

Medikamentuen informazioa: INFAC, botika berrien eta i-botika fitxen azken hilabeteak (2019ko ekainetik abendura)

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 buruz 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 bere 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.

Honexek dira azken hilabeteetan argitaraturiko aleak

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

1. P450 zitokromoa ezagutzen

CYP450 nagusiki gibelesko eta hesteetako isoentzimen sistema konplexua da. Haren zeregin nagusia konposatu endogenoak (esteroideak, neuropeptidoak, prostaglandinak) metabolizatzea eta sintetizatzea da, baina baita organismoa hartutako konposatu kimikoetatik desintoxikatzea ere. CYP450 zitokromoa medikamentuen metabolismoarekin lotutako interakzio farmakozinetikoen erantzule nagusia da.

Farmakoen % 90en metabolismoan bost isoentzima daude inplikaturik (CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 eta CYP1A2). Guztietan garrantzitsuena CYP3A4 da, zitokromo hepatiko guztien % 60 osatzen baititu eta normalean erabiltzen diren farmakoen % 46ren biotransformazioaren arduraduna baita.

Polimorfismo genetikoak CYP450 zitokromoak metabolizatutako farmakoen erantzunen zein kontrako efektuen eta interakzioen aldakortasuna azal dezake. Polimorfismoen mende den isoentzima baten adibiderik onena CYP2D6 da, klinikan erabilitako medikamentuen % 15-25 artean berak metabolizatzen baititu.

CYP450 zitokromoaren interakzioek sortutako kontrako efektuak aurreikusten zailak dira eta garrantzitsua da interakzio horien erantzule diren farmako nagusiak ezagutzea. Interakzioen ondoriozko balizko kaltea farmakoen aukeraketa on batek murriztu dezake (medikamentu gutxi erabiltzea eta medikamentuok ondo ezagutzea).

NFAC erredak.-batz., Euskadiko Medikamentu Berrien Ebaluazio Batzordea eta i-botika batzordea

Buletin honen helburua da CYP450 zitokromoaren menpeko interakzioen ezaugarrien errebaso labur bat egitea, baita duten maiztasunagatik edo larritasunagatik Lehen Mailako Arretan esanguratsuenak zeintzuk diren adieraztea ere.

2. Sendagaiak eta teratogenizitatea

Teratogeno deritzo enbrioiaren edo fetuaren egituraren edo funtzioan anomalia iraunkorrak sortu, haren hazkuntza mugatu edo heriotza eragin dezakeen edozein ingurumen-eragileri. Eragile horien artean sendagaiak, drogak, substantzia kimikoak eta amaren egoera edo gaixotasunak daude, infekzioak barne. Gutxi gorabehera, sortzetiko akatsen kasuen % 4-6 ingurumeneko teratogenoekiko esposizioaren ondorio dira.

Zero arriskua ez da posible. Beti dago enbrioiak/fetuak sortzetiko akatsen bat izateko arrisku basal edo populazio-arriskuren bat; beraz, ezin zaio emakume bati enbrioi/fetuak sortzetiko akatsik izango ez duela esan, ezta farmako bat «segurua» dela ere. Egokiena litzateke farmako horrek «norberaren arrisku basala aldatzen ez duela» esatea. Bestalde, farmako bat teratogenikoa dela ezagutzen denean, esan behar litzateke «harekiko esposizioak populazio-arriskua handiagotzen duela unitate jakin batzuetan».

Haurdun dagoen emakume bati farmakoak hartzea kontu handiz agindu behar zaio; eta haien onura-arriskuen erlazioa, alternatibak eta ez hartzearen ondorioak kontuan hartzen dituen balorazio pertsonal bat egin behar da. Kontuzko neurri berdinak hartu behar dira ugaltzeko adinean dauden emakumeekin eta emakume haurdunekin. Bestalde, farmako teratogeniko zehatz batzuekin tratamenduan dauden gizonen kasuan, semenean arrastoak egon daitezkeenez, beharrezkoa da haurdunaldia prebenitzeko neurri gehigarriak hartzea.

Europar Batasunean, abian jarri da Haurdunaldia Prebenitzeko Programa (HPP) espezifikoa sendagai batzuetan, baina sendagai teratogeniko guztiek ez dute HPP bat.

Buletin honen helburua ugalketa-adinean dagoen emakume bati farmako bat hartzea agintzen zaionean kontuan hartu behar diren gaiak, ezagunak diren farmako teratogeniko batzuen efektuak eta horiek erabiltzeko gomendioak berrikustea da.

3. Antibiotikoen krisia. Ikuspegia komunitate-esparrutik

OMEren arabera, antibiotikoen aurreko/aurkako erresistentzien garapena da mundu osoko osasun publikoak gaur egunean duen arazo larriena. Urtero 33.000 pertsona hiltzen dira Europan germen erresistenteek eragindako ospitaleko infekzioengatik, eta kalkuluen arabera, hemendik 35 urtera 390.000 hilko dira urtean. Koordinazio bat ezarri da munduan, eta horren bidez, herrialdeek konpromiso bat hartu dute: antibiotikoen aurkako erresistentziei aurre egiteko ekintza-plan nazionalak garatzea, betiere «One Health» ikuspegiarekin, giza osasuna, animalien osasuna eta ingurumena bateratu eta «osasun bakar bat» izango balitz bezala hartuta.

Hauek dira komunitate-esparruan antibiotikoen erabilera hobea egiteko bi erronka garrantzitsuenak: ahal den neurrian, antibiotikoak behar ez direnean ez erabiltzea; eta antibiotikoen espektra infekzioa eragiteko probabilitate handieneko agenteetara doitzea. Tratamendu laburrek, preskripzio geroratuak eta proba diagnostiko bizkorren erabilerak murriztu dezakete antibiotikoen erabilera ez-justifikatua.

Antibiotikoen Erabilera Optimizatzeko Programek (PROA) ospitaleetan, lehen mailako arretan eta zentro soziosanitarioetan artatutako pazienteekin mikrobioen aurkako farmakoen erabilera optimizatzea dute helburu. PROA programak lagungarriak izan daitezke preskribatzaileentzat erabakiak hartzeko prozesuetan, prestakuntzarekin eta hezkuntzarekin loturiko alderdiei garrantzi handiagoa emanik alderdi murriztaileei baino, preskripzio-ohiturak aldatzea sustatze aldera.

4. Internet: osasun-arloko informazio-iturriak herritarrentzat

Gaur-gaurkoz, osasun-arloko profesionalak osasun-gaiei buruzko informazio-iturri nagusia izaten jarraitzen dute pazienteentzat, baina gero eta gehiago bilatzen da Interneten informazioa, eta pazienteen eta osasun-arloko profesionalen arteko harreman-eredua aldatzen ari da.

Garrantzitsua da pazienteek gogoan izatea Internet informazio-iturri orientagarria dela, ez duela balio ez autodiagnostikorako, ez autotratamendurako, eta, beraz, zuhurtziaz baloratu behar dela eta osasun-arloko profesionalekin kontrastatu behar dela beti.

Interneteko eragozpen nagusia kontsultatutako webgunearen fidagarritasuna bermatzeko zailtasuna da. Webguneen kalitatea ebaluatzeko gehien erabiltzen diren tresnak kalitate-zigiluak dira. OMEk abalaturako kalitate-zigilurik hedatuena HONcode da (Health on the Net Foundation). Kalitate-zigilu zorrotzenek konfiantza-mailaren adierazle gisa jarduten badute ere, zigilu bakar batek ere ez du bermatzen akreditatzen dituen orrialdeen edukia, eta kalitate handiko web-orriak daude, zigilurik gabe.

Osasun-arloko profesionalok medikamentuei eta osasunari buruzko informazio-iturri fidagarriak, egiaztatuak eta eguneratuak ezagutu beharko genituzke, eta herritarrei aditzera eman, eta pazienteei informazioa eman beharko genieke Interneten informazio bila nabigatzean kontuan hartu beharreko alderdiei buruz.

Buletin honetan sarbide libreko web-helbide fidagarri batzuk zehazten dira, herritarrei gomendatzeko.

5. Aztertuko den medikamentu berria

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

Lehen mailako arretako medikamentu berrien ebaluazioak

6. Dimetilfumaratoa (251 fitxa)

Ahoz hartzeko immunozabatzaile bat da dimetilfumaratoa. Plakako psoriasis moderatu-larria tratatzeko baimenduta dago, sendagai sistemikoren baten bidezko tratamendua behar duten helduetan.

Dimetilfumaratoa plazeboari gailendu zaio sintomen larritasuna arintzean, PASI 75 erantzuna lortzen duten pazienteen ehunekoa handiagoa denez (% 37,5 eta % 15,3, hurrenez hurren), baita medikuaren ebaluazio globalean. Era berean, ez zuen emaitza okerragorik lortu PASI 75ean, azido fumarikoaren gatzekin konbinatuta erabilia (% 37,5 eta % 40,3).

Kontrako erreakzio ohikoenak nahasmendu gastrointestinalak, gorritzea, linfopenia eta eosinofilia dira. Leukoentzefalopatia multifokal progresiboaren arriskua dagoenez, tratamendua egin aurretik eta ondoren, hemograma oso bat egitea gomendatzen da.

Dimetilfumaratoaren eta tratamendu sistemiko erabilgarrien (metotrexatoa, ziklosporina, azitretina, apremilasta, terapia biologikoak) arteko konparaketa zuzenik ez dagoenez, zaila da aipatu tratamenduekiko efikazia erlatiboa zehaztea.

Terapia sistemiko konbentzionalaren aurrean erantzunik izan ez duten pazienteentzat soilik dago finantzatuta, edo terapiok kontraindikaturak dituzten pazienteentzat, edo horiekiko tolerantziarik ez dutenentzat.

7. Karbedilola / ibabradina (252 fitxa)

Karbedilol-/ibabradina-dosi finkoetara atxikitzea baimendu da ordezte-terapia gisa erritmo sinusala duten paziente helduetan, lehendik dosi beretan karbedilolarekin eta ibabradinarekin tratatu direnean, bai eta arteria koronarioetako gaixotasunen bat duten pazienteetan bularreko angina kroniko egonkorra eta, sistole-disfuntzioa eta eiekzio-fraczio murriztua (< % 35; BG-EFM) dituen bihotz-gutxiegitasun kronikoa (NYHAre II.-IV. klasea) tratatzeko ere.

BG-EFMren hautuzko tratamendu farmakologikoa AEBI+beta-blokeatzaileak±aldosteronaren antagonistak konbinazioa da. Tratamendu hori nahikoa ez bada, ibabradina gehitzen da erritmo sinusala duten pazienteetan (bihotz-maiztasuna ≥ 70 taupada/minutu), azken hamabi hiletan BG-gatik ospitaleratuta egon badira eta gutxienez lau aste lehenago egonkortu badira.

Karbedilol+ibabradina konbinazioak eraginkortasun nabarmena lortu du karbedilol+plazeboa konbinazioaren aldean II.-III. mailako BG-EFM duten pazienteetan, BG-gatik ospitaleratu behar izateari, hilkortasun kardiobaskularri eta, ariketaren tolerantzia eta bizi-kalitatea handitzeari dagokienez. Angina egonkorra, arteria koronarioko gaixotasuna eta sistole-disfuntzioa duten pazienteetan ere behera egin zuen morbiditate kardiobaskularrak.

Karbedilol-/ibabradina-dosi finkoetara atxikitzea lagungarria izan daiteke egoera jakin batzuetan, adibidez, angina kroniko egonkorren edo BG-EFM kronikoaren tratamendu sintomatikoan, erritmo sinusala eta bihotz-maiztasuna ≥ 75 taupada/minutu duten pazienteetan, lehendik prestakin berezietan emandako karbedilolaren eta ibabradinaren dosi egonkorrekin kontrolatu badira.

8. Lesinurad eta alopurinol / lesinurad (253 fitxa)

Lesinurad farmako hipourizemiatzaile berri bat da (azido urikoaren birxurgapenaren inhibitzaile selektiboa, URAT1 garraiatzailea blokeatzen duena) xantina oxidasaren inhibitzaile batekin batera finantzatua paziente helduetan hiperuzemia tratatzeko, sintoma-afekzioa nabarmena denean eta alopurinol edo febuxostat onartutako dosi handienetan emanda hiperuzemia jaisterik lortu ez denean; febuxostatekin batera konbinatuta erabili ahal izatea murriztuta dago bakar-bakarrik lehendik ere alopurinolekin batera konbinatuta erabili denerako edo alopurinol kontraindikatu dagoenerako.

Lesinurad 200 mg xantina-oxidasaren inhibitzaile batekin konbinatuz (alopurinol edo febuxostatekin) azido urikoaren maila plasmatikoa jaisten dela ikusi da, nahiz eta ez den egiaztatu krisi akutuak murrizten laguntzen duenik. Oso gutxi dira afekzio larria duten pazienteen edo 75 urtetik gorako pazienteen datu klinikoak.

Konbinazioa erabiltzea giltzurrunetako erreakzio kaltegarriak izateko arriskuarekin lotzen da eta gaur-gaurkoz zalantzak daude segurtasun kardiobaskularreko profilean izan ditzakeen efektuei buruz ere.

Efikazia batez ere tarteko aldagai batean, urizemian, oinarritzen denez, eta giltzurrunetako eta bihotz-hodietako segurtasunari buruzko zalantzak daudenez, sintoma-afekzio nabarmena duten eta alopurinol edo febuxostat onartutako dosi handienetan eman arren erantzun ez duten pazienteentzat planteatuko litzateke lesinurad erabiltzea. Hala ere, azpimarratu behar da afekzio larria duten pazienteen proportzioa oso txikia izan zela saiakuntza klinikoetan eta, lehendik giltzurrunetako edo bihotz-hodietako gaixotasunen bat duten pazienteekin erabili aurretik, kasu bakoitza kontu handiz baloratu behar da.