



# MEDIKAMENTUEN SEGURTASUNA: 2019-2021EAN SORTUTAKO SEINALEAK ETA ALERTAK

## AURKIBIDEA

- Sarrera
- AEMPS-en Segurtasun-Informazioa
  - D bitamina: gaindosifikazioagatiko hiperkaltzemia-kasu larriak, paziente helduetan eta pediatrikoetan
  - Prolia® (denosumab): orno-haustura anizkoitzak izateko arriskua, tratamendua eten ostean
  - Metotrexatoa: medikamentua emateko prozedura-akatsen ondorio kaltegarriak eragozteko neurri berriak
  - Ondansetrona: aho eta aurpegiko itxitura-akatsak izateko arriskua (esaterako, erbi-ezpaina eta ahosabai-arraila) haurdunaldiaren lehen hiruhilekoan erabili ondoren
  - Domperidona: paziente pediatrikoentzako indikazioa kentzea eta helduen eta nerabeen kontraindikazioak gogoraraztea
  - Farmako antitiroideoak: karbimazola (Neo-tomizol®), tiamazola (Tirodril®) eta propiltiouraziloa: segurtasun-informazio berria
  - Ahozko antikoagulatzaile zuzenak: ez dira gomendatzen sindrome antifosfolipidoa eta tronbosi-aurrekariak dituzten pazienteentzat
  - Erabilera sistemikoko edo inhalazio bidezko fluorokinolonak: gutxiegitasun balbularra eta bihotz-erregurgitazioa izateko arriskua
  - Febuxostata: ez dago gomendatuta, hezueria eta gaixotasun kardiobaskularren aurrekariak dituzten pazienteentzat
  - Ziproterona-azetatoa dosi altuetan (Androcur®) eta meningioma-arriskua: erabilera-murrizketa berriak
  - Esmya® (ulipristal azetatoa, 5 mg): merkaturatze-etenaldia kentzea, indikazio murrizketekin, gibelesko kalte larria eragiteko arriskuaren ondorioz
  - Leuprorelina: askapen luzeko leuprorelina duten medikamentuak berrerratzeko eta emateko prozesuetan izandako akatsak, prostatako minbiziaren tratamenduan
  - Picato® (ingenol mebutatoa): merkaturatze-etena, arreta-neurri gisa, European abian den ebaluazioa bukatu arte
  - Nitrosaminak. Sorta batzuk merkaturatik kentzeko erabakiaren eraginpeko medikamentu gehiago: ranitidina eta bareniklina
- COVID-19ari aurre egiteko txertoen segurtasuna
- Beste segurtasun-komunikazio batzuk



## SARRERA

Medikamentu berriak merkaturatzen direnean, ez da haien segurtasun-profila guztiz ezagutzen, eta horregatik dira hain beharrezkoak, osasun-sistema guztietan, merkaturatu osteko eta farmakozaintza-sistemako azterlanak, bai medikamentuek izan ditzaketen ondorio kaltegarriak hobeto ezagutzeko, bai herritarrak haien arriskuetatik babesteko.

Farmako berriak baimendu aurreko saiakuntza klinikoak ez dira bereziki ondorio kaltegarriak detektatzeko diseinatzen. Askotan, onartutako medikamentu berrien xede diren herritarrak eta ohiko praktika klinikoan erabiltzeko baldintzak nahiko desberdinak dira saiakuntza klinikoetako aldean. Bestalde, baliteke ezohiko albo-ondorio batzuk agertzea, gerora bakarrik hautematen direnak: medikamentua saiakuntza klinikoetan baino paziente gehiagorekin edo denbora luzeagoz erabiltzen denean.

Medikamentuen kontrako erreakzio (MKE) susmoak jakinaraztea funtsezkoa da haien segurtasunarekin lotutako alderdiak ezagutzeko, eta kontrako erreakzio ezezagunen edo gutxietsitako gaineko alertak sortzeko aukera ematen du. Herritar batek edo profesional sanitario batek MKE bat jakinarazten duenean farmakozaintzako jakinarazpen-sistema espontaneoaren bidez, datu horiek FEDRA izeneko datu-basean erregistratzen dira, eta Europako eta nazioarteko datu-baseetan sartzen dira. Datuak behar bezala aztertuz gero, hobeto ezagutzen da medikamentuen segurtasuna horiek merkaturatu ostean<sup>1</sup>.

[Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintzako Unitatearen](#) webgunean eskuragarri daude farmakozaintzako buletinak, baita ondorio kaltegarrien susmoak jakinarazteko argibideak ere.

Horrekin guztiarekin bat etorrira, 2020an, 957/2020 Errege Dekretua onartu zen (957/2020 Errege Dekretua, azaroaren 3koa, Giza erabilerarako medikamentuen behaketa bidezko ikerketak —MBI— arautzen dituen). Errege-dekretu horrek helburu du administrazio-prozedurak sinplifikatzea ikerketa independentea ahalbidetzeko, azterlan bakoitzaren kalitatearen eta egokitasunaren ebaluazio eraginkorragoa egitea eta azterlan horien gardentasunaren eta informazioa eskuratzeko aukeren bermeak eguneratzea. Era berean, errege-dekretu berriak ezartzen duenez, informazioa Azterlan Klinikoen Espainiako Erregistroan (REec) argitaratzea nahitaezkoa da aurrera begirako jarraipeneko MBletarako, eta borondatezkoa, berriz, gainerako azterlanetarako.

Buletin honetan, 2019tik 2021era bitartean Lehen Mailako Arretan preskribatu daitezkeen medikamentuen inguruko zenbait seinale eta alerta biltzen dira. Horrez gain, COVID-19aren aurkako txertoak izan ditzakeen albo ondorioen inguruko atal bat ere gehitu da.

### Bibliografia:

1. [MUH \(FV\) 5/2019 informazio-oharra](#). Informazioa argitaratzea, medikamentuen kontrako efektuen susmoa dagoen kasuen gainean. AEMPS. (Azken kontsulta: 2021/10/19).
2. [957/2020 Errege Dekretua, azaroaren 3koa, Giza erabilerarako medikamentuen behaketa bidezko ikerketak arautzen dituen](#). BOE. (Azken kontsulta: 2021/12/10)

## AEMPS-EN SEGURTASUN-INFORMAZIOA

### D BITAMINA: GAINDOSIFIKAZIOAGATIKO HIPERKALTZEMIA-KASU LARRIAK, PAZIENTE HELDUETAN ETA PEDIATRIKOETAN (MUH (FV) 2/2019 informazio-oharra, 2019ko martxoaren 19koa)

Gertaera aski ezaguna izan arren, hiperkaltzemia-kasu larriak jakinarazten dira oraindik ere, D bitamina printzipio aktibo bakar gisa duten medikamentuen gaindosifikazioaren ondorioz. Kasu horiek, hain zuzen, medikamentuak errezetatzeko, banatzeko edo emateko orduan gerta daitezkeen akatsekin lotuta daude.

#### Hiperkaltzemia-kasuak pediatrian

Jakinarazitako kasu guztietan, D bitaminaren eskasia prebenitzeko gomendatutakoak baino eguneko dosi handiagoak administratu zitzaizkien haurrei eta, kasuren batean, helduentzako diren agerpen farmazeutikoak ere preskribatu izan dira.

Gogorazi nahi dugu, pediatrian erabili ahal izateko, honela komertzializatua dagoela kolekaltziferol monofarmakoa:

- Egunero ahotik hartzeko tantak: Deltius® eta Thorens® 10.000 IU/ml (1 tanta = 200 IU); Vitamina D3 Kern Pharma® 2.000 IU/ml (3 tanta edo 0,1 ml = 200 IU); Dekristolan® 20.000 IU/ml tantak (1 tanta = 500 IU).

- Edateko anpoilak, 6-8 astean behin emateko, haurren adinaren arabera: Videsil® 25.000 IU ahozko soluzioa (ez da gomendatzen 12 urtetik beherakoentzat). Bakarrik erabili behar da egunero hartu ezin denean.

Kontuan izan behar da Deltius® eta Thorens® ahozko soluzioen 2,5 ml-ko (25.000 IU) dosi bakarreko flaskoak **helduentzat bakarrik direla egokiak**, kontzentrazio handia dutelako (Ikus [INFAC, 2020;28:1](#))

### Hiperkaltzemia-kasuak helduetan

Jakinarazitako akats ohikoenak hilean behin bakarrik hartu behar diren medikamentuak egunero hartzeagatik gertatu ziren. Hona hemen helduentzat komertzializatutako kaltzifediolaren (Hidroferol®) formatuak:

- **Egunero** hartzeko: Hidroferol® ahozko tantak: 6.000 IU/ml (25 tanta) (240 IU/tanta).
- **Hilean behin** hartzeko: Hidroferol® 0,266 mg-ko kapsulak eta ahozko soluzioa: 16.000 IU kapsula edo edateko anpoila bakoitzeko.
- **Behin bakarrik** hartzeko: Hidroferol choque® 3 mg-ko ahozko soluzioa: 180.000 IU edateko anpoila bakoitzeko.

Horregatik guztiagatik, informazio-oharrak berariaz gogorarazten die medikamentua errezetatzen eta dispensatzen aritzen diren profesionali oso garrantzitsua dela **pazientearen arabera (pediatrikoak eta helduak) egokitzea eskuragarri dauden agerpen farmazeutikoak eta pautak**. Gainera, zera azpimarratu behar da:

- Medikamentuak errezetatzen dituzten medikuek pazienteei edo pazienteen gurasoei azaldu behar diete zein den pautak eta zer sintoma eragiten dituen D bitaminaren gaindosiak.
- Farmazialarien egitekoa da emandako agerpen farmazeutikoa eta pautak posologikoa egiaztatzea eta pazienteak ongi ulertu duela ziurtatzea.

### PROLIA® (DENOSUMAB): ORNO-HAUSTURA ANIZKOITZAK IZATEKO ARRISKUA, TRATAMENDUA ETEN OSTEAN (MUH (FV) 9/2019 informazio-oharra, 2019ko uztailaren 5koa)

Denosumab (Prolia®) bidezko tratamendua eten ondoren gertatutako orno-hausturen (gehienetan, anizkoitzak) jakinarazpenak jaso ditu Farmakozaintzako Espainiako Zerbitzuak. Arrisku horren karakterizazio osoa ez dagoen arren (ez da fitxa teknikoa aldatu), nahikoa kezka eragin du, eta horregatik egin ditu AEMPSek honako gomendio hauek:

- Erabili denosumab (Prolia®) hausturak izateko arrisku handia duten pazientetan bakarrik eta baimendutako indikazioen testuinguruan betiere. Denosumab bidezko tratamendua hasi aurretik, kontuan hartu tratamendua eten ondoren orno-haustura anizkoitza izateko arriskua dagoela.
- Pazientei arrisku horren berri eman tratamendua hasi aurretik, eta tratamendua eten aurretik medikuari galde diezaioten aholkatzea.

### METOTREXATOA: MEDIKAMENTUA EMATEKO PROZEDURA-AKATSEN ONDORIO KALTEGARRIAK ERAGOZTEKO NEURRI BERRIAK (MUH (FV) 12/2019 informazio-oharra, 2019ko uztailaren 19koa)

AEMPSek behin baino gehiagotan agertu du metotrexatoa errezetzeko eta emateko prozedura-akatsen berri, eta arrisku horri buruzko aholkuak eguneratu ditu fitxa teknikoetan, erabilera-orrrietan eta ontzietan. Hala eta guztiz ere, medikamentua astean behin hartu beharrean egunero hartu duten pazienteen kasu gehiago jakinarazten jarraitu da, eta horietako batzuei heriotza ere eragin die; hori dela eta, Europan xehe-xehe berrikusi ondoren, honako ondorio hauek atera dira:

- Akats gehienak medikamentua aho-bidetik hartu dutenekin gertatu dira, baina izan dira bide parenteraleko kasuak ere.
- Akatsen arrazoiak askotarikoak izan daitezke, eta medikamentua errezetzeko edo dispensatzeko orduan gerta daitezke, baita pazienteak medikamentua hartzen duenean ere.

Horrez gain, AEMPSek beste neurri batzuk ere hartu ditu; zehazki, «astean behin hartzeko» dela berariaz adieraztea metotrexatoa duten medikamentuen izenen ondoan, baldin eta pautak hori baino ez badute. Bestalde, profesional sanitarioentzako gida bat prestatu du, astean behin eta ahotik hartzeko metotrexatoaren forma farmazeutikoei buruzkoa, egunero hartzeak eragin ditzakeen akatsak saihesteko.

AEMPSek gogorarazi du oso garrantzitsua dela pazienteei ondo azaltzea zein den medikamentua hartzeko pauta, eta, medikamentua astean behin hartzekoa bada, arretaz baloratzea ea zailtasunak dituzten pauta behar bezala betetzeko.

## ONDANSETRONA: AHO ETA AURPEGIKO ITXITURA-AKATSAK IZATEKO ARRISKUA (ESATERAKO, ERBI-EZPAINA ETA AHOSABAI-ARRAILA) HAURDUNALDIAREN LEHEN HIRUHILEKOAN ERABILI ONDOREN (MUH (FV) 15/2019 informazio-oharra, 2019ko irailaren 12koa)

Ondansetrona agente antiemetiko baimendua da, eta kimioterapiak eta erradioterapia zitotoxikoek eragindako goragaleak eta gorakoak kontrolatzeko ez ezik, operazio ondoko goragaleak eta gorakoak prebenitzeko eta tratatzeko ere erabiltzen da. Literaturatik eta ondorio kaltegarrien susmoen jakinarazpenetik ateratako datuek erakusten dutenez, haurdunaldiko hiperemesia eta haurdunaldiarekin lotutako goragale eta gorako arinagoak tratatzeko ere errezetetzen da, baimendutako indikaziotik kanpo.

Medikamentuak aho eta aurpegiko itxitura-akatsak eta bihotz-malformazioak izateko arriskua handitzen dela iradokitzen duten azterlan epidemiologikoen emaitzen berri izan ondoren, medikamentu hori haurdunaldian hartzeak eragin ditzakeen sortzetiko malformazioen berrikusketa egin du PRACek, eta ondorioztatu du apur bat handiagoa dela haurdunaldiko lehen hiruhilekoan ondansetrona hartu zuten amen seme-alabek aho eta aurpegiko itxitura-akatsak izateko arriskua; ordea, ez da frogatu arrisku handitzerik bihotz-malformazioetan.

Horregatik, zera gogorarazten die AEMPSek profesional sanitarioei:

- Ondansetrona ez dago indikatuta haurdun dauden emakumeak tratatzeko, eta, bereziki, ez da erabili behar haurdunaldiaren lehen hiruhilekoan.
- Ugaltzeko adinean dauden eta ondansetron bidezko tratamendua duten paziente guztiei horrelako akatsen arriskuari buruzko informazioa eman behar zaie, eta neurri antisorgailu eraginkorrak erabiltzea gomendatu.

## DOMPERIDONA: PAZIENTE PEDIATRIKOENTZAKO INDIKAZIOA KENTZEA ETA HELDUEN ETA NERABEEN KONTRAINDIKAZIOAK GOGORARAZTEA (MUH (FV) 3/2020 informazio-oharra, 2020ko otsailaren 24koa)

Domperidona hartzearekin lotuta jakinarazitako arritmia-kasuen ondorioz, 2014an, goragaleak eta okadak arintzeko indikazioa bakarrik eman zitzaion, eta kontraindikazio batzuk ere gehitu ziren. Era berean, haurrengan duen eraginkortasunari buruzko ebidentzia mugatua dela eta, paziente pediatrikoetan saiakuntza kliniko bat egitea eskatu zen, eta, horren ondorioz, 2019az geroztik, Europar Batasunean, domperidona ez dago haurrentzat indikatuta. Gaur egun, helduek eta 12 urtetik gorako nerabeei bakarrik erabil dezakete domperidona, betiere 35 kg edo gehiago pisatzen badute.

AEMPSek profesionali gogorarazten die errespetatu egin behar dituztela bai erabilera-kontraindikazioak bai aritmiekin lotutako arreta-neurriak.

## FARMAKO ANTITIROIDEOAK: KARBIMAZOLA (NEO-TOMIZOL®), TIAMAZOLA (TIRODRIL®) ETA PROPILTIOURAZILOA: SEGURTASUN-INFORMAZIO BERRIA (MUH (FV) 1/2019 informazio-oharra, 2019ko otsailaren 5koa, eta AEMPSen hileroko buletina, 2019ko ekainekoa)

### Pankreatitis akutuaren arriskua karbimazolaren eta tiamazolaren ondorioz

Karbimazolaren eta tiamazolaren erabilera lotutako pankreatitis akutuaren kasuak jakinarazi dira. Kasu gehienetan, tratamendua eten ostean, hobera egiten zuen pazienteen egoera klinikoak, baina, sarri askotan, tratamendua berriz hasitakoan, berriro eragiten zien pankreatitis-gertakari bat, are azkarrago. Horrek esan nahi du, beharbada, mekanismo immunologiko bat dela pankreatitisaren kausa.

Tratamenduan zehar pankreatitis akutua garatzen duten pazienteei karbimazol/tiamazol bidezko tratamendua berehala etetea gomendatzen du AEMPSek, eta paziente horiek medikamentu horiekin berriro ez tratatzea.

### Sortzetiko malformazioak antitiroideoen ondorioz

Haurdunaldian karbimazola/tiamazola hartu ondoren sortzetiko malformazioak izateko arriskuari buruz berrikusitako informazioa iturri hauetatik dator: jakinarazitako kasuak, azterlan epidemiologikoak eta behaketa-az-

terlanen metaanaliak. Azterlan epidemiologikoen emaitzak homogeenak ez badira ere, populazio handietatik lortutakoek adierazten dute ezen karbimazola/tiamazola erabilia handitu egiten dela sortzetiko malformazioak (sortzetiko larruazaleko aplasia, garezureko eta aurpegiko malformazioak, onfalozelea, atresia esofagikoa, hodi onfalomesenterikoaren anomalia eta bentrikuluko akats septala) izateko arriskua.

Propiltiouraziloari erreparatuz gero (ohiko tratamenduaren alternatiba, eskuragarri atzerriko medikamentu gisa), animaliekin egindako azterlanak ez dira nahikoak ugalketa-toxikotasunari eta sortzetiko malformazioei dagokienez, eta azterlan epidemiologikoen emaitza kontrajarriak ematen dituzte.

Datu horiek kontuan hartuta, AEMPSk argitaratutako segurtasun-informazioan honako hau gomendatzen da:

- Ugaltzeko adinean dauden emakumeei jakinaraztea arriskutsua izan daitekeela haurdunaldian farmako horiek erabiltzea eta tratamendu osoan metodo antisorgailu eraginkorrak erabili behar dituztela.
- Ahal den neurrian, antitiroideorik ez erabiltzea haurdunaldian.
- Haurdunaldian antitiroideoak erabiltzea ezinbestekoa bada, gomendatzen da gutxieneko dosi eraginkorra erabiltzea, eta hurbiletik zaintzea amaren, fetuaren eta jaioberriaren egoera.

### AHOZKO ANTIKOAGULATZAILE ZUZENAK: EZ DA GOMENDATZEN SINDROME ANTIFOSFOLIPIDOA ETA TRONBOSI-AURREKARIAK DITUZTEN PAZIENTEENTZAT (MUH (FV) 8/2019 informazio-oharra, 2019ko maiatzaren 20koa)

2018an argitaratutako azterlan baten emaitzek adierazten dute warfarinaren ordean erribaroxabana hartzeak handitu egiten duela tronbosi-gertaerak izateko arriskua sindrome antifosfolipidoa (SAF) eta tronbosi-aurrekariak dituzten pazienteen kasuan. Apixabanari, edoxabanari eta dabigatranari dagokienez, ez dago datu asko SAF duten pazienteen kasuan; hala ere, uste da klase-efektu bat izan litekeela. Horregatik, zera jakinarazi du AEMPSek:

- Ez da gomendatzen SAF duten pazienteek ahozko antikoagulatzaile zuzenak (AAKZ) erabiltzea (erribaroxabana, apixabana, edoxabana eta dabigatran exilatoa) tronbosi-aurrekariak badituzte, eta, bereziki, positiboak badira hiru antigorputz antifosfolipidoetan (antikoagulatzaile lupikoa, antikardiolipina antigorputzak eta anti-beta-2 glikoproteina antigorputzak), tronbosi-gertaerak izateko arriskua handitu baitezakete.
- SAF duten pazienteen kasuan (bereziki positiboak badira aipatutako hiru antigorputzetan), aipatutako AAKZ bat hartzen ari badira gertakari tronboenbolikoak prebenitzeko, ebaluatu beharko da ea egokia den tratamendua hartzen jarraitzea, eta horren ordean K bitaminaren antagonista bat erabiltzeko aukera aztertu.

### ERABILERA SISTEMIKOKO EDO INHALAZIO BIDEZKO FLUOROKINOLONAK: GUTXIEGITASUN BALBULARRA ETA BIHOTZ-ERREGURGITAZIOA IZATEKO ARRISKUA (MUH (FV) 12/2020 informazio-oharra, 2020ko irailaren 30koa)

Fluorokinolonen segurtasuna behin baino gehiagotan ebaluatu da azken urteotan; ondorioz, haien indikazio terapeutikoak murriztu dira, eta aortaren disezioa eta aneurisma izateko arriskua sartu da berriki fitxa teknikoetan eta erabilera-orrietan. 2019an argitaratutako bi azterlanetako datuak eta ondorio kaltegarrien susmoen jakinarazpenak berrikusi ostean, agerian utzi da badagoela gutxiegitasun balbularra agertzeko aukera. Datu horiek kontuan hartuta, AEMPSek hau gomendatzen die profesional sanitarioei:

- Gutxiegitasun balbularra izateko arriskua duten pazienteen kasuan, antibiotiko fluorokinolonikoak soilik errezetatuko zaizkie —bai sistemikoak bai inhalazio bidezkoak—, betiere espero diren onurak eta gerta daitezkeen arriskuak alderatu ondoren eta beste aukera terapeutiko batzuk aztertu ondoren.
- Bihotzeko gutxiegitasun balbularraren sintomen berri eman behar zaie pazienteei, horrelako sintomarik izanez gero berehalako arreta medikoa eska dezaten.

### FEBUXOSTATA: EZ DAGO GOMENDATUTA, HEZUERIA ETA GAIXOTASUN KARDIOBASKULARRAREN AURREKARIAK DITUZTEN PAZIENTEENTZAT (MUH (FV) 10/2019 informazio-oharra, 2019ko ekainaren 17koa)

2018an, CARES saiakuntza klinikoaren emaitzak argitaratu ziren (itsu bikoitzeko ausazko saiakuntza). Hezueria zuten eta gaixotasun kardiobaskularraren edo zerebrobaskularraren aurrekariak zituzten 6.000 paziente baino gehiagorekin egin zen saiakuntza. Emaitzek erakutsi zuten hilkortasun-arriskua nabarmen handitu zela febuxostatarekin tratatutako pazienteen artean, alopurinolarekin tratatutako pazienteekin alderatuta; horregatik,

patologia kardiobaskular larriko aurrekariak dituzten pazienteen kasuan (adibidez, miokardio-infartua, iktusa edo bularreko angina ezegonkorra), febuxostata ez erabiltzea gomendatzen da, terapia alternatiborik erabili ezin diren kasuetan ezik.

## **ZIPROTERONA-AZETATOA DOSI ALTUETAN (ANDROCUR®) ETA MENINGIOMA-ARRISKUA: ERABILERA-MURRIZKETA BERRIAK (MUH (FV) 2/2020 informazio-oharra, 2020ko otsailaren 18koa)**

Androcur® farmako antiandrogenikoa da, eta haren fitxa teknikoak 2009az geroztik kontraindikatzten du meningioma duten edo izan duten pazienteen artean erabiltzea. PRACek egindako berrikusketa baten arabera, meningioma (bakarra edo anizkoitza) izateko arriskua handitu egiten da ziproterona-azetatoa dosi altuetan erabilia (25 mg/egun edo gehiago); ez, ordea, 1 edo 2 mg-ko dosi baxuetan, etinilestradiolarekin edo estradiol valeratoarekin konbinatuta. Arriskua txikia den arren, handitu egiten da dosi metatuarekin (dosi handiak eta tratamendu-denbora luzeak). Zera gomendatzen zaie profesional sanitarioei:

- Beharrezkoa izanez gero, erabili ziproterona monofarmakoa ahalik eta dosi eraginkor baxuenetan eta soilik beste aukerarik ez dagoenean edo aukera horiek eraginkorrak ez direnean; ez dago murrizketa berririk prostatako minbiziari lotutako erabilerarako.
- Tratamenduan dauden pazienteetan, berariaz zaindu ea meningioma adierazten duten sintomak ageri diren.
- Meningioma diagnostikatuz gero, behin betiko eten behar da ziproterona bidezko tratamendua, edozein erataria hartzen dela ere (bakarrik zein beste medikamentu batekin batera).

## **ESMYA® (ULIPRISTAL AZETATOA, 5 MG): MERKATURATZE-ETENALDIA KENTZEA, INDIKAZIOAK MURRIZTUTA, GIBELEKO KALTE LARRIA ERAGITEKO ARRISKUAREN ONDORIOZ (MUH (FV) 05/2021 informazio-oharra, 2021eko apirilaren 12koa)**

2018an gibelesko kaltearen arriskua minimizatzeko hainbat neurri ezarri ondoren, 2020an, merkaturatzea kautelaz etetea erabaki zen, eta, ondoren, Europar Batasunean Esmya® merkaturatzeko baimena baliogabetzea. Azkenik, 2021eko urtarrilean, bertan behera utzi zen merkaturatze-etena, eta murrizketa berriak ezarri ziren indikazioetan. Zera ezartzen du AEMPSen azken segurtasun-oharrak:

- 5 mg-ko ulipristal azetatoa (Esmya®) egoera honetan soilik erabili behar da: menopausiara iritsi ez diren emakumeetan umetokiko miomen sintomak —arinak zein larriak— aldizka tratatzeko, baldin eta mioma horien enbolizazioa eta/edo tratamendu kirurgikoaren aukerak egokiak ez badira edo funtzionatu ez badute.
- Pazienteen funtzio hepatikoa monitorizatu behar da tratamendua hasi aurretik, tratamenduan zehar eta tratamendua amaitu ondoren. Ez da tratamendurik hasi behar transaminasa-mailak normaltasunaren goiko muga (NGM) baino bi aldiz handiagoak badira, eta eten egingo da transaminasa-mailak NGM baino hiru aldiz handiagoak badira.
- Gibelesko kaltearen arriskuaren berri emango zaie pazienteei, eta, horren sintomarik eta/edo zantzurik agertuz gero, tratamendua etetea eta medikuarenera joateko eskatuko zaie.

## **LEUPRORELINA: ASKAPEN LUZEKO LEUPRORELINA DUTEN MEDIKAMENTUAK BERRERATZEKO ETA EMATEKO PROZESUETAN IZANDAKO AKATSAK, PROSTATAKO MINBIZIAREN TRATAMENDUAN (MUH (FV) 9/2020 informazio-oharra, 2020ko maiatzaren 18koa)**

Hormona-mendeko prostatako minbizi aurreratuen tratamendu aringarritzat erabiltzen da leuprorelina, eta hiler, hiru hilean behin edo sei hilean behin hartzeko aukera ematen duten forma farmazeutikoetan merkaturatzen da. PRACek prostatako minbizi tratatzeko erabiltzen diren eta askapen luzeko leuprorelina duten medikamentuei buruzko berrikusketa bat egin zuen (Eligard®, Lutrate® eta Procrin®), medikamentuok berreratze eta administratzeko prozesuetan akatsak izan zirela jakin ondoren (adibidez, xiringa edo orratza oker erabiltzea). Kasu horietako askotan, pautatutako dosiak baino dosi txikiagoak administratu ziren, eta, batzuetan, tratamendua ez zen eraginkorra izan.

Hona hemen PRACen berrikusketaren ondorio azpimarragarrienak:

- Akats horiek gertatzeko probabilitatea handitu egiten da, medikamentua berreratzeko eta emateko prozesuen konplexutasuna handitu ahala, eta ohikoagoak dira Eligard® medikamentuaren kasuan. Eligard® medikamentuaren laborategi titularrari eskatu zaio gaur egun medikamentua emateko dagoen gailuaren ordeztu gailu sinpleago bat jartzeko, eta, gailu berria erabilgarri egon arte, [Eligard® prestatzeari eta emateari buruzko informazioa](#) indartu da.
- Gomendatzen da produktu horiek erabiltzen esperientzia duten profesional sanitarioek soilik bete ditzatela medikamentuok berreratzeko eta emateko prozesuak, eta zorrotz bete ditzatela horiek prestatzeko jarraibideak.
- Medikamentua prestatzean akatsen bat dagoela baieztatzen edo susmatzen bada, pazientearen jarraipena egingo da, ziurtatzeko tratamendua eraginkorra dela.

2020ko ekainetik aurrera, eskuragarri dago leuprorelina hiru hilean behin administratzeko larruzalpeko preskakina (Leptoprol®). Depot erako formatuan ez bezala, ez da aldeztu aurretik berrerratu behar; beraz, prestakuntzari lotutako dosifikazio-akatsak saihesten dira.

### **PICATO® (INGENOL MEBUTATOA): MERKATURATZE-ETENA, ARRETA-NEURRI GISA, EUROPAN ABIAN DEN EBALUAZIOA BUKATU ARTE (MUH (FV) 1/2020 informazio-oharra, 2020ko urtarrilaren 17koa)**

Ingenol mebutatoa helduen keratosi aktinikoa tratatzeko medikamentu topikoa da. Medikamentua 2012an merkaturatu zenetik, medikamentu hori hartzeari lotuta larruzaleko minbizia garatzeko arriskuaren jarraipena egin du PRACek, eta, bildutako datuetan oinarrituta, ondorioztatu zuen arrisku-onura erlazioa kalterako dela; hala, beharrezkotzat jo zuen, oraingoz, merkaturatzeko baimena etetea.

### **NITROSAMINAK. SORTA BATZUK MERKATUTIK KENTZEKO ERABAKIAREN ERAGINPEKO MEDIKAMENTU GEHIAGO: RANITIDINA ETA BARENIKLINA (ICM (CONT) 14/2019 informazio-oharra, 2019ko urriaren 1ekoa, eta ICM (CONT) 08/2021 informazio-oharra, 2021eko irailaren 24koa)**

2018ko uztailan, balsartaneko sorta batzuk kentzeko agindua eman zuen AEMPSek, N-nitrosaminak detektatu zirela eta. Nitrosaminak kartzinogenoak izan daitezke gizakientzat, animaliekin egindako azterlanen arabera. Elikagai batzuetan eta ur-iturri batzuetan daude; nolahi ere, ez dirudi inolako kalterik eragiten dutenik oso kantitate txikietan irensten badira. Orduz geroztik, berriro kendu dira irbesartan sorta batzuk, ahozko ranitidinarenak (merkaturatzen jada ez dago eskuragarri) eta, duela gutxi, bareniklinarenak (Champix®).

Champix® sortei dagokionez, Espainian eskuragarri zeuden sorta guztiak kendu dira, eta, beraz, medikamentua berriro merkaturatzen ez den bitartean, erretzeari uzten laguntzeko beste tratamendu batzuk baliatzea gomendatzen du AEMPSek, hala nola bupropiona eta nikotinarekin egindako ordeztu terapia.

## **COVID-19ARI AURRE EGITEKO TXERTOEN SEGURTASUNA**

2020ko abenduan, COVID-19ari aurre egiteko lehen txertoa onartu zen Europan, eta, orduztik, txerto horien segurtasuna izan da kezka nagusietako bat, biztanleriaren ehuneko handi bati jarriko zitzaizkiolako epe labur batean. Zaintza estuko mekanismoak ezarri ziren, ezohikoak izateagatik saiakuntza klinikoetan identifikatu ezin izan ziren ondorio kaltegarri berriak edota salbuespenez berandu ager zitezkeenak identifikatu ahal izateko.

AEMPSek COVID-19aren aurkako txertoen segurtasuna zaintzeko plan bat egin du, farmakozaintzaren jarduerak areagotzeko<sup>1</sup>. Aldian-aldean, farmakozaintzari buruzko txostenak<sup>2,3</sup> argitaratzen dira, non kontsulta-gai dauden detektatu diren edo aztertzen ari diren ondorio kaltegarriak.

#### **Bibliografia:**

1. [MUH \(FV\) 18/2020](#) informazio-oharra. COVID-19aren aurkako txertoen segurtasun-zaintza. AEMPS (azken kontsulta: 2021/10/19).
2. [11. txostena Farmakozaintza COVID-19ren aurkako txertoei dagokienez](#). 2021eko abenduaren 20a.
3. [Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintzako Unitatearen 53. buletina](#), 2021eko urrikoa.

Hona hemen birus-bektoreko txertoak merkaturatu ondoren identifikatutako ondorio kaltegarri garrantzitsuenak:

**Tronbosi-sindromea tronbozitolipeniarekin (TST) (MUH (FV) 04/2021 informazio-oharra, 2021eko apirilaren 7koa, eta MUH (FV) 07/2021 informazio-oharra, 2021eko apirilaren 20koa)**

Tronboembolismoa izan zen detektatutako lehen ondorio kaltegarri larrietako bat; hasieran, Vaxzevria® (AstraZeneca) txertoarekin lotu zen, baina, gerora, Janssen txertoarekin ere lotu da. Ikusi denez, bi txerto horiek jarri ondoren, gerta liteke —oso gutxitan— tronbosia agertzea tronbozitolipeniarekin batera, hala nola garuneko sinu benosen tronbosia (GSBT), zain esplenikoen tronbosia (abdomenean) eta tronbosi arteriala. Era berean, jakinarazten da identifikatutako kasu gehienak 60 urtetik beherako emakumeenak direla, txertoa jarri eta hurrengo bi asteetan gertatu direla eta ez dela identifikatu gertaera horretarako berariazko arrisku-faktorerik. Profesional sanitarioei eta herritarrei gomendatzen zaie tronbosiarekin eta tronbozitolipeniaren sintomak eta zantzuak zaindu ditzatela, lehenbailehen diagnostikatu eta tratatu ahal izateko. Horri dagokionez, Espainiako Elkarte Mediko eta Zientifikoen Federazioko (FACME) Txertoen Lantaldeak dokumentu hau prestatu du zenbait elkarte zientifikorekin batera: [Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a la COVID-19](#) (azken eguneratze-data: 2021-06-09).

**Tronbozitolipenia immunea eta tronboembolismo benosoa (MUH (FV) 15/2021 informazio-oharra, 2021eko martxoaren 18koa, eta MUH (FV) 16/2021 informazio-oharra, 2021eko urriaren 7koa)**

Tronbozitolipenia immunea (TPI) eta zainetako tronboembolismo benosoa (TEB) —tronbozitolipenia duen tronbosi-sindromea ez bezalako entitate klinikoak— COVID-19aren aurkako Janssen txertoarekin lotutako ondorio kaltegarri posibletzat identifikatu dira. Oso maiztasun txikiarekin eta elkarrengandik bereiz ager daitezke bata zein bestea. TPI ere Vaxzevria® txertoaren ondorio kaltegarritzat identifikatu da.

Profesional sanitarioei gomendatzen zaie arreta jar diezaietela TPI eta TEBren sintoma edo zantzuei, eta txertatutako pertsonen azaltzea berehalako arreta medikoa eskatu behar dutela sintoma horiek agertuz gero. TPI edo TEB duten pertsonak xehe-xehe ebaluatu behar dira TSTren diagnostikoa baztertzeko.

**Kapilar-ihes sistemikoaren sindromea (MUH (FV) 08/2021 informazio-oharra, 2021eko ekainaren 11koa, eta MUH (FV) 12/2021, 2021eko uztailaren 12koa)**

Kapilar-ihes sistemikoaren sindromea nahasmendu larria da, eta ez oso ohikoa; sindromearen ondorioz, iragazkortasun kapilarra handitzen da, eta, hartara, fluidoek eta proteinek zirkulazio-sistematik espazio interstizialera ihes egin dezakete, shocka eta edema masiboa eraginez. Jakinarazi diren kapilar-ihes sistemikoaren kasuak bi txerto horiek hartu dituzten pazienteenak izan dira; beraz, kontraindikatu dago sindrome horren aurrekariak dituzten pertsonentzat.

Profesional sanitarioei ohartarazten zaie erne egon behar dutela bi txerto horietako bat duten pazienteek kapilar-ihesaren sindrome sistemikoaren sintomak baditu (hala nola edema periferikoa, pisua oso azkar handitzea, hipotentsio larria, hipoaalbuminemia eta hemokontzentrazioa). Era berean, txertoa hartu duten pertsonen gomendatzen zaie berehalako arreta medikoa eska dezatela sintoma horiek agertuz gero.

**Guillain-Barréren sindromea (MUH (FV) 13/2021, 2021eko uztailaren 23koa, eta MUH (FV) 14/2021, 2021eko irailaren 10koa)**

Guillain-Barréren sindromea (GBS) immunitate-sistemaren nahasmendua da, oso ezohikoa. Nerbio periferikoen hantura eragiten du, eta honelako sintomak sortzen ditu: mina eta/edo inurridura —hasieran gorputz-adarretan—, muskuluen ahulezia eta ibiltzeko zailtasuna. Kasu oso larrietan, paralisia ere eragin dezake. Paziente gehienek kasuan, sintoma horiek gaitortu egiten dira. Bi txerto horiekin lotutako erreakzio kaltegarri oso arraro batekin identifikatu da sindrome hori.

Profesional sanitarioei gomendatzen zaie arreta jar dezatela GBSren sintomak edo zantzuak agertuz gero, lehenbailehen diagnostikatu eta tratatu ahal izateko, eta txertoa hartu duten pertsonen azal diezaietela berehalako arreta medikoa eskatu behar dutela honelako sintomaren bat agertuz gero: gorputz-adarretan edo aurpegian ahulezia sentitzea; mugitzean, ibiltzean edo zutik egotean koordinatzeko zailtasunak izatea; mina eta inurridura igartzea gorputz-adarretan; hitz egiteko, mastekatzeko edo irensteko zailtasuna izatea, ikusmen bikoitza eta begiak mugitzeko zailtasuna hautematea, besteak beste.



## RNA MEZULARI TXERTOAK: COMIRNATY® (PFIZER) ETA SPIKEVAX® (MODERNA)

Hauek dira RNA mezulari txertoak merkaturatu ondoren identifikatu diren ondorio kaltegarri garrantzitsuenak:

**Miokarditisa/perikarditisa** (MUH (FV) 09/2021 informazio-oharra, 2021eko uztailaren 9koa, eta MUH (FV) 18/2021 informazio-oharra, 2021eko abenduaren 9koa)

RNA mezulari txertoak jarri ondoren –Comirnaty® (Pfizer) eta Spikevax® (Moderna)–, miokarditisa eta/edo perikarditisa ager daitezke oso maiztasun txikian. Gizon gazteen artean gertatu dira nagusiki, bigarren dosia jarri ondoren eta txertoa jarri eta hurrengo 14 egunetan. Beste arrazoi batzuegatik agertzen diren miokarditis- eta perikarditis-koadroen antzekoa da eboluzioa; normalean, ona.

### BESTE SEGURTASUN-KOMUNIKAZIO BATZUK

Aldi honetan detektatutako beste ondorio kaltegarri batzuk aipatuko ditugu atal honetan. Maiztasun txikia dutenez edota egoera edo paziente oso zehatzetan agertu direnez, ez da horien inguruko segurtasun-oharririk argitaratu. Kasu askotan, baina, fitxa teknikoetan edo erabilera-orrietan sartu da informazioa.

| Medikamentua                    | Berriki identifikatutako ondorio kaltegarriak  | Oharrak  |
|---------------------------------|--|--|
| Azido balproikoa/<br>balproatoa | Giltzurrun-gutxiegitasuna (GG) duten pazienteak, jaioberriari eragin diezaioketen begiko malformazioak eta umetoki-esposizioagatik sortzetiko beste malformazio batzuk                           | Beharrezkoa izan daiteke batetik GG duten pazienteei dosia murriztea eta bestetik hemodialisian dauden pazienteei handitzea. Balproatoa dializagarria da, eta pazientearen monitorizazioaren arabera aldatu behar da dosia |
| Adapalenoa                      | Erreakzio anafilaktikoa, angioedema, injekzioaren lekuko erredura, larruzalaren hipo edo hiperpigmentazioa   | Erredura gehienak azalekoak izan ziren, baina bigarren mailako erredurak edo erredura larriak ere egon ziren   |
| AIEE eta haurdunaldia           | Likido amniotikoa murriztea eta haurtxoak giltzurrunetako arazoak izatea haurdunaldiaren 20. astetik aurrera, gutxi gorabehera   | Giltzurrunetako arazo ezohikoak, baina larriak   |
| Aripiprazola                    | Logura, jarrerazko hipotentsioa eta mugimenduen eta zentzumenen ezegonkortasuna eragin ditzake, eta, ondorioz, erorikoak. Begi birakarien krisia ere ondorio kaltegarri gisa identifikatu da     | Eroriko-arrisku handiagoa duten pazienteen kasuan dosi txikiagoekin hasteko aukera aztertzea   |
| Ahozko baklofenoa               | Suizidioa, erabilera okerra, abusua eta mendekotasuna  | Pazienteak zaintzea, garaiz detektatzeko portaera edo pentsamendu suizidak, erabilera desegokia edo abusua   |
| Kabergolina                     | Hipertentsioa, miokardioko infartua, konbultsioak, garuneko isuriak edo nahasmendu psikiatrikoak erditu berri diren eta edoskitzea eteteko kabergolinarekin tratatzen ari diren emakumeen artean | Tentsio arteriala gertutik zaintzea tratamenduan zehar   |
| Klobetasola                     | Infekzio larriak, immunoezabatze sistemikoa eta osteonekrosia  | Batez ere, gomendatutakoak baino dosi handiagoak denbora luzez erabiltzean eta beste kortikosteroide indartsu edo immunoezabatzaile batzuekin konbinatuta  |
| Dexametasona                    | Garai aurreko jaioberrien kardiopatia hipertrofikoa eta jaioberrien hipogluzemia   | Kasu gehienetan, ondorioa itzulgarria izan zen tratamendua kendu ondoren; jaio aurretik kortikosteroideen ziklo labur bat administratu ondoren, jaioberrien hipogluzemia izateko arrisku handiagoa                         |

| Medikamentua                                     | Berriki identifikatutako ondorio kaltegarriak  | Oharra  |
|--|--|---|
| Donepeziloa                                      | Gertaera kardiobaskularrak: QTz tartea luzatzeko eta <i>torsade de pointes</i> izateko arriskua  | Arretaz zaindu behar dira QTz tartearen luzapeneko historia pertsonala edo familiarra duten pazienteak, QTz tartean eragina izan dezaketen beste tratamendu batzuk dituzten pazienteak eta aurretik bihotzeko gaixotasunak zein nahasmendu elektrolitikoak izan dituzten pazienteak |
| Estradiola/<br>nomegestrola                      | Tronboembolismo benosoak izateko arriskua, angioedema  | Estradiola/nomegestrolaren tronbolismo benosoaren arriskua eta lebonorgestrelarekin konbinaturiko antisorgailu hormonalekin ikusitako arriskua antzekoak dira<br>Estrogeno exogenoek herentziako edo hartutako angioedemaren sintomak eragin edo larriagotu ditzakete               |
| Fenilefrina (100 mg/ml-ko formulazio oftalmikoa) | Ondorio kaltegarri sistemiko larriak 12 urtera arteko haurren artean, fenilefrina duten produktu oftalmikoen erabileraren ondorioz; beraz, horien erabilera kontraindikatu dago  | 12 eta 18 urte arteko haurretan ez dago fenilefrina 100 mg/ml erabili izanaren daturik; beraz, ez da gomendatzen erabiltzea   |
| Fenitoina  | Zelula gorrien aplasia primarioa   |   |
| Fentanilo intranasala                            | Loarekin lotutako arnas nahasmenduak, hala nola loaldiko apnea zentrala (LAZ) eta loarekin lotutako hipoxemia. Farmakomendekotasuna eta balizko abusua.<br>Cheyne-Stokesen arnasketa fentanilo-gaindosien kasuan, eta bereziki bihotz-gutxiegitasunaren aurrekariak dituzten pazienteen kasuan | LAZ izateko arriskua areagotu egiten da dosiarekin. LAZ duten pazienteen kasuan, opioideen dosia gutxitzea baloratu behar da  |
| Galantamina                                      | QT tartearen luzatzea dosi terapeutikoekin gertatu da eta <i>torsade de pointes</i> , gaindosien kasuan  | Kontu handiz erabili behar da QT tartearen luzapena duten pazienteekin, tarte horri eragiten dioten medikamentuak hartzen dituztenekin eta aurretik bihotzeko gaixotasunak zein nahasmendu elektrolitiko azpimarragarriak izan dituztenekin   |
| Indapamida                                       | Hipomagnesemia, interakzio-arrisku handiagoa digitalikoekin, hipopotasemia, hipokloremia, erekzio-disfuntzioa  | Baliteke hipomagnesemiarekin konbinatuta detektatutako hipopotasemiak tratamenduari ez erantzutea, magnesio serikoa zuzendu ezean   |
| DPP-4aren inhibitzaileak                         | Penfigoide builosoak, nefritis interstiziala   | Penfigoide builosoaren susmorik badago, tratamendua eten beharko da   |
| SSRI eta SNRI                                    | Erditze osteko odoljariora, farmakoa erditu aurreko hilabeteetan hartzen bada  | Behaketa-azterlanetatik ateratako datuak  |
| Lamotrigina                                      | Bihotz-maiztasunaren alterazioak kardiopatia duten pazienteetan  | FDAk azterlanak eskatu ditu klase-efektua izan daitekeen baliozkotzeko  |
| Lantanoa   | Lantanoa metatzea urdail-hesteetako mukosan  | Batez ere denbora luzez erabili ondoren. Endoskopiaren bidez, hainbat tamaina eta formatako lesio zurixkak ikusten dira   |
| Letrozola  | Tendinitisa eta tendoi-haustura  | Zaintza estua   |
| Lisdexanfetamina                                 | QT tartearen luzapena eta arritmia   | Kontu handia izan behar da bai QT tartearen luzapena duten pazienteekin bai tarte horri eragiten dioten medikamentuak hartzen dituzten pazienteekin   |

| Medikamentua                     | Berriki identifikatutako ondorio kaltegarriak   | Oharrak  |
|----------------------------------|---|--|
| Makrogola 3.350, makrogola 4.000 | Kolitis iskemikoa, kasu larriak barne   | Kontu handiz erabili behar dira, bai kolitis iskemikoaren arrisku-faktore ezagunak dituzten pazienteekin, bai laxante estimulatuarekin konbinatuta erabiltzen denean   |
| Mesalazina                       | Nefrolitiasia eta giltzurrun-kalkuluak, batzuetan, % 100eko mesalazina-edukia duten giltzurrun-kalkuluak                            | Tratamenduan zehar fluidoak egoki hartzea gomendatzen da   |
| Metamizola                       | Farmakoek eragindako lesio hepatikoa, hepatitis akutua, iktetria eta entzima hepatikoen gehikuntza                                  | Tratamendua eten eta gibelego funtzioa ebaluatu  |
| Mirtazapina                      | Larruzaleko ondorio kaltegarri larriak eta amnesia  | Tratamendua eten eta ez hasi berriro   |
| Montelukasta <sup>1,2</sup>      | Gertaera neuropsikiatrikoak, disfemia   | Tratamenduarekin jarraitzearen arriskuak eta onurak arretaz ebaluatzea   |
| Nalmefenoa                       | Ikusmen-nahasmendua   | Ez dute medikamentu hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa xurgatzeko arazoak dituzten pazienteek  |
| Naloxegola                       | Hesteetako zulaketa, aurretik arrisku hori izan duten pazienteetan  | Ez erabili, pazienteak urdail-hesteetako buxadura izan dezakeela susmatzen bada edo behin eta berriz buxadura izateko arrisku handia badu  |
| Naltrexona/<br>bupropiona        | Tentsio arteriala handitzea, sindrome serotoninergikoa  | Klinikoki justifikatuta badago tratamendua beste farmako serotoninergiko batzuekin konbinatuta egitea, pazientea zaintzea gomendatzen da, bereziki tratamenduaren hasieran eta dosiak handitzen direnean   |
| Piroxikama                       | Medikamentuagatik exantema finkoa   | Ez administratu berriz. Sentsibilitate gurutzatua sor dezake beste deribatu oxikamiko batzuekin konbinatuta  |
| Poliestirenosulfonatoa           | Urdail-hesteetako estenosia, hesteetako iskemia   | Pazienteei aholkatu behar zaie azkar kontsulta dezatela abdomeneko min handiak, goragaleak eta gorakoak, urdaileko distentsioa edo ondesteko odoljarria badute   |
| Pregabalina <sup>1,2,3</sup>     | Arnas depresio larria   | Arnas funtzio konprometitua, arnas gaixotasuna, gaixotasun neurologikoa edo giltzurrun-gutxiegitasuna duten pazienteetan, baita NSZren depresoreekin batera erabiltzen duten pazienteetan eta adineko pazienteetan ere, baliteke dosiak egokitu behar izatea |
| Sakubitrioloa/<br>balsartana     | Nahasmendu psikiatrikoak: haluzinazioak, paranoia eta loaren nahasmenduak gertaera psikotikoen testuinguruan                        | Gertaera horien aurrean, tratamendua eteteko aukera ebaluatu   |
| Semaglutida                      | Zetoazidosi diabetikoa, pankreatitisa   | Intsulina bat-batean eten edo murriztu zenean gertatu zen zetoazidosi diabetikoa   |
| Sebelameroa                      | Urdail-hesteetako nahasmendu inflamatorio larriak (hemorragia, zulaketa, ultzerazioa, nekrosia, kolitisa eta masa kolonikoa/zekala) | Tratamendua eten   |
| Sulfametoxazola/<br>trimetoprima | Arnas toxikotasuna, linfohistiozitosi hemofagozitikoa   | Oso gutxitan jakinarazi dira kasuak. Tratamendua eten  |

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

| Medikamentua             | Berriki identifikatutako ondorio kaltegarriak  | Oharrak   |
|--------------------------|--|---|
| Tamoxifenoa              | Larruazaleko ondorio kaltegarriak, angioedema hereditarioa, irazpena eta tamoxifeno-metaketa ama-esnetan | Larruazaleko erreakzio larriak izanez gero, eten tratamendua eta ez hasi berriro. Angioedema gertagarriagoa da angioedema hereditarioa duten pazienteetan |
| Tramadola <sup>1,2</sup> | Loarekin lotutako arnas nahasmenduak, gutxiegitasun suprarrenal, zotina, sindrome serotoninergikoa       | Arnas apnea zentrala duten pazienteetan aztertu ea dosiak murriztu behar diren  |
| Zaleplona, zopiklona     | Somnanbulismoaren ondorioz lesio larriak izateko arriskua  | FDAk ohartarazpen-lauki bat sartzeko eskatu du  |

Buletin hau horrela aipatu behar da: Medikamentuen segurtasuna: 2019-2021ean sortutako seinaleak eta alertak. INFAC. 2022;30(2):11-22.


Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. OSABIDEn bitartez egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, Osakidetzako intranetaren bidez, txartel horia beteaz edo AEMPSen interneteko <https://www.notificaram.es/Pages/CAA.aspx#no-back-button>

**Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu:** zure ESiko farmazialariei edo MIEZi [infac@osakidetza.eus](mailto:infac@osakidetza.eus) e-mailan

**Idazkuntza Batzordea:** Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Saioa Domingo, Maitane Elola, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Isabel Fontán, Leire Gil, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M<sup>a</sup> José López, Javier Martínez, Lorena Martínez, Mónica Martínez, Carmela Mozo, Elena Olloquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Inés San José, Elena Valverde, Miren Zubillaga.



<https://www.euskadi.eus/informazioa/infac-buletina/web01-a2cevime/eu/>

 Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea

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

