



MEDIKAMENTUEN SEGURTASUNA: 2015-2016AN SORTUTAKO SEINALEAK ETA ALERTAK

AURKIBIDEA

- Sarrera
- Ahotik hartzeko antidiabetikoak:
 - Gliflozinak: zetoazidosia izateko arriskua
 - Kanagliflozina: anputazio ez traumatikoak izateko arriskua
- Ibuprofenoa eta dexibuprofenoa: arrisku kardiobaskularra dosi handietan
- Kortikoide inhalatuak BGBK duten pazienteetan: pneumonia izateko arriskua
- Nitrofurantoina: erabilera-murriztapen berriak
- Hidroxizina: arrisku arritmogenikoa
- Papilomaren aurkako txertoa: segurtasun-berrikuspena
- Sofosbubir: amiodaronarekin interakzio larria izateko arriskua
- C hepatitisaren tratatzeko eragin zuzeneko antibiralak:
B hepatitisaren birusa berraktibatze eta kartzinoma hepatozelularra berrerritzeko arriskua
- BCR-ABL tirosina kinasaren inhibitzaileak (ITK BCR-ABL):
B hepatitisaren birusa berraktibatzeko arriskua
- Mikofenolatoa: sortzetiko malformazioak eragiteko arriskua
- ▶ Jarraipena eta ebaluazio gehigarria behar duten seinaleak
- Gliflozinak: gernu-traktuko infekzio larriak
- Kanagliflozina: haustura-arriskua
- Gliptinak: artikulazioetako mina izateko arriskua
- Saxagliptina eta alogliptina: bihotz-gutxiegitasuna izateko arriskua
- Olmesartan: enteropatia izateko arriskua
- Etonorgestrelko implantea: sistema baskularra mugitzeko arriskua
- Lebetiracetam: dosifikazio okerra egiteko arriskua
- Mirabegrona: arterietako presioa igotzeko arriskua
- Denosumab 120 mg: masailezurreko osteonekrosi-arriskua

● Sarrera

Medikamentu berri batek merkaturatzeko baimena lortzen badu, horrek esan nahi du eskura dauden datuei erreparatuta agenzia erregulatuzaileek onartu dutela medikamentuaren onurak arriskuak baino gehiago direla, ikerketa egin den baldintzetan. Hala ere, baimena lortu ondoren, medikamentua erabiliko duen populazioa baimen hori ahalbidetu duten saiakuntzetan ordezkaturakoa baino handiagoa eta heterogeneoagoa izango da, eta bestelako ezaugarri batzuk izango ditu (adina, komorbilitatea...). Gainera, ezohiko albo-ondorioak ager daitezke, soilik medikamentua denbora luzez erabiltzen denean—hots, saiakuntza klinikoetan ezarritako aldiak gainditzen direnean—. Horregatik dira hain garrantzitsuak merkaturatu osteko ikerketak eta farmakozaintzako sistemak.

Medikamentuen **fitxa teknikoa** da horien segurtasunari buruzko informazioa bilatzeko iturri nagusia. Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren (AEMPS) webgunean eskuratu daiteke, zehazki medikamentuei buruzko online informazio-zentroan (**CIMA**).

Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintza Unitatearen webgunean eskuragarri daude zaintza farmakologikoko buletinak, gaiari buruzko berriak eta kontrako efektuen susmoak jakinarazteko beharrezko informazioa. Gaur egun, Osabide-AP eta Osabide Global erabiliz ere jakinaraz daitezke susmo horiek. **Euskarazko** eta **gaztelaniazko** bideo tutorialak daude esteka hauetan ikusgai.

Medikamentuen segurtasun-alertei edo -senailei buruzko informazioa bilatzeko askotariko baliabideak daude:

Agenzia erregulatuzaileen webguneek medikamentuen segurtasunari buruzko informazioa ematen dute. Horien artean, hauek nabarmentzen dira:

- [Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia \(AEMPS\)](#)
- [Europako Agentzia \(EMA\)](#)
- [Estatu Batuetako Agentzia \(FDA\)](#)
- [Frantziako Agentzia \(ANSM\)](#)
- [Erresuma Batuko Agentzia \(MHRA\)](#)

Buletinak ere medikamentuen segurtasunari buruzko interes-iturri dira; adibidez:

- [Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintza Unitatearen buletina](#)
- [Butlletí Groc de la Fundació Institut Catalá de Farmacologia](#)
- Kataluniako Generalitatearen [Kataluniako Zaintza Farmakologikoko buletina](#)
- Erresuma Batuko [Drug Safety Update](#)
- Australiako [Medicines Safety Update](#)
- [OMEren Pharmaceuticals Newsletter](#)

Ustezko ondorio kaltegarrien txostenen [Europako Datu Basea](#) eta [OMEko Zaintza Farmakologikoko Zentroa](#) ere oso baliabide erabilgarriak dira.

INFAC buletin honetan AEMPSek emandako segurtasun-ohar batzuk laburbilduko ditugu, bai eta 2015. eta 2016. urteetan sortutako beste seinale batzuk ere.

● Ahotik hartzeko antidiabetikoak

Gliflozinak: zetoazidosia izateko arriskua

2015ean, lehen gliflozina (dapagliflozina) merkaturatu eta bi urte baino gutxiagora, AEMPSek hari buruzko lehenengo oharra helarazi zuen; hala, jakinarazi zuen zetoazidosi diabetikoa izateko arriskua lotzen zitzaiola medikamentu horren erabilerari, eta Zaintza Farmakologikoko Arriskuak Ebaluatzeko Europako Batzordeak (PRAC) informazio horri buruzko berrikuspen zehatza hasi zuela. 2016an Europako berrikuspena amaitu zuten, eta bigarren ohar bat helarazi zuten, gomendio hauekin:

- Gliflozinak (dapagliflozina, kanagliflozina eta enpagliflozina) 2. motako diabetes mellitusa soilik tratatzeko aholkatzen dira.

- Gliflozinekin tratatutako pazienteetan, zetoazidosia izateko arriskua kontuan hartu beharko da espezifikoak ez den sintomatologia dagoenean; esaterako, goragaleak, gorakoak, abdomeneko mina, anorexia, gehiegizko egarria, disnea, nahasmendua, nekea edo ezohiko somnolentziaren moduko sintomak agertzen badira, baita gluzemia maila 250 mg/dl baino txikiagoa denean ere. Tratamenduan dauden pazienteei, arriskua iradokitzen duten sintomak zein diren esan, eta horiek agertuz gero arreta medikoa bilatzeko gomendatu beharko zaie.
- Diagnostikoa zetoazidosia izan daitekeela susmatzen bada, tratamendua bertan behera utzi eta gorputz zetonikoak zehaztu beharko dira. Gliflozina bidezko tratamenduarekin egonik zetoazidosia izan duten pazienteei ez litzaieke berriro tratamendu hori jarri behar, salbu eta zetoazidosia eragin dutenak argi eta garbi beste faktore batzuk izan badira eta dagoeneko konponduta badaude.
- Tratamendu bat hasi aurretik, edo dagoeneko abian dela, kontuan hartu behar da zer egoerak susta dezaketen zetoazidosi diabetikoa; esaterako, deshidratazioa, kaloria gutxiago jatea, pisua galtzea, infekzioak, kirurgia, gorakoak, intsulina-dosia jaitea, diabetesa gaizki kontrolatzea eta alkohola edatea.
- Kirurgia handiagatik edo gaixotasun larriagatik ospitaleratutako pazienteen kasuan, bertan behera utzi beharko da gliflozina bidezko tratamendua, egoera konpondu arte.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 7/2015. Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_07-cetoacidosis-diabetica.htm

Nota informativa MUH (FV), 2/2016. Recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_02-gliflozinas.pdf

Kanagliflozina: anputazio ez traumatikoak izateko arriskua

CANVAS eta CANVAS-R saiakuntza klinikoetan hautemanenez, kanagliflozina bidezko tratamendua zuten pazienteek arrisku handiagoa zuten beheko gorputz-adarretan anputazio ez traumatikoak izateko, batez ere behatzen. 2016an, saiakuntza horien ondorioz, AEMPSek ohar bat helarazi zuen aurkikuntzaz ohartarazteko, eta jakinarazi zuen Europa mailako ebaluazioa abiarazi zutela. 2017ko otsailean amaitu zen PRACen ebaluazioa, eta AEMPSek beste ohar bat helarazi zuen, non baieztatzen zuen kanagliflozinarekin arrisku handiagoa dagoela eta ezin dela baztertu dapagliflozinak eta empagliflozinak ere arriskua areagotu dezaketenik. Hauek dira AEMPSaren gomendioak:

- Kanagliflozina bidezko tratamendua bertan behera uzteko aukera aintzat hartu beharko da oinetan konplikazio larriak dituzten pazienteen kasuan.
- Edozein gliflozina bidez tratatzen diren pazienteen monitorizazio egokia egin beharko da anputazioa izateko arrisku-faktoreak badituzte, besteak beste; halaber, berriaz azpimarratuko zaie zeinen garrantzitsua den oin diabetikoaren prebentzio-zainketa egokia egitea.
- Pazienteak zaindu egin beharko dira, deplezio hidrosalinoek sortutako zeinuak eta sintomak hautemateko xedez.

Garrantzitsua da hidratazio-egoera egokia dutela zaintzea, kontuan izanda diuretikoen erabilerak egoera hori larriagotu dezakeela.

Bibliografia

1. Nota Informativa MUH (FV), 10/2016. Canagliflozina: posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_10-canagliflozina.htm

2. Nota Informativa MUH (FV), 1/2017. Canagliflozina y riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_01-canagliflozina.htm

• Ibuprofenoa eta dexibuprofenoa: arrisku kardiobaskularra dosi handietan

2015ean, PRACek ibuprofenoa eta dexibuprofenoa hartzearekin lotutako arrisku kardiobaskularrari buruzko berriak amaitu zuen. Horrez gain, ibuprofenoaren edo dexibuprofenoaren eta azido azetilsalizilikoaren (AAS) artean —azken hori prebentzio kardiobaskularrerako dosi txikietan ematen denean— interakzioa egon ote daitekeen ebaluatu zuen.

Hauek dira ondorio nagusiak:

- Ibuprofeno dosi handiak (2.400 mg eguneko edo gehiago) tronbosi arteriala izateko arrisku handiagoarekin lotzen dira; COX-2aren inhibitzaileak dosi estandarrean hartzeak dakarren arriskuarekin pareka daiteke.
- Dagoen informazioak ez du iradokitzen eguneko 1.200 mg arteko ibuprofeno-dosiek arrisku kardiobaskularra handitzearekin lotura dutenik.
- AASarekin izan dezakeen interakzioari dagokionez, ibuprofenoak lehenengoaren eragin antiplaketarioa murrizten du. Interakzio horrek klinikoki esanguratsua ez dirudien arren, ezin da alde batera utzi AASaren eragin kardiobabeslea murriztu dezakeenik, ibuprofenoa modu erregular eta jarraituan hartzen bada.
- Aurreko ondorio guztiak berdin aplika daitezke dexibuprofenoaren kasuan, kontuan izanik 2.400 mg ibuprofeno 1.200 mg dexibuprofenoren baliokide direla.

Gomendioak:

- Ez eman ibuprofeno- edo dexibuprofeno-dosi handiak patologia kardiobaskular larria duten pazienteei; hau da, bihotz-gutxiegitasuna (NYHA eskalako II-IV estadioak), kardiopatia iskemiko egonkorra, gaixotasun arterial periferikoa edo gaixotasun zerebroaskularra dutenei.
- Ibuprofeno edo dexibuprofeno bidezko epe luzeko tratamendua hasi aurretik, batez ere dosi handiak behar direnean, pazienteak izan ditzakeen arrisku kardiobaskularreko faktoreak kontu handiz ebaluatu beharko dira.
- Sintomak kontrolatzeko moduko ahalik eta dosi txikiena erabili beharko da, ahalik eta epe laburrenean.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 4/2015. Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm

● Kortikoide inhalatuak BGBK duten pazienteetan: pneumonia izateko arriskua

2016an amaitu zen PRAC egiten ari zen berrikuspena, biriketako gaixotasun buxatzaile kronikoa (BGBK) tratatzeko kortikoide inhalatuak emateari lotutako pneumonia-arriskuaren gainekoa. Hauek dira ebaluazioaren ondorioak:

- Berretsi da BGBK tratatzeko kortikoide inhalatuak jasotzen dituztenek pneumonia-arrisku handiagoa dutela. Datu batzuek iradokitzen dute paziente horien pneumonia-arriskuak gora egiten duela kortikoidearen dosia gehitu ahala, baina azterlanen emaitzek ez dute bide ematen horren gainean baieztapen biribilik egiteko.
- Ez dago ebidentziarik esateko inhalatutako kortikoideen artean ezberdintasunen bat dagoenik arrisku-mailari dagokionez.
- Nolanahi ere, medikamentu horien onura-arrisku balantzea aldekoa da oraindik ere.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 6/2016. Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_06-corticoides.pdf

● Nitrofurantoina: erabilera-murriztapen berriak

Tratamendu profilaktiko luzeetan (urtebete edo gehiago) edo hilabeteetan luzatzen diren aldizkako tratamenduetan nitrofurantoina erabiltzearekin lotutako kontrako efektu larriak jakinarazi dira, batez ere biriketakoak (fibrosia, pneumonitis interstiziala) edo hepatikoak (hepatitis zitolitikoa, hepatitis kolestasikoa, hepatitis kronikoa, zirrosia, nekrosi hepatikoa eta hepatitis fulminantea).

Horregatik, AEMPSek hau gomendatzen du:

- Nitrofurantoina profilaxi gisa ez erabiltzea. Zistitis akutua tratatzeko soilik erabili behar da, emakumeekin (3 hilabeteko adinetik aurrera), eta gehienez ere 7 egunez luzatu.
- Ez da erabili behar gizonezkoen gernu-infekzioak tratatzeko, ez eta goiko gernu-traktuetako infekzioak, bakteriemia edo horren ondoriozko sepsia tratatzeko ere.
- Kontraindikatu dago giltzurrun-gutxiegitasuna duten pazienteentzat, kreatinina-argitzea 45 ml/min baino gutxiago bada.

- Pazienteei jakinarazi beharko zaie zein diren biriketako arriskuak, hepatikoak, alergikoak eta neurologikoak (parestesia eta neuropatia periferikoak), horiek agertuz gero, medikuarengana jo eta tratamendua bertan behera utz dezaten.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 16/2016. Nitrofurantoina (Furantoína®): nuevas restricciones de uso. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_16-nitrofurantoina.pdf

● Hidroxizina: arrisku arritmogenikoa

Elektrokardiogramako (EKG) QT tarte luzeagoa (torsades de pointes) agerpenari buruzko datuak ebaluatu ditu PRACek, hidroxizinarekin erabilpenarekin lotuta, eta murriztapen berriak sartu dira fitxa teknikoan:

- Hidroxinarekin erabilera kontraindikatu dago QT tarte luzeagoa (sortzetikoa edo hartutakoa) duten pazientetan, eta/edo EKGko QT tarte luzeagoa (torsades de pointes) eragin dezaketen medikamentuak aldi berean hartzea).
- Ez da gomendatzen hidroxizina adineko pazienteen kasuan erabiltzea; izan ere, farmakoaren kanporatze-tasa txikiagoa izateaz gain, kontrako efektuak izateko arrisku handiagoa dute, eragin antkolinerjikoaren ondorioz, batez ere. Hala eta guztiz ere erabiliko balira, gehieneko dosia eguneko 50 mg baino handiagoa izango.
- Arreta berezia jarri beharko da hidroxizinarekin batera hipokaliemia eta/edo bradikardia eragin dezaketen beste medikamentu batzuk ematen direnean.
- Hauek dira gehieneko dosiak eguneko: 100 mg eguneko helduentzat, eta 2 mg/kg eguneko 40 kg-rainoko haurrentzat. Ahalik eta hidroxizina-dosi txikiena erabili beharko da —eraginkorra izateko modukoa, betiere— eta ahalik eta epe laburrenean.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 2/2015. Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_02-hidroxizina.pdf

● Papilomaren aurkako txertoa: segurtasun-berrikuspena

PRACek ondorioztatu du eskura ditugun datuek ez dutela adierazten giza papilomaren birusaren aurkako txertoak min erregional konplexuaren sindromea eragin dezakeenik, ez eta jarrera-takikardia ortostatikoaren sindromea ere. Txerto honen onura-arrisku balantzea aldekoa da oraindik ere; beraz, ez da aldaketarik gomendatzen baimendutako erabilera baldintzetan.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 10/2015. Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_10-vacuna-papiloma-humano.pdf

● Sofosbuvir: amiodaronarekin interakzio larria izateko arriskua

Jakinarazi da bradikardia larriko eta bihotzeko blokeoko kasuak izan direla amiodaronarekin tratatzen diren pazienteengan, C hepatitiserako tratamendua hasi badute sofosbuvir eta ledipasbir (Harvoni®) dosi finkoan konbinatuta, edo sofosbuvir (Sovaldi®) eta daclastabir (Daklinza®) konbinatuta. Medikamentu horiek ospitale-tan erabiltzekoak dira.

AEMPSaren gomendioak:

- Ez da gomendatzen amiodarona farmako horiekin batera erabiltzea, salbu eta beste antiaritmiko batzuk kontraindikatu badaude edo pazienteak jasaten ez baditu. Horrelakoetan, paziente horiek gertutik

zaindu beharko dira, bereziki tratamenduaren lehenengo asteetan. Bradikardia C hepatitisaren aurkako tratamendua ezarri eta lehenengo 24 orduetan agertu zen kasu guztietan.

- Amiodaronaren batez besteko iraupen luzea dela eta, antibiral horiekin tratamendua hasi eta aurreko hilabeteetan amiodarona utzi duten pazienteak ere zaindu beharko dira.
- Amiodarona eta Harvoni® edo amiodarona eta Sovaldi® gehi Daklinza® hartzen ari diren pazienteei jakinarazi beharko zaie bradikardia-arriskua dagoela, eta, arrisku hori iradokitzen duten sintomak agertuz gero, medikuarengana jo behar dutela.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 6/2015. Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de ▼Harvoni®, y la combinación de ▼Sovaldi® más ▼Daklinza®, con amiodarona. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_06-antivirales-VHC-amiodarona.pdf

• C hepatitisaren tratatzeko eragin zuzeneko antibiralak: B hepatitisaren birusa berraktibatze eta kartzinoma hepatozelularra berrerritzeko arriskua

Berezko jakinarazpen eta dokumentuetan argitaratutako kasu batzuen arabera, lotura dago C hepatitisaren* tratatzeko eragin zuzeneko antibiralen (DAA) eta B hepatitisaren berraktibatzearen artean. Bestalde, ikerketa batean ikusienez, DAAen erabilera kartzinoma hepatozelularren berrerritzearekin lotzen da. Medikamentu horiek ospitaletan erabiltzekoak dira.

Eskuragarri dagoen informazioa berrikusita, AEMPSek hau gomendatzen du:

- B hepatitisaren birusaren (BHB) aurkako serologia egitea DAAekin tratamendua hasi aurretik, bai eta orain tratamenduan dauden pazienteei ere.
- Aurretik kartzinoma hepatozelularra ez zuten pazienteei, fibrosi aurreratua (F3) eta zirrosia badute eta DAA bidezko tratamendu antibirala egin ondoren erantzun birala izaten jarraitzen badute, ekografiak egin beharko zaizkie 6 hilabetez behin, kartzinoma hepatozelularra agertzen ote den zaintzeko.
- Arreta-neurri modura, C hepatitisaren birusa (CHB) eta kartzinoma hepatozelularra duten pazienteetan, erabateko erantzun erradiologikora heldu badira eta CHB erabat ezabatzeko tratamendu antibirala hartzeko hautagaiak badira, banan-banan begiratu beharko da zer-nolako onura-arrisku balantzea duten, paziente bakoitzaren egoera klinikoa kontuan izanda.

* Oharra: DAA hauei buruz dauden datuekin egin da berrikuspena: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) eta Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir). Berrikuspena hasi eta gero, beste bi DAA baimendu dira: Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) eta Zepatier (elbasvir / grazoprevir).

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 17/2016. Antivirales de acción directa en el tratamiento de la hepatitis C: evaluación del riesgo de reactivación de hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_17-antivirales.pdf

• BCR-ABL tirosina kinasaren inhibitzaileak (ITK BCR-ABL): B hepatitisaren birusa berraktibatze eta arriskua

Farmako hauek leuzemia mieloide kronikoa eta/edo leuzemia linfoblastiko akutua tratatzeko erabiltzen dira, Filadelfia kromosoma positiboa denean.

Datu berrien arabera, eramaile kronikoetan, berraktibatze egin daiteke BHBa, bosutinib, dasatinib, imatinib, nilotinib edo ponatinib medikamentuekin tratatzen diren bitartean. Zenbait kasutan, birusa zutenei gibelego gutxiegitasun akutuko edo hepatitis fulminanteko koadroa sortu zitzaientzen, eta, ondorioz, gibelego transplantea egin behar izan zitzaientzen, edo hil egin ziren. Medikamentu horiek ospitaletan banatzekoak dira.

Datu horietan oinarrituta, AEMPSek hau gomendatzen die osasun-profesionalei:

- ITK BCR-ABLrekin tratamendua hasi aurretik, paziente guztiei egin beharko zaie BHBren serologia.
- Serologia horrek positibo emango balu (baita gaixotasuna aktibo duten pazienteetan ere), B hepatitisaren arloko aditu baten aholkua eskatu beharko da ITK BCR-ABL eman aurretik.
- Halaber, aditu baten aholkua eskatuko da ITK BCR-ABL batekin tratamendua hasi ondoren BHBren serologiak positibo ematen duen guztietan.

- ITK BCR-ABL batekin tratamendua behar duten BHBren eramaileetan, oso gertutik zainduko da birusaren infekzio aktiboa dagoela iradokitzen duen edozein zantzuren edo sintomaren agerpena, tratamenduan da-goen bitartean eta hura amaitu eta hilabete batzuk geroago.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 8/2016. Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib y ponatinib (medicamentos inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl). AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_08-hepatitis-B.pdf

• Mikofenolatoa: sortzetiko malformazioak eragiteko arriskua

Mikofenolato sodikoa eta mikofenolato mofetiloa, beste farmako batzuekin konbinatuta, mota jakin batzue-tako transplanteak izan dituzten paziente helduentzat aholkatzen da, errefus akutuaren profilaxirako. Ospitale-ko Farmazia zerbitzuek eman ditzakete, fitxa teknikoak kanpoko indikazioetan.

Farmako horiek eragin teratogeniko handiarekin lotzen dira; hala, sortzetiko malformazioak eta berezko abor-tuak izateko arriskua handitzen dute. Hori dela eta, AEMPSek hau gomendatzen du:

- Haurdun dauden emakumeen kasuan, beste alternatiba terapeutikorik erabili ezin denean soilik emango zaizkie.
- Ugaltzeko adinean dauden emakumeetan, farmako hauek ez dira eman behar haurdun ez daudela ziurta-tu arte (bi proba analitiko egin, elkarren artean 8-10 eguneko tartearekin), eta neurri antikontzeptibo era-ginkorrak erabiltzen dituztela jakin arte (tratamenduan dauden bitartean, eta hori amaitu ondoren beste 6 astez, bi metodo antikontzeptibo osagarri erabili behar dituzte).
- Gizonei (baita basektomia eginda dutenei ere), sexu-harremanak izatean preserbatiboa erabiltzea go-mendatzen zaie, tratamenduan dauden bitartean eta hori amaitu ondoren beste 90 egunez). Halaber, denbora tarte berean neurri antikontzeptiboak har ditzaten gomendatzen zaie pazienteen emakumezko bikotekideei. Haurdun egoteko aukera egonez gero, medikuari esan behar zaio.

Mikofenolatoa duten medikamentuak merkaturatzeko baimena duten titularrek neurri gehigarri hauek gaine-ratu dituzte:

- Pazienteek ezingo dute odola eman tratamenduan dauden bitartean, ez eta hori amaitu eta ondorengo 6 asteetan ere, gutxienez.
- Gizonek ezingo dute esperma eman tratamenduan dauden bitartean, ez eta tratamendua amaitu eta ondorengo 90 egunetan ere.

Bibliografia

Nota Informativa MUH (FV), 9/2015. Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo. AEMPS. [online]: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_09-Micofenolato_y_micofenolato_sodico.pdf

Cellcept®, genéricos de micofenolato mofetilo, Myfortic®. Riesgo grave de teratogenicidad, nuevas recomendaciones sobre pre-vencción de embarazo. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Noviembre 2015. [online]: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2015/Micofenolato11-11-2015.pdf>

JARRAIPENA ETA EBALUAZIO GEHIGARRIA BEHAR DUTEN ALERTA-ZANTZUAK

• Gliflozinak: gernu-traktuko infekzio larriak

Gernu-sepsi eta pielonefritis kasuak hauteman dira, gliflozinen (kanagliflozina, dapagliflozina eta enpagliflozina) erabilerarekin lotuta; ondorioz, FDAk kontrako efektu ohiko gisa gehitu du bere fitxa teknikoan. Agentzia horrek, jakinarazpen batean, gomendio hauek egin dizkie osasun-profesionalei: pazienteak ebalua ditzatela gernu-infe-kzioaren zantzuek eta sintomak bilatzeko, eta horiei buruzko informazioa eman diezaietela pazienteei.

Bibliografia

La FDA actualiza las etiquetas de los inhibidores del SGLT2 para la diabetes a fin de incluir advertencias sobre concentraciones de ácido demasiado altas en la sangre e infecciones graves del tracto urinario. [online]: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM476545.pdf>

● Kanagliflozina: haustura-arriskua

FDAk 2015ean jakinarazi zuenez, kanagliflozinak haustura-arriskua areagotu dezake; hausturok tratamendua hasi eta 12 astera agertu izan dira, traumatismo txikiak izan eta gero, oro har. FDA ebaluatzen ari da ea taldeko beste farmako batzuek ere haustura-arriskua areagotzen duten. Gainera, ikusi da gutxitu egin dela hezurren dentsitate minerala.

Bibliografia

La FDA revisa la etiqueta del medicamento para diabetes canagliflozina (Invokana, Invocamet) para incluir actualizaciones sobre el riesgo de fracturas óseas y nueva información sobre la disminución de la densidad mineral ósea. [online]: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm462515.htm>

● Gliptinak: artikulazioetako mina izateko arriskua

FDAk ohartarazi duenez, gliptinak merkaturatu ostean (sitagliptina, saxagliptina, linagliptina eta alogliptina –bildagliptina ez dago merkaturatuta Estatu Batuetan–) haiei buruz egindako ikerketa batzuetan, artikulazioetako minaren berri eman da; min larria eta ezintasun-eragilea izan daiteke, ospitaleratzeko beharra eragitera ere iristeraino. Medikazioa eten ondoren, pazienteen sintomak arindu egin ziren, eta batzuei berriz agertu zitzaizkien gliptina bera edo beste bat berriz hartzen hastean. Oro har, tratamendua hasi eta hilabetera agertzen da mina (hala ere, latentzia-periodoa egun batetik urte batzuetara luza daiteke). Orokorrean, tratamendua utzi eta hilabeteren barruan desagertzen da artralgia.

Bibliografia

La FDA advierte que el uso de inhibidores de la DPP-4 para la diabetes puede causar dolor articular intenso. [online]: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507971.htm>

Anónimo. Butlletí groc. 2015;28(3):11-12 [online]: <http://www.icf.uab.cat/es/pdf/informacio/bg/bg283.15e.pdf>

● Saxagliptina eta alogliptina: bihotz-gutxiegitasuna izateko arriskua

FDAren segurtasun-berrikuspen batek ondorioztatu duenez, saxagliptinak eta alogliptinak bihotz-gutxiegitasuna izateko arriskua areagotu dezakete, bereziki dagoeneko bihotzeko edo giltzurruneko gaixotasuna duten pazienteetan. Bihotz-gutxiegitasuna garatu zaien pazienteetan tratamendua eteteko aukera kontuan hartzea gomendatzen da.

Bibliografia

La FDA agrega advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca a las etiquetas de los medicamentos para diabetes tipo 2 que contengan saxagliptina y alogliptina. [online]: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm496486.htm>

● Olmesartan: enteropatia izateko arriskua

Errenina angiotentsina sistemaren antagonista (AHA-II) da olmesartana. Presio arteriala jaisten duela frogatu da, baina ez da argitu morbiditate kardiobaskularra gutxitzen eraginkorra denik; aldiz, beste AHA-II batzuk eta AEBlak eraginkorrak dira horretan. Gainera, esprueren antzerako enteropatia arriskua areagotzearekin lotu da, hau kontrako efektu oso ezohikoa da (1/10.000 baino gutxiago) baina oso larria. Kontrako efektu hori ez da gertatzen beste AHA-II batzuekin edo AEBlakin, beraz, ez dirudi medikamentu motari lotutako efektua denik.

Informazio horren ondorioz, Frantziako osasun-agintariek finantzaketatik kendu zuten olmesartan, eta osasun-profesionalei beste antihipertentsibo batzuk erabiltzeko gomendatu zieten.

Tratamendua hasi eta hilabete edo urte batzuetara ager daiteke enteropatia; horrenbestez, tratamendua mantentzen bada, behatu beharko da ea enteropatiaren seinale klinikoak agertzen diren (beherako kronikoa, batzuetan bat-batean agertzen da, handia izan daiteke eta pisu asko galaraz dezake), bai eta konplikazioak dauden ere (deshidratazioa, giltzurrun-gutxiegitasuna, asaldura elektrolitikoak, hipokaliemia barne, azidosi metabolikoa eta malabsortzio-zantzuak).

Bibliografia

Médicaments de l'hypertension artérielle à base d'olmesartan. Pourquoi ne sont-ils plus remboursés ? Quelle conduite à tenir ? Haute Autorité de Santé- Avril 2016. [online]: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2036416/fr/olmetec-olmesartan

● Etonogestrelko inplantea: sistema baskularra mugitzeko arriskua

Jakinarazi izan dira kasu batzuk non etonogestrelko inplantea (Implanon® NXT) sistema baskularrean aurkitu den, baita birika-arterian eta toraxeko paretan ere. Fitxa teknikoa aldatu da, eta laborategiak eskutitza bidali die osasun-profesionalei, gomendio hauekin:

- Uneren batean inplantea haztatu ezin bada, aurkitu eta ahalik eta lasterren atera beharko da.
- Irudi bidezko diagnosi-teknikak erabili behar dira, besoko inplantea beste teknika batzuekin aurkitu ezin izan denean.
- Inplantea toraxean badago, baliteke prozedura kirurgikoak edo endobaskularrak erabili behar izatea.
- Inplantea azalpean sartu behar da, eta behar bezalako prestakuntza duten osasun-profesionalek egin beharko dute.

Bibliografia

Implanon® NXT (etonogestrel): riesgo de desplazamiento al sistema vascular y recomendaciones relativas a la inserción, localización y extracción del implante. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Noviembre 2016. [online]: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/DHPC_ImplanonNXT-AEMPS_28112016.PDF

● Lebetiracetam: dosifikazio okerra egiteko arriskua

Jakinarazi diren kasu batzuetan, lebetiracetamen 100 mg/ml-ko ahotiko soluzioarekin (Keppra®) ustekabeko gaindosia gertatu da, zenbaitetan pautatutako dosia halako hamar hartzetaino. Kasu gehienak 6 hilabetetik 11 urtera bitarteko haurrengan gertatu dira. Dosifikazio-gailu desegokiak (adibidez, 10 ml-ko xiringa erabilteza 1 ml-koa beharrean) erabiltzea jo da segurtasun-arazo horren kausa nagusizat.

Lebetiracetamen gaindosiak kontrako efektu larriak sor ditzake; esaterako, kontzientzia-maila murriztea, arnas-depresioa eta koma.

Medikamentua merkatutzeko baimena duen titularrak jakinarazpena helarazi die osasun-profesionalei, gomendio hauekin:

- Dosia miligramotan (mg) errezetatu behar da beti, eta mililitrotan (ml) zenbat den zehaztu, pazientearen adinaren eta, hala badagokio, pisuaren arabera.
- Errezeta bakoitzarekin medikamentuarekin datorren xiringa soilik erabili behar dela gogoraraziko zaie paziente eta/edo zaintzaileei, eta agindutako dosia modu egokian neurtzeko gomendioak emango zaizkie. Era berean, geroago nahasmendurik egon ez dadin, ontzia amaitzen denean xiringa botatzeko aholkatuko zaie.

Bibliografia

Keppra® (levetiracetam) en presentaciones de 100 mg/ml solución oral: riesgo de errores de dosificación asociados a casos de sobredosis. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Noviembre 2016. [online]: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/DHPC_KEPPRA_11-07-16.pdf

● Mirabegrona: arterietako presioa igotzeko arriskua

Mirabegrona (▼Betmiga®) beta3-hartzaila adrenergikoen agonista da, eta gernu-maskuri hiperaktiboa duten paziente helduengan ager daitezkeen honako sintoma hauek tratatzeko baimenduta dago: gernu-urgentzia, gernua egiteko maiztasunaren handitzea eta/edo urgentziako inkontinentzia.

Jakina da mirabegronak arteriako presioa igotzen duela, eta halaxe agertzen da medikamentuaren fitxa teknikoan. Zenbait hipertentsio kasu larri jakinarazi dira, baita krisi hipertentsiboak eta gertaera zerebrobaskularrak eta kardiakoak ere, medikamentu honekin tratatutako pazienteengan.

EMAk egindako berrikuspen baten ondorioz, fitxa teknikoa aldatu zuten, eta mirabegrona kontraindikatu egin zuten hipertentsio larri ez-kontrolatua duten pazienteentzat (presio arterial sistolikoa: ≥ 180 mmHg; eta/edo presio arterial diastolikoa: ≥ 110 mmHg). Tratamendua hasi aurretik presio arteriala hartzea gomendatzen da, eta erregulatasunez kontrolatzea, bereziki hipertentsioa duten pazienteen kasuan.

Bibliografia

Betmiga® (mirabegrón): nuevas recomendaciones sobre el riesgo del aumento de la presión arterial. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Septiembre 2015. [online]: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2015/DHCP-Betmiga-07-septiembre-2015.pdf>

«INFAC buletina argitalpen elektroniko bat da, eta EAEko osasun profesionalei dohain banatzen da. Buletin honen helburua medikamentuen erabilera arrazionala sustatzea da biztanlerairen osasun egoera hobetzeko».

● Denosumab 120 mg: masailezurreko osteonekrosi-arriskua

Denosumab 120 mg (Xgeva®) hezurdurarekin lotutako gertaerak prebenitzeko erabiltzen da (haustura patologikoa, hezurretako erradioterapia, orno-muinaren konpresioa edo hezurretako kirurgia), tumore solidoen hezur-metastasia duten helduengan. Paziente helduen eta hezurdura heldua duten nerabeen kasuan zelula erraldoiko hezurreko tumore ez-erazgarriak tratatzeko ere erabiltzen da, edota erazketa kirurgikoak morbiditate larria dakarrenean.

Denosumab 120 mg hartzen ari diren 10 pazientetik 1ek izan dezake masailezurreko osteonekrosia, kontrako efektu modura. Arriskua murrizteko, 2015eko ekainean, AEMPSek neurri hauek hartu zituen:

- Kontraindikazio berri bat gehitzea: ez da erabili behar hortz-haginetako edo ahoko kirurgiak eragindako eta orbaindu gabeko lesioak dituzten pazienteekin.
- Ohartarazpenak eta erabilpen-neurriak aldatzea: tratamendua hasi aurretik prebentziozko hortzen berrikusketa egitea gomendatzen da.
- Denosumab 120 mg-rekin tratatutako paziente guztiei informazio-txartel berri bat eman beharko zaie, jakinarazteko masailezurreko osteonekrosi arriskua dagoela, eta zer neurri hartu behar dituzten arrisku hori murrizteko.

Bibliografia

XGEVA® (denosumab): medidas establecidas para minimizar el riesgo de osteonecrosis mandibular. [online]: <https://sinaem.agedmed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2015/DHCP-XGEVA-31-julio-2015.pdf>

Mendikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. OSABIDEn bitartez egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, Osakidetza inernetaren bidez, txartel horia beteaz edo AEMPSen interneteko <https://www.notificaRAM.es>


Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu: zure erakundeko farmazialaria edo MIEZ - tel. 945 01 92 66 - e-maila: cevime-san@euskadi.eus

Idazkuntza Batzordea: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Maite Callén, Saioa Domingo, Maitane Elola, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^a José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



<http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime>
Intranet Osakidetza · <http://www.osakidetza.eus>

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

 Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea