

## **„Ekspertyza odnośnie bezpieczeństwa stosowania omeprazolu i esomeprazolu w wolnej sprzedaży“**

Inhibitory pompy protonowej (IPP) (omeprazol lansoprazol pantoprazol rabeprazol i esomeprazol) zostały wprowadzone do leczenia w latach 1994-2001 i są silnymi lekami hamującymi wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Wszystkie wymienione IPP są zarejestrowane w Polsce.

W rutynowy sposób przyjął się pogląd, że są to leki bezpieczne i mogą być sprzedawane bez recepty poza obrotem aptecznym - chyba stąd znalazły się w obecnie proponowanym wykazie Min. Zdr. o dopuszczeniu omeprazolu i esomeprazolu do niekontrolowanej sprzedaży poza aptekami.

Analiza obecnie dostępnych danych wskazuje, że dopuszczenie tych leków do wolnej sprzedaży stwarza duże niebezpieczeństwo zagrożenia zdrowia dla osób przyjmujących te leki i konsekwencji, które mogą wynikać dla Ministerstwa Zdrowia z dopuszczenia omeprazolu i esomeprazolu do niekontrolowanej sprzedaży.

**Obecnie nowo publikowane dane wskazują, że przewlekłe stosowanie omeprazolu lub esomeprazolu powoduje rozwój otępienia (demencji) lub choroby Alzheimera zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.**

*Haenisch B. Risk of dementia in elderly patients with the use of proton pump Inhibitors. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci (2015) 265:419-428*

*Fallahzadeh M.K., Proton pump inhibitors: predisposers to Alzheimer disease? J Clin Pharm Ther. 2010 Apr;35(2):125-6*

*Gomm, W. Association of Proton Pump Inhibitors With Risk of Dementia A Pharmacoepidemiological Claims Data Analysis. JAMA Neurol. 2016;73(4):410-416*

*Proton Pump Inhibitors Linked to Dementia (Transcript) - Medscape. [www.medscape.com/viewarticle/858909](http://www.medscape.com/viewarticle/858909)*

*People on proton pump inhibitor drugs 44% more likely to suffer dementia. Drugs, which include omeprazole and lansoprazol, restrict stomach acid. Read more: <http://www.dailymail.co.uk/health/article-3448276/Indigestion-pills-taken-millions-raise-risk-dementia.html#ixzz4Vunmm95K>*

**Niekontrolowane stosowanie omeprazolu lub esomeprazolu zmniejsza skuteczność leków stosowanych w leczeniu HIV**

*The Effect of Acid Reduction With a Proton Pump Inhibitor on the Pharmacokinetics of Lopinavir or Ritonavir in HIV-Infected Patients on Lopinavir/Ritonavir-Based Therapy. Journal of Clinical Pharmacology, 2010;50:1050-1055*

**Przewlekłe stosowanie uszkadza układ kostny zwłaszcza u osób w podeszłym wieku**

*Lenihan CR, Proton Pump Inhibitor Use and Risk of Hip Fracture in Kidney Transplant Recipients. Am J Kidney Dis. 2016 Nov 17. pii: S0272-6386*

Analizy stosowania omeprazolu i esomeprazolu wskazują, że w około 47% leki te dostępne w wolnej sprzedaży były stosowane niewłaściwie.

*Batuwitage B.T. , et al. Inappropriate prescribing of proton pump inhibitors in primary care. Postgrad Med J 2007;83:66–68*

**Omeprazol i esomeprazol posiadają ściśle ustalone wskazania do stosowania osoby próbujące stosować omeprazol lub esomeprazol nie potrafią samodzielnie rozpoznać odpowiednią chorobę i dobrać odpowiedniego czasu leczenia i właściwą dawkę.**

Z ulotki dla pacjenta u dorosłych: wynika że omeprazol (podobnie jak esomeprazol) ma być stosowany w:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rury łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi *Helicobacter pylori*. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Omeprazol 123ratio może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dorosłych:

Wskazania	Możliwość rozpoznania
Choroba refluksowa przełyku	Żadna osoba, która kupi w wolnej sprzedaży omeprazol nie rozpozna u siebie choroby refluksowej
Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).	Osoba kupująca lek nie rozpozna samodzielnie owrzodzenia dwunastnicy
Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi <i>Helicobacter pylori</i> .	Bez lekarza nikt u siebie nie rozpozna zakażenia <i>Helikobakter pylori</i>
Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ	Może stwierdzić, że omeprazol łagodzi dolegliwości, ale nie dobierze odpowiedniego dawkowania
Zespół Zollingera-Ellisona	żadna osoba która zakupiła w wolnej sprzedaży nie rozpozna u siebie zespołu Zollingera-Ellisona

Każda osoba, która kupuje w wolnej sprzedaży omeprazol lub esomeprazol może u siebie tylko rozpoznać zgagę i nudności, ale nie rozpozna przyczyny tych objawów.

Zgaga może wystąpić przy wrzodach żołądka lub przy nowotworach żołądka albo dwunastnicy (stosowanie doraźnie w takich przypadkach omeprazolu lub esomeprazolu nie będzie właściwe).

Jest w drukach informacyjnych zalecenie, że trzeba przed zastosowaniem omeprazolu lub esomeprazolu do lekarza celem wykluczenia zmian nowotworowych w żołądku, ale takie zalecenie jest nie praktyczne, ponieważ nikt kupując na stacji benzynowej omeprazol lub esomeprazol będzie szukał lekarza, który wyznaczy mu gastroskopię za 2-3 miesiące.

Nikt kupujący w wolnej sprzedaży omeprazol nie rozpozna u dzieci następujących chorób:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz  $\geq 10$  kg masy ciała

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rury łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi *Helicobacter pylori*. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów. Osoby, które zakupiły lek w wolnej sprzedaży w wielu przypadkach nie potrafią właściwie i w odpowiednim czasie rozpoznać działania niepożądane, co może spowodować znaczne pogorszenie zdrowia, a nawet może być przyczyną utraty życia.

**W drukach informacyjnych podano również wiele ostrzeżeń i wykazy działań niepożądanych nawet groźnych dla życia. Ale wiele tych ciężkich działań niepożądanych osoba przyjmująca lek nie jest w stanie rozpoznać dostatecznie wcześnie, żeby zapobiec powikłaniom.**

Która osoba kupując omeprazol w odręcznej sprzedaży rozpozna samodzielnie: pancytopenie, agranulocytozę, hipomagnezemię, agresje, omamy, wielopostaciowy, zespół Stevensa- Johnsona, toksyczna rozplywną martwica naskórka

Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: Leukopenia, trombocytopenia. Bardzo rzadko: Pancytopenia, agranulocytoza.

Zaburzenia układu immunologicznego.

Rzadko: Reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna/wstrząs

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: Hiponatremia. Częstość nieznaną: Hipomagnezemia (patrz pkt. 4.4)

Zaburzenia psychiczne; niezbyt często: Bezsenność; Rzadko: Pobudzenie, splątanie, depresja. Bardzo rzadko: Agresja, omamy

Zaburzenia układu nerwowego. Często: Bóle głowy. Niezbyt często: Zawroty głowy, parestezje, senność.

Rzadko: Zaburzenie smaku

Zaburzenia oka. Rzadko: Niewyraźne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: Zawroty głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: Skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit. Często: Ból brzucha, zaparcia, biegunka, wzdęcia, nudności/wymioty, Rzadko: Suchość w jamie ustnej, zapalenie jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych

Rzadko: Zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki

Bardzo rzadko: Niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: Zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka. Rzadko: Łysienie, nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko:

Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa- Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często:

Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 4.4). Rzadko: Bóle stawów, bóle mięśni. Bardzo rzadko: Osłabienie mięśniowe

Zaburzenia nerek i układu moczowego. Rzadko: Śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: Ginekomastia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: Złe samopoczucie, obrzęki obwodowe Rzadko: Wzmoczona potliwość

Inne niebezpieczeństwa: W niektórych przypadkach Nexium (esomeprazol) może powodować groźne powikłania przy jednoczesnym zastosowaniu alkoholu.

Przedstawione dane wskazują, że decyzja Ministra Zdrowia o dopuszczeniu omeprazolu i esomeprazolu do wolnej sprzedaży naraża ludzi na duże niebezpieczeństwo utraty zdrowia.

Omeprazol i esomeprazol muszą być dostępne w aptekach, żeby w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania tych leków aptekarz mógł udzielić odpowiedniej informacji.

Dostępność tych leków w wolnej sprzedaży nie wnosi ułatwień leczenia i postępu terapeutycznego, ale naraża ludzi na szereg niebezpieczeństw.

Prof. dr hab n.med. Waldemar Janiec

Katowice 15 I 2016.