

# BULETINA

Berrogeita hamaikagarren alea. 2020ko abendua. Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainteko Unitatea

## AURKIBIDEA

### 1. FARMAKOZAINKETA COVID-19AREN GARAIAN

### 2. SENDAGAIEI BURUZKO OHARRAK

- FENTANILOA: MENDEKOTASUNA, ABUSUA, GAINDOSIA ETA ERABILERA DESEGOKIA
- REMDESIVIR ETA GILTZURRUN-LESIO AKUTUA, BALIZKO SEGURTASUN-SEINALE BAT

## FARMAKOZAINKETA COVID-19AREN GARAIETAN

Orain arte, remdesivir bakarrik dago onartuta COVID-19ak eragindako infekzioa tratatzeko, baina pandemiaren larritasuna ikusita, sendagai asko eta askotarikoak ari dira erabiltzen, hala monoterapiari nola askotariko asoziazioetan. Guztiak daude baimenduta eta eskuragarri dago haien segurtasunari buruzko informazioa (kasu batzuetan, mugatua), onartuta dauden egokiespen edo indikazioetarako. Oso gaixotasun mugatu etarako indikazioa duten sendagai batzuen kasuan, biderkatu egin da hartzen dituzten pazienteen kopurua eta ezohiko erreakzioak agertzea espero behar da; beraz, pandemiak aukera ona dirudi sendagai horien ondorio kaltegarri edo aurkako erreakzioen profila bizitza errealean ezagutzeko. Gertatzen ari dena eta ikerketek agerian utziko dituzten datuak ezagutzeko ezinbestekoa da sendagaien segurtasunari eta erabilera eraginkorrari buruzko erabakiak hartu ahal izateko pandemiak aurrera egin ahala.

Edozelan ere, hori aurkako erreakzioak jakinarazten badira bakarrik izango da posible, oro har, oso gutxi jakinarazten baitira. Adibide gisa, eta hidroxiklorokinari (OHCLQ) gagozkiola, Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainteko Unitateak (EAEFU) OHCLQren aurkako erreakzioen susmoen 2 jakinarazpen jaso ditu pandemia hasi zenetik: jakinarazpen 1 OHCLQ+lopinavir+ritonavir asoziaziorako eta 1, OHCLQ+azitromizina asoziaziorako. Baina, gure ospitale bakar batean OHCLQ erabiltzen zuten 600 tratamendu eman ziren (ekain hasierara arte).

Ulerzekoa da osasungintzako profesionalak presio asistentzial handia jasaten ari direla, are gehiago une honetan, baina gogorarazi behar dugu jakinarazpenek funtsezkoak

izaten jarraitzen dutela sendagaien erabilera loturiko segurtasun-arazoak identifikatzeko.

Saiakuntza klinikoetan edota behaketa-azterlan prospektiboetan parte hartzen duten pazienteek izandako aurkako erreakzioen jakinarazpenek azterlan-protokoloen bidez egin behar dira. Baina pazienteak behaketa-azterlan retrospektibo batean parte hartzen duenean, edo ez dagoenean azterlan batean sartuta eta sendagaiaren erabilera errukiorra egiten denean, EAEFUri helarazi behar zaio jakinarazpena. Izan ere, sendagaien arloan, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia da agintaritzaren arautzaile bakarra eta horrek EAEFUren esku uzten du Euskal Autonomia Erkidegoan izandako kasu susmagarriak jasotzea.

EAEFUren betebeharra jakinarazpenak erraztea da. Horretarako, eta kontuan hartuta gure profesional askok Osabide Global sistemako historia kliniko elektronikorekin lan egiten dutela, Osabide Global sistemako Alertak fitxan erregistrotua egitea izango da jakinarazpenak helarazteko bide lehenetsia. Bestela, [farmacovigilancia@osakidetza.eus](mailto:farmacovigilancia@osakidetza.eus) helbide elektronikoa ere jakinarazi ahal da, baita, jakina, profesional eta / edo herritarrek eskura dituzten beste bide batzuen bidez ere ([www.notifikaRAM.es](http://www.notifikaRAM.es)).

Azkenik, gogoan izan behar dugu txertoak ere sendagaiak direla eta, koronabirusaren aurkako txertoak heltzen direnean, segurtasun-esperientzia mugatua duten sendagaien aurrean izango garelako. Horien kasuan ere beharrezkoa izango da kontrako gertakariak jakinaraztearen garrantzia azpimarratzea.

## FENTANILOA: MENDEKOTASUNA, ABUSUA, GAINDOSIA ETA ERABILERA DESEGOKIA

Opioideen erabilera globalak gora egin du azken urteotan eta nabarmentzekoa da fentaniloaren preskripzioan izan den gorakada (Estatuko Osasun Sistemaren kontura), min mota desberdinak tratatzeko asmoarekin (1).

Fentaniloa  $\mu$  hartzaileen afinitate handiko agonista purua da. Horren ezaugarrien artean daude: ahalmen handia (morfinarena baino 50-100 aldiz handiagoa), lipodisolbagarritasun handia eta pisu molekular baxua (2,3). Ezaugarri horiek direla eta, fentaniloa azkar eragiten duen analgesikoa da, hesi hematoentzefalikoa zeharkatzeko gaitasun handia duena, nahi diren efektuak zein nahi gabekoak bizkorrago eraginez (4).

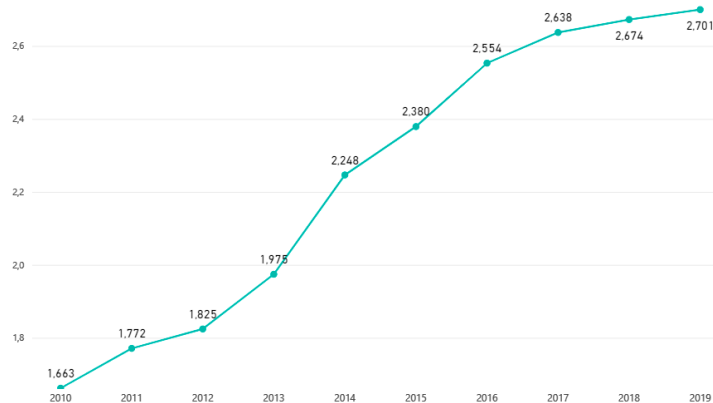
Gaur egun, fentaniloa arrunki erabiltzen da min akutua duten pazienteetan, orobat beste tratamendu batzuen aurrean erantzuten ez duten paziente kronikoetan, efektu analgesiko ahaltsua izateagatik. Baina, kontuan hartzen baditugu fentaniloaren toxikotasuna eta nahi gabeko efektuak eragiteko duen ahalmen handia, hala nola mendekotasuna, abusua, gaindosi-arriskua, baita heriotza eragin lezakeen arnasketa-beheraldia ere, erronka handia planteatzen zaio osasun publikoari (1,2,5).

Ekintza-hasieraren arabera, fentaniloaren forma farmazeutikoak bi multzotan sailkatzen dira eta min mota desberdinetan erabiltzen dira: askapen bizkorrekoak (ahoko mukosetan zeharreko konprimatuak, mihipeko pilulak, sudurreko espraia) min akutuan edo paziente onkologikoen bat-bateko min-agerraldietan erabiltzen dira; bestalde, askapen jarraitukoak (adabaki transdermikoak), analgesia jarraitua eskatzen duen min kronikoa tratatzeko erabiltzen dira. Hau da, desegokiespena dute edo kontraindikaturik daude tratamendu-ziklo laburra eskatzen duten kirurgia osteko minaren eta min akutuaren tratamenduan (3).

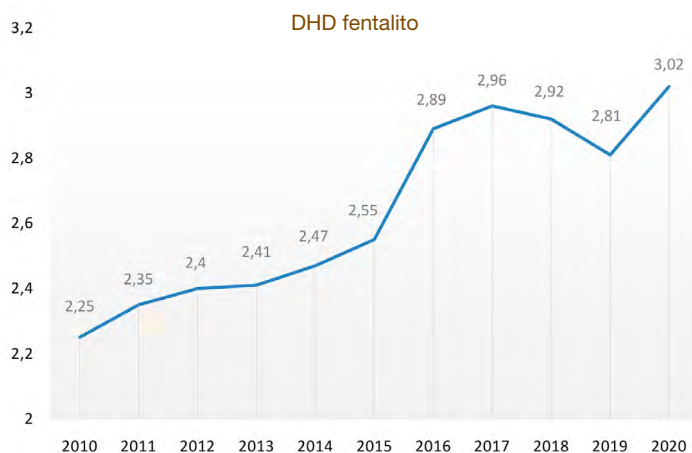
Opioideak modu zabalean erabiltzen dira min akutuan, min kroniko onkologikoan eta zainketa aringarrietan; baina min kroniko ez-onkologikoan opioideak erabiltzeak eztabaida eragin izan du, ebidentzia zientifikoa falta delako eta indikazio horretarako opioide-preskripzioak gora egin duelako. Behar bezala erabiltzen badira, oso eraginkorrak izan daitezke min mota horretarako, baina luzaroan erabiliz gero, batez ere paziente ahulen kasuan, gora egin dezake abusuaren, mendekotasunaren eta erabilera desegokiaren arriskuak (6). Hortaz, garrantzitsua da pazientearen behar terapeutikoen arabera indibidualizatzea, opioideak onartuta dauden indikazioetan preskribatuz, forma farmazeutiko egokia aukeratuz eta aurretiazko egoera baloratuz, pazienteek azkenean opioideak gaizki erabiltzeko arriskua saihesteko aldera (7).

AEMPSek (Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia) argitaratutako ospitaleaz kanpoko errezeptetako opioide-kontsumoari buruzko txostenaren arabera, fentanilo-kontsumoak Estatu guztian egin zuen gora. Hala, eguneko dosi zehaztua, 1.000 biztanle eta eguneko, 1,66 izatetik 2,7 izatera igaro zen 2010 eta 2019 bitartean (1. figura) (8). Gainera, 2015ean, Estatu mailako fentanilo-kontsumoa opioideen guztizko kontsumoaren % 17,51 izan zen,

batez ere forma transdermikoan; hori guztizko fentanilo-kontsumoaren % 84 izan zen (5). Euskal Autonomia Erkidegoan (EAE) fentanilo-kontsumoak ere gora egin du 2010etik gaur egunera. Hala, eguneko dosi zehaztua 2,25 izatetik 3,02 izatera igaro da (2. figura).



1. irudia. Fentanilo-kontsumoa (biztanleko eta eguneko dosi zehaztua), 2010-2019, Espainian.



2. irudia. Fentanilo-kontsumoa (biztanleko eta eguneko dosi zehaztua) EAE, 2010-2020\* (\*2020ko apirilera arte)

2018an, AEMPS kezkatuta agertu zen gorakada egon zela fentaniloaren askapen bizkorreko forma farmazeutikoen erabilera (sudurretik, mihipetik, ahotik), modu horiek abusua eta mendekotasun-arriskua areagotu baitzezaketzen pazienteengan. Forma farmazeutiko horien kontsumoaren eboluzioa berrikusi, eta hauteman zuten erabilerak gora egin zuela indikazio ez baimenduetan, izan ere, prestakin horien fitxa teknikoan indikazio bakarra agertzen da: gaixotasun onkologikoak dituzten eta jada min kronikoa tratatzeko opiazeko hartzen dituzten paziente helduen bat-bateko minaren tratamendua (9). Gainera, ikusi da fentaniloaren askapen bizkorreko formak gaizki erabiltzen direnean, abusu- eta mendekotasun-arriskua handiak direla (10).

Hortaz, fentaniloaren Estatu mailako erabilera desegokiaren, abusuaren, mendekotasunaren eta gaindosien inguruko egungo egoera ebaluatze aldera, analisi bat egin zen Farmakozainketarako Espainiako Sistemaren (FEDRA) datubasean jakinarazitako fentaniloaren erabilera desegokiaren, abusuaren, mendekotasunaren eta gaindosien kasuekin.

## Emaizak

1989-ekaina / 2020 aldian, fentaniloa susmagarria / interakzioa gisa agertzen zen kasu jakinaraziak hautatu ziren eta Araugintza Jarduketetarako Hiztegi Medikoko (MedDRA, 23.0 bertsioa) termino lehenetsi hauek (PT) erabili ziren: «Dependencia» (Mendekotasuna), «Dependencia de drogas» (Droga-mendekotasuna), «Dependencia de sustancias» (Substantzia-mendekotasuna), «Sobredosis accidental» (Istripuzko gaindosia), «Sobredosis» (Gaindosia), «Sobredosificación por prescripción» (Preskripzio bidezko gaindosifikazioa), «Sobredosis intencional» (Nahitako gaindosia), «Abuso de drogas» (Droga-abusua) eta «Mal uso intencional de un producto» (Produktu baten nahitako erabilera desegokia).

Aldi horretan, fentaniloari dagokionez, hautatutako kontrako erreakzioen (PT) 142 kasu susmagarri jakinarazi dira. Kasu batzuetan, aurkako erreakzio bat baino gehiago jakinarazi zen. 3 kasu bakarrik ziren Euskal Autonomia Erkidegoko erregistroak.

Kasuen % 50 gizonak ziren, % 38,7 emakumeak, eta % 11,2ren sexua ez da zehazten. Batez besteko adina  $56 \pm 16$  urtekoa izan zen; hiru pazienteek 10 urte baino gutxiago zuten eta 16 kasutan ez zen adina ezagutzen.

Gehien jakinarazitako aurkako erreakzioa mendekotasuna izan zen, kasuen % 45,9rekin. Atzetik, abusua (% 24,7) eta gaindosia (% 21,6) zeuden.

Deskribatutako kasuen % 76,7an, fentaniloa zen farmako susmagarri bakarra. Baina gainerako kasuetan beste farmako susmagarri batzuk ere adierazi ziren, nagusiki beste opioide batzuk (% 78,7), bentzodiazepinak / hipnotikoak (% 15,1), antidepresiboak (% 15,1), substantzia toxikoak (kalamua / alkohola) (% 6) eta antipsikotikoak (% 3).

Sendagaia emateko bide erabiliena transdermikoa izan zen (51 kasu), ondoren, ahoko mukosetan zeharreko bidea (48 kasu), sudurretikoa (37 kasu) eta mihipekoa (25 kasu). Pazienteen % 88,7k fentaniloa bide bakarretik jaso zuten; % 11,9k, bi bide desberdinetatik aldi berean; eta % 0,7k, hiru bidetatik.

Aurrekari medikoei dagokienez, pazienteen % 28,8k neoplasia zuen edo izan zuen; % 24k substantzia toxikoen abusuaren aurrekariak zituen (alkohola, drogak) edo aurrekari psikiatrikoak; eta % 9k gaixotasun erreumatologiko edo neuropatiaren bat zuen.

Fentaniloa, kasuen zati handi batean, min kronikoa tratatzeko erabili zen (% 50,7). Horietatik, % 34,5ek min onkologikoaren tratamendurako jaso zuen eta % 16,2k, berriz, min erreumatologikoaren edo neuropatikoaren tratamendurako. Bestalde, pazienteen % 38,7k min akutua tratatzeko jaso zuen fentaniloa (kirurgia osteko mina, sabeleko mina, saihetaldeko mina eta abar). Gainera, 4 paziente xede ludikoekin ari ziren fentaniloa erabiltzen, eta 2 pazienteek indikazioz kanpo jaso zuten. Kasu horietako batean, emakume bat ahoko mukosetan zeharreko askapen bizkorreko fentaniloa jasotzen ari zen fibromialgiaren tratamendurako eta horrek opiazeo-kiko mendekotasuna eragin zion.

Deskribatutako kasuetako 11 hilgarriak izan ziren; horietatik, 8 kasutan heriotza eragin zezakeen bestelako kausa bat zegoen. Baina beste 3 kasuetan, heriotzaren kausalitateak harreman zuzena zuen fentaniloa ematearekin, eta medikazioaren erabilera desegokia hauteman zen; izan ere, minaren

kontrolerako sudurretiko fentaniloa jasotzen ari zen pazienteetako batek 10 dosi baino gehiago eman zizkion bere buruari, eta horrek eragin zion heriotza. Beste paziente batek inhalatu egin zituen preskribatuta zituen fentanilo-adabaki transdermikoak, eta beste batek preskribatuta ez zeukan fentanilo-adabaki bat jarri zuen.

Nabarmenezkoa da, fentaniloaren erabilera desegokiari, mendekotasunari, gaindosiari eta abusuari loturiko 142 kasuetan, beste kontrako erreakzio batzuk ere jakinarazi zirela (1. taula).

**1 taula. Fentaniloak eragindako aurkako erreakzioak FEDRaren datu-basean\*, aparatu-sistemen arabera sailkatuta**

<b>Nahasmendu gastrointestinalak</b>	Kop.
- Goragaleak eta gorakoak	18
- Idorria	3
- Disfagia gaiztoa	1
- Odinofagia	1
- Sabeleko hantura	1
- Dispepsia	1
<b>Nahasmendu psikiatrikoak</b>	
- Abstinentsia-sindromea	10
- Nahasmen-egoera	7
- Agresibitatea	4
- Herstura	4
- Depresioa	4
- Pentsamendu suizida	2
- Euforia	1
<b>Arnas-nahasmenduak</b>	
- Arnasketa-beheraldia	5
- Disnea	3
<b>Nahasmendu neurologikoak</b>	
- Logura	13
- Zefalea	5
- Zorabioa	5
- Dardara	3
- Insomnia	2
- Hotzikarak	1
- Ibilerako alterazioak	1
<b>Larruazaleko nahasmenduak</b>	
- Erreakzioa aplikazio-eremuan (adabaki transdermikoak)	3

\*FEDRA: Farmakozainketako Espainiako Sistemako datu-basea

Laburbilduz, fentaniloa egunetik egunera gehiago erabiltzen den opioidea da. Ehuneko altu batean indikazioa egokia den arren, kasu kopuru handi batean fentaniloa ez dago berriaz indikatuta. Mendekotasuna sortzeko gaitasun handia eta analgesia-ahalmen handia dituen sendagai bat erabiltzean arriskuak egoten dira, batez ere paziente zaurgarrien kasuan (paziente psikiatrikoak, abusuaren aurrekariak dituzten pazienteak eta abar). Hori dela eta, mendekotasuna duten pazienteen kopurua murrizte aldera, paziente horiek sarriago monitorizatzea komeni da, dosiaren jarraipena egiteko, preskribatuta duten forma farmazeutikoa behar bezala erabiltzen dutela bermatzeko eta tratamenduarekin jarraitu behar ote zuten ebaluatzeko denbora-tarte bat igaro ostean. Hartara, posible izango da pazienteen sendagaia modu desegokian hartzen ari dela edo abusu-portaera duela iradokitzen duten zantzuak hautematea.

Gogoan izan behar dugu, gaur egun, Farmakozainketako sistemetan sendagaien kontrako erreakzioak oso gutxi jakinarazten direla, eta hori are nabarmenagoa da opioideen erabilera desegokiaren / abusuaren / gaindosifikazioaren kasuan. Hala, Espainiako Farmakozainketa Sistemaren, 3 jakinarazpen baino ez dagozkio Euskal Autonomia Erkidegoari 2004az geroztik. Kontuan hartzen badugu zenbat pazientek jotzen duten larrialdi-zerbitzuetara opioide-gaindosiaren ondorioz edota zenbat pazienteri egiten zaien kontrola Minaren

Unitateetan / Desintoxikazio Unitatean (opioideekiko mende-kotasuna), nabarmena da aipatutako kopuru hori ez dela oso adierazgarria. Beraz, Espainiako Farmakozainketa Sistemaren (FEDRA) datu-basean erregistratutako kasu kopurua oso txikia da eta, ziurrenik, ez du islatzen erabilera desegokiaren errealitatea. Ondorioz, garrantzitsua da osasungintzako profesionalek halako kasuak Farmakozainketa Unitateari jakinaraztea, opioideen eta kontuz hartzeko antzeko sendagaien erabilera desegokiaren joera ebaluatu ahal izateko.

- (1) Schifano F, Chiappini S, Corkery JM, Guirguis A. Assessing the 2004–2018 Fentanyl Misusing Issues Reported to an International Range of Adverse Reporting Systems. *Front Pharmacol* 2019; 10: 46.
- (2) Han Y, Yan W, Zheng Y, Khan MZ, Yuan K, Lu L. The rising crisis of illicit fentanyl use, overdose, and potential therapeutic strategies. *Transl Psychiatry* 2019; 9:282.
- (3) Kuczyńska K, Grzonkowski P, Kacprzak L, Zawilska JB. Abuse of fentanyl: An emerging problem to face. *Forensic Sci Int* 2019; 289: 207-214. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0379073818302962>
- (4) Volkow ND, McLellan AT. Opioid abuse in chronic pain-Misconceptions and Mitigation Strategies. *N Engl J Med* 2016; 374:1253-1263. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1507771>
- (5) Informe de utilización de medicamentos u/opi/v1/13022017: Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/medicamento-s/UseHumano/observatorio/docs/opioides-2008-2015.pdf>

- (6) Kalso E, Edwards JE, Moore RA, McQuay HJ. Opioids in chronic non-cancer pain: systematic review of efficacy and safety. *Pain* 2004; 112(3): 372-380. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304395904004476>
- (7) CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016. Recommendations and Reports / March 18, 2016 / 65(1):1–49. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6501e1.htm#suggestedcitation>
- (8) Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2010-2018. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia (AEMPS). Hemen eskuratu daiteke: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/utilizacion-de-medicamentos-opioides-en-espana-durante-el-periodo-2010-2018/>
- (9) Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia (AEMPS). 2018ko otsaila. Hemen eskuratu daiteke: [https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2018/ni-muh\\_fv\\_5-2017-fentanilo/](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2018/ni-muh_fv_5-2017-fentanilo/)
- (10) Tournebise J et al. Le mesusage du fentanyl en France: 2010 à 2015. *Therapies* 2019; 395. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2019.11.002>

## REMDESIVIR ETA GILTZURRUN-LESIO AKUTUA, BALIZKO SEGURITASUN-SEINALE BAT

Remdesivirra COVID-19ak eragindako infekzioa tratatzeko baimendu da Europar Batasunean, pneumonia duten eta oxigeno osagarria behar duten 12 urtetik gorako heldu eta nerabeetan, paziente horien kasuan, onurak arriskuak baino gehiago direlako, nahiz eta ditugun datuak ez diren oro har espero ohi diren bezain osoak. Horren esan nahi du baimenaren osteko faseko ebidentzia gehiago behar dela.

2020ko urrian, Sendagaien Europako Agentziaren Farmakozainketako Arrisku Ebaluazioko Batzordeak (PRAC) abian jarri zuen remdesivir-tratamendua jasotzen ari ziren eta COVID-19a zuten paziente batzuek izandako giltzurrun-lesio akutuen kasuen berriak, balizko segurtasun-seinale zatekeelakoan (1).

Remdesivirren giltzurrun-toxikotasuna baimena eskatzeko unean ebaluatu zen, batez ere, animalietan egindako azterlanak oinarri hartuta. Gainera, arriskua kudeatzeko planean, arrisku potentzial handiko gisa sailkatu zen eta adierazi zen informazio gehiago behar zela remdesivirrak giltzurrunean eragiten dituen efektuak hobeto ulertzeko.

Remdesivirrekin egindako saiakuntza kliniko oso gutxiren emaitzetan ematen da informazio apurren bat kontrako ondorioei buruz, eta ez dira ia zehazten. Esaterako Beigel JH eta besteren (2) saiakuntzan; izan ere, kontrako ondorioak artikuluko material osagarrian baino ez dira agertzen (S19. taula), remdesivirren (n=532) vs plazeboaren (n=516) kontrako ondorio larriak deskribatzen direnean. Giltzurrunetan,

honako hauek erregistratu ziren: glomerulu-iragazpenaren tasa murriztea 5 pazientetan (% 0,9) eta 2 pazientetan (% 0,4), hurrenez hurren, giltzurrun-lesio akutua 7 pazientetan (% 1,3) eta 12 pazientetan (% 2,3), eta giltzurrun-gutxiegitasuna 2 pazientetan (% 0,4) eta 2 pazientetan (% 1,0). Wang eta besteren (3) saiakuntzan, remdesivirra hartu zuen taldeko 3 pazientetan ikusi zen giltzurrun-lesio akutua (n=155) vs paziente bakar batean ere ez plazebo taldean (n=78); ez zen giltzurrunetako bestelako kontrako ondorioerik erregistratu.

Balizko seinale honen berriak abian jarri da zenbait kasu espontaneo jakinarazi eta erregistratu direlako Sendagaien Europako Agentziaren (EMA) Farmakozainketako datu-basean (EudraVigilance). 2020ko azaroaren 9an, remdesivirrarri loturiko aurkako erreakzioen 1.451 kasu susmagarri zeuden, eta horietako 174 giltzurrun-lesio akutua ziren.

Bestalde, kontuan hartu behar da giltzurrun-kalteak COVID-19aren infekzioak ere eragin dezakeela. Arrisku-faktoreak honako hauek dira: adin zaharra, diabetes mellitusa, gaixotasun kardiobaskularra, hipertentsioa eta aireztapen-beharra eta sendagai basopresoreak (4).

EAEn, remdesivirrarri loturiko kontrako erreakzioen 4 kasu susmagarri jaso dira: hipertransaminasemia (3) eta hepatitis (1).

Remdesivirren segurtasunari buruzko edozein informazio berri aztertzeko ari da EMA; beraz, garrantzitsua da remdesivirren edozein aurkako erreakzio jakinaraztea.

- (1) Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 28 September - 1 October 2020 <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-28-september-1-october-2020>
- (2) Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kaili AC, et al. ACTT-1 Study Group Members. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. *N Engl J Med*. 2020;NEJMoa2007764. doi: 10.1056/NEJMoa2007764.

- (3) Wang Y, Zhang D, Du G, Du R, Zhao J, Jin Y, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. *Lancet*. 2020; 395(10236):1569-1578. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31022-9
- (4) Hirsch JS, Ng JH, Ross DW, Sharma P, Shah HH, Barnett RL, Hazzan AD, Fishbane S, Jhaveri KD; Northwell COVID-19 Research Consortium; Northwell Nephrology COVID-19 Research Consortium. Acute kidney injury in patients hospitalized with COVID-19. *Kidney Int*. 2020; 98(1):209-218. doi: 10.1016/j.kint.2020.05.006. Feb 1;18(2):207-209.

## MEK ALERTEN ERREGISTROA OSABIDE GLOBALEN

Bideo hauetan azaltzen da Osabide Globalen sendagaien aurkako erreakzioak erregistratzeko eta jakinarazteko prozedura (euskaraz eta gaztelaniaz):

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/FarmakozainketaEUSK.wmv>

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/Farmacovigilanciast.wmv>

Kontsultak egiteko, eskatu txartelak; edo, horiek betetzeko denborarik ez baduzu, telefonoz edo posta elektronikoz jakinarazi diezaiokezu **FARMAKOZAINKETAKO UNITATEAREKIN**

Telefono-zenbakia: 94 400 7070 • Faxe: 94 400 7103

Helbide elektronikoa: [farmacovigilancia@osakidetza.eus](mailto:farmacovigilancia@osakidetza.eus)



FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA  
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA  
Barrio Labeaga, 46-A  
☎ 94 400 70 70  
48960 GALDAKAO (Bizkaia)

**EUSKO JAURLARITZA**



**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
Administrazio eta Finantzaketa  
Sanitarioko Sailburuordetza  
Farmaziako Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD  
Viceconsejería de Administración y  
Financiación Sanitarias  
Dirección de Farmacia