

## Medikamentuen informazioa: INFAC, botika berrien eta i-botika fitxen azken hilabeteak (2021eko maiatzetik 2021eko 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. AIEE-en segurtasun-alderdiak. Bihotz-hodietako eta giltzurruneko arriskuak

---

Antiinflamatorio ez-esteroideek (AIEE) jarduera analgesikoa, antiinflamatorioa eta antipiretikoa dute. AIEE-en kontrako efektu nagusi eta ezagunenak honako hauek dira: gastrointestinalak (ultzera peptikoa, odoljario digestiboa...), kardiobaskularrak (miokardioko infartu akutua, iktusa, HTA okerragotzea, bihotz-gutxiegitasuna...) eta giltzurrunetakoak (giltzurrun-gutxiegitasun akutua, elektrolitoen desorekak, edemak...), baina gerta liteke bestelako efektuak ere eragitea gibelean, biriketan, maila hematologikoan edo maila dermatologikoan.

Paziente bati AIEE bat preskribatu aurretik, arrisku kardiobaskularra, arrisku gastrointestinala eta giltzurrun-arriskua aztertu behar dira; eta eraginkorra den dosirik txikienean preskribatu, ahalik eta aldirik laburrenean, eta forma «Akutua» preskribatzea lehenetsi behar da. AIEE guztiek handitzen dute ultzera eta konplikazio gastrointestinalak gertatzeko arriskua, baita dosi txikietan erabilia ere. Dirudenez, ketorolako eta piroxikamak dakarte arrisku handien; diklofenako eta naproxenoak arrisku ertaina dakarte, eta ibuprofenoak, dosi txikietan, dakar arrisku txikien.

AIEE-ek ia bikoiztu egiten dute bihotz-gutxiegitasuna izateko arriskua eta ez dira erabili behar gaixotasun kardiobaskularra adierazita duten pazienteetan edo arrisku kardiobaskular handia dutenetan.

AIEE-ek giltzurrunetan duten eragina prostaglandina-sintesiaren inhibizioaren ondorioz gertatzen da, horrek arteriola aferenteen basokonstriktzioa eta iragazte glomerularra gutxitzea baitakar. «Triple Whammy» (TW) terminoak («triada hirukoitza edo astinaldia») honako hau esan nahi du: AEI (angiotentsina bihurtzailearen entzimaren inhibitzailea) edo AHB-II (angiotentsina-IIko hartzaileen antagonista) bat diuretiko batekin eta AIEE batekin batera modu konkomitantean erabiltzea, eta horren ondorioz giltzurrun-gutxiegitasun akutua izateko arriskua handitzea. TWaren ondorioz organismoak giltzurruneko plasma-fluxua bermatzeko dituen konpentsazio-mekanismoak altera

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

daitezke, baita deshidratazioak, odoljario larriek eta abarrek eragindako hipobolemia edo hipotentsio-egoeretan ere.

## **2. 2 motako diabetesa: hipergluzemiaren tratamendu farmakologikoaren eguneraketa**

Azken urteotan, diabetesaren aurkako farmako berriak merkaturatzeak eta konplikazio kardiobaskularrak (bihotz-gutxiegitasuna barne) eta giltzurruneko konplikazioak prebenitzeko ebidentzia berriak argitaratzeak aldaketa handiak eragin dituzte 2 motako diabetes mellitusa (DM2) tratatzeko gomendioetan.

DM2aren tratamendu farmakologikoak ikuspegi indibidualizatua eskatzen du, honako hauetan oinarritua: baldintzatzaile klinikoak, hipergluzemia-maila, farmakoen ezaugarriak eta kostua. Helburua hipergluzemia kontrolatzea eta konplikazio mikrobaskularrak, kardiobaskularrak eta giltzurrunekoak izateko arriskua murriztea da.

Metforminak aukerako farmakoa izaten jarraitzen du (monoterapietan eta terapia konbinatuetan). Gaixotasun kardiobaskularra, bihotz-gutxiegitasuna eta giltzurruneko gutxiegitasuna duten pazienteen kasuan gliflozinak dira metforminari gehitutako terapia gisa lehentasunezko aukera, eta kontraindikaturata edo aholkurik gabe badaude, arGLP-1ak.

Baldintzatzaile nagusia obesitatea duten pazienteen kasuan, pisua murrizten duten farmakoak lehenestea gomendatzen da (gliflozinak edo arGLP-1), metforminari gehitutako terapia gisa.

Hauskortasuna duten pertsonen edo oso adinekoen kasuan, HbA1c-aren helburu ez hain zorrotzak onartzen dira (<% 8-8,5).

Gliptinak, metforminari gehitutako terapia gisa, aukerako farmakotzat hartzen dira, erraz erabiltzen direlako eta tolerantzia ona dutelako.

Baldintzatzaile kliniko nagusirik eta hipogluzemia-arazorik ez duten pazienteen kasuan, sulfonilureak (gliklazida eta glimepirida) eraginkorrak eta seguruak dira, erabilera-esperientzia handikoak eta kostu txikikoak.

## **3. Ahotiko medikamentuak ematea: nola eta noiz eman?**

Oro har, medikamentu bat Fitxa Teknikoan (FT) deskribatutako baldintzen arabera eman behar da. Hala ere, egoera jakin batzuetan zaila izan daiteke medikamentu bat baimendutako erabilera-baldintzei jarraituz ematea.

Medikamentuak manipulatzeko dituen pazienteak edo zaintzaileak informazioa jaso behar du (ahoz eta idatziz), argi jakiteko nola egin behar den, batez ere beren potentzial toxikoagatik arriskutsutzat jotzen diren medikamentuak badira (zitostatikoak, antibiotikoak, immunoezabatzaileak, hormonak...). Medikamentu horiek airean egon daitezke partikula moduan, eta beharrezkoa izan daiteke, adibidez, eskularruak eta/edo maskarak erabiltzea, inhalazio-arriskuak edo farmakoarekiko esposizio topikoa saihesteko.

Ahal den neurrian, medikamentu bat emateko ordutegia pazientearen nahietara egokitu behar da, atxikidura errazteko.

Kronoterapiaren bidez, dosiak emateko ordutegiak erritmo zirkadianoetara egokitzen dira eraginkortasuna hobetzeko eta ondorio kaltegarriak minimizatzeko. Garrantzitsua izan daiteke zenbait farmakoren kasuan (adibidez, kortikoideak), baita beste gaixotasun batzuetan ere: adibidez, HTA gertaerak prebenitzeko, aztertzen ari dira ea onuragarriagoa litzatekeen antihipertentsiboak gauzez ematea, eta ez egunez.

Medikamentu bat janariarekin ematerakoan, kontuan hartu behar da interakzioak egon daitezkeela. Ez da erraza aurreikustea zein izan daitezkeen medikamentuaren eta elikagaiaren arteko interakzio klinikoki esanguratsuenak.

Erantzun terapeutikoa egokia bada, ez da hain garrantzitsua kontuan hartzea medikamentuak noiz eman behar diren edo zer interakzio izan ditzaketen.

#### 4. BGBk egonkorraren tratamendu farmakologikoa eguneratzea

---

Plaketen agregazio-kontrako 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 maneatzean kontuan hartu beharreko alderdi praktikokoak 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)

---

Biriketako gaixotasun buxatzaile kronikoa (BGBK) ohiko patologia bat da, prebenitu eta trata daitekeena; aire-fluxuaren mugapen kronikoa eta arnas sintoma iraunkorrak (batez ere disnea eta eztul kronikoa, espektorioarekin edo espektorioz gabe) ezaugarri ditu eta exazerbazioak eduki ditzake. Tabakismoa da arrisku-faktore nagusia, baina ingurumen-faktoreek ere eragin dezakete, tabakismo pasiboak barne, baita biomasa-eraketaren eraginpean egoteak, airearen kutsadurak edo esposizio profesionalak ere.

Buletin honen helburua da BGBK egonkorraren tratamendu farmakologikoaren gomendioak eguneratzea, GOLD 2021 gidaren azken eguneratzea oinarritzat hartuta, baita alderdi berrien ebidentziak berrikustea, BGBK duten pazienteen tratamendua berrikusteko gomendioak egitea eta inhalatzeko gailuen zerrenda eguneratzea.

Tratamendu farmakologikoaren gomendio eguneratu batzuk:

- Oro har, ez dago kalitate handiko ebidentziarik BGBK berriki diagnostikatu zaien pazienteen hasierako tratamenduak bideratzeko. Hasierako tratamendua izango da iraupen luzeko  $\beta$ 2-agonista adrenergikoak (LABA) edo iraupen luzeko antikolinergikoak (LAMA) monoterapiari. Glukokortikoide inhalatuak (GKI), paziente batzuetan bakarrik gomendatzen dira, exazerbazioak izateko arriskuaren eta eosinofiloen kontaktaren arabera.
- LABA/GKI bidezko hasierako tratamendua LAMA bidezkoa baino eraginkorragoa da soilik aurretik exazerbazioak izan dituzten eta eosinofiloen kopurua  $>300$  zelula/ $\mu$ l duten pazienteen kasuan.
- LABA/GKI bidezko hasierako tratamendua LABA/LAMA bidezkoa bezain eraginkorra da, baina pneumonia gehiago eragiten ditu.

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

- Monoterapian iraupen luzeko bronkodilatadore bidez tratatutako pazienteek exazerbazioak badituzte, LABA/LAMARA edo LABA/GKIRA igotzea gomendatzen da. Nahiago da LABA/GKI erabili eosinofiloen kontaketa altua bada.
- Terapia bikoitza eginda ere, disnea iraunkorra edo exazerbazioak dituzten pazienteetan terapia hirukoitzera igotzea balioets daiteke. Terapia hirukoitza paziente oso konkretuetan bakarrik kontuan hartu behar da (exazerbazioak oso sintomatikoak edo ohikoak direnean).
- LABA/LAMA/GKI bidez tratatutako pazienteetan, exazerbazioak izaten jarraitzen badute, aztertu makrolidoekin elkartzea. Makrolidoen erabilera balioetsi, baldin eta kortikoideak behar dituzten 3 exazerbazio baino gehiago izan badituzte urtean eta ospitaleratzea behar duen exazerbazio bat gutxienez izan badute urtean.

## 7. Medikamentu biologikoak, migraina, hiperlipemia eta asma tratatzeko

Gaur egun, praktika klinikoan erabiltzen diren medikamentu biologiko gehienek proteinetan oinarritutako substantzia aktiboak dituzte. Tamainari eta egitura-komplexutasunari dagokienez, aldeak izan ditzakete, eta proteina sinpleak (intsulina edo hazkunde-hormona, esaterako) edo konplexuagoak (koagulazio-faktoreak edo antigorputz monoklonalak, adibidez) izan daitezke.

Sintesi kimikoko medikamentuekin alderatuta, medikamentu biologikoak egitura molekular handiz osatuta daude, askotan konplexuak direnak eta organismo biziak baino ezin dituztenak sortu. Konplexutasun horrek eta ekoizteko moduak aldagarritasun-maila jakin bat eragin dezakete printzipio aktibo bereko molekuletan, baita medikamentu beraren loteen artean ere. Fabrikazio-prozesua oso konplexua da, eta haren barruan aldaketa txikiak desberdintasun minimoak eragin ditzakete egiturari; horregatik esaten da, hain zuzen, "prozesua produktua dela".

Buletin honetan, migrainaren profilaxian, hiperlipemietan eta asman gomendatzen diren medikamentu biologikoekin lotutako zenbait ezaugarri jasotzen dira.

Migrainen aurkako medikamentu berriak, prebentziozko beste tratamendu batzuei erantzun ez dieten pazienteentzat (toleratzen ez dutenak edo kontraindikaturak dutenak) gorde behar dira. Migraina-profilaxia egiteko beste aukera farmakologiko batzuen eta antigorputz monoklonal berrien arteko datu konparatiborik ez dago. Antzeko eraginkortasuna eta segurtasuna dute erenumabek, fremanezumabek eta galkanezumabek migrainaren profilaxian. Efizientzia-irizpideak hartuko dira kontuan haietatik zein aukeratu erabakitzeke.

Bigarren mailako prebentzio kardiobaskularrean, nahiz eta alirokumabek eta ebolokumabek eragiten dituzten LDL-kolesterolaren murrizketa garrantzitsuak izan, gertakari kardiobaskularren murrizketa oso apalak gertatzen dira, eta ez dago morbiditatearen murrizketa-daturik lehen mailako prebentzioan.

Antigorputz monoklonal hipolipemiatzaile berriekin osatutako tratamendua arrisku kardiobaskular oso handia duten pazienteengan baino ez da kostu-eraginkorra, atxikidura, tolerantzia eta planteatutako helburu terapeutikoak behar bezala egiaztatuz gero. Efizientzia-irizpideak hartu behar dira kontuan haietatik zein aukeratu erabakitzeke.

Antigorputz monoklonalak kontrolatu gabeko asma larri, alergiko edo eosinofiloaren kasuetan gomendatzen dira. Efizientzia-irizpideak hartu behar dira kontuan mepolizumab, reslizumab edo benralizumaben artean hautatzeko.

## 8. i-Botika

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

Azken hilabeteetan honako fitxa hauek argitaratu dira herritarrei zuzenduta:

- Fotosentikortasuna. Arriskua medikamentuak eta eguzkia elkartzean
- Oinetan azkura daukazu? Atleta-oina izan dezakezu
- Zure medikazioari buruzko kontsulta telefonikoa
- D bitamina pertsona helduen kasuan