

Medikamentuen informazioa: INFAC, botika berrien eta i-botika fitxen azken hilabeteak (2018ko martxotik azarora)

INFAC erredakzio-batzordea, Euskadiko Medikamentu Berrien Ebaluazio Batzordea eta i-botika batzordea

Laburpena

INFAC buletina hilean behin argitaratzen da, eta haren helburua osasun-arloko profesionalen farmakoterapiaren alorreko ezagutza eguneratzea da.

«Aztertuko den medikamentu berria» izeneko fitxaren helburua merkaturatzen diren medikamentu berriei buruzko informazio objektiboa, ebaluatua, independentea eta zehatza eskaintzea da.

i-botika: Osasun Sailak eta Osakidetzak herritarrei zuzenduta botikei buruzko informazio objektiboa, fidagarria, independentea eta konparatiboa ematen dute beren web orrialdean. INFAC buletinak, botika berrien ebaluazioak eta i-botika egiten dituzten batzordeetako partaideak Osasun Saileko, Osakidetzako eta Euskal Herriko Unibertsitateko osasun-arloko diziplina anitzeko profesionalak dira.

Hauexek dira azken hilabeteetan argitaraturiko aleak:

INFAC buletina

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informazioa/infac-buletina/r85-pkcevi04/eu/>

1. Artrosiaren tratamendua

Artrosiaren sindromeak, giltzaduretako mina ez ezik, hainbat mailatako ezintasun funtzionalak eta bizi-kalitatearen murrizketa ere badakartza. Giltzaduretako minaren kausa ohikoena da eta oinazearen eta ezgaitasunaren zergati arruntenetako bat. Askotan, gogo-aldartearen alterazioekin eta loaren nahasmenduekin lotzen da. Gure herrialdean, belauneko artrosi sintomatikoaren prebalentzia % 10 inguruan dago, eta eskuetakoa % 6 inguruan. Bizialdiko seigarren hamarraldian, artrosi erradiologikoaren prebalentzia % 25ekoa da aldakaren kasuan, eta % 30ekoa, belaunarenean.

Tratamenduaren helburuak sintomak kontrolatzea (oinazea arintzea, inflamazioa jaitea eta ahalmen funtzionala hobetzea pazienteen bizi-kalitatea hobetzeko) eta gaixotasunaren progresioa moteltzea dira. Neurri ez-farmakologikoak dira artrosiaren tratamenduaren oinarria (pazientearen heziketa egokia, ariketa fisikoa eta pisuaren kontrola), betiere pertsona bakoitzari egokitutako programarekin eta pazientearen beraren konpromisoarekin eta inplikazioarekin.

Tratamendu farmakologikoak banakakoari egokitua izan behar du, oinazearen ezaugarrien araberkoa, aintzat hartuta sindromeak erasandako giltzadura mota eta kopurua, baita pazientearen komorbiditatea ere. SYSADDA deituen eraginkortasuna, artrosiaren tratamenduan, oraindik eztaibada-gai da, beraz, ez da gomendatzen erabiltzea.

2. Hesteetako gaixotasun inflamatorioa

Hesteetako gaixotasun inflamatorioak (HGI) hauek hartzen ditu barne: kolitis ultzeraduna (KU), Crohn-en gaixotasuna (CG) eta sailkatu gabeko kolitisa. Kausa ezezaguneko nahasmenduak dira, hestean askotariko sakonera eta hedapeneko lesioak eragiten dituen erantzun immune neurrigabe

INFAC

bati lotuak. Sendatzen ez diren gaixotasunak dira; eboluzio kronikoa dute, agerraldiekin. Erremisio-eta berrerritze-aldiak txandakatu ohi dira.

HGIk gehienbat digestio-hodiari erasaten badio ere, digestio-aparatuz kanpoko konplikazioak ere ekar ditzake, giltzadura, larruazal, begi edo mukosetan batez ere. Hori dela-eta, pazienteentzako arreta diziiplina anitzeko ikuspegitik eman beharra dago.

HGIaren tratamenduak helburutzat du, batetik, agerraldietan hilkortasuna eragozte eta erremisioa eragitea, eta bestetik, lortutako erremisioari eustea eta berrerritzeak saihestea. Hori guztia pazienteen ahalik eta bizi-kalitate onena lortu nahian eta tratamenduaren nahi gabeko efektuak saihestuta. Lehen mailako arretako kontsultan HGIari dagokionez kontuan hartu beharreko alderdiak jorratzea da buletin honen helburua.

3. Azido balproikoa eta haurdunaldia: hausnarketarako arazo bat

Hiru hamarkada baino gehiagotan zehar, gero eta ebidentzia gehiago agertzen joan dira erakusten dutenak balproikoa epilepsiaren kontrako botikarik teratogenikoena dela eta sortzetiko malformazioak eta garapen kognitiboan eta motorrean asaldurak eragiteko arrisku handia duela.

2014ko urrian, Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak (AEMPS) segurtasun-oharra igorri zuen Europako Farmakozaintzaren Batzordearen (PRAC) jarraibideak betez. Oharreen neska, nerabe eta haurdun geratzeko adinean dauden emakumeei balproikoaren erabilera murrizten zitzairen. Baina 2014an hartutako neurriak ez ziren behar bezain eraginkorrak izan, eta, ondorioz, baimenaren baldintzak aldatu eta erabiltzeko kontraindikazio berriak sartu dira, bai eta haurdunaldietarako prebentzio-plan bat martxan jarri ere. Horiek xehatuta daude AEMPSek 2018an emandako segurtasun-ohar berrian.

Gaur egun, kalkulatu da European mila dozenaka hurrek eta haien familiek balproikoaren efektu teratogenikoaren ondorioak jasan dituztela, eta uste da egoera hori ekidin zitekeela, gaiari buruzko azterketak bazeudelako eta arriskuak ezagunak zirelako. Beste behin, informazioa ez da ezagutza bihurtu, eta farmakozaintza-sistemak badiren arren, talidomidaren antzeko beste ezbehar bat gertatu da, urte luzez milaka pertsonari eragin ziena (efektu kaltegarrietako batzuk gerora agertzen zirelako).

Buletin honen bitartez, egoera hau eragin duten faktoreen gaineko hausnarketa egin nahi dugu, eta egoera bideratzeko zer egin dezakegun eta zer egin behar dugun aztertu.

4. Burdinaren eta B12 bitaminaren eskasiagatiko anemien tratamendua

Anemia eragiten duten funtsezko kausen artean, burdinaren eta B12 bitaminaren eskasia dago, eta buletin honen xedea da horien tratamendurako alderdi praktikoko garrantzitsuenak berraztertzea.

Anemia ferropenikoaz gain beste erikortasunik ez duten gaixoei, ahotik hartzeko burdina-gehigarriak ematen zaizkie. Gatz ferrosoak gatz ferrikoak baino hobeto xurgatzen dira. Praktikan, gatz ferroso guztiek antzeko eraginkortasuna dute.

Zenbait kasutan, burdina bide parenteraletik eman behar da, ahotik ez delako toleratzen edo ez delako eraginkorra. Zain barnetik burdina-formulazio ezberdinek antzeko eraginkortasuna dute. Bizitza arriskuan jar dezaketen hipersentikortasun-erreakzioen tasak handiagoak dira burdina dextranoa eta burdina isomaltosidoa formulazioekin, zain barnetik burdinaz osatutako beste prestakinen (burdina karboximaltosa edo burdina sakarosa) kasuan kalkulaturakoak baino.

Sintoma neurologiko edo neuropsikiatrikorik egonez gero, B12 bitaminaren eskasiaren tratamendu goiztiarra ezinbestekoa da behin betiko kalte neurologikoa ekiditeko. Aldaketa hematologikorik ez badago ere, arazo neurologikoak ager daitezke.

Tradizioz, B12 bitamina muskulu barnetik eman da xurgapen gastrointestinal urria duelako. Ahotik xurgatzea faktore intrintsekoaren araberakoa da, hots, kobalaminarekin konplexua eratzen duen proteina. Hala, bukaerak o ileonak xurgatzea ahalbidetzen du. Alabaina, ahotik hartzen den dosiaren % 1-5 inguru difusio pasiboaren bidez xurgatzen da, eta horretan, faktore intrintsekoak ez du eraginik. Bide horretatik xurgatutakoa nahikoa da eguneko beharrak asetzeko, dosi handiak ematen badira, bederen (1.000 µg).

5. Nazioarteko bidaietarako profilaxia

Pertsona ugari, gero eta gehiagok, egiten dituzte nazioarteko bidaiak arrazoi desberdinek bultzatuta: profesionalak, sozialak, aisiakoak edo humanitarioak. Horren ondorioz, bidaiariek askotariko osasun-arriskuak hartzen dituzte ezagunak ez dituzten inguruneetan, eta osasun-arrisku horiek prebentzio-neurri eraginkorrak hartuta minimiza daitezke. Horregatik, komeni da bidaiaren denbora nahikoaz prestatzea, xede-herrialdean sartu baino lehen babes-maila egokia izateko.

Bidaiaren aurreko aholkuak era indibidualizatuan egin behar dira, eta kontuan izan behar dira xede-herrialdea, urteko garaia, egingo den bidaiaren mota, bidaiaren iraupena, herrialdean sartzeko baldintzak eta xede-herrialdearen uneko egoera epidemiologikoa, egoera alda baitaiteke. Horrez gain, bidaiariaren inguruko informazioa bildu behar da: haren immunizazio-egoera, gaixotasun kronikoak, egoera fisiologikoa edo izan ditzakeen alergia.

Buletin honen helburua bidaiariei osasun-aholkuak ematen dizkieten profesionali orientazioa ematea da.

6. Ahotiko antikoagulazioko jardunbide seguruak

Ahotiko antikoagulatzaile bidezko terapia (AAT), hala K bitaminaren antagonistekin (KBA: azenokumarola eta warfarina), nola eragin zuzeneko ahotiko antikoagulatzailerekin (EZAA: apixabana, dabigatrana, edoxabana, erribaroxabana), gero eta gehiago erabiltzen da gure arloan, fibrilazio aurikular ez-balbularra (FAEB) duten pazienteetan eta zainetako tronboembolismoaren (ZTE) tratamenduan. EAEn, gaur egun 66.400 dira AAT deritzon tratamendua duten pazienteak; hau da, biztanle guztien % 2,9 eta, 65 urtetik gorakoetan, % 12,4.

Buletin honetan, AATaren segurtasunarekin lotuta dauden alderdi praktikoak izango ditugu hizpide, bereziki profesional sanitarioen artean zalantza gehien sortu eta pazienteentzako akats eta arrisku-egoerak eragiten dituztenak, bai terapia hasterakoan, jarraipenean eta amaieran. Ospitalez kanpoko ikuspegia eman zaio, FAEBan AATaren erabilera kronikora zuzendua (ZTEaren prebentzio eta tratamendura baino gehiago).

7. Aztertuko den medikamentu berria

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informazioa/lehen-mailako-atentzioko-medikamentu-berrien-ebaluazioa/r85-pkcevi02/eu/>

Lehen mailako atentzioko medikamentu berrien ebaluazioak

8. Propiberina (250 fitxa)

Propiberina gernu-antikolinergiko bat da, maskuri hiperaktiboaren tratamendu sintomatikoan baimenduta dago. Antikolinergikoak dira egoera horretan gehien erabiltzen diren botikak. Plazeboarekin alderatuta, onura gutxi dute eta haien arteko eraginkortasuna antzekoa da. Antikolinergikoek bezala, propiberinarekin ere tratamendua hasi eta handik 4 astera ebaluatu egin behar da, sintomak hobetu diren edo kontrako efektuengatik jasanezintasunik dagoen balioesteko.

Plazeboarekin alderatu ondoren, ikusi zen askapen aldatuko 30 mg-ko propiberinak 0,77 murriztu zituela, batez beste, 24 orduko gernu-ihesaren gertakariak (KT% 95: 0,44tik 1,10era).

INFAC

Tolterodinarekin alderatuta, ez-gutxiagotasuna frogatu du 24 orduko mikzio kopuruari dagokionez, batez bestekoetan $-0,55$ eko aldea baitago (KT% 95: $-1,3$ tik $0,2$ ra).

Kontrako efektu antikolinergikoak ditu: ahoko lehortasuna, idorreria eta ikusmen gandutsua, tolterodinaren antzeko segurtasun-maila du, eta ahoko lehortasuna nabarmentzen da gehien azaltzen den kontrako efektu gisa.

Maskuri hiperaktiboaren tratamenduan erabil daitekeen beste aukera bat da, neurri ez-farmakologikoak nahikoa izan ez direnean, eta haiekin batera erabiltzeko.