

B U L E T I N A

Berrogeita hamalagarren zenbakia. 2022ko apirila. Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitatea

AURKIBIDEA

1. SENDAGAIEN ONDORIO KALTEGARRIEN (SOK) JAKINARAZPENA COVID-19AREN AURKAKO TXERTAKETAREN ONDOREN

2. SENDAGAI EI BURUZKO OHARRAK

- COVID-19 TXERTOEN OROITZAPEN-DOSIEN SEGURTASUNA
- FOURNIER-EN GANGRENA ETA SGLT2-REN INHIBITZAILEAK

3. FITXA TEKNIKOAK EGUNERATZEA, SEGURTASUN-ARRAZOIAK DIRELA ETA. PRAC-EN GOMENDIOAK

SENDAGAIEN ONDORIO KALTEGARRIEN (SOK) JAKINARAZPENA COVID-19AREN AURKAKO TXERTAKETAREN ONDOREN

COVID-19aren aurkako txertaketa masiboaren kanpian, ezohikoa izan zen Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitateari txertoen ondorio kaltegarrien susmoak jakinaraztea. Farmakozainketako Unitateak 9.583 osasun-profesional eta herritarren kasuren berri izan zuen 2021ean, eta horietatik 8.782 kasu COVID-19 txertoek eragindako gertaera kaltegarriak izan ziren. Lankidetzaz hori eskertzeaz gain, adierazi behar da aurreprogramatzea eta jakinarazpen-bitartekoak ezartzea arrakastuak izan direla, horrelakorik aurrez inoiz ezarri ez bazen ere; horien artean da Osabide Integrako **Kontsulta ez-presentzialen** bidezko jakinarazpena, lehen aldiz egoitza soziosanitarioetatik kasu-bilketa egiteko aukera eman zue-na (272 kasu). Halaber, **Osasun-aholkuaren** telefonoaren bidez 1.161 kasu jaso ziren, gehienak txertoengatikoak, eta 377 sendagaien ondorio kaltegarrien (SOK) kasu jakinarazi ziren notificarAM webgunearen bitartez. Gainera, **osasun-profesionalek jakinarazitako kasu gehienak** (6.862 kasu) **Osabide Globalen SOK Alerten bidez jakinarazi ziren** (Farmakozainketako Unitateko 2021eko memoria <https://www.euskadi.eus/informazioa/farmakojagiletza-memoriak/web01-a2farmvi/eu/>)

BARRUALDE-GALDAKAOKO ESITIK KONTSULTA EZ-PRESENTZIALAK egin dakizkioke, Osabide Globaletik, FARMAKOZAINKETAKO UNITATEARI

Ohiz kanpoko aldi hori igaro ondoren —non txerto berrien segurtasunari buruzko sentsibilizazioa muturrekoa izan baiten—, txertaketaren aurreko normaltasunera itzuli gara; beraz, sendagaien segurtasunari buruzko sentsibilizazioa txikiagoa da.

Hala ere, osasun-arloko profesional guztiei gogorarazten diegu lehen aipatutako komunikazio-bide guztiek funtzionatzen jarraitzen dutela eta, beraz, erabil daitezkeela. Zuen jardunbide klinikoan antzemandako edozein ondorio kaltegarriren berri ematen jarraituko duzuela espero dugu.

Zainketaren begia ez dadila inoiz itxi

Thomas Jefferson

SENDAGAI EI BURUZKO OHARRAK

COVID-19 TXERTOEN OROITZAPEN-DOSIEN SEGURTASUNA

Euskal Autonomia Erkidegoan (EAE), 2022ko otsailaren 28ra arte, COVID-19 txertoen 1.162.427 oroitzen-dosi eman dira (Pfizer/BioNTechen txertoaren 461.445 dosi, eta Modernaren txertoaren 700.982 dosi). COVID-19aren aurkako Txertaketa Estrategian oroitzen-dosi bat baimendu zen, txertaketa primarioan administratutako txerto berarekin (pauta homologoarekin) edo txerto desberdin batekin (pauta heterologoa). Oroitzen-dosiak COVID-19aren aurkako RNAm-txertoenak izan dira (Pfizer/BioNTech eta Moderna).

Farmakozaintetako Unitatean, 2022/03/01erako, COVID-19aren aurkako RNAm-txertoaren oroitzen-dosiei lotutako gertaera kaltegarrien 627 susmo-kasu jakinarazi ziren (511 kasu Modernari zegozkion eta 116 kasu Pfizerri). Modernaren txertoarekin erlazionatutako gertaera kaltegarrien tasa administratutako 1.000 dosiko 0,7 kasukoa izan da, eta 0,3koa Pfizer/BioNTechen txertoaren kasuan. Bi kasuetan, txertaketa primarioko jakinarazpen-tasa baino tasa txikiagoak izan

dira, administratutako 1.000 dosiko 5,1ekoa eta 1,9koa izan baitziren, hurrenez hurren.

627 kasu horietatik, 471 (% 75,1) emakumeak ziren, eta batez besteko adina 48 urte izan zen. Kasu gehienak ez ziren larriak (573; % 91,2).

Modernaren txertoen harira jasotako 511 kasuetatik, 386 kasuren txertaketa primarioa Pfizer/BioNTechen txertoarekin egin zen, 50 kasurena Modernaren txertoarekin, 44 kasurena AstraZenecaren txertoarekin eta 31 kasurena Janssen txertoarekin (1. taula).

Pfizer/BioNTechen txertoen harira jasotako 116 kasuetatik, 92 kasuren txertaketa primarioa Pfizer/BioNTechen txertoarekin egin zen, 10 kasurena Modernaren txertoarekin, 12 AstraZenecaren txertoarekin eta 2 kasutan Janssen txertoarekin (1. taula).

1. taula. Farmakozaintetako Unitatean jasotako gertaera kaltegarriak (GK), COVID19-aren aurkako RNAm-txertoen oroitzen-dosiaren harira

Oroitzen-txertoa	Emandako dosi-kop.	Txertaketa primarioa	Jasotako GK kasuen kopurua	GKen jakinarazpen-tasa*
Moderna				
		Pfizer/BioNTech	386	
		Moderna	50	
		AstraZeneca	44	
		Janssen	31	
Guztira	700.982		511	0,7
Pfizer/BioNTech				
		Pfizer/BioNTech	92	
		Moderna	10	
		AstraZeneca	12	
		Janssen	2	
Guztira	462.445		116	0,3

*Gertaera kaltegarrien (GK) jakinarazpen-tasa administratutako 1.000 dosi bakoitzeko

Gehien jakinarazi diren gertaera kaltegarriak hauek izan dira:

- injekzio-puntuako erreakzioak (mina, gorritasuna, hantura, indurazioa, erupzioa, pruritoa): 114 gertaera kaltegarri Modernaren txertoarekin eta 35 Pfizer/BioNTech txertoarekin.
- erreakzio sistemikoak (mialgiak, hotzikarak, beherakoak, nekea, sukarra, zefalea, goragaleak, gorakoak, urtikaria): 751 gertaera kaltegarri Modernaren txertoaren kasuan, eta 112 Pfizer/BioNTechen txertoarenean.

Iruzkina: Farmakozainteta-sistemetan COVID-19aren aurkako txertoen oroitzen-dosiarekin lotuta jasotako gertaera kaltegarrien profila txertoen lehen bi dosietarako jakinarazitakoaren antzekoa da, eta gehienak errektogenizitate-erreakzioekin lotuta daude.

AEBko Elikagaien eta Medikamentuen Administrazioak (FDAk) egindako segurtasun-azterketa batean ikusi zen COVID-19aren aurkako RNAm-txertoaren oroitzen-dosia (pauta homologoarekin) jarri ondoren erreakzio lokal eta sistemikoak ez zirela hain maizkoak izan, bigarren dosiarekin alderatuta (1).

GERTAERA KALTEGARRI ADIERAZGARRIAK

MIOKARDITISA/PERIKARDITISA: EAEn perikarditis aku-tuaren kasu bat jaso da, 69 urteko emakume batena; hipertentsio arteriala, dislipidemia, psoriasis eta artritis psoriati-koaren aurrekariak ditu. AstraZenecaren txertoarekin jaso zuen txertaketa primarioa, eta Modernaren oroitzapen-dosia jaso zuen ondoren. Oroitzapen-dosia eman eta hurrengo egunean torax-erdialdeko mina hasi zitzaion, eta ospitaleratu behar izan zuten perikarditis akutua perikardioko isuriarekin diagnostikatuta. Koltxizinarekin eta ibuprofenoarekin tratatu ondoren, hobetu egin zen koadroa.

Iruzkina: Modernaren COVID-19aren aurkako txertoaren kasuan, Frantziako azterketa batek zenbatetsi zuen bigarren dosiaren ondorengo 7 egunen buruan 12 eta 29 urte bitarte-ko gizonetzkoetan 1,3 miokarditis-kasu gehigarri izan zirela 10.000 bakoitzeko, esposiziorik gabeko pertsonekin alderatu-ta; Pfizer txertoaren kasuan, berriz, 0,26 miokarditis-kasu gehigarri izan ziren. Azterketa nordiko batek zenbatetsi zuen Modernaren bigarren dosiaren ondorengo 28 eguneko epean 16 eta 24 urte bitarteko gizonetzkoetan 1,9 miokarditis-kasu gehigarri izan zirela 10.000 bakoitzeko, esposiziorik gabeko pertsonekin alderatuta; Pfizer/BioNTechen txertoaren ka-suan, aldiz, 0,57 miokarditis-kasu gehigarri izan ziren (2).

Modernaren eta Pfizer/BioNTechen COVID-19aren aurkako txertoekin oroitzapen-dosia eman ondorengo miokarditis- eta perikarditis-kasuek arraroak izaten jarraitzen dute (3).

ENBOLIA- ETA TRONBOSI-GERTAERAK: EAEn 3 kasu jaso dira: sinu benosen tronbosi, porta-mesenterioetako tronbosi eta ezkerreko jugular-lepauztai azpiko zainetako tronbosi.

Lehenengo kasua 64 urteko gizon bati dagokio; hipertentsio arteriala, dislipidemia, II motako diabetes mellitusa eta eboluzio luzeko artropatia psoriatikoa ditu. Txertaketa primarioan Astra-Zenecaren txertoa jaso zuen, eta oroitzapen-dosian, berriz, Modernaren txertoa. Oroitzapen-dosia administratu eta 12 egunera, zefalea bizia eta progresiboa nabaritzen hasi zen. 2021-12-03an ospitaleratu zuten, eta tronbosi benosoa diag-nostikatu zioten, zeharkako sinuei eta sinu sigmoideei bi al-deetan eragiten ziena. Tratamendu antikoagulatzailea jarri zitzaion. Egun batzuen ondoren, klinikak hobera egin zuen, eta pazienteari alta eman zitzaion 2021/12/16an. Tronbosi hori kausa zehazgabekoa dela ezarri zen.

Bigarren kasua 72 urteko emakume bati dagokio, aurreka-ri hauekin: beheko ezkerreko gorputz-adarreko zain sakone-tako tronbosi eta biriketako tronboenbolismoa 2002an, II motako diabetes mellitusa, hipertentsio arteriala eta dislipi-demia. Pfizer/BioNTechen txertoarekin jaso zituen txertaketa primarioa eta oroitzapen-dosia. Oroitzapen-dosia eman eta 14 egunera, pazienteak porta-mesenterioetako tronbosiagatik ospitaleratu zuten. Tronbofilia-azterketan ez zen alterazio patologikorik ikusi. Eboluzioa ona izan zen, eta alta eman zitzaion 2021/12/15ean.

Hirugarren kasua 65 urteko emakume bati dagokio, eta aurrekari hauek ditu: hipertrigliceridemia, hipertentsio arteria-la, endometrioko neoplasia eta 2B gerri-distrofia motako dis-ferlinopatia. Txertaketa primarioa AstraZenecaren txertoare-kin jaso zuen, eta oroitzapen-dosia Pfizer/BioNTechen txer-toarekin. Oroitzapen-dosia jaso eta 26 egunera, zain jugula-rreko eta ezkerreko zain subklabioko tronbosiagatik ospitale-

ratu zuten pazienteak. Ospitaleratzea baino hiru egun lehena-go, sulpirida bidezko tratamendua jaso zuen bertigo-gertaka-ri bat zela eta. Antikoagulazioa hasi ondoren, eboluzioa ona izan zen, eta 2022/02/23an eman zitzaion alta.

Iruzkina: Lehenengo bi kasuetan, sekuentzia kronologikoa bateragarria da COVID-19aren aurkako txertoarekin; hiruga-rren kasuan, aldiz, sekuentzia luzeegia da. Gainera, arrisku-faktore jakin batzuk —hala nola adina (3 kasuetan \geq 65 urte), tronboenbolismo-aurrekariak (2. kasua) eta inflamazio-pro-zesu bat aldi berean gertatzea (disferlinopatia, 3. kasua)— COVID-19aren aurkako txertoaz bestelako azalpenak izan daitezke.

Gaur egun arte (2022-03-07), Medikamentuen Europako Agentziak (EMA) —kausalitate-erlazio bat ezartzeko EBko agintari eskudun bakarra berau— ez du harremanik adierazi COVID-19aren aurkako RNAm-txertoen (Pfizer/BioNTech eta Moderna) eta gertaera enboliko eta tronbotikoak agertzearen artean.

SINDROME INFLAMATORIO MULTISISTEMIKOA: EAEn MIS-A (helduen sindrome inflamatorio sistemikoa) kasu bat jaso da, intereseko aurrekari pertsonalik ez duen 40 urteko emakume bati dagokiona. Ez zuen ohiko tratamendurik jaso-tzen. Txertaketa primarioa AstraZenecaren txertoarekin jaso zuen, eta oroitzapen-dosia Pfizer/BioNTechen txertoarekin. Oroitzapeneko dosia jaso eta 7 egunera, gorakoak, beherakoa, astenia-koadroa eta eritema izan zituen; esku-ahurrak zein oin-zolak loditu, eta, ondoren, ezkatatu egin zitzaizkion. Erasan inflamatorioa zenbait sistematan, eta fase akutuko erreakzio-natzaileen goranzko joera. Tratamendua jarri zitzaion metil-prednisolonarekin eta antibiotiko-estaldurarekin; horren ondo-rioz, pazientearen egoera orokorra hobetu zen, eta fase aku-tuko erreakzionatzaileek behera egin zuten. Alta eman zitzaion. Koadroa eragiten duten aukeren artean hauek daude: COVID-19aren aurkako txertaketa, shock toxiko estafilokokozikoa/es-treptokokozikoa eta, azkenik, Kawasaki-like delakoa.

Iruzkina: EudraVigilance-ri jakinarazitako MIS kasu guztiak berrikusi ditu PRACek, eta kasu kopuru txiki batek bakarrik betetzen ditu MISerako irizpide diagnostikoak. MIS eragin dezaketen beste infekzio batzuk (COVID-19a barne) kasu guztietan erabat baztertu ezin izan zirenez, PRACek ondo-rioztatu du gaur egun ez dagoela Sindrome honen eta CO-VID-19aren aurkako RNAm-txertoen arteko lotura posible baten froga nahikorik.

Horrenbestez, COVID-19aren aurkako RNAm-txertoen oroitzapen-dosiaren segurtasuna, bai jarraibide homolo-goekin bai heterologoeekin, txertaketa primariokoaren antze-koa izan da; jakinarazitako gertaera kaltegarri gehienak ez dira larriak izan, eta bat datoz erreaktogenizitate-erreakzioekin.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Adults - United States, September 22, 2021-February 6, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022 Feb 18;71(7):249-254. doi: 10.15585/mmwr.mm7107e1.
- (2) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines#latest-safety-information-section>
- (3) Aviram G, Viskin D, Topilsky Y, et al. Myocarditis Associated With COVID-19 Booster Vaccination. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2022 Feb;15(2):e013771. doi: 10.1161/CIRCIMAGING.121.013771.

2022ko otsailean, dapaglifozinaren erabilerarekin lotutako Fournieren gangrenaren (FG) susmo bat jaso zen Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitatean.

Kasua: Pazientea (65 urteko gizonezkoa) ospitaleko larrialdietara joan zen 2022-01-23an, uzki inguruko abzesu batek okerrera egin ziolako; uzki inguruko faszitis nekrosatzailea zuen. Pazientearen aurrekariaren artean honako hauek zeuden: kardiopatia iskemiko kronikoa, ezker-bentrikuluaren eiekzio-fraczioa % 40-50, 2 odol-hodietako endoprotesi, II motako diabetes mellitusa, obesitatea eta alkohol-abusuko gertakariak. Tratamendua jasotzen ari zen: omeprazola, bisoprolola, atorvastatina/azido azetilsalizilikoa/erramiprila, alopurinola, ziprofloxazino, metamizola eta dapaglifozina (2020-02-10az geroztik). Ehun nekrotiko zabala erauzi behar izan zitzaion, eta zakila eta barrabilak agerian geratu ziren, ondoren kirurgia plastikoa egin zen arte. Bilakaera ona izan zuen, eta 2022-02-15ean alta eman zitzaion FG diagnostikoarekin eta dapaglifozina-suspentsioarekin; azken horren fitxa teknikoan FG ondorio kaltegarri oso arraro baina larri eta potentzialki hilgarri gisa ageri da.

Iruzkina: Fournieren gangrena faszitis nekrosatzailea da, eta perineoko, genitaleko eta uzki inguruko zonei eragiten die. Entitate arraroa izan arren, heriotza eragin dezake kasuen % 40an, eta, beraz, funtsezkoa da goiz detektatzea. Edozein sexu eta adinetan gerta daitekeen arren, ohikoena da 50-70 urteko gizonezkoen eragitea (3,3/100.000) (1). FG honako hauekin lotu da: obesitatea, adin aurreratua, bihotzeko gaixotasun kronikoa, alkoholismo kronikoa, neoplasia gaiztoak, immunoeskasiak, aterosklerosia, giltzurruneko gaixotasun terminala eta gibel-hutsegiteak, baina arrisku-faktorarik ohikoena diabetes mellitusa da (1,2).

Sodio-glukosa-2 kogarriatzailearen inhibitzaileek (SGLT2i) glomeruluan iragazitako glukosaren birxurgatze aktiboa murrizten dute, glukosaren gernu-iraiatzpena (% 30-50) handituz eta gluzemia murriztuz. Glukosuriaren igoera horrek hodi urogenitaleko infekzioak eta genitaleko infekzioak eragin ditzake, eta horiek dira, hain zuzen, SGLT2i-ren ondorio kaltegarri ohikoena (3).

2018ko abuztuan, FDAk alerta bat argitaratu zuen 5 urteko epean II motako sodio-glukosa kogarriatzailearen inhibitzaileekin (SGLT2i) lotutako 12 FG kasu susmagarri buruz, eta alderatu zuen gainerako antidiabetikoekin, 30 urtetik gorako epean 6 kasu susmagarri izan zituztenekin. 12 kasuen arteko 7 gizonezkoen zegozkien, eta 5 emakumezkoen. FG zenbait hilabetez garatu zen, pazienteak SGLT2-ren inhibitzaile bat hartzen hasi eta gero, eta, kasu gehienetan, eten egin zen tratamendua. Paziente guztiak ospitaleratu zituzten, eta kirurgia behar izan zuten. Paziente batzuek hainbat kirurgia behar izan zituzten, zeinak deformazioak eragin baitzizkieten; batzuek konplikazioak izan zituzten, eta paziente bat hil egin zen (4).

Orain arte, saiakuntza kliniko ausazkotuen (SKA) berrikuspen sistematiko bat argitaratu da, SGLT2i erabiliz FG garatzeko arriskua handitzen ote den ebaluatzeko egina. II motako diabetes mellitusa duten pazienteekin egindako 84 saiakuntza kliniko gehitu ziren, SGLT2i-ak beste terapia batzuekin edo plazeboarekin alderatzen zituztenak. FG termi-

noa gertaera kaltegarri larri bati dagokiola jakinarazi zen. SGLT2i-rekin egindako SKA ebaluatutako FGren intzidentzia literaturan jasotakoa baino txikiagoa izan zen biztanleria orokorarentzat, nahiz eta paziente guztiak diabetikoak izan. Emaiza horiek egoera honen ondorio izan daitezke: saiakuntza klinikoetan pazienteen jarraipen estuagoa egiten da, eta diagnostiko goiztiarra egiteko eta egoera ez larriagotzeko aukera ematen du horrek (3).

2019an argitaratutako farmakozainketa-azterketa batean, SGLT2i-ren erabilerari lotutako FGren eta genitaleko beste erasan larri batzuen jakinarazpenak aztertu ziren, AEBko FAERS datu-basean erregistratuak. 2004ko 1. hiru hilabetera 2018ko 3.era bitarteko datuak erabili ziren, alde batera utzita FDAk argitaratutako alertaren ondorengo datuak (dei-efektua izan zezaketela eta –Weber–). Proporzionaltasun-analisi-rako *proportional reporting ratio* (PRR) delakoa erabili zen, % 95eko konfiantza-tartearekin (KT % 95). Ikusi zen SGLT2i-rekin lotutako FG-ren jakinarazpenean desproporzioa mantentzen zela, diabetesagatiko egokiespena alde batera utzita, gainerako sendagaiekin eta beste antidiabetiko batzuekin egindako alderaketan (ATC-10 taldea eta intsulina) (5). Farmakozainketari buruzko ondorengo beste azterketa batzuek ere bat etorri ziren emaitza horiekin (6,7). Bestalde, ikusi zen SGLT2i-rekin FGren jakinarazpena 2015etik aurrera handitzen hasi zela, FDAren alerta argitaratu aurretik.

Farmakozainketa-azterketek ez dutenez kausalitate-erlaziorik ezartzen uzten, behaketazko azterketak egin behar dira, SGLT2i erabiliztearekin lotutako FG garatzeko arriskua ebaluatzeko.

Espero da SGLT2i-en erabilerak gora egiten jarraituko duela etorkizunean, kontuan hartuta haietako batzuek baimendu direla bihotz-gutxiegitasunerako; beraz, garrantzitsua da arreta jartzea eta Farmakozainketako Unitateari ondorio kaltegarri larrien eta arraroen susmoak jakinaraztea, sendagai horien segurtasunean laguntzeko.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Sorensen MD, Krieger JN. Fournier's Gangrene: Epidemiology and Outcomes in the General US Population. *Urol Int.* 2016;97(3):249-259. doi: 10.1159/000445695.
- (2) Lewis G D, Majeed M, Olang C A, et al. Fournier's Gangrene Diagnosis and Treatment: A Systematic Review. *Cureus.* 2021;13(10):e18948. doi: 10.7759/cureus.18948
- (3) Silverii GA, Dicembrini I, Monami M, Mannucci E. Fournier's gangrene and sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab.* 2020; 22:272–275.
- (4) The U.S. Food and Drug Administration. Drug safety communication: FDA warns about rare occurrences of a serious infection of the genital area with SGLT2 inhibitors for diabetes. *Safety Announcement* (August 29, 2018).
- (5) Fadini GP, Sarangdhar M, De Ponti F, et al. Pharmacovigilance assessment of the association between Fournier's gangrene and other severe genital adverse events with SGLT-2 inhibitors. *BMJ Open Diab Res Care.* 2019;7: e000725. doi:10.1136/bmj-drc-2019-000725
- (6) Zhou X, Ye X, Guo X, et al. Safety of SGLT2 Inhibitors: A Pharmacovigilance Study from 2013 to 2021 Based on FAERS. *Front Pharmacol.* 2021; 12:766125. doi: 10.3389/fphar.2021.766125
- (7) Hu Y, Bai Z, Tang Y, et al. Fournier Gangrene Associated with Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors: A Pharmacovigilance Study with Data from the U.S. FDA Adverse Event Reporting System. *J Diabetes Res.* 2020 Jul 8;2020:3695101. doi: 10.1155/2020/3695101.

FITXA TEKNIKOAK EGUNERATZEA, SEGURTASUN-ARRAZOIAK DIRELA-ETA. PRAC-EN GOMENDIOAK

Segurtasun-seinaleak aintzat hartuta, sendagai jakin batzuen fitxa teknikoak eguneratu dira, hala gomendatuta Sendagaien Europako Agentziaren PRACek (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*).

Zerrenda osoa hemen kontsulta daiteke:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp

Entzalutamida - Eritema multiformea	PRACek ondorioztatu zuen arrazoizko kausazko erlazio bat dagoela entzalutamidaren eta eritema multiformearen artean, eta, beraz, fitxa teknikoan sartu da ezagutzen ez den maiztasunarekin.
Sorafeniba - Lisi tumoraleko sindromea (LTS)	LTS kasuak jakinarazi dira, batzuk hilgarriak, sorafenibarekin tratatutako pazienteen merkaturatzearen ondorengo zainketan. LTSren arrisku-faktoreak hauek dira: tumore-karga handia, aurrez giltzurrun-gutxiegitasun kronikoa izatea, oliguria, deshidratazioa, hipotentsioa eta gernu azidoa.
Pregabalina - Nekrolisi epidermiko toxikoa	Larruzaleko ondorio kaltegarri larriak jakinarazi dira pregabalina bidezko tratamenduari lotuta, hala nola Stevens-Johnsonen sindromea eta nekrolisi epidermiko toxikoa, zeinak hilgarriak izan baitaitezke edo hilgarriak baitira. Oso maiztasun txikia adierazita sartu da fitxa teknikoan.
Olmesartana - Hepatitis autoimmunea	Argitaratutako literaturan eta EudraVigilanceren datuetan eskura zegoen ebidentzia kontuan hartuta, PRACek ondorioztatu zuen arrazoizko aukera bat dagoela asoziazio kausala egoteko hepatitis autoimmunearen eta olmesartana duten sendagaiekin tratatutako pazienteen artean. Maiztasun ezezaguna adierazita sartu da fitxa teknikoan.
Donepeziloa - Bihotzeko eroapenaren nahasmenduak, QT tartea luzatzea eta torsades de pointes barne	Arreta-neurriak hartzea gomendatzen da lehendik QTz tartea luzatua duten pazienteetan edo erasan horren aurrekari familiarak dituztenetan, baita QTz tarteari eragiten dioten sendagaiekin tratatutako pazienteetan edo aurrez bihotzeko gaixotasun garrantzitsua dutenetan ere (adibidez, bihotz-gutxiegitasun deskompentsatua, miokardio-infartu izan berria, bradiarritmiak) edo elektrolitoen alterazioak (hipokalemia, hipomagnesemia).

RAM ALERTEN ERREGISTROA OSABIDE GLOBALEN

Osabide Globaren sendagaien ondorio kaltegarriak erregistratu eta jakinarazteko prozeduraren azalpen-bideetarako estekak hauek dira:

<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 egin edo txartelak eskatu nahi badituzu edo denborarik ez baduzu horiek betetzeko, telefonoz edo posta elektronikoz jakinaraz diezaiokezu **FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA**ri.
 Telefonoa: 94 400 7070 • Faxa: 94 400 7103
Helbide elektronikoa: farmacovigilancia@osakidetza.eus



Osakidetza

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

BARRUALDE-GALDAKAO ESI
 OSI BARRUALDE-GALDAKAO

EUSKO JAURLARITZA

OSASUN SAILA
 Administrazio eta Finantzaketa
 Sanitarioko Sailburuordetza
 Farmaziako Zuzendaritza



GOBIERNO VASCO

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

Argitalpen Batzordea: Jon Iñaki Betolaza, Iñigo Aizpurua, Carmelo Aguirre, Montserrat García, Ramón Saracho, Jesús Fernández de Mendiola, Pilar Manrique.
 Buletin honen idazketan partaide izan da Itziar Albizua, Farmakozainketa Unitatea indartzen diharduen farmazialaria.
 Lege-gordailua: BI-2154-07