



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS
Area de Uso Racional de Medicamentos

INFORME TÉCNICO N° 26 - 2005:
Lansoprazol 30 mg cápsulas

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento solicitado: Lansoprazol 30 mg cápsulas
Institución: HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Alternativas del PNME 2002: No consigna en la solicitud
Condicion(es) clínica(s) asociada(s): INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI
Motivo por el cual fue solicitado: Enfermedad o situación clínica no cubierta por el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

Otros datos de la Solicitud:

| Bimestre | Casos estimados: | Cantidad solicitada |
|----------------|------------------|---------------------|
| Ene - Feb 2005 | 1000 | No especifica |
| Mar - Abr 2005 | 1000 | No especifica |
| May - Jun 2005 | 1000 | No especifica |

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME 2002: Ranitidina 150 mg tableta
Ranitidina 300 mg tableta
Omeprazol 20 mg tableta
DCI: Lansoprazol 30 mg capsula
Grupo Terapéutico OMS: 17.1 Antiácidos y otros antiulcerosos
ATC: A02BC031 Lansoprazol

1 ATC/DDD Index 2005. The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology disponible en <http://www.whooc.no/atcddd/>

Av. Arenales 1302 Oficina 320 Jesús María
Telf. 2658774-2658775-2658776/Telefax 4705997 2660990
e-mail: durm@digemid.minsa.gob.pe





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

DDD: 30 mg (VO)
 Precio de venta unitario: S/. 1.72 S/. 2.993
 Disponibilidad en el mercado: 23 Registros Sanitarios Lansoprazol 30 mg tableta

| COMPAÑÍA | NOMBRE COMERCIAL | Nº REGISTROS SANITARIOS |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| LETI S. A. V. | Gastrazol 30 mg | 1 |
| INDUQUIMICA S. A. | Gastracol 30 mg | 1 |
| Intas pharmaceutical s ltd | LAN 30 mg | 1 |
| Procaps S. A. | Lansopep 30 mg | 1 |
| LA SANTE | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| LICONSA S. A. | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| INTAS PHARMACEUTICAL S LTD | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| INDUQUIMICA S. A.. | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| LAB. AS FARMA S. A. | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| INDUSTRIA ESPECIALIZADA S. A. IESA | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| CORPORACION INFARMASA S. A. | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| FARMINDUSTRIA | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| CORPORACION MEDCO S. A. C. | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| MEDLEY S. A. INDUSTRIA FARMACEUTICA | Lansoprazol 30 mg | 1 |
| DR. REDDY^S LABORATORIES LIMITED | Lanzap 30 mg | 1 |
| ROEMMERS S. A / FARMINDUSTRIA | Lansopral 30 mg | 2 |
| FARMINDUSTRIA | Lanzor 30 mg | 1 |
| TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. / ABBOTT | Ogastro 30 mg | 2 |
| LABORATORIES ARGENTINA S. A. | | |
| HEMOTECNIA SINTYAL S. A. P. D. I. / FARMINDUSTRIA S. A. | Prazed 30 mg | 2 |
| CORPORACION INFARMASA S. A. | Zopraz 30 mg | 1 |
| TOTAL Lansoprazol 30 mg | | 23 |

Fecha de búsqueda bibliográfica: Octubre 2005⁴

Condición(es) clínicas evaluadas: Tratamiento de la infección por helicobacter pylori.

² PRECIO DE LICITACION EN ESSALUD

³ PRECIO DE LICITACION EN MINSA. BASE DE DATOS SISMED.

⁴ La búsqueda se limitó a ensayos realizados en la esquizofrenia y trastornos esquizoafectivos, descartándose los ensayos en otras indicaciones terapéuticas (manía aguda y agitación en la enfermedad de Alzheimer).





"Año de la Infraestructura para la integración"

TRATAMIENTO DE LA INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI

- Helicobacter pylori es una bacteria gramnegativa, flagelada, en forma de espiral, que se encuentra en el estómago. La infección con H. pylori se adquiere predominantemente en la niñez. El organismo se asocia con una gastritis crónica a lo largo de la vida y puede causar otros trastornos gastroduodenales. En muchos países en desarrollo la infección por helicobacter pilory aún tiene una prevalencia muy alta (80% a 95%) independientemente del periodo de nacimiento[3].
- Se cree que la infección por H. pylori se relaciona de manera causal con el desarrollo de úlcera duodenal y gástrica, linfoma gástrico de células B y cáncer gástrico distal. Alrededor del 15% de pacientes infectados con H. pylori desarrollarán úlcera péptica, y un 1% de pacientes desarrollará cáncer gástrico durante su vida[4]. La infección por H. pylori no se asocia con un tipo específico de síntoma dispéptico. Una revisión sistemática de estudios observacionales (fecha de búsqueda 2000, 16 estudios, 1625 personas)[5] encontró que la frecuencia de úlcera péptica en personas que toman AINE fue mayor en aquellas con H. pylori positivo que en las que no tienen H. pylori (úlceras pépticas: 341/817 [41,7%] en usuarios de AINE con H. pylori positivo vs. 209/808 [25,9%] en usuarios de AINE con H. pylori negativo, OR 2,12, IC95% 1,68 a 2,67).
- Se cree que la infección por H. pylori se relaciona de manera causal con el desarrollo de úlcera duodenal y gástrica, linfoma gástrico de células B y cáncer gástrico distal. Alrededor del 15% de pacientes infectados con H. pylori desarrollarán úlcera péptica, y un 1% de pacientes desarrollará cáncer gástrico durante su vida[4].
- La infección por H. pylori no se asocia con un tipo específico de síntoma dispéptico. Una revisión sistemática de estudios observacionales (fecha de búsqueda 2000, 16 estudios, 1625 personas)[5] encontró que la frecuencia de úlcera péptica en personas que toman AINE fue mayor en aquellas con H. pylori positivo que en las que no tienen H. pylori (úlceras pépticas: 341/817 [41,7%] en usuarios de AINE con H. pylori positivo vs. 209/808 [25,9%] en usuarios de AINE con H. pylori negativo, OR 2,12, IC95% 1,68 a 2,67).
- En pacientes con infección por Helicobacter pylori, el tratamiento de mantenimiento a dosis bajas ha sido sustituido por pautas de erradicación. El tratamiento de mantenimiento se puede utilizar de manera ocasional en pacientes con recurrencias frecuentes graves y en pacientes de edad avanzada con complicaciones ulcerosas.



"Año de la Infraestructura para la integración"

FARMACOLOGIA DE LANZOPRAZOL

- El mecanismo de acción del Lanzoprazol es la inhibición específica irreversible de la bomba de protones ATPasa H⁺/K⁺ de la célula parietal gástrica, mediante la unión de la ATPasa H⁺/K⁺ con la forma sulfonamida activa del fármaco impidiendo de esta forma la producción de ácido gástrico.
- Los inhidores de la bomba de protones son profármacos que se activan en ambiente ácido. Se absorben con rapidez y se metabolizan en el hígado por el sistema de citocromo P 450.

Principales características Farmacocinéticas de Lansoprazol

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tmax | 1.5 - 3.0 hr |
| Cmax | 470.9 ng/mL after 15 mg |
| AUC | 1.8 to 5.7 mcg/mL/hour |
| Unión a proteínas | 97% |
| Volumen de distribución | 0.39 L/kg |
| Metabolismo | Gástrico: sulfoxidacion Hepatico: Glucuronización CYP2C19 (inhibición competitiva) CYP1A1 (inductor de la síntesis) |
| Biodisponibilidad | CYP1A2 (inductor de la síntesis) |
| Eliminación | 81% - 91% Administración con alimentos no influye Efecto del primer paso hepático saturable Orina: 33% Heces: 75% Clearance plasmático: 500-600 ml/minuto |

- Lansoprazol 30 mg tableta no se encuentra considerado en la Lista de Medicamentos Esenciales 2005 de la OMS, ni en el Petitorio Nacional de Medicamentos aprobado por Resolución Ministerial 414-2005.
- Lansoprazol esta indicado en el:
 - Tratamiento de la ulcera gastrica benigna, ulcera duodenal o erosiones gastroduodenales.
 - Tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs o prevención de la misma en pacientes de alto riesgo (con historial de úlcera péptica), que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos durante el proceso de curación de la úlcera



"Año de la Infraestructura para la integración"

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo, de los síntomas severos de la enfermedad por reflujo no inflamatoria y de los síntomas leves que no respondan al tratamiento convencional.
 - Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison
 - Tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori* y prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlceras asociadas a este microorganismo, tanto en terapia dual asociada a amoxicilina o claritromicina como en terapia triple combinada con 2 antimicrobianos a la vez.
- La dosis usual oscila entre 15 – 60 mg requiriéndose extraordinariamente hasta 150 mg/día

EFICACIA DE LANSOPRAZOL EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI

- La principal causa de úlcera gástrica y duodenal (excluyendo las inducidas por fármacos) es la infección de la mucosa gastrointestinal por *H.pylori*, y su erradicación conduce a la cicatrización de la úlcera en la práctica ^{1,2} en la totalidad de los casos. La indicación de erradicar la infección en todo paciente con úlcera péptica es incuestionable. En pacientes con úlcera gástrica o duodenal se recomienda hacer test diagnóstico de infección por *H. pylori*² y si es positivo erradicar la infección; sin embargo, en úlcera duodenal no complicada puede prescribirse tratamiento erradicador sin prueba de detección de *H. pylori*, ya que el 95% de las úlceras duodenales en pacientes que no toman AINE Los resultados de numerosos estudios han demostrado la eficacia se asocia con la infección.³
- El empleo de un IBP sin tratamiento erradicador de *H. pylori* también cicatriza las úlceras pero las recurrencias son frecuentes al suspender el tratamiento, mientras que la erradicación de la infección es altamente efectiva para evitar posteriores recidivas ulcerosas,^{4,5} y generalmente elimina la necesidad del tratamiento antisecretor de mantenimiento a largo plazo.^{2,6} Además, el tratamiento de la infección por *H. pylori* es más eficaz que el tratamiento antisecretor sin erradicación para la prevención de las hemorragias recurrentes por úlcera péptica.⁷
- Los IBP exhiben actividad antimicrobiana frente a *H. pylori* in vitro, aunque por sí solos no consiguen su erradicación; el mecanismo de dicha actividad posiblemente se relaciona con la inhibición⁸ de la respiración del microorganismo.⁸



”Año de la Infraestructura para la integración”

- El tratamiento de elección es una triple terapia combinando un IBP o ranitidina bismuto citrato con claritromicina, amoxicilina o un 6,9,10 nitroimidazol.
- Numerosos estudios randomizados han demostrado la eficacia de las terapias triples que asocian un IBP a dosis estándar cada 12 horas con amoxicilina y claritromicina.
- No existen evidencias que indiquen diferencias clínicamente significativas en las tasas de erradicación de *H. pylori* cuando se emplean diferentes IBP en regímenes de triple terapia.
- En los estudios comparativos lansoprazol no ha mostrado ventajas significativas sobre omeprazol; en uno de estos estudios la tasa de erradicación con lansoprazol + amoxicilina + metronidazol, (LAM) es inferior a la de omeprazol + amoxicilina + metronidazol (OAM), si bien la diferencia no alcanza significación estadística (66,4% vs 74,6%, $p=0.15$)¹¹, Erradicación de *H. pylori* z w mientras en otro la tasa de erradicación con LAC supera la conseguida con OAC (72% vs 62%, $p=0,043$) sin que se observen diferencias significativas entre los porcentajes de cicatrización.¹²
- En un estudio que incluye pacientes tratados con amoxicilina, claritromicina y omeprazol, lansoprazol o pantoprazol, no se aprecian diferencias significativas en las tasas de erradicación, aunque los mejores resultados se observaron con el régimen que incluía omeprazol (83% vs 73% vs 77%).¹³
- Lansoprazol puede considerarse equivalente a omeprazol y rabeprazol en la triple terapia con amoxicilina y claritromicina según los resultados de un metaanálisis que incluye once estudios comparativos¹⁴.
- En los dos estudios publicados comparativos entre omeprazol y esomeprazol, no se detectaron diferencias significativas en la eficacia erradicadora y las tasas de erradicación son muy similares a las observadas con otros IBP^{15,16}
- Una revisión de ensayos clínicos compara distintos IBP (lansoprazol, pantoprazol u omeprazol) asociados a dos de los siguientes antibióticos: claritromicina, amoxicilina o metronidazol; la eficacia erradicadora de los nueve regímenes de tratamiento posibles es similar (alrededor del 80%)¹⁷.
- Un metaanálisis de catorce ensayos que cumplían los criterios de inclusión predeterminados (omeprazol vs lansoprazol, rabeprazol o esomeprazol; lansoprazol vs rabeprazol), encuentra que los diferentes IBP son similares cuando se emplean en la triple terapia estándar de erradicación de *H. pylori*.¹⁸



”Año de la Infraestructura para la integración”

- Varias revisiones sistemáticas y un ECA subsiguiente encontraron que la erradicación del H. pylori comparada con los tratamientos con antiácidos o antiseoretos aumentó la proporción de úlceras cicatrizadas a las seis semanas y redujo las recurrencias a 1 año. Una revisión sistemática encontró que la erradicación del H. pylori comparada con el tratamiento de cicatrización de la úlcera únicamente o comparada con el tratamiento de las úlceras mas tratamiento posterior de mantenimiento con antiácidos redujo el riesgo de presentar un nuevo sangrado gastrointestinal.
- El tratamiento con antagonistas de los receptores de histamina de tipo II (ranitidina) durante 4-8 semanas cura las úlceras gástricas o duodenales, pero se asocia a una elevada tasa de recidiva (más de un 70% durante 2 años) por lo que se requiere tratamiento de mantenimiento. Las recurrencias se pueden prevenir eficazmente mediante la erradicación de Helicobacter pylori, que tiene relación causal con muchas úlceras pépticas (excepto las relacionadas con el uso de AINE). La erradicación de H. pylori reduce la tasa de recidiva a un 4-8%. Ésta es indudablemente coste-efectivo, en comparación con las alternativas del tratamiento de mantenimiento prolongado con dosis bajas de antagonistas de los receptores H2 o el tratamiento repetido de las úlceras recurrentes.¹⁹
- Se recomienda confirmar la presencia de H. pylori antes de iniciar el tratamiento erradicador, sobre todo en las úlceras gástricas. La prueba de la urea se utiliza ampliamente para diagnosticar H. pylori, pero puede producir resultados falsos negativos si se realiza justo después de administrar inhibidores de la bomba de protones o antibióticos. Las pautas de erradicación se basan en una combinación de un fármaco que reduce el ácido (“antisecreto”) y antibióticos. Se sugiere la siguiente pauta de erradicación modelo sobre la base de su eficacia y simplicidad (sólo se presentan las dosis recomendadas en adultos)¹⁹: omeprazol 40 mg al día durante 1 semana más metronidazol 400 mg tres veces al día durante 1 semana más amoxicilina 500 mg tres veces al día durante 1 semana
- La decisión de seleccionar una pauta erradicadora para un país determinado debe tener en consideración las resistencias locales a los antibióticos, el coste y la disponibilidad de los fármacos necesarios.

Duracion del tratamiento según esquema utilizado para helicobacter pylori

| Terapia | DOSIS (DURACION EN DIAS) |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <i>Basadas en bismuto con antagonista de los receptores de histamina tipo 2</i> | |
| Bismuth Subsalicylate | 2 tabs QID x 14 |
| metronidazol | 250 mg QID x 14 |
| Tetracycline | 500 mg QID x 14 |
| Ranitidine | 150 mg BID x 28 |



"Año de la Infraestructura para la integración"

| Terapia | DOSIS (DURACION EN DIAS) |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Terapia basada en un antagonista de los receptores de histamina tipo 2</i> | |
| Ranitidine bismuth citrato | 400 mg BID x 28 |
| Clarithromycin | 500 mg BID x 14 |
| <i>Terapia dual basado en inhibidores de bomba de protones</i> | |
| Clarithromycin | 500 mg TID x 14 |
| Omeprazole | 40 mg QD x 14, then 20 mg QD x 14 |
| Lansoprazole | 30 mg TID x 14 |
| Amoxicillin | 1 g TID x 14 |
| <i>Terapia triple basado en inhibidores de bomba de protones</i> | |
| Lansoprazole | 30 mg BID x 14 |
| Amoxicillin | 1 g BID x 14 |
| Clarithromycin | 500 mg BID x 14 |

clave:

QID = cuatro veces al día
QD = una vez al día

BID = dos veces al día
mg = miligramos

TID = tres veces al día
g = gramos

- Varios ensayos clínicos aleatorizados demuestran seguridad y eficacia comparable entre ambas alternativas. Mayor cantidad de estudios con omeprazol que de lansoprazol. Dos Revisiones Sistemáticas y 3 ensayos clínicos aleatorizados que comparaban entre si a los IBP en personas con esofagitis por reflujo:
- Una de las revisiones no encontró diferencias significativas entre el lansoprazol (30 mg) y el omeprazol (20 mg) al cabo de 4 semanas (5 ECA; tasa de curación 704/972 [72%] con lansoprazol vs. 692/979 [71%] con omeprazol; RR 1,02 IC95% 0,97 a 1,08).
- Uno de los ECA (461 personas con esofagitis sintomática grado I-IV) comparó tres intervenciones: omeprazol (20 mg/día de tabletas de liberación modificada); lansoprazol (30 mg/día); y pantoprazol (40 mg/día). No encontró diferencias significativas entre el omeprazol y el lansoprazol ni el pantoprazol respecto a la resolución completa de los síntomas de acidez a las 8 semanas (89% sin acidez con pantoprazol vs. 87% con omeprazol vs. 81% con lansoprazol; RRA para omeprazol vs. pantoprazol +2%, IC90% -4,6% a +7,6%; IRA para omeprazol vs. lansoprazol +6%, IC90% -0,8% a +12,8%).
- Otro ECA en pocos voluntarios sanos demostró que rabeprazol y lansoprazol producirían una inhibición ácida más rápida y más profunda en las primeras



”Año de la Infraestructura para la integración”

24 h, que pantoprazol u omeprazol. Sin embargo no se han demostrado que esto suponga ninguna ventaja de significación clínica.

- Dos Revisiones de eficacia comparativa en REVUE PRESCRIBIR: establecen eficacia clínica y los consideran a omeprazol y lansoprazol como recursos de primer orden en la prevención de recidivas de esofagitis severa. en el tratamiento de ERGE, Omeprazol demostró mejor eficacia comparado con ranitidina y cisaprida, consideró a lansoprazol eventualmente útil para las mismas indicaciones que omeprazol

Tasa de erradicación de helicobacter pylori segun tipo de esquema

| TIPO DE TERAPIA | REGIMEN DE MEDICAMENTOS | TASA DE ERRADICACION |
|-------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|
| Terapia doble | Omeprazol/amoxicilina | 57%-61% |
| | Ranitidina bismuto citrato/claritromicina | 73%-84% |
| Terapia triple | Bismuto/nitroimidazol/amoxicilina | 68%-74% |
| | Ranitidina bismuto citrato/amoxicilina/claritromicina | 82%-90% |
| | Ranitidina bismuto citrato/metronidazol/claritromicina | 82%-90% |
| | Ranitidina bismuto citrato/metronidazol/tetraciclina | 82%-90% |
| | antagonista del receptor H2/nitroimidazol/amoxicilina | 60%-70% |
| | Lansoprazol/amoxicilina/nitroimidazol | 61%-75% |
| | Omeprazol/amoxicilina/nitroimidazol | 79%-83% |
| | Lansoprazol/nitroimidazol/claritromicina | 77%-87% |
| | Omeprazol/nitroimidazol/claritromicina | 89%-91% |
| | Omeprazol/nitroimidazol/azitromicina | 65%-87% |
| Terapia cuádruple | Omeprazol/nitroimidazol/roxitromicina | 51%-79% |
| | Pantoprazol/nitroimidazol/claritromicina | 82%-92% |
| | Omeprazol/bismuto/nitroimidazol/amoxicilina | 59%-81% |
| | Omeprazol/bismuto/nitroimidazol/tetraciclina | 77%-85% |

SEGURIDAD DE LANSOPRAZOL

- Lansoprazol esta clasificado como Categoría B en la escala de Riesgo en Embarazo de la FDA. En ensayos clínicos en animales con dosis entre 16 y 40 veces la dosis usual, no se observaron efectos sobre el feto. Ensayos clínicos controlados aleatorizados no existen. No se recomienda su uso durante la lactancia. Se desconoce si se excreta en leche materna.



"Año de la Infraestructura para la integración"

Principales Reacciones Adversas del lansoprazol

| | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1-10% | Sistema Nervioso Central: fatiga, mareos y cefalea Gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, náusea, incremento del apetito, hipergastrinoma |
| ≤ 1% | Hepáticas: incremento de transaminasas, colecistitis, colelitiasis, Alérgicas/Dermatológicas: rash, erupciones exantemáticas, urticaria, prurito, acne Genitourinarias: Proteinuria Endocrinas: ginecomastia Respiratorias: asma, bronquitis, tos, disnea, hemoptisis Osteomusculares: dolor óseo, artralgia, mialgia, artritis Hematológicas: pancitopenia, trombopenia, púrpura trombocitopénica idiopática Sensoriales: sordera, otitis media, tinnitus, dolor ocular, visión borrosa Gastrointestinales: colitis microscópica, |

- Se debe excluir la presencia de enfermedad maligna del esófago o estómago, ya que el alivio de los síntomas de enfermedades malignas y, de esta forma, retrasar su diagnóstico.
- No se recomienda su uso en insuficiencia renal grave: No existen ensayos clínicos de seguridad, no se recomienda su uso
- La revisión sistemática en clinical evidence no aportó información sobre los efectos adversos. El ECA subsiguiente encontró tasas similares de eventos adversos con lansoprazol y omeprazol (cualquier evento adverso: 57% con vs. 50%; eventos adversos graves: 10% vs. 13%; náuseas 8% vs. 7%; diarrea 5% vs. 6%; cefalea 6% vs. 3%).

COSTOS DE LANSOPRAZOL

- No se han identificado estudios farmacoeconómicos publicados. Entre otras consideraciones para la adquisición, prescripción y uso de lansoprazol 20 mg versus omeprazol 20 mg y ranitidina 50 mg tabletas se encuentran: los precios comparativos se muestran en la siguiente tabla: Coste del tratamiento y comparación con la terapia de referencia

| Medicamento | PVL ESSALUD (S/) | PVL MINSA LP (S/) | Dosis diaria | Coste / día | Δ S/ (%) |
|---------------------------|------------------------|----------------------------|-----------------|--------------|------------------|
| Ranitidina 300 mg tableta | 0.084 | 0.07 | 300 mg | 0.07 – 0.084 | - (100%) |
| Omeprazol 20 mg tableta | 0.14 | 0.16 | 20 mg | 0.14 – 0.16 | +0.7 (200%) |
| lansoprazol 30 mg tableta | - | 2.99 | 30 mg | 2.99 | +2.29 (2135%) |



"Año de la Infraestructura para la integración"

III. CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la revisión realizada y a la evidencia encontrada se puede afirmar que lansoprazol no ofrece ninguna ventaja significativa frente a omeprazol en cuanto a eficacia y seguridad para el tratamiento de erradicación de helicobacter pylori, alcanzando costos de hasta 2000% respecto a omeprazol y 4000% respecto a ranitidina, ambas alternativas incluidas en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales
2. Omeprazol y ranitidina tienen muy buena disponibilidad en el mercado nacional lo cual garantiza además su acceso a la población del país
3. Por las razones descritas anteriormente, la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de **Lansoprazol 30 mg tabletas**, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital Cayetano Heredia – DISA III – LIMA NORTE, no se encuentra justificada para ser utilizada como parte de la terapia erradicadora de la infección por helicobacter pylori.

IV. BIBLIOGRAFIA:

1. Welsh Medicines Resource Centre. Use of proton pump inhibitors in primary care. WeMeReC Bulletin 2002;9(2):1-6.
2. The National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of proton pump inhibitors in the treatment of dyspepsia. NICE Technology Appraisal Guidance 2000;7:1-8.
3. Harris A, Misiewicz JJ. ABC of the upper gastrointestinal tract. Management of Helicobacter pylori infection. BMJ 2001;323:1047-50.
4. Hopkins RJ, Girardi LS, Turney EA. Relationship between Helicobacter pylori eradication and reduced duodenal and gastric ulcer recurrence: a review. Gastroenterology 1996;110:1244-52.
5. Van der Hulst RW, Rauws EA, Koycu B, Keller JJ, Bruno MJ, Tijssen JG et al. Prevention of ulcer recurrence after eradication of Helicobacter pylori: a prospective long-term follow-up study. Gastroenterology 1997;113:1082-6.
6. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, Hungin AP, Jones R, Axon A et al; European Helicobacter Pylori Study Group (EHPG). Current concepts in the management of Helicobacter pylori infection--the Maastricht 2-2000 Consensus Report. Aliment Pharmacol Ther 2002;16:167-80.
7. Gisbert JP, Khorrani S, Carballo F, Calvet X, Gené E, Dominguez-Muñoz JE. H. pylori eradication therapy vs. antisecretory non-eradication therapy (with or without long-term maintenance antisecretory therapy) for the prevention of recurrent bleeding from peptic ulcer (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
8. Nagata K, Sone N, Tamura T. Inhibitory activities of lansoprazole against respiration in Helicobacter pylori. Antimicrob Agents Chemother 2001;45:1522-7.
9. Gisbert JP, Calvet X, Gomollón F, Sáinz R. Tratamiento erradicador de Helicobacter pylori. Recomendaciones de la Conferencia Española de Consenso. Med Clin 2000;114:185-95.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

10. Penston JG, McColl K. Eradication of *Helicobacter pylori*: an objective assessment of current therapies. *Br J Clin Pharmacol* 1997;43:223-43.
11. Misiewicz JJ, Harris AW, Bardhan KD, Levi S, O'Morain C, Cooper BT et al. One week triple therapy for *Helicobacter pylori*: a multicentre comparative study. *Lansoprazole Helicobacter Study Group. Gut* 1997;41:735-9.
12. Spinzi GC, Bierti L, Bortoli A, Colombo E, Fertitta AM, Lanzi GL et al. Comparison of omeprazole and lansoprazole in short-term triple therapy for *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 1998;12:433-8.
13. Rinaldi V, Zullo A, De Francesco V, Hassan C, Winn S, Stoppino V et al. *Helicobacter pylori* eradication with proton pump inhibitor-based triple therapies and retreatment with ranitidine bismuth citrate-based triple therapy. *Aliment Pharmacol Ther* 1999;13:163-8.
14. Gisbert JP, Khorrani S, Calvet X, Pajares JM. Systematic review: Rabeprazole-based therapies in *Helicobacter pylori* eradication. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;17:751-64.
15. Veldhuyzen Van Zanten S, Lauritsen K, Delchier JC, Labenz J, De Argila CM, Lind T et al. One-week triple therapy with esomeprazole provides effective eradication of *Helicobacter pylori* in duodenal ulcer disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:1605-11.
16. Tulassay Z, Kryszewski A, Dite P, Kleczkowski D, Rudzinski J, Bartuzi Z et al. One week of treatment with esomeprazole-based triple therapy eradicates *Helicobacter pylori* and heals patients with duodenal ulcer disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001;13:1457-65.
17. Ulmer HJ, Beckerling A et Gatz G. Recent Use of Proton Pump Inhibitor-Based Triple Therapies for the Eradication of *H. pylori*: A Broad Data Review. *Helicobacter* 2003;8:95-104.
18. Vergara M, Vallve M, Gisbert JP, Calvet X. Metanalysis: comparative efficacy of different proton pump inhibitor in triple therapy for *Helicobacter pylori* eradication. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:647-54.
19. WHO Model formulary 2004. Disease treatment recommendation
20. Delaney B, Moayyedi P, Forman D. Infección por *Helicobacter pylori*. Evidencia clínica 2006
21. AHFS drug information. Disponible en <http://www.ashp.org/ahfs>. Accesado en marzo del 2005.
22. American Society of Health-System Pharmacist. Pharmacist Drug Handbook.
23. British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain 2005. British National Formulary N° 49. Disponible en <http://www.bnf.org/bnf/bnf/current/openat/>. Accesado 25 Abril 2005.
24. Drug Dex – Micromedex. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/home>. Accesado en octubre del 2005.
25. Ministerio de Salud del Perú. Base de Datos PERUDIS. Accesado en marzo del 2005.
26. Ministerio de Salud del Perú. Base de Precios DEAUM. Accesado en marzo del 2005.

Lima, 19 de Noviembre de 2005

VDZ/SVL/MHP/mhp

Av. Arenales 1302 Oficina 320 Jesús María
Telf. 2658774-2658775-2658776/Telefax 4705997 2660990
e-mail: durm@digemid.minsa.gob.pe

