



Ebaluazio txosten osoa:

www.osanet.euskadi.net/cevime/eu


Printzipio aktiboa:

GLIZERILO TRINITRATOA

Mina arintzeko neurri higieniko-dietetikoekin hobekuntzarik izan ez eta kirurgia nahi ez duten edo kirurgia kontraindikatuak duten pazienteekin

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

RECTOGESIC® 4 mg/g ondesteko pomada
(ProStrakan Farmacéutica, S.L.)

30 g-ko tutua (64,46 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data: 2009ko ekaina

Merkaturatze data: 2008ko urtarrila

Baimentzeko prozedura: Nazionala

Errezeta medikoarekin

Kalifikazioa:

**ONA DA EGOERA
KONKRETUETARAKO**



Berrikuntza baliagarria izan daiteke egoera kliniko batzuetan eta/edo paziente multzo jakin batean.

Glizerilo trinitratoa % 0,4ko proportzioan duen ondesteko pomada uzkiko fisura kronikoarekin loturiko mina arintzeko indikatuta dago.

Eraginkortasuna. Saiakuntza kliniko ausazkotu batean plazeboarekin alderatuta, % 0,4ko glizerilo trinitratoak nabarmenki murriztu zuen mina, baina sendatze-tasak plazeboaren antzekoak izan ziren. Ez da egin ongi diseinatutako saiakuntza konparatiborik beste tratamenduekin ebaluatutako espezialitatearekin. Kalitate-maila eta paziente kopuru txikiko azterlanetan, glizerilo trinitratoak ondestetik administratutako kalitzioaren kanalen blokeatzaileen (diltiazema eta nifedipinoa) eta A motako toxina botulinikoaren antzeko eraginkortasuna izan du uzkiko fisuraren tratamenduan.

Segurtasuna. Buruko mina da kontrako efektu ohikoena (% 57), eta dosiaren araberakoa izaten da; oro har, tratamendua etetea edo analgesikoen bidez desagertzen da. Zorabioak eta goragaleak ere maiz gertatzen dira. Hipotentsioa ez da maiz gertatzen, baina zenbait kasutan, tratamendua etetea justifika dezake.

Pauta. Ondestetik hartzen da, 12 orduro.

Uzkiko fisura kronikoaren kasuan, aukerako tratamendua alboko barne-esfinterotomia da. Hala ere, zenbait azterlanen ikusitako uzkiko inkontinentziaren arriskua dela eta, kirurgia kasu jakin batzuetan baino ez da egiten, hain zuzen ere, beste tratamendu batzuekin sendatzen ez diren fisuren kasuetan, edo uzkiko inkontinentzia izateko arrisku-faktorarik ez duten pazienteen kasuan. Hortaz, glizerilo trinitratoa % 0,4ko proportzioan duen ondesteko pomadak eraginkortasun kliniko txikia duen arren, baliagarria izan daiteke neurri higieniko-dietetikoekin hobekuntzarik izaten ez duten pazienteekin, kirurgia nahi ez dutenekin edo kirurgia kontraindikatuak dutenekin.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketa Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: *

Hobekuntza terapeutiko handia: ***

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: **

Ezin da balioetsi: informazio urriega ?

Idazkuntza Batzordea: Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, Luisa Ugedo.



Fixa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenara dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEbek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetako gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Uzkiko fisura kronikoarekin lotutako mina arintzen du.

Kontraindikaturik dago honako kasu hauetan: hipotentsioa, hipobolemia, garezur barruko presioa handitzea edo garuneko zirkulazio eskasa, migraina edo buruko min errepikariak, estenosi aortikoa edo mitrala, kardiomiopatia buxatzaile hipertrofikoa, perikarditis buxatzailea edo buxadaura perikardikoa, anemia larria, angelu itxiko glaukoma, eta tratamendu konkomitantea oxido nitrikoaren emaileekin (isosorbida dinitratoa, amil nitritoa edo butil nitritoa) eta fosfodiesterasaren inhibitzaileekin (sildenafiloa, tadalafiloa eta bardenafiloa).

EKINTZA MEKANISMOA¹

Glizerilo trinitratoak (GTN) **oxido nitrikoa** askatzen du; horrek uzkiko esfinterra lasaitzen du, uzkiko presioa murriztuz eta uzkiko odol-fluxu dermikoa hobetuz.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Ondestetik hartzen da. Ohiko dosia % 0,4rako pomadaren 375 mg dira (1,5 mg GTN), 12 orduro. Tratamenduaren gomendatutako iraupena: mina desagertu arte eman, baina gehienez 8 astez.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ondesteko GTNarekin dosia bilatzeko saiakuntza pibotal bakarra argitaratu da, eta horren arabera, % 0,4ko kontzentrazioak nabarmen murriztu zuen mina, baina sendatze-tasak plazeboaren antzekoak izan ziren².

Kalitate-maila eta paziente kopuru txikiko hainbat azterlan konparatibo burutu dira (batzuk ez dira argitaratu); GTNa bide topikoz administratutako kaltzioaren kanalen blokeatzaileekin (diltiazema eta nifedipinoa) eta A motako toxina botulinikoarekin konparatu da uzkiko fisuraren tratamenduan, eta horien eraginkortasuna GTNaren antzekoa izan zen³.

SEGURTASUNA¹

Kontrako erreakzioak: buruko mina da kontrako efektu ohikoena (% 57), eta, oro har, tratamendua etetean edo analgesikoen bidez desagertzen da.

Zorabioak eta goragaleak ere maiz gertatzen dira. Hipotentsioa ez da maiz gertatzen, baina zenbait kasutan, tratamendua etetea justifika dezake. Beste hainbat kasu ere jakinarazi dira: sinkopea, angina eta zeharkako hipertentsioa.

Oharrak eta arretazko neurriak

- Gaixotasun hepatikoa edo giltzurrunekoa duten pazienteekin kontu handiz erabili behar da.
- Saihestu gehiegizko hipotentsioa aldi luzeetan.
- Miokardioko infartu akutua edo bihotzeko gutxiegitasun kongestiboa duten pazienteetan, haien egoera klinikoa eta hemodinamikoa monitorizatu behar da.
- Eten tratamendua hemorroideekin loturiko odolustea areagotuz gero.
- Propilenglikolak eta lanolinak (eszipienteak) larruazaleko narritadurak edo erreakzioak eragin ditzakete.
- Uzkiko minak irauten badu, diagnostiko diferentziala egin behar da.

Nola erabili egoera berezietan

Ez dago informazio espezifikorik honako hauei buruz: zaharrak, gutxiegitasun hepatikoa edo giltzurrunekoa duten pazienteak, 18 urtetik beherakoak, haurdunaldia eta edoskitzea.

Interakzioak

- *Kaltzioaren kanalen blokeatzaileak, IECA, ARA II, beta-blokeatzaileak, diuretikoak, antidepressibo triziklikoak, lasaigarri nagusiak, alkohola, azetilzisteina:* hipotentsioa.
- *Heparina:* monitorizatu odolaren koagulazio-parametroak eta egokitu heparina-dosia.
- *Alteplasa:* jarduera tronbolitiko murriztea.
- *Dihidroergotamina:* hodi-uzkurdura koronarioa dihidroergotaminaren biodisponibilitatea handitzeagatik.
- *Azido azetilsalizilikoa, AINE:* GTNaren erantzun terapeutikoa gutxitu daiteke.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA⁶⁻⁸

Uzkiko fisura kronikoa duten paziente guztiei neurri higieniko-dietetikoak gomendatu behar zaizkie: zuntz askoko dieta eta heste-boloa areagotzen duten botikak erabilitea.

Tratamendu aktiboek (GTNak, kaltzio-antagonista topikoek eta A motako toxina botulinikoak) mina arindu dezakete baina horien sendatze-tasak alboko barne-esfinterotomiarenak baino txikiagoak dira; horretaz gain, neurri higieniko-dietetikoen antzeko eraginkortasuna dute. Beraz, tratamendu horiek aukera bat izan daitezke baina soilik honako paziente hauen kasuan: neurri higieniko-dietetikoekin mina epe laburrean arindu ez eta kirurgiarik nahi ez dutenen kasuan, edo uzkiko inkontinentzia izateko arrisku-faktoreak dituztenen kasuan. Eraginkortasunari dagokionez, ez dago alderik haien artean, baina ebidentzia-maila handiagoa da GTNaren eta A motako toxina botulinikoaren kasuan, kaltzio-antagonista topikoen kasuan baino. Diltiazem topikoaren eta GTNaren eraginkortasuna antzekoa da, baina lehenaren segurtasun-profila hobea da GTNarena baino; hala ere, formulazio magistralean baino ez dago eskuragarri (EAEn ezin da finantzatu). A motako toxina botulinikoa -ospitaletan erabiltzeko medikamentua- injektagarria da eta indikazio hori ez dauka baimendua.

Uzkiko fisura kronikoaren kasuan, sendatze-tasa handieneko tratamendua alboko barne-esfinterotomia da; beraz, erreferentziako tratamendutzat hartzen da. Hala ere, zenbait azterlanen arabera uzkiko inkontinentzia izateko arriskua dagoenez, kirurgia kasu jakin batzuetan baino ez da egiten, hain zuzen ere, beste tratamendu batzuekin sendatzen ez diren fisuren kasuetan, edo uzkiko inkontinentzia izateko arrisku-faktorarik ez duten pazienteen kasuan.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ONDESTEKO GLIZERILO TRINITRATOAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, webgune honetan:
<http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>