náuseas y emesis. La prueba de Chi-cuadrado ($p = 0.001$) mostró una asociación estadísticamente significativa entre la dosis administrada y la presencia de estas patologías.

Tabla 4. Relación dosis de omeprazol con patologías asociadas

Motivo de Ingreso	20 MG IV/DÍA (N=7)	40 MG IV/DÍA (N=324)	p-value ²
Absceso	0%	4%	0.7
Accidente cerebrovascular	17%	3%	
Angina de pecho	0%	4%	
Celulitis	0%	1%	
Cetoacidosis diabética	0%	2%	
Convulsión	0%	2%	
COVID-19	17%	7%	
Crisis hipertensiva	17%	5%	
Diabetes mellitus descompensada	0%	1%	
Disnea	0%	3%	
Dolor abdominal	17%	10%	
Dolor abdominal	17%	10%	
Dolor precordial	0%	3%	
Dolor torácico	0%	3%	
Emergencia hipertensiva	0%	1%	
Enfermedad cerebrovascular	0%	0%	
Hipertensión arterial	0%	6%	
Infarto agudo de miocardio	17%	13%	
Insuficiencia cardíaca congestiva	0%	0%	
Insuficiencia renal	0%	0%	
Pie diabético	17%	5%	

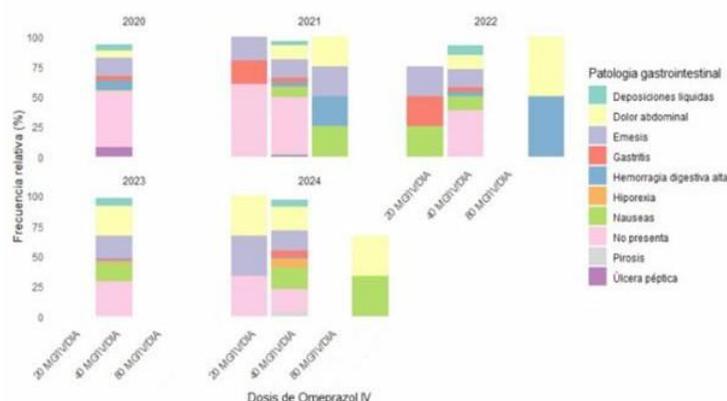
El análisis post hoc, con corrección de Bonferroni, reveló que la dosis de 40 mg IV/día difiere significativamente de la de 80 mg IV en bolo, esta última utilizada exclusivamente en casos de hemorragia digestiva alta, así como en pacientes con hematemesis, dolor abdominal y náuseas (Tabla 5). Tabla 5. Relación dosis omeprazol y patologías gastrointestinales.

Variables	20 MG IV/DÍA (N=7)	40 MG IV/DÍA (N=324)	80 MG IV/DÍA (N=4)	p-value ²
Patología gastrointestinal				<0.001
Ausencia de deposiciones	0%	0%	0%	
Colestasis	0%	0%	0%	
Colitis aguda	0%	0%	0%	
Deposiciones líquidas	0%	0%	0%	
Disparos cortos	0%	0%	0%	
Dolor abdominal	8%	14%	25%	
Emesis	25%	18%	0%	
Epigastralgia	0%	1%	0%	
Gastritis	17%	6%	0%	
Hematemesis	0%	3%	0%	
Hematoquecia	0%	1%	0%	
Hemorragia digestiva alta	0%	2%	25%	
Hemorragia digestiva baja	0%	0%	0%	
Hiporexia	0%	2%	0%	
Náuseas	0%	3%	25%	
No presenta	33%	38%	0%	
Pirosis	0%	0%	0%	
Reflujo gastroesofágico	8%	1%	0%	
Úlcera gástrica	0%	0%	0%	
Úlcera péptica	0%	2%	0%	

Asimismo, con la finalidad de comprender mejor la evolución del uso de omeprazol en patologías gastrointestinales, se evaluó la distribución anual de las dosis en relación con estas afecciones. El dolor abdominal fue tratado de manera

constante a lo largo de los años con dosis de 20 mg IV/día y 40 mg IV/día En 2021, la dosis de 80 mg IV/día se utilizó principalmente en casos de dolor abdominal, emesis, hemorragia digestiva alta e hiporexia. Por su parte, la dosis de 80 mg IV/hora se prescribió en pacientes con dolor abdominal, hemorragia digestiva alta y náuseas (Figura 3).

Figura 3. Distribución de la dosis según las patologías tratadas por año.



En este sentido, al analizar la evolución del uso de omeprazol a lo largo del tiempo, se observó que la dosis de 40 mg/IV/día fue la más prescrita durante los cuatro años del estudio, mientras que la de 80 mg/IV/día se utilizó únicamente en 2021.

La prueba de Chi-cuadrado ($p = 0.001$), inferior al nivel de significancia α , reveló una asociación significativa entre la dosis administrada y el año de prescripción. Además, el análisis post hoc con corrección de Bonferroni identificó diferencias significativas entre los años 2021- 2022 ($p = 5.434e-06$) y 2022-2024 ($p = 3.7402e-02$), lo que sugiere posibles modificaciones en las pautas de tratamiento o en la disponibilidad del medicamento (Tabla 6).

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



Tabla 6. Distribución de las dosis de omeprazol por año.

Variables	2020	2021	2022	2023	2024	p-value ²
Dosis de omeprazol IV						<0.001
20 MG/IV/DÍA	(0%)	(2%)	(13%)	(0%)	(2%)	
40 MG/IV/DÍA	(100%)	(97%)	(81%)	(100%)	(95%)	
80 MG/IV/DÍA	(0%)	(1%)	(0%)	(0%)	(0%)	

Discusión

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), especialmente el omeprazol, son ampliamente utilizados para el manejo de patologías asociadas a hipersecreción ácida. Sin embargo, su uso excesivo e inapropiado ha sido documentado en la literatura, generando riesgos clínicos y costos innecesarios para los sistemas de salud (20).

Este estudio evaluó la adherencia a las normativas de la FDA e INVIMA en la prescripción de omeprazol en un hospital de alta complejidad del nororiente colombiano.

Los resultados obtenidos muestran que la población analizada a la que se prescribió omeprazol en una institución de alta complejidad la mayoría de los pacientes fueron hombres (56%), con una edad predominante entre 60 y 69 años (24.7%), y presentaban patologías de base como hipertensión arterial, diabetes y enfermedad renal crónica. Lo que puede aumentar el riesgo de presentarse eventos adversos relacionados con el uso crónico como enfermedad renal crónica, demencia y fracturas óseas.

Estos resultados son similares a un estudio realizado en el Hospital General de Bogotá, donde se analizó una población de 306 pacientes

hospitalizados. En dicho estudio, se encontró que el 59.5% de los pacientes recibieron IBP sin una indicación basada en evidencia, siendo las razones más frecuentes la profilaxis de sangrado gastrointestinal en cirugías de bajo riesgo (64.9%) y la prescripción por síntomas dispépticos sin justificación (10%). Además, se observó que la mayoría de los pacientes tenían edades similares a las de nuestro estudio, con una mayor prevalencia en adultos mayores y en aquellos con enfermedades crónicas como hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2 (29).

Los resultados de este estudio evidencian una baja adherencia a las regulaciones de la FDA e INVIMA en la prescripción de omeprazol, en donde el 98.93 % de los pacientes recibieron el medicamento fuera de las indicaciones aprobadas. Se identificó un uso extendido en patologías sin justificación clínica, como COVID-19, infarto agudo de miocardio, dolor abdominal, hipertensión arterial y sepsis, lo que sugiere que su prescripción responde más a la cultura médica que a la evidencia científica.

Esto coincide con un estudio realizado en el Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) en Brasil, donde el 29.5 % de los pacientes recibieron omeprazol sin cumplir con las indicaciones establecidas (30). Según las fichas técnicas de la FDA e INVIMA, el omeprazol está indicado para úlceras gástricas y duodenales, prevención de recidivas ulcerosas, erradicación de *Helicobacter pylori*, esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico y síndrome de Zollinger-Ellison (tabla 2) (5). Sin embargo, en la institución se evidenció un

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



patrón de prescripción no justificado entre 2020 y 2022, durante la pandemia de COVID-19, cuando esta enfermedad fue una de las principales causas de ingreso al servicio de urgencias y se asoció con un incremento en la administración de omeprazol, a pesar de no estar indicado para esta condición.

En cuanto a la prescripción del omeprazol se documentó que fue realizada principalmente por Medicina general (94%), seguido por el servicio de Medicina interna, debido a que los pacientes que ingresan al servicio de urgencias son atendidos principalmente por medicina general.

Este resultado es comparable con un estudio realizado en Colombia, en el Hospital San Pedro y San Pablo de La Virginia, Risaralda, en donde reportaron una prescripción inadecuada en el 46.3% de los pacientes, siendo el servicio de urgencias el principal punto de prescripción incorrecta en un 53.1% (31). Datos preliminares de la institución evaluada en este estudio, sugieren una tendencia a la prescripción de omeprazol en patologías sin respaldo regulatorio, lo que refleja una baja adherencia a la normativa.

En cuanto a la dosificación, se encontró que la más común fue de 40 mg intravenosos (IV) al día, principalmente asociada al diagnóstico de dolor abdominal. Sin embargo, se observaron variaciones en la dosificación y la vía de administración a lo largo de los años analizados.

Estos cambios podrían estar relacionados tanto con la disponibilidad del medicamento en la institución como con la

evaluación clínica de su necesidad según la patología. Es probable que, en ciertos periodos, la transición entre la vía intravenosa

(IV) y la vía oral (VO) haya sido más una respuesta a la escasez del fármaco que a una indicación clínica justificada. Situaciones similares fueron reportadas en el estudio realizado en el Hospital San Pedro y San Pablo de La Virginia, Risaralda, donde también se evidenció que la dosificación y la presentación del omeprazol varían de acuerdo con la disponibilidad institucional (31).

Estos resultados subrayan la necesidad de estandarizar e implementar un protocolo institucional del uso de omeprazol, el cual permitirá mejorar la adherencia a las guías clínicas, optimizar el uso del medicamento y reducir costos asociados a su prescripción inapropiada. Además, estrategias educativas dirigidas al personal de salud y auditorías clínicas podrían contribuir a un uso más racional del omeprazol, alineando la práctica clínica con la mejor evidencia disponible y garantizando la seguridad del paciente.

Ante esta situación, se diseñó un protocolo interno para regular el uso de omeprazol, garantizando que su prescripción se adhiera a las indicaciones establecidas por la FDA e INVIMA. El protocolo fue aprobado por el servicio farmacéutico y se incorporó al programa de Farmacovigilancia institucional.

Esta implementación busca optimizar el uso racional del medicamento, reducir la prescripción innecesaria, minimizar riesgos para los pacientes y mejorar la eficiencia en el uso de los recursos hospitalarios.

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



Conclusiones

Los hallazgos de este estudio evidencian una baja adherencia a las indicaciones aprobadas por la FDA e INVIMA, con una tasa de cumplimiento de apenas el 1.07%, lo que refleja una discrepancia preocupante entre la práctica clínica y las normativas vigentes en la prescripción de omeprazol en un hospital de alta complejidad del nororiente colombiano. Se observó un uso frecuente del medicamento en patologías sin respaldo regulatorio, como hipertensión arterial, sepsis, infarto agudo de miocardio y COVID-19. Además, se identificó una tendencia generalizada al uso inadecuado de inhibidores de la bomba de protones (IBP), especialmente en adultos mayores y en pacientes con comorbilidades como hipertensión, diabetes y enfermedad renal crónica, lo que incrementa la probabilidad de efectos adversos como insuficiencia renal, fracturas óseas, hipomagnesemia, neumonía, demencia y trastornos digestivos.

Se destacó que la mayor proporción de las prescripciones fueron realizadas por médicos generales, quienes, al ser los primeros en valorar a los pacientes en el servicio de urgencias, inician de manera temprana la administración de omeprazol, muchas veces sin una indicación clínica ajustada a las guías internacionales. A lo largo del análisis, también se evidenciaron variaciones en la dosificación y la vía de administración, que en ocasiones respondieron más a la disponibilidad del medicamento que a la valoración clínica individualizada, reforzando la necesidad de mejorar los procesos de prescripción y dispensación. Frente a esta problemática, se desarrolló un protocolo institucional con

el objetivo de optimizar el uso de omeprazol, enfocándose en garantizar su prescripción bajo indicaciones aprobadas y en promover la seguridad del paciente.

La implementación de este protocolo permitirá fortalecer la adherencia a las guías clínicas internacionales, minimizar los riesgos asociados al uso prolongado e injustificado de IBP y mejorar la eficiencia en el uso de recursos hospitalarios.

Finalmente, este trabajo resalta la importancia de la educación médica continua y la necesidad de estrategias institucionales que fomenten una prescripción racional y segura, priorizando siempre el bienestar del paciente.

Bibliografía

1. Clarrett DM, Hachem C. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). *Mo Med.* 2018 May-Jun;115(3):214-218. PMID: 30228725; PMCID: PMC6140167.
2. Saiz Ladera GM, Pejenaute Labari ME, García Pascual JN. Update on the prescription of proton pump inhibitors. What to do and what not to do. *Semergen [Internet].* 2021 [cited 2023 Oct 29];47(4):267–79. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33223372/>
3. Paz MFCJ, De Alencar MVOB, De Lima RMIP, Sobral ALP, Do Nascimento GTM, Dos Reis CA, et al. Pharmacological Effects and Toxicogenetic Impacts of Omeprazole: Genomic Instability and Cancer. *Oxid Med Cell Longev [Internet].* 2020 [cited /pmc/articles/PMC7146093/ 2023 Oct 29];2020. Available from:

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, *Revista Ciencias Básicas En Salud*, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



4. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, Greer KB, Yadlapati R, Spechler SJ. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. *Am J Gastroenterol*. 2022 Jan 1;117(1):27-56. doi: 10.14309/ajg.0000000000001538. PMID: 34807007; PMCID: PMC8754510.
5. Forgerini M, Mieli S. NARRATIVE REVIEW Safety assessment of omeprazole use: a review. *Sao Paulo Med J*. 2018;136(6):557
6. Amores J, Araúz AB. Omeprazol en la profilaxis temprana de sangrado digestivo alto en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomas. *Rev. méd Panamá [Internet]*. 2022 Aug 30 [cited 2023 Oct 29];13–7. Available from: <http://www.revistamedica.org/index.php/rmdp/article/view/1914>
7. Nguyen PA, Islam M, Galvin CJ, Chang CC, An SY, Yang HC, et al. Meta-analysis of proton pump inhibitors induced risk of community-acquired pneumonia. *Int J Qual Health Care [Internet]*. 2020 Jun 17 [cited 2023 Oct 29];32(5):292–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3243652/>
8. Guedes JVM, Aquino JA, Castro TLB, Augusto de Moraes F, Baldoni AO, Belo VS, Otoni A. Omeprazole use and risk of chronic kidney disease evolution. *PLoS One*. 2020 Mar 4;15(3):e0229344. doi:10.1371/journal.pone.0229344. PMID: 32130255; PMCID: PMC7055824.
9. Lin X, Chen H, Lin YN. The clinical efficacy and safety of atropine combined with omeprazole in the treatment of patients with acute gastritis: a systematic review and meta-analysis. [cited 2023 Oct 29]; Available from: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-21-1868>
10. Shastri SA, Kantamneni R, Rashid M, Chandran VP, Suhita R, Begum I, et al. Proton pump inhibitors use and risk of inflammatory bowel diseases: a meta-analysis of observational studies. *Med Pharm Rep [Internet]*. 2022 [cited el 6 de febrero de 2024];95(4):357–69. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36506599>
11. Zhang, Y., Deng, D., Zhang, R., Yi, J., Dong, J., & Sha, L. (2022). Relationship between Proton Pump Inhibitors and Adverse Effects in Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. In *Kidney and Blood Pressure Research (Vol. 47, Issue 9)*. <https://doi.org/10.1159/000526122>
12. Willems RPJ, Schut MC, Kaiser AM, Groot TH, Abu-Hanna A, Twisk JWR, et al. Association of Proton Pump Inhibitor Use With Risk of Acquiring Drug-Resistant Enterobacteriales. *JAMA Netw Open [Internet]*. 2023 Feb 23 [cited 2023 Oct 29];6(2):E230470. Available from: <https://pubmed.ncbi>
13. Santillana TD, de la Fuente Ballesteros S, Redondo EP, Peña y. PB. Hipomagnesemia secundaria al omeprazol [Internet]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v16n2/1699-695X-albacete-16-02-124.pdf>
14. Bahta M, Russom N, Ghebrenegus AS, Okubamichael YT, Russom M. Omeprazole and risk of hypertension: Analysis of existing literature and the WHO global pharmacovigilance database. *Drugs Real World Outcomes [Internet]*.

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, *Revista Ciencias Básicas En Salud*, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



2024; Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1007/s40801-024-00441-2>

15. D. Díaz, C. Olmos Mata, E. Palencia Herrejón et al., Respiratorio del adulto Síndrome de angustia (SDRA) debido a una reacción farmacológica inducida por omeprazol con eosinofilia y síntomas sistémicos. toms (DRESS): Reporte de caso y revisión de la literatura, Revista Española de Anestesiología y Reanimación, <https://doi.org/10.1016/j.redare.2024.02.024>

16. Pourhadi N, Janbek J, Jensen-Dahm C, Gasse C, Laursen TM, Waldemar G. Proton pump inhibitors and dementia: A nationwide population-based study. *Alzheimer's Dement.* 2024 Feb;20(2):837-845. doi: 10.1002/alz.13477. Epub 2023 Oct 5. PMID: 37795826; PMCID: PMC10917029

17. Gómez Ayala AE. Problemas relacionados con la Hipersecreción Gástrica. *Offarm* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2023 Oct 29];29(1):53–8. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-problemas-relacionados-con-hipersecrecion-gastrica-X0212047X10475119>.

18. Thong BKS, Ima-Nirwana S, Chin KY. Proton Pump Inhibitors and Fracture

Risk: A Review of Current Evidence and Mechanisms Involved. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2023 Oct 29];16(9). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31060319/>

19. Castellana, C., Pecere, S., Furnari, M., Telese, A., Matteo, M. v., Haidry, R., & Eusebi, L. H. (2021). Side effects of long-term use of proton pump inhibitors: Practical considerations. In *Polish Archives of Internal Medicine* (Vol. 131, Issue 6).

<https://doi.org/10.20452/pamw.15997>

20. Urquizo Ayala G, Arteaga Coarite R. práctica clínica terapia adecuada para todos Rev. Med La Paz. 2018;(1):24

21. Emura-Vélez MH, Aguirre-Cardona M, Cardona-Echeverri DM, García-Maurno MA, García-Ospina DA, Gutiérrez-Osorio EA, et al. Prescripción-indicación de los inhibidores de la bomba de protones* Costo de la prescripción inadecuada en un primer nivel en Colombia. *Acta medica colombiana.* 2018;43. Disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/54adab8a-588b47c8-922c-222e36dc2051/content>

22. Sampieri R, Collado CF, Lucio MP. *Metodología de la Investigación.* México: McGraw-Hill; 2006

23. Sex differences in gastrointestinal physiology and pathophysiology. (2016). *Biology of Sex Differences*, 7(1), 62.

<https://doi.org/10.1186/s13293-016-0116-0>

24. Malfertheiner, P., & Kandulski, A. (2017). *Helicobacter pylori* infection and current clinical areas of contention. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, 11(4), 281–285. <https://doi.org/10.1080/17474124.2017.1281309>

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, *Revista Ciencias Básicas En Salud*, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800



25. Martínez, D., & Sánchez, F. (2018). Herramientas de recolección de datos en estudios clínicos: revisión de historias clínicas y protocolos de prescripción. *Revista de Investigación Clínica*, 72(3),215-223
26. Torres L, Ruiz M, González J, et al. Estrategias de mejora de la confiabilidad en la recolección de datos médicos: enfoque en la identificación única del paciente y validación cruzada. *Estad Méd*. 2023;15(2):102-109
27. Guedes J., et al. (2020). Regular Use of Omeprazole and Progression of Chronic Kidney Disease: A Retrospective Cohort Study. *Brazilian Journal of Nephrology*, 42(1), 78-83
28. Rodicio SG, Lobato JP, Carmona T, Pindado MÁC. Omeprazol intravenoso a dosis no autorizadas: valoración de una intervención radical. *Farmacia Hospitalaria* [Internet]. [citado el 2 de febrero de 2025];24(5):328–31. Disponible en: <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-omeprazol-intravenoso-dosis-noautorizadas-articulo-10018878>
29. Posada Bustos, S., de León Fernández, N., González Morales, R., Tihanyi Feldman, J., & Vera Chamorro, J.F. (2018). Prevalencia de prescripción inapropiada de terapia supresora de ácido en adultos hospitalizados en un hospital general en Bogotá. *Revista Colombiana De Gastroenterología*, 33(1), 16 - 21. <https://doi.org/10.22516/25007440.236>
30. Machado-Alba, J. E., & Vidal, X. (2016). Perfil de usuario de recetas de omeprazol en una Unidad Básica de Salud en el sur de Brasil: impacto del tiempo de tratamiento y el uso racional de los medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 40(3), 157-163.
31. Emura-Vélez MH, Aguirre-Cardona M, Cardona-Echeverri DM, García-Mauro MA, García-Ospina DA, Gutiérrez-Osorio EA, et al. Prescripción-indicación de los inhibidores de la bomba de protones. *Acta Med Colomb* [Internet]. 2018 [citado el 23 de marzo de 2025];43(4):183–91. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482018000400183

-
- ¹ Médica especialista en toxicología clínica, Hospital Universitario Erasmo Meoz, <https://orcid.org/0000-0002-7256-7984> .
- ² Médico Interno, Departamento de Medicina, Universidad de Pamplona. <https://orcid.org/0009-0008-3705-5669>
- ³ Médica Interno, Departamento de Medicina, Universidad de Pamplona. <https://orcid.org/0009-0000-8860-6004>
- ⁴ Médica Interno, Departamento de Medicina, Universidad de Pamplona <https://orcid.org/0009-0001-2874-1631>
- ⁵ Médico Interno, Departamento de Medicina, Universidad de Pamplona, <https://orcid.org/0009-0002-4680-447X>

Cómo citar este artículo: Barrera Meléndez D, Martínez Suarez CA, Barrios Urreste MY, Calderón Ruales SN, Bravo Diaz BF. Evaluación de la adherencia a las normativas establecidas FDA e INVIMA sobre el uso de omeprazol en un hospital de alta complejidad, Revista Ciencias Básicas En Salud, 3(2):50-65. Julio 2025, ISSN 2981-5800

