

INFAC, botika berrien eta i-botika fitxen azken hilabeteak (2020ko abendutik 2021eko apirilera)

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 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:

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

1. Gliflozinak berrikustea: ebidentzia berriak eta terapeutikan duten tokia

Gliflozinak 2 motako diabetes mellitusaren (DM2) tratamendurako ahoko antidiabetikoak dira. Gliflozinek modu selektiboan eta itzulgarrian inhibitzen dute 2 motako sodio-glukosa kogarriatzailea eta, beraz, murriztu egiten dute glukosaren birxurgapena giltzurrunetan, gerneru bidez kanporatzea areagotzen dute eta gluzemia murrizten dute. Gliflozinen eraginkortasun hipogluzemiatzailea giltzurrun-funtzioa egoki mantentzearen araberakoa da.

Nahiz eta urte batzuetatik merkaturatua egon, azken urteotan segurtasun-azterlan berri batzuk argitaratu dira eta derrigorrezkoa da azterlanen emaitzak tentuz aztertzea.

Agentzia arautzaileek 2008az geroztik, frogatzea exijitzen dute merkaturatzen diren antidiabetiko ez-intsuliniko berriek ez dutela arrisku kardiobaskularra maila onartezinean handitzen. Segurtasun kardiobaskularreko azterlanek erakusten dute gliflozinak seguruak direla ikuspegi kardiobaskularretik. Gliflozinek erakutsi dute DM2 eta arrisku kardiobaskular handia duten pazienteen kasuan, bihotzeko gutxiegitasunak (BG) eragindako ospitalizazioak murrizten dituztela, BGaren aurrekariak edozein direla ere. BG eta eiekzio-frakzio murriztua duten pazienteei dagokienez, gliflozinek BGak eragindako ospitalizazioak murrizten dituzte, bai DM2 duten pazienteen bai ez dutenen kasuan. Gainera, erakutsi dute DM2 eta arrisku kardiobaskular handia duten pazienteen giltzurrun-narriadura murrizten dutela.

Ebidentzia ahulagoa den arren, eta ahoko beste antidiabetiko batzuekin onura horiek ikusi ez direnez, zentzuzkoa dirudi arrisku kardiobaskular handiko pazienteek gliflozinak hartzeak—metforminaz gain—, kontrol gluzemiko desegokia badut. Horrela, bihotz-gutxiegitasunak eragindako ospitalizazioak eta giltzurruneko gaitzak murriztu litezke. Pisan duten eragina dela eta, gliflozinak —metforminaz gain— lehentasunezko tratamendurako aukera izango liriateke (arGLP1ak bezala), DM2 eta obesitatea duten pazienteen kasuan.

2. arGLP-1ak berrikustea, saiakuntza kliniko kardiobaskularren argitan

Glucagon-Like-Peptide-1 hartzailearen agonisten (arGLP-1) antidiabetiko ez-intsulinikoen ekintza-mekanismoa «inkretinen» ekintza glukoregulatzaileetan oinarritzen da. Inkretinak heste meharreko zelulek jariatzen dituzten hormona endogenoak dira; pankreako beta zelulen ganean jarduten dute, intsulina jariatzea estimulatu. Farmakoak inkretina-efektuarekin garatzeko, bi bideri jarraitu zaie: degradatzen dituen entzima inhibitzea (DPP-4), edo entzima horrek metabolizatzen ez dituen GLP-1en analogoak bilatzea.

Beste antidiabetiko ez-intsuliniko berri batzuk bezala eta agentzia arautzaileek eskatuta, segurtasun kardiobaskularraz egin diren azterlanek erakusten dute arGLP-1 guztiak seguruak direla ikuspegi kardiobaskularretik. Hala ere, kontuan hartu behar da azterlan horiek mugak dituztela. Gainera, liraglutidak eta dulaglutidak, beste hipogluzemiatzaile batzuei gehituta (batez ere metforminari), frogatu dute ondorio onuragarriak izan ditzaketela DM2 eta arrisku kardiobaskular oso handia duten pazienteen gertaera kardiobaskularrak murrizteko, giltzurruneko gaixotasun kronikoa (GGK) duten pazienteak barne.

arGLP-1 batzuek, duela denbora asko merkaturatu ziren arren, praktika klinikoan kontsumo mugatua dute eta oraingoz ez dakigu zer segurtasun duten epe luzera. arGLP-1en kontrako ondorioen (nagusiki gastrointestinalen) ondorioz tratamendua bertan behera uztea oso ohikoa da.

arGLP-1ak ez dira lehen aukerako farmakoak DM2 duten paziente gehienentzat. Pazientearen lehentasunak ahaztu gabe, onuraren eta arriskuaren arteko erlazioa ezartzerakoan, onura kardiobaskularrez gain, hainbat alderdi hartu behar dira kontuan, besteak beste, eraginkortasuna, efektu kaltegarrien maiztasuna eta epe luzeko segurtasuna, larruzalpetik eman beharra, GGK-ko kasuetan —IGe > 15 ml/min— liraglutida, semaglutida eta dulaglutida erabiltzeko aukera; kostua (gliflozinak baino 2-3 aldiz gehiago) eta finantzatzeko murrizketak.

3. Tabakoa erretzeari uzteko farmakoak finantzatzea

Tabakismoa mendekotasuna sortzen duen gaixotasun kronikoa da eta saihestu daitekeen morbimortalitatearen kausa nagusia da. Tabako-kontsumoaren prebalentzia murrizteko eraginik handiena duten neurriak honako hauek dira: prezioak igotzea, kerik gabeko espazioak sortzea, publizitatea debekatzea, osasun-kanpainak egitea eta, era sinergikoan eta osagarrian, tabakismoaren tratamendu farmakologikoa finantzatzea.

Tabakoa erretzeari uzteko farmakoak aspalditik daude merkatuan, baina ez dira Osasun Sistema Nazionalen finantzatuak egon. Egoera horrek murriztu egin du, neurri batean, haien erabilgarritasuna. Paziente gehiagok farmako hauek erabil ditzaten 2020ko urtarrilaren 1etik aurrera, Osasun Sistema Nazionalaren finantzaketan Champix® (Bareniklina) eta Zyntaba® (Bupropiona) medikamentuen zenbait aurkezpen sartu dira.

Medikamentuaren preskripzioa finantzatuta egoteko, pazienteek tabako-mendekotasuna gainditzeko laguntza-programa batean sartuta egon behar dute (banakakoa eta/edo taldekoa), eta, Osakidetzan beteta eduki behar dituzte tabakoari uzteko esku hartzeko formulario korporatiboak Osabide Globalean (hasierako balorazioa eta hurrengoa).

Bupropionaren kontrako efektu ohikoena insomnioa da (% 11-40). Zehaztu behar da zer arteria-presio zuen pazienteak tratamenduaren hasieran eta ondoren jarraipena egin. Tratamenduan zehar alkohol-kontsumoa saihestu edo ahalik eta gehien murriztu behar da.

Bareniklinaren ondorio kaltegarri ohikoenak goragaleak (% 25-30), loaren nahasmenduak (insomnioa eta amets arraroak), nasofaringitisa eta zefalea dira. Askotan gertatzen ez badira ere, larruzaleko erreakzio larriak antzeman dira, Stevens-Johnson sindromea eta eritema multiformea eta angioedema barne. Egungo ebidentziak ez du kontraindikatzten bareniklina erabiltzea gaixotasun kardiobaskularra edo psikiatrikoa duten pazienteetan.

4. Hartz-prozesuetan antibiotikoak zentzuz erabiltzea

Bakterioek antibiotikoei aurre egitea da gaur egun osasun publikoko arazo handiena, neurri batean, gainera, antibiotikoen erabilera desegokiagatik sortua. Azken hamarkadetan aldaketak izan dira odontologiaren arloko gidetan, oro har, antibiotiko gutxiago erabiltzera bideratuta. Hala ere, baliteke praktika klinikoan aldaketarik eragin ez izana, neurri batean profesionalak antibiotikoak agintzeko duten inertiaren ondorioz, bai eta pazienteen presioaren ondorioz ere.

Antibiotikoak tratamendu odontologikoari laguntzeko terapia gisa erabiltzea egokia da baldin eta, soilik, barreatze-zantzuak badaude edo infekzioa zabaltzeko arrisku handia badago, sintoma sistemikoak badaude eta immunitate-egoera ahula duten pazienteak badira.

Infekzio odontogenikoak eragiten dituzten mikroorganismo nagusiak betalaktamikoekiko sentikorrak dira. Oro har, amoxicilina izaten da aukerako antibiotikoa. Amoxicilina-azido klabulanikoa asko erabiltzen bada ere, espektro zabala duelako, amoxicilinarekin hobera egiten ez den kasuetarako gomendatzen da.

Hartz-prozeduren aurretiko profilaxi antibiotikoa endokarditis bakterianoa izateko arrisku handia duten pazienteei bakarrik eman behar da litzaieke bakteremia izateko arrisku handia duten hartz-prozeduren aurretik (sustrai-arraspatzea eta lisatzea, exodontzia, hortzoiaren azpian zuntz antibiotikoak jartzea, infektatutako ehunetan anestesiko lokalak injektatzea, garbiketa profesionala edo tartrektomia, kirurgia periodontala eta hartz-inplantea jartzea).

Hala ere, prozesu guztietan ez da tratamendu antibiotikorik erabili behar, hain zuzen ere: txantxarra, pulpitis, gingibitisa, periimplantitisa eta periodontitis kronikoetan.

5. Bihotz-gutxiegitasunarekin lotutako berriak

Bihotz-gutxiegitasuna (BG) sindrome kliniko bat da. Pazienteek zantzu eta sintoma batzuk izaten dituzte, betetze-presioak normalak izan arren, bihotzaren gastu kardiakoa organoen eta ehunen beharretarako desegokia izatearen eta bihotzaren egiturak edo funtzioak anomalia bat izatearen ondorioz. Herrialde garatuetako herritar helduen artean gutxi gorabehera % 1-2ko prebalentzia du, baina 70 urte edo gehiagoko pertsonen artean % 10era igotzen da.

Peptido natriuretikoaren determinazioa hasierako proba diagnostiko gisa erabili daiteke, BGa baztertu ahal izateko, baina horrek ez du diagnostikoa zehaztea ahalbidetzen.

Gatz-kontsumoa eta likidoen murriztea eztabaidatua egon denez berrikusi da. Eguneroko gatz-kontsumoa murrizteko gomendioa, ohikoa den arren, emaitza biribilik eman ez duten kalitate txikiko azterlanetan oinarritzen da. Ez da frogatu BG kronikoa duten pazienteei likidoak murrizteak ospitaleratze-tasak gutxiagotzea ekartzen duenik, ezta edozein kausaren ondoriozko hilkortasuna ere. Likidoen kontsumoa indibidualizatzea eta, deskonpentsazio akutuko aldietan, egokitzea bakarrik gomendatzen da.

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

Ezkerreko bentrikularen eiekzio-frakzioa murriztuko (<% 40) BGa (EFm-BG)aren tratamendu farmakologikoak AEBlak barne hartzen ditu, beta-blokeatzaileekin eta/edo aldosteronaren antagonistekin konbinatuta, pazientearen onargarritasunaren arabera.

Sakubitriloa/balsartana (SAK/BAL) neprilisinaren inhibitzaile baten (sakubitriloa) eta AHB-II baten (balsartana) dosi finkoko elkarketa bat da, EFm-BG sintomatikoan baimendua. BGa duten pazienteen artean SAK/BAL uztartu dituzten argitaratutako 3 ASK berrikusi dira. Arrazoizkoa dirudi sakubitrilo/balsartanaren erabilera EFm-BGa eta peptido natriuretiko maila handiak dituzten pazienteetara mugatzeak, tratamendu optimoarekin gaizki kontrolatuta badaude, kontrol txarrak terapia ez betetzearekin zerikusirik ez duela baloratu ondoren.

Deskompentsazioetan lakioko diuretikoekin paziente bakoitzarentzat gutxieneko dosi eraginkorra aurkitu behar da, kontuan izanda sabai terapeutikora iristean ez dela eraginkorra dosia handitzea eta egokiena 6 orduan behin hartzea izango litzatekeela.

6. Probiotikoak: urrutiko intxaurrak hamalau, gerturatu eta zenbat?

Azken urteotan, probiotikoen interesa hedatu egin da. Hala ere, haien balizko onurei buruzko azterketak heterogeneoak dira metodologiari dagokionez, eta emaitzak askotarikoak dira, maiz are kontraesankorrek ere.

Kasu gehienetan, askotariko patologiei aurre egiteko probiotikoak erabiltzea defendatzen duen ebidentzia kalitate txikikoa edo oso txikikoa izaten da, eta, beraz, azterketa gehiago egin behar dira horien erabilera gomendatu ahal izateko. Andui jakin batzuek dakarten onurari, tratamenduen iraupenari edo babes-mekanismoiei buruzko azterketak egin beharko lirateke.

Oro har, segurutzat jotzen dira probiotikoak. Baina ez dira erabili behar gaixo larriekin edo paziente immunodeprimituekin, eta kontuz erabili behar dira haurdunekin, haurtxoekin —prematuroak, batez ere—, nahi ez diren albo-ondorioak eragin baititzakete paziente kalteberengan.

Gaur egun, probiotikoak barne hartzen dituen estrategia bakar bat ere ezin da jo tratamendu estandartzat inongo patologiarri aurre egiteko.

7. i-Botika

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

Azken hilabeteetan honako fitxa hauek argitaratu dira herritarrei zuzenduta:

- Gernu-inkontinentziarako xurgatzaileak.
- Opioideak, zer jakin behar duzun.

03];179: 55066-55092. Eskuragarri: [BOE.es - BOE-A-2013-8191 Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.](https://www.boe.es/boe-A-2013-8191-Real-Decreto-577-2013-de-26-de-julio-por-el-que-se-regula-la-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano)