

INFAC, botika berrien eta i-botika fitxen azken hilabeteak (2020ko urtarriletik 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 hiritarrei 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.

Honexek dira azken hilabeteetan argitaraturiko aleak:

INFAC buletina:

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

1. Erorikoekin lotutako medikamentuak

Erorikoak arazo handia dira osasun publikorako, kausa multifuntzionaleko sindrometat har ditzakegu, eta mendekotasun funtzionala izateko, ospitaleratzeko, instituzionalizatzeko eta hiltzeko arrisku handia eragiten dute. Euskadin, 2012an, 74 urtetik gorako pertsonen izandako istripuen % 92 erorikoak izan ziren. Gainera, komunitatean gertatutako eroriko horien herena eta ospitalean dauden pazienteek izandakoen % 20 prebenitzeko modukoak dira.

Hipotentsioa, sedazioa, somnolentzia, zorabioa, hipogluzemia, ikusmen-arazoak, mugimendunahasmenduak, aldaketa kognitiboak eta abar eragin ditzakeen edozein medikamentu lagun dezake eroriko-arriskua handitzen. Horregatik, medikazioa berrikustea funts-funtsezkoa da erorikoak prebenitzeko faktore anitzeko esku-hartzeak erabakitzeke.

Medikamentu batzuk eta erorikoak izateko arriskua lotuta daudela frogatuta badago ere, osasun-profesionalak ez dira kontzientziatuta egoten, ezta adineko pertsonak eta horien zaintzaileak ere. Normalean, erorikoak ez direnez medikamentuen ondorio kaltegarritzat jotzen, gutxitan jakinarazten dira. Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA) deritzonaren datu-basean, farmakoekin lotutako erorikoen 232 kasu baino ez daude jasota.

Buletin honen helburua adineko pertsonen erorikoekin lotutako medikamentuei buruzko informazioa berrikustea da, bai eta medikazioa berrikusiz erorikoak gutxiagotzeko har daitezkeen neurriak ere.

2. D bitamina helduengan: gainbaloratuta dago?

D bitamina (edo kaltziferola) kaltzioaren homeostasi eta hezuraren metabolismorako funtsezkoa den bitamina lipodisolbagarri bat da. Duela urte gutxi arte, D bitaminaren gehigarriak osteomalaziaren edo errakitismoaren tratamenduan erabiltzen ziren ia soilik, baina EAEn 2013. urtetik, ia bikoiztu egin dira odolaren serumeko D bitaminaren determinazioak, eta gehigarriak ematea orokortu egin da. 2019an, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak (AEMPS) informazio-ohar bat argitaratu zuen, zenbait helduk eta hurrek hiperkaltzemia-kasu larriak izan zituztelako D bitaminaren gaindosifikazioaren ondorioz.

Buletin honen helburua 2012. urtean D bitaminaren ebidentziei eta eztabaidei buruzko INFAC buletina argitaratu zenetik eskuragarri dagoen ebidentzia eguneratzea da.

Ez dago adostasunik D bitaminaren maila egokien definizioan. D bitamina, gehienbat, larruzalean sortzen da, eta, beraz, haren mailak handitzeko neurriak eraginkorrena eguzki-argiaren esposizio egokia da (denbora gutxian eta maiz).

25-hidroxi D bitaminaren determinazioak arrisku bereziko biztanle taldeetara murriztu behar dira, eta haien urritasuna berretsi eta zuzendu beharko litzateke.

Gehigarria beharrezkoa denean, D bitaminaren posologia eta pautak berrikusi behar dira pazienteekin, gaindosifikazioagatiko akatsak saihesteko. Kolekaltziferola dosi baxuetan eta eguneroko pautan gomendatzen da.

3. Gisa gidaren aldaketak asma arinaren tratamenduari dagokionez: egokiak paziente guztientzat?

Asmarako Ekimen Globala (GINA) 1993an sortu zen, mundu mailan asma tratatzeko eta prebenitzeko estrategia bat emateko asmoz. 2019an argitaratutako aldaketa azken 30 urteetako garrantzitsuena izan zen, eta 2020ko eguneraketan mantendu egin da.

Asma arina da ongi kontrolatuta dagoenean premiaren araberako medikazioarekin edo intentsitate txikiko mantentze-tratamendu kontrolatzailearekin —esaterako, inhalatutako kortikoideekin (IK) dosi txikietan—. Ikerketen arabera, heldu asmatikoen % 50-75ek asma arina du, sintoma ez oso problematikoekin edo bakanekin, baina aire-bideetako inflamazioa dela eta, krisi larriak, edo hilgarriak ere izateko arriskua dute.

GINAren gomendio berriek erantzuna eman nahi diote paziente eta profesionalak «asma arin» gisa definitutako asma-exazerbazio larrien arriskua gutxiesteari, bai eta iraupen laburreko beta-agonistak erabiltzean dagoen gehiegizko konfiantzari eta IK gutxiegi erabiltzeari ere.

Tratamendu-modalitate berri horretaz balia daitezkeen pazienteen kasuan, hezkuntza eta jarraipen erregularra ezinbesteko osagaiak dira, eta elkarrekin hartu behar dira erabakiak.

GINAren gomendioek nolabaiteko eztabaida eragin dute eta INFAC buletin honen helburua da GINAk gomendio berriak proposatzeko erabili dituen arrazoiak eta ebidentziak azaltzea, bai eta horien abantailak, eragozpenak eta alderdi eztabaidagarriak baloratzea ere.

4. Plaketen agregazio-contrako tratamendu bikoitzaren (patb) iraupen egokiena: eztabaidak jarraitzen du

Plaketen agregazio-contrako tratamendu bikoitza (PATB) aspirinaren (AAS) eta P2Y12 adenosina difosfatoaren plaketa-hartzailearen inhibitzaile baten (klopidogrela, prasugrela edo tikagrelorra) konbinazioari deritzo, eta medikuntza kardiobaskularrean gehien ikertutako tratamendu-aukeretako bat da. Gaur egun, PATBa funtsezko ataltzat hartzen da sindrome koronario akutua duten pazienteen tratamenduan, edo stent koronarioa ezartzeko ebakuntza koronario perkutaneo baten ondoren (EKP/stent). PATBak stentaren tronbosi-arriskua eta horri lotutako arrisku iskemikoak murrizten ditu, eta, ebidentziak erakusten duenez, stentarekin lotuta ez dauden gertakari kardiobaskularrak ere murrizten ditu (miokardio-infartu akutua, iktusa). Hala ere, onura horri kontrajarrita, odoljario-arrisku handiagoa eragiten du, eta hori heriotza-tasa handiagoarekin lotzen da.

2020ko otsailean, EAEn, 4.304 pazienteek zuten gutxienez antiagregatzaileen 2 tratamendu aktibo urtebete baino gehiagoan.

PATBaren iraupen egokienak eztabaidagai izaten jarraitzen du. Gomendio orokorrak daude, batzuetan ebidentzia-maila txikikoak, indikazioaren, erabilitako stent motaren, pazientearen arrisku iskemiko eta hemorragikoaren eta abarren arabera, eta gomendioetako batzuk ez dira berdinak gida guztietan.

Buletin honen helburua da PATBaren iraupen egokienari buruzko egungo gomendioak European Society of Cardiology-aren gidaren (ESC 2017) arabera berrikustea, paziente horiek lehen mailako arretan maneiatzean kontuan hartu beharreko alderdi praktikoak txertatuz; izan ere, gure artean gida hori erabiltzen da.

5. 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

6. Semaglutida (254. Fitxa)

Semaglutida (SEMA) 1 motako glukagoiaren (GLP-1) antzeko peptidoaren analogo bat da, DM2aren tratamendurako onartuta dago terapia konbinatuan (ez monoterapiari) dieta eta ariketaren bidez behar bezala kontrolatuta ez badago. SEMA DM2aren tratamendurako finantzatuta dago beste antidiabetiko batzuekiko terapia konbinatuan, 30 kg/m²-tik gorako gorputz-masaren indizea duten pertsonentzat soilik. SEMA larrazalpetik ematen da, astean behin, egunaren edozein orduan, bakarrik edo elikagaiekin batera.

Terapia konbinatuan eginiko saiakuntza klinikoek erakutsi dute SEMA bidezko tratamenduetan (0,5 mg eta 1 mg astean) HbA1c-aren gutxitze adierazgarri handiagoak daudela oinarritzko balioarekin alderatuta (aldagai subrogatua) sitagliptina, exenatida, dulaglutida eta intsulina glargina erabiliz baino. Ez da azterketarik egin SEMA eta sulfonilureak konparatzeko. Gainera, SEMAri dagokionez bi urteko saiakuntza kliniko bat egin da arrisku kardiobaskular handiko pazienteekin, eta saiakuntza horretan frogatu da ez duela eraginkortasun eskasagorik, plazeboarekin alderatuta, gertaera kardiobaskular handien aldagai konbinatuari dagokionez. Emaitzek ez dute adierazten SEMAk eragin onuragarririk edo kaltegarriarik duen heriotza kardiobaskular edo ez-kardiobaskularraren ganean, liraglutidak ez bezala, azken horrek hilkortasun kardiobaskularraren murrizketa estatistikoki adierazgarria frogatu baitu.

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

SEMAk agertzen duen segurtasun-profila talde bereko beste farmako batzuenaren antzekoa da, erretinopatia diabetikoarekin lotutako konplikazioak izan ezik, aurretik erretinopatia diabetikoa duten eta intsulina darabilten pazienteetan, horrelakoetan pazienteak estuki zaindu beharra baitago; gainera, urdail-hesteetako ondorio kaltegarrien intzidentzia handiagoa da SEMAren gainerako konparatzaileekin baino, eta tratamendua etetera eraman dute horiek.

Eskura dauden datuak ikusita, semaglutida GLP-1aren beste analogo batzuen aldean, ez da aurrerapen terapeutiko bat DM2aren tratamenduan.

7. Ertuglifozina (255. Fitxa)

Ertuglifozina (ERTU) laugarren 2 motako sodio-glukosa kogarraiatzailearen inhibitzaile (iSGLT-2) antidiabetikoa da. 2 motako diabetes mellitusa duten 18 urtetik gorako helduetan baimenduta dago, dietaren eta ariketaren osagarri gisa, kontrol glukemikoa hobetzeko: 1) Intolerantzia edo kontraindikazioak direla kausa metforminaren erabilera egokitzat jotzen ez den pazienteen monoterapia izateko. 2) Diabetesa tratatzeko beste sendagai batzuei erantsita.

ERTUak giltzurrun-glukosaren kanporatze areagotuak diuresi osmotikoa eragiten du. Konparatzaile aktiboekin alderatuta, metformina duen biterapian, ERTU 15 mg-k ez dute glimepiridak baino emaitza txikiagorik eman. ERTU metformina+sitagliptina konbinazioari gehituta, $-0,46$ eta $-0,47$ ko HbA1c-aren murrizketak hauteman dira, ERTU 5 mg eta ERTU 15 mg-rekin hurrenez hurren. Giltzurrun-gutxiegitasun moderatua duten pazienteetan, IGT 30 eta 60 mL/min/1,73 m², ERTUa ohiko tratamenduari gehitzea ez da eraginkorragoa izan HbA1c-aren murrizketan.

Beste iSGLT-2 batzuen antzera, zetoazidosiarekin lotu izan da, baita beheko gorputz-adarren anputazioarekin ere. Giltzurrun-funtzioaren jarraipena egin behar da, hasieran eta aldiari behin.

Ez dago ERTUaren eta beste iSGLT-2 batzuen arteko konparaziorik. Ikerlanen arabera, efikazia eta segurtasun antzekoak ematen ditu beste iSGLT-2 batzuen aldean. Seguritate kardiobaskularra erakutsi du, baina beste iSGLT-2 batzuk ez bezala, ez da plazeboa baino hobea. Ez dakar aurrerapen terapeutikorik.

8. i-Botika

<https://www.euskadi.eus/informazioa/ibotika-medikamentuen-informazioa/web01-a2botika/eu/>

Azken hilabeteetan honako fitxa hauek argitaratu dira herritarrei zuzenduta:

- Ke txarrak stop! (Vareniclina Champix®)
- Ke txarrak stop! (Bupropion Zyntabac®)
- Ai! Zomorro batek ziztatu nau!
- Antibiotikoen erabilera geroratua
- Lehen tantak galduta, kontsultatu!
- AIEEekin ez ibili jolasean!