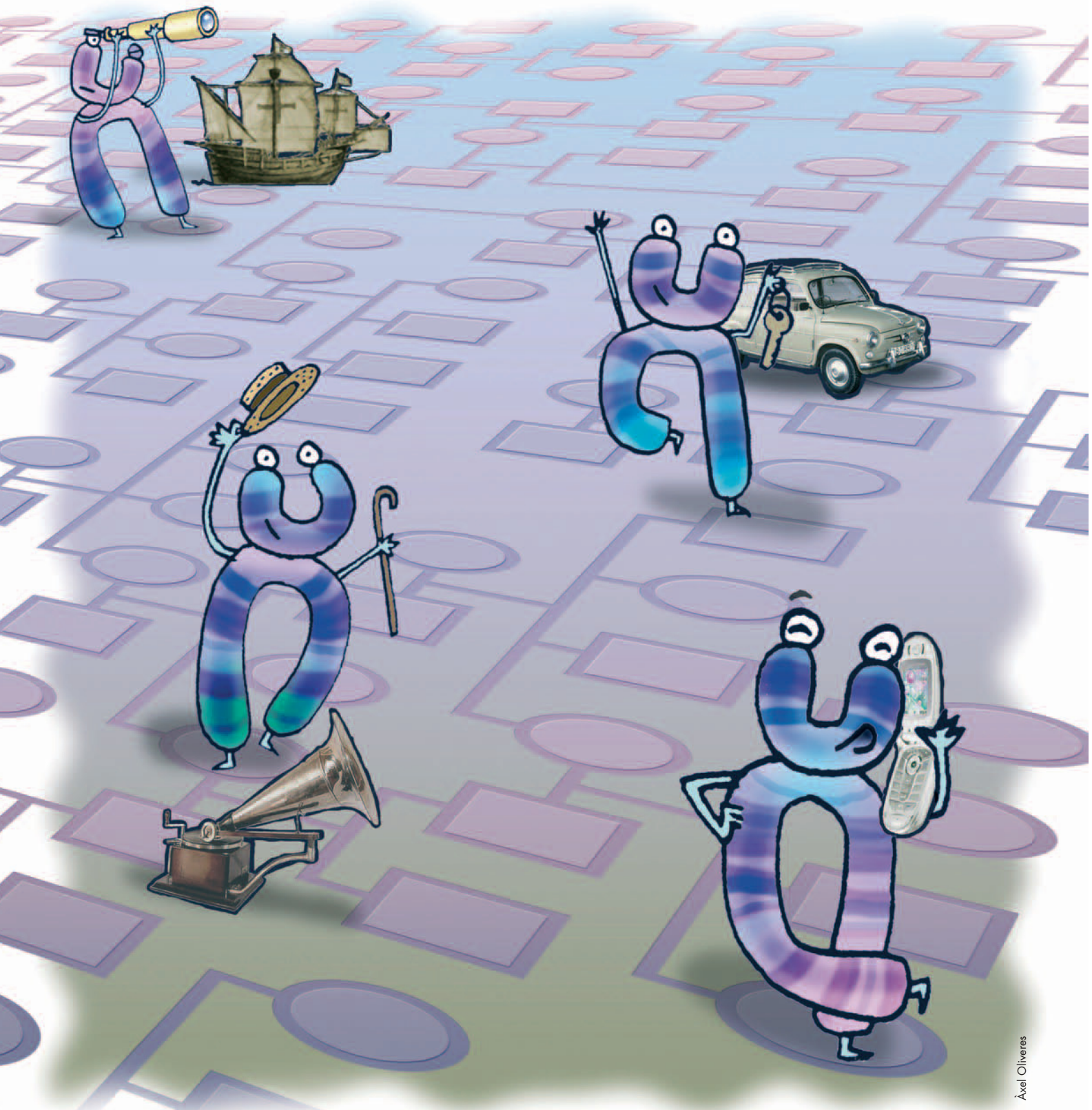


Hablemos de...

Consejo genético en el cáncer colorrectal hereditario: aspectos éticos

MONTserrat ANDREU y XAVIER BESSA

Servicio de Digestología. Sección de Gastroenterología. Hospital del Mar. Barcelona. España.



Puntos clave

El consejo genético es un proceso que permite ofrecer asesoramiento sobre el riesgo de cáncer hereditario a las personas con historia personal o familiar que sugiere riesgo de un desorden genético, con el fin de prevenir la enfermedad o actuar de forma temprana.

El consejo genético debe ofrecer una atención continuada a las familias con enfermedades hereditarias y debe disponer de los medios necesarios para dar resultados genéticos fiables y con una correcta interpretación, manteniendo siempre los principios bioéticos de autonomía, justicia, no maledicencia y beneficencia.

El consejo genético no siempre comporta la realización del análisis genético, una vez valorado el riesgo individual puede no estar indicada la realización de un diagnóstico genético.

El conocimiento de los antecedentes personales y familiares, de por lo menos 3 generaciones, permiten establecer el riesgo relativo de presentar un cáncer colorrectal.

El consentimiento informado es imprescindible para la obtención de cualquier análisis genético, que ha de ser siempre voluntario.

En la actualidad sabemos que la herencia puede contribuir al desarrollo de algunos tipos de cáncer, entre los que destacan los de mama, ovario, próstata y colorrectal. El 20-30% de los casos de cáncer colorrectal (CCR) tiene una potencial causa hereditaria, y el 3-5% de los casos ocurre dentro de síndromes familiares bien definidos genéticamente. La posibilidad de realizar pruebas genéticas a las personas afectadas y a los familiares en situación de riesgo permite confirmar el diagnóstico o identificar la enfermedad de forma temprana. Siempre que se considere necesario llevar a cabo un estudio genético será preciso que el paciente reciba previamente consejo ge-

La herencia puede contribuir al desarrollo de algunos tipos de cáncer. El 20-30% de los casos de cáncer colorrectal tiene una potencial causa hereditaria y el 3-5% de los casos ocurre dentro de síndromes familiares bien definidos genéticamente.

nético individualizado y se requiere la obtención del consentimiento informado, para prevenir y minimizar los problemas que se pueden derivar del conocimiento de una enfermedad hereditaria, como el impacto emocional o las dudas sobre posibles conflictos sociolaborales. Las unidades de consejo genético deben ofrecer una atención continuada a las familias con enfermedades hereditarias, que asegure un proceso informativo correcto, que disponga de los medios necesarios para dar resultados genéticos fiables y con una correcta interpretación, manteniendo siempre los principios bioéticos de autonomía, justicia, no maledicencia y beneficencia.

Consejo genético

El consejo genético es el proceso mediante el cual se informa a los pacientes y a sus familiares del riesgo de un desorden genético que puede predisponerlos a desarrollar una enfermedad, y permite informar sobre la manera de prevenir o mejorar la enfermedad y ofrecer la ayuda necesaria para que las familias en situación de riesgo decidan libremente sobre la conducta a seguir. Esto se lleva a cabo mediante entrevistas que permiten:

- Dar a conocer el diagnóstico de la enfermedad que presenta el afectado, el curso probable de la enfermedad y el tratamiento disponible.
- Valorar el riesgo que tienen los familiares de presentar esta enfermedad, mediante una recopilación cuidadosa del árbol genealógico:
 - Obtención de la historia personal de la enfermedad.
 - Obtención de la historia familiar de cáncer, de por lo menos 3 generaciones, el tipo de tumores, la edad de diagnóstico, el número de familiares afectados y la raza de la familia. Este aspecto es el componente esencial en el análisis del riesgo hereditario.
 - Obtención de los informes médicos de los familiares afectados, lo que nos permitirá confirmar los datos recogidos.

Mediante el consejo genético se informa a los pacientes y a sus familiares del riesgo de desarrollar una enfermedad dependiente de alteraciones en su genoma.

El consejo genético permite ofrecer información sobre la manera de prevenir o mejorar la enfermedad y dar la ayuda necesaria para que las familias en situación de riesgo decidan libremente sobre la conducta a seguir.

c) Proporcionar información sobre el riesgo personal y familiar de presentar la enfermedad, los métodos de que se dispone para la detección temprana y la prevención.

d) Ayudar en la toma de decisiones sobre la mejor vía de actuación, considerando el riesgo, los deseos y los principios éticos y religiosos de la familia.

e) Ofrecer soporte psicológico cuando se produzcan secuelas emocionales y psicológicas ante el conocimiento de la presencia de la enfermedad hereditaria.

f) Detallar el seguimiento del paciente afectado y de los familiares en situación de riesgo.

El consejo genético deberán realizarlo uno o varios profesionales preparados. Es necesario llevar a cabo visitas individualizadas para ofrecer, en cada caso, la información sobre el riesgo existente, los resultados obtenidos y el seguimiento que se debe realizar. Los conocimientos genéticos son aún limitados, la interpretación de los resultados de los análisis es compleja y pueden tener implicaciones sociofamiliares que los hacen distintos a los estudios convencionales. El consejo genético no siempre comporta la realización del análisis genético, ya que una vez valorado el riesgo individual puede no estar indicada la realización de un diagnóstico genético^{1,2}.

Consejo genético en el cáncer colorrectal

El 20-30% de los casos de CCR tiene una potencial causa hereditaria y el 3-5% de los casos ocurre dentro de síndromes familiares bien definidos genéticamente, como la poliposis adenomatosa familiar (PAF), la poliposis juvenil (PJ), el síndrome de Peutz Jeghers (SPJ) y el CCR hereditario no asociado a poliposis (CCHNP). Todos estos síndromes presentan una herencia autosómica dominante y en la actualidad se sabe cuáles son los genes causantes^{3,4}. De todos ellos, la PAF y el CCHNP son los más frecuentes. Hay diversos estudios que demuestran la eficacia del cribado de los familiares en situación de riesgo dentro de las familias afectadas de estos síndromes, en tanto que reduce la mortalidad por CCR^{5,6}.

Debemos disponer de unos criterios que nos permitan identificar los casos susceptibles de consejo genético en el CCR. El conocimiento de los antecedentes personales y familiares, de por lo menos 3 generaciones, permiten establecer el riesgo relativo de presentar un CCR⁷.

El consejo genético debe dar a conocer el diagnóstico de la enfermedad, valorar el riesgo de los familiares, mediante obtención de la historia familiar detallada de cáncer, y proporcionar información sobre el riesgo personal y familiar.

La información ofrecida en el consejo genético debe ayudar en la toma de decisiones, ofrecer soporte psicológico, y detallar el seguimiento del paciente afectado y de los familiares en riesgo.

En todas estas situaciones es preciso realizar consejo genético y valorar la necesidad de realizar un análisis genético:

- Diagnóstico de CCR antes de los 45 años.
- Diagnóstico de tumores sincrónicos o metacrónicos de CCR y/o tumores de la esfera del CCHNP (endometrio, estómago, ovario, páncreas, útero, pelvis renal, tracto biliar, glioblastomas o intestino delgado).
- Antecedentes de 2 o más casos de CCR o tumores de la esfera del CCHNP en familiares de primer grado, uno de ellos de menos de 50 años.
- CCR y antecedentes de 2 o más casos de CCR o tumores de la esfera del CCHNP en familiares de primer o segundo grado.
- CCR con características histológicas que aumenten el riesgo de inestabilidad de microsatélites (infiltración tumoral por linfocitos, tumores mucinosos, en anillo de sello y medulares) y diagnosticados antes de los 60 años⁸.
- Diagnóstico de adenomas colorrectales antes de los 40 años.
- Historia personal de PAF o en familiares de primer grado.

Principios éticos del consejo genético

Están basados en el informe Belmont del 30 de septiembre de 1979⁹, que definió los principios éticos y las orientaciones para la protección de humanos en la investigación biomédica y que definen los principios éticos mínimos y fundamentales:

- **Principio de autonomía o de respeto a las personas.** Reconoce que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y que tienen capacidad para deliberar y actuar en consecuencia. Este principio es básico en las situaciones relacionadas con los estudios genéticos, ya que un individuo perfectamente informado y con capacidad de tomar decisiones puede decidir si quiere o no realizar y conocer los resultados de un estudio genético. De este principio ético deriva un procedimiento práctico, que es el consentimiento informado que demuestra que se ha aplicado el principio de autonomía.
- **Principio de beneficencia.** Se trata de ofrecer únicamente consejo genético y análisis genéticos cuando se conozca que los beneficios del estudio superan los riesgos y que los resultados mejorarán el bienestar del individuo.
- **Principio de maledicencia.** Proteger a los individuos de daños de algún tipo, derivados del consejo genético, como pueden ser el daño psicológico, la alteración de las relaciones familiares o poner en peligro la situación laboral, escolar, de seguros de vida o médicos.
- **Principio de justicia.** Se basa en el principio "dar a cada uno su derecho", que aplicado a la sanidad significa que frente a situaciones iguales, todas las personas tienen derecho a iguales tratamientos.

Estos principios, que uno a uno son muy clarificadores, en ocasiones pueden entrar en conflicto, como puede ser el beneficio individual respecto al beneficio de terceros, o el derecho de autonomía respecto al derecho de beneficencia.

En la actualidad se dispone de unas directrices, que son de obligada aplicación en el consejo genético, elaboradas por el International Council for Organizations of Medical Sciences (ICOMS)¹⁰ y el Consejo Europeo (Council of Europe: Convention on Human Rights and Biomedicine)¹¹:

- Informar sobre la enfermedad al individuo afectado y a su familia.
- Detallar las implicaciones de un estudio genético, especialmente sobre el impacto emocional.
- Preservar la integridad familiar y confidencialidad ofreciendo la información individualizada.
- Proteger la privacidad de los individuos y de la familia de intrusiones injustificadas (escuelas, aseguradoras, empresas).
- Procurar no influir y respetar las decisiones de los pacientes afectados o de su familia.
- Contactar con la familia ante nuevos conocimientos que permitan mejorar los resultados genéticos.

Cuando se considere que alguna información puede beneficiar a terceros, se debe obtener el consentimiento de este individuo. Sin embargo, la confidencialidad puede ignorarse bajo ciertas circunstancias; por ejemplo, cuando no revelar la información personal puede ocasionar daño a terceros. La mejor forma de prevenir conflictos surgidos de los estudios genéticos es ofrecer asesoramiento genético previo y explicar sus consecuencias.

Análisis genético. Principios generales

Los análisis genéticos únicamente deben realizarse en el contexto de una unidad de consejo genético, previo consentimiento informado, y siempre que:

- El individuo tenga una historia familiar con elevada agregación compatible con un síndrome de predisposición hereditaria al cáncer o cáncer diagnosticado en edad temprana.
- Los resultados del análisis genético puedan interpretarse con fiabilidad.
- Los resultados de los análisis genéticos modifiquen el tratamiento clínico del individuo y de sus familiares de primer grado en situación de riesgo¹².

Los análisis genéticos únicamente deben realizarse cuando los resultados del análisis genético puedan ser interpretados con fiabilidad; cuando los resultados de los análisis genéticos modifiquen el tratamiento clínico del individuo y de sus familiares en situación de riesgo.

Además, siempre serán voluntarios y precedidos de información sobre el propósito y posibles beneficios, riesgos y limitaciones de los resultados. La información de los resultados se dará a la persona en estudio. Si existe tratamiento o prevención de la enfermedad se tendrá que ofrecer con la mínima demora. Se podrán utilizar los resultados del cribado y análisis genético, en forma anónima, con finalidades epidemiológicas, siempre que se notifique a los interesados. Los resultados no podrán ser revelados sin el consentimiento del individuo.

Confidencialidad y revelación de los resultados del análisis genético

- Los resultados de los análisis han de ser informados oralmente y por escrito únicamente al individuo al que se le haya practicado.
- El deseo de no conocer los resultados genéticos tendrá que ser respetado.
- Los resultados que se prevea que puedan ser causa de graves daños psicológicos o sociales podrán ser temporalmente retenidos.
- El responsable del consejo genético puede ejercer su

Los resultados de los análisis genéticos deben guardarse en estricta confidencialidad.

opinión sobre cuando una persona está en condiciones de recibir la información.

- Si la persona afectada decide tener descendencia se deberá recomendar que explique la enfermedad a su pareja.
- Se ha de informar a los individuos afectados que los resultados pueden ser útiles para sus familiares.
- La información sobre síntomas de la enfermedad pueden ser revelados como parte de la información médica de un paciente, de acuerdo con la ley y prácticas de cada país¹³.

Consentimiento informado

El consentimiento informado es imprescindible para la obtención de cualquier análisis genético, ha de ser siempre voluntario y ha de solicitarse dentro de un proceso de información oral y escrita clarificador que recoja las directrices de la Unión Europea sobre la actuación de datos personales¹⁴ y debe contener los siguientes puntos:

- Información sobre el análisis genético específico que se va a efectuar.
- Implicaciones del resultado, tanto positivo como negativo, para el individuo y la familia.
- Posibilidad de que el resultado no sea informativo.

Cada país dispone de leyes propias sobre la protección de los datos personales. En España, en diciembre de 1999, se publicó la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

- Eficiencia del análisis genético que se va a realizar.
- Alternativas al análisis genético.
- Riesgo de transmitir la alteración genética a la descendencia.
- Potenciales beneficios y riesgos, implicaciones sociales y psicológicas.
- Compromiso de respetar cualquier decisión que tome el enfermo o la familia.
- Confidencialidad y anonimato de los resultados.
- Importancia de compartir los resultados del análisis genético con los familiares en situación de riesgo.

Aspectos legales de los estudios genéticos

Las implicaciones legales de los estudios genéticos están empezando a emerger. Existen algunos aspectos que deben estar legalizados, como el deber de los clínicos de identificar síndromes hereditarios, además de informar a los pacientes y familiares en situación de riesgo, mantener la privacidad y guardar los resultados de los análisis genéticos en estricta confidencialidad.

Cada país dispone de leyes propias sobre la protección de los datos personales. En España, en diciembre de 1999 se publicó la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD)¹⁵. Los apartados siguientes son los más relevantes, ya que consideran los estudios genéticos:

- Los datos contenidos en los registros de tumores y los análisis genéticos se consideran como nivel C de protección, o datos de protección especial, por ser datos de carácter personal que hacen referencia a la salud de las personas y, por lo tanto, sólo podrán ser recaptados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. No obstante, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal, cuando sean necesarios para la prevención o para el diagnóstico y tratamiento médico, la prestación de asistencia o la gestión de servicios sanitarios, siempre que este tratamiento de los datos lo efectúe un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente al secreto.

La centralización de la información de las familias con un síndrome hereditario definido, en registros regionales y nacionales, ofrecen la mejor garantía sobre el seguimiento y tratamiento profiláctico, de por vida, de los individuos afectados y el cribado y análisis genético de los miembros de la familia en situación de riesgo y, además, pueden facilitar la investigación cooperativa.

- Los datos de carácter personal sólo podrán ser comunicados a un tercero con el previo consentimiento del interesado. Únicamente no será necesario:

a) Cuando la cesión esté autorizada en una ley.

b) Cuando se trate de datos recogidos de fondos accesibles al público.

c) Cuando la cesión se produzca entre administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos.

d) Cuando la cesión de los datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

Una vez identificada la familia con un síndrome hereditario definido, debe disponerse de una organización que asegure el seguimiento y tratamiento profiláctico, de por vida, de los individuos afectados y el cribado y análisis genético de los miembros de la familia en situación de riesgo. La centralización de la información sobre estas familias en registros regionales y nacionales ofrecen la mejor garantía sobre esta continuidad y, además, pueden facilitar la investigación cooperativa.

Bibliografía



● Importante ●● Muy importante

■ Ensayo clínico controlado

■ Epidemiología

- Lynch HT, Lynch J. Genetic counseling for hereditary cancer. *Oncology (Huntingt)*. 1996;10:27-34.
- Ciarleglio LJ, Bennett RL, Williamson J, Mandell JB, Marks JH. Genetic counseling throughout the life cycle. *J Clin Invest*. 2003;112:1280-6.
- Kinzler K, Vogelstein B. Lessons from hereditary colorectal cancer. *Cell*. 1996;87:159-70.
- Miyaki M, Konishi M, Tanaka K, Kikuchi-Yanoshita R, Muraoka M, Yasuno M, et al. Germline mutation of MSH6 as the cause of hereditary nonpolyposis colorectal cancer. *Nat Genet*. 1997;17:271-2.
- Dunlop MG, British Society for Gastroenterology, Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Guidance on large bowel surveillance for people with two first degree relatives with colorectal cancer or one first degree relative diagnosed with colorectal cancer under 45 years. *Gut*. 2002;51 Suppl 5:V17-20.
- Jarvinen HJ, Aarnio M, Mustonen H, Aktan-Collan K, Aaltonen LA, Peltomaki P, et al. Controlled 15-year trial on screening for colorectal cancer in families with hereditary nonpolyposis colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2000;118:829-34.
- Fuchs C, Giovannucci E, Colditz G, et al. A prospective study of family history and the risk of colorectal cancer. *N Engl J Med*. 1994;331:1669-74.
- Jarvinen HJ. Genetic testing for polyposis: practical and ethical aspects. *Gut*. 2003;52 Suppl 2:ii19-22.
- Informe Belmont del 30 de septiembre de 1978. (Department of Health Education and Welfare) DNEW publication No. (OS) 78-0012.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *Bull Med Ethics*. 2002;182:17-23.
- Council of Europe. Convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention of Human Rights and Biomedicine. *Kennedy Inst Ethics J*. 1997;7:277-90.
- Statement of the American Society of Clinical Oncology: genetic testing for cancer susceptibility, Adopted on February 20, 1996. *J Clin Oncol*. 1996;14:1730-40.
- Anderlik MR, Rothstein MA. Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science? *Ann Rev Genomics and Human Genetics*. 2001;2:401-33.
- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. *Official Journal of the European Communities* of 23 November 1995 No L. 281 p. 31.
- Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD). BOE 14 de Diciembre de 1999; p. 7505.

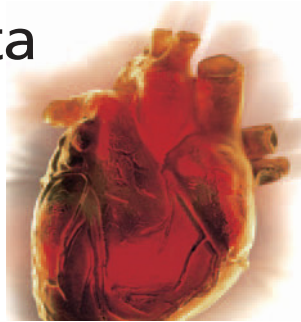
DOYMA

Su mejor fuente de consulta

MEDICINA

- MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA
- MEDICINA GENERAL
- CARDIOVASCULAR
- CIRUGÍA
- CUIDADOS INTENSIVOS
- DERMATOLOGÍA
- DIAGNÓSTICO POR IMAGEN
- ENDOCRINOLOGÍA
- FISIOTERAPIA
- GASTROENTEROLOGÍA
- GERIATRÍA
- GINECOLOGÍA
- HEMATOLOGÍA
- INFECCIOSAS
- MEDICINA INTERNA
- MEDICINA PREVENTIVA
- NEUMOLOGÍA
- NEUROLOGÍA
- ONCOLOGÍA
- OSTEOARTICULAR
- PEDIATRÍA
- PSIQUIATRÍA

- ENFERMERÍA
- FARMACIA
- ODONTOLOGÍA



www.doyma.es



Suscríbase o soliciten información gratuita a través de nuestro Teléfono de Atención al Cliente

900 345 345 o e-mail suscripciones@doyma.es



Travessera de Gràcia, 17-21 · 08021 Barcelona · 932 000 711 · Fax: 932 091 136

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO OPIREN® FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables
OPIREN® FLAS 30 mg Comprimidos bucodispersables **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido de OPIREN FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables contiene: Lansoprazol (DOE) 15 mg Cada comprimido de OPIREN FLAS 30 mg Comprimidos bucodispersables contiene: Lansoprazol (DOE) 30 mg (Ver lista de excipientes) **FORMA FARMACEUTICA** Comprimidos bucodispersables gastroresistentes, redondos, planos, biselados, de color naranja a marrón oscuro. **DATOS CLINICOS** Indicaciones terapéuticas OPIREN FLAS 30 mg Tratamiento agudo de la úlcera duodenal, la úlcera gástrica y de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Tratamiento erradicador de Helicobacter pylori y prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlceras asociadas a H. pylori, en combinación con los antibióticos apropiados (ver apartado "Posología y forma de administración"). Tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos durante el proceso de curación de la úlcera. Prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran un tratamiento crónico con antiinflamatorios no esteroideos. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. OPIREN FLAS 15 mg Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Posología y forma de administración Los comprimidos bucodispersables de lansoprazol tienen sabor a fresa, deben introducirse en la boca sobre la lengua y chuparse despacio. El comprimido se va dispersando rápidamente en la boca, liberando los microgránulos con cubierta gastroresistente que se tragan con la saliva del paciente o con medio vaso de agua. Los comprimidos no se deben romper o masticar, ya que se rompería la cubierta gastroresistente y el lansoprazol se degradaría en el pH ácido del estómago sin llegar a ser absorbido. Para alcanzar el efecto inhibidor ácido óptimo y como consecuencia el alivio de síntomas más rápido, cuando lansoprazol se administra una vez al día se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno. Cuando se administra dos veces al día se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno y por la noche hora y media después de la última comida y unos 30 minutos antes de la cena. Úlcera duodenal La dosis recomendada es de 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas. Úlcera gástrica La dosis recomendada es de 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas. En caso de que la úlcera no haya cicatrizado, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma posología, a criterio facultativo. En el tratamiento de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, la dosis recomendada es de 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 8 semanas. En la prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran un tratamiento crónico con antiinflamatorios no esteroideos la dosis recomendada es de 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día. Esofagitis por reflujo gastroesofágico En el tratamiento agudo, la dosis recomendada es de 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas. En función de los resultados de la endoscopia, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma posología, a criterio facultativo. En el tratamiento de mantenimiento, la dosis recomendada es de 1 comprimido de OPIREN FLAS 15 mg (15 mg de lansoprazol) al día. Eradicación de Helicobacter pylori Los pacientes con úlceras gastroduodenales debidas a una infección por H. pylori deben tratarse con las combinaciones adecuadas de antibióticos y con las pautas posológicas adecuadas. La selección del esquema debe basarse en la tolerabilidad del paciente y las normativas terapéuticas/disponibilidad de los antibióticos. Lansoprazol se puede utilizar a una dosis de: - 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) con 1 gramo de amoxicilina y 500 mg de claritromicina dos veces al día durante 1 semana, o bien - 1 comprimido de OPIREN FLAS 30 mg (30 mg de lansoprazol) con 250 mg ó 500 mg de claritromicina y 400 mg de metronidazol dos veces al día durante 1 semana. Para más información sobre los antibióticos utilizados en la pauta erradicadora seleccionada, véase la Ficha Técnica individual de cada uno de ellos. Síndrome de Zollinger-Ellison La dosis inicial recomendada es de 2 comprimidos de OPIREN FLAS 30 mg (60 mg de lansoprazol) al día. Esta dosis deberá ajustarse en base a los exámenes clínicos o de secreción realizados periódicamente para el control a largo plazo de esta patología. A partir de 120 mg se recomienda fraccionar la dosis diaria en dos administraciones. Contraindicaciones Hipersensibilidad al fármaco. Lactancia. Niños: La eficacia y la tolerabilidad en niños no han sido estudiadas por lo que no se debe utilizar en este grupo de edad. Insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). Advertencias y precauciones especiales de empleo De igual forma que otros fármacos antisecretores, lansoprazol puede favorecer modificaciones en la flora gástrica debido a la disminución del volumen y la acidez del jugo gástrico. Debido a que la experiencia actual es limitada, no se recomienda la utilización de OPIREN FLAS 30 mg en tratamientos prolongados de úlcera duodenal y gástrica y esofagitis por reflujo, así como en la prevención de las recaídas. En el tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos la utilización de lansoprazol 30 mg/día debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica durante las 8 semanas de tratamiento. Ancianos No es preciso modificar la posología de lansoprazol en este grupo de edad, no habiéndose observado un incremento en la frecuencia de efectos indeseables. Insuficiencia renal Se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina entre 70 y 30 ml/min) y ateniéndose siempre a la dosis recomendada. Insuficiencia hepática Tras la administración de una dosis única en cirróticos se ha observado un entorpecimiento en la eliminación de lansoprazol, por lo que en estos casos el tratamiento con lansoprazol deberá instaurarse sólo bajo estricto control médico y ateniéndose siempre a la dosis recomendada. Advertencias sobre excipientes Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido de 15 mg contiene 2,53 mg de fenilalanina y cada comprimido de 30 mg contiene 5,05 mg de fenilalanina. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Lansoprazol puede dar lugar a una ligera inducción del sistema enzimático monooxigenasa del citocromo P450, por lo que es recomendable monitorizar a los pacientes tratados simultáneamente con medicamentos tales como diazepam, fenitoína, teofilina o warfarina. Sin embargo no se ha comunicado la existencia de interacciones clínicamente significativas con diazepam, propranolol, warfarina, prednisona o prednisolona, antiinflamatorios no esteroideos, fenitoína o teofilina. La administración simultánea de antiácidos (conteniendo hidróxido de aluminio y magnesio) o sucralfato con lansoprazol modifica los parámetros farmacocinéticos y la biodisponibilidad de éste, por lo que se aconseja su administración con posterioridad al antiácido (1 hora). Los parámetros farmacocinéticos de lansoprazol se ven afectados por la ingesta de alimentos, por lo que se recomienda su administración 30 minutos antes de las comidas y con el estómago vacío. Embarazo y lactancia Embarazo La seguridad de lansoprazol no ha sido estudiada en mujeres embarazadas. Aunque los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos, únicamente debe utilizarse si se considera indispensable. Lactancia Debido a la ausencia de estudios no se recomienda su utilización durante el periodo de lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria. Paramente se han comunicado somnolencia y mareos (ver apartado 4.8 "Reacciones adversas"). Reacciones adversas La mayoría de los acontecimientos adversos de lansoprazol son leves y transitorios. Los acontecimientos adversos más frecuentes a nivel global son los que afectan al sistema gastrointestinal. Gastrointestinales: diarrea, constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia y dispepsia Neurológicos: cefalea, mareos y, ocasionalmente, fatiga y somnolencia. Cutáneos: erupción cutánea y prurito. Respiratorios: faringitis, rinitis y tos. Hallazgos de laboratorio: se ha observado raramente proteinuria, elevaciones de eosinófilos, colesterol, triglicéridos, enzimas hepáticas, potasio y ácido úrico, así como aumento de hemoglobina, modificaciones del hematocrito (incremento o disminución), leucopenia y trombocitopenia, con sus correspondientes manifestaciones clínicas, sin que se haya encontrado una correlación con la dosis ni con la duración del tratamiento. Lansoprazol puede producir una elevación moderada de la gastrinemia, clínicamente no significativa, la cual vuelve a la normalidad generalmente al mes siguiente de finalizar el tratamiento. Además, después de finalizar el tratamiento con lansoprazol los resultados obtenidos de las biopsias gástricas practicadas no muestran elementos que sugieran un tumor carcinóide o una proliferación celular. Sobredosis No hay datos disponibles sobre intoxicación en el hombre con lansoprazol por lo que únicamente se puede recomendar tratamiento sintomático. Sin embargo, se ha utilizado lansoprazol a dosis de hasta 180 mg/día sin que se hayan observado reacciones adversas significativas. **DATOS FARMACEUTICOS** Lista de excipientes Microgránulos con cubierta gastroresistente: Lactosa monohidrato Celulosa microcristalina Carbonato de magnesio pesado Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución Hidroxipropilcelulosa Hipromelosa Dióxido de titanio (E-171) Talco Manilol Copolímero de ác. metacrílico y acrilato de etilo (1:1) al 30% Dispersión de poliacrilato al 30 % Macrogol 8000 Ácido cítrico anhídrido Monoestearato de glicerilo Polisorbato 80 Citrato de trietilo Óxido de hierro amarillo (E-172) Óxido de hierro rojo (E-172) Otros excipientes: Manitol Celulosa microcristalina Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución Ácido cítrico anhídrido Crospovidona Estearato de magnesio Aroma de fresa Aspartamo (E-951) Incompatibilidades No se han descrito. Periodo de validez 3 años. Precauciones especiales de conservación No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original. Naturaleza y contenido del recipiente OPIREN FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables: envases con 28 comprimidos. OPIREN FLAS 30 mg Comprimidos bucodispersables: envases con 28 comprimidos. Instrucciones de uso y manipulación No se requieren condiciones especiales para su utilización. **TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.** General Mitre, 151 08022 - BARCELONA **NUMERO(S) DEL REGISTRO OPIREN FLAS 15 mg** Comprimidos bucodispersables: 65.474 **OPIREN FLAS 30 mg** Comprimidos bucodispersables: 65.475 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION:** OPIREN FLAS 15 mg comprimidos bucodispersables: 21 de julio de 2003 OPIREN FLAS 30 mg comprimidos bucodispersables: 21 de julio de 2003. **PRESENTACIONES Y PVP (IVA 4) (NM)** Envase con 28 comprimidos bucodispersables de 30 mg, 44,21€. Envase con 28 comprimidos bucodispersables de 15 mg, 26,58€. Con receta normal. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal. **FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO.** Mayo 2004.

Licenciado por: TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD.

Los datos personales necesarios para poderle entregar este material promocional están recogidos en un fichero cuyo responsable es Almirall Prodesfarma, S.A. que los utilizará para la gestión comercial únicamente interna. Usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición simplemente escribiendo a Almirall Prodesfarma, S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona.

Próximo número

GASTROENTEROLOGÍA
Y HEPATOLOGÍA CONTINUADA Mayo-Junio 2005, Volumen 4, Número 3

GH

Actualización **Hemorragia digestiva variceal**

Fisiopatología de la hemorragia por varices
Àngels Escorsell y Jaume Bosch

Tratamiento del episodio agudo
Joan Genescà

Prevención de la recidiva hemorrágica
Rosa M.^a Morillas y Ramon Planas

Tratamiento de las varices gástricas
José María Palazón y Enrique de Madaria



Implicaciones clínicas de la investigación básica

Lexipafant en la Pancreatitis Aguda grave
Miguel Pérez-Mateo y Juan F. Martínez

El lugar en terapéutica de....

Abordaje psicológico y psiquiátrico
en la enfermedad intestinal inflamatoria
Àngela Vidal-Hagemeyer, Esther Gómez y Julián Panés

La terapia del futuro

Aumento selectivo del óxido nítrico intrahepático
en el tratamiento de la hipertensión portal
Agustín Albillos

Ensayos clínicos y práctica clínica

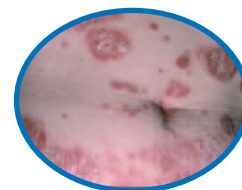
Optimización del tratamiento endoscópico
de la hemorragia por úlcera péptica
Jaume Boadas, Jordi Ortiz y Marta Piqueras

Prevención de...

El carcinoma hepatocelular
Félix Alegre y Bruno Sangro

Ventana a otras especialidades

Panorámica actual de la psoriasis
José Bañuls e Isabel Belinchón



Hablemos de...

Mobbing
Teresa Miguel y Luis Javier Sanz