

BULETINA

Berrogeita seigarren zenbakia. Abendua, 2018. EAEko Farmakozainketako Unitatea

AURKIBIDEA

1. TXERTOEN KONTRAKO ERREAKZIOEN SUSMOEN JAKINARAZPENA

2. SENDAGAIEI BURUZKO OHARRAK

- FLUOROKINOLONAK: KONTRAKO EFEKTU LARRIAK, EZGAITZAILEAK ETA IRAUNKORRAK
- SENDATUTAKO BIHOTZ-GELDIALDIA, BORTEZOMIB BIDEZ TRATATU DEN ETA KATE ARINEKO AMILOIDOSI KARDIAKOA DUEN PAZIENTE BATENGAN

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

TXERTOEN KONTRAKO ERREAKZIOEN SUSMOEN JAKINARAZPENA

Erregulazioaren ondorioetarako, txertoak sendagai bat dira, baina badituzte berezitasun batzuk, besteak beste, horien izaera biologikoagatik, eta prozedura zentralizatu bidez onartzen dira beti Sendagaien Europako Agentzian (SEA). Horrenbestez, txertoa eman ondoren modu akutuan, azpiakutuan edo geroratuan agertzen diren kontrako erreakzioen edo kontrako jazoeren susmoak –txertoak eragin ala ez– gertakaria izan den lekuko Farmakojagiletza Zentroari jakinarazi behar zaizkio beti; Euskal Autonomia Erkidegoan (EAE), Farmakozainketako Unitatea da zentro hori.

Dena den, haurren txertoak Osasun Zuzendaritzak Autonomia Erkidegoan ezarritako egutegi baten arabera ematen direnez, oso garrantzitsua da Farmakozainketako Unitateak eta Osasun Zuzendaritzak eta Lurralde Azpizuzendaritzek elkarrekin lan egitea.

Txertoen kontrako erreakzioen susmoak errazago jakinarazteko, Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-langileek honako bide hauek erabil ditzakete:

- Medikamentuen Aurkako Erreakzioen (MAE) gertaerak sortuz Osabide-LMAn
- Osabide Globaleko «Alertak» atalaren bitartez
- MAEa *on line* jakinarazteko inprimakiaren bidez, Osakidetzaen intraneten barruan
<https://www.osakidetza.eus/sites/Intranet/es/referencia-documental/Documentos%20compartmentos/farmakozaintza.pdf>
- Telefonoz (94.400.7070 – 857070)
- Posta elektronikoz (farmacovigilancia@osakidetza.eus)
- <https://www.notificaRAM.es/> webgunearen bitartez (baita herritarrek ere)
- Txartel hori tradizionalaren bitartez

Bestalde, langile batek kontrako erreakzio baten susmoa laborategi farmazeutiko bati jakinarazten badiu, horrek honako ondorio hauek izango ditu:

- Farmakozainketako Unitateko teknikariek ezin dute kasuari buruzko informaziorik hedatu eta, askotan, horrek informazioaren kalitatea eta kasuaren ebaluazioa okertzen ditu.
- Jakinarazpena egiten duenak ezin izango du kasuaren itzulerako informaziorik lortu Farmakozainketako Unitatearen aldetik. Farmakozainketako Unitateak SEAren (*Eudravigilance*) eta OMEren (*Vigibase*) datu-baseetarako sarbidea eta itzulerako informazioa eskaini dezake.
- Jakinarazpena ez da gehituko Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako-jardueraren adierazleetara, eta ez da kontabilizatuko EAEko osasun-langileen jakinarazpen-tasetan.

Bestalde, osasun profesionalak kasu bera Farmakozainketako Unitateari eta laborategi farmazeutikoari jakinaraztea erabakitzen badu, kasuaren kopia bat sortuko da, iristeko bidea edozein ere dela (Farmakozainketako Unitatea edo laborategia), susmoen jakinarazpen guztiak datu-base berean kargatzen baitira, *Eudravigilance* datu-basean, hain zuzen ere. Kopia horrek distortsio bat sortzen du txertoaren eta kontrako erreakzioaren arteko lotura berrien seinaleak ebaluatzeko orduan, jakinarazitako kasuen desproporzionaltasun-adierazleak zenbakitan kalkulatzeko direlako eta, askotan, bikoiztasuna hautematea zaila izaten delako. Gainera, hura *Eudravigilance* datu-basean detektatu eta zuzendu ahal izateko, kudeaketa-prozesu konplexu bat gauzatu behar da, eta horrek sistemaren eraginkortasunik eza eragiten du.

FLUOROKINOLONAK: KONTRAKO EFEKTU LARRIAK, EZGAITZAILEAK ETA IRAUNKORRAK

55 urteko emakumea. Aurrekariak: bakar bat ere ez, ez bai- tu medikaziorik hartzen. 2018ko urtarrilaren 30ean, lebofloxazino bidezko tratamenduarekin hasten da (500 mg/eguneko, 6 egunez), pneumonia izan dezakeelakoan. Tratamenduaren lehen 2-3 egunetan, honako hauek nabaritzen ditu: astenia, bularraldeko mina, disnea eta min muskularra garondo-hezurrean. Tratamendua amaitu eta lehenengo asteetan, ikusmen- nahasmendua nabaritzen hasten da eta, aurreko sintomez gain, parestesiak ditu izterretan. Lebofloxazinoa utzi eta hila- bete batera, bularraldeko mina eta disnea izaten jarraitzen du eta, batzuetan, baita min muskularra garondo-hezurrean ere. 4 hilabete igarotzean, Larrialdietara doa min kondrokostala eta bularrezurreko mina dituelako. Uztailaren 30ean, disnea- krisiak, neke larria eta bat-bateko nekea jakinarazten ditu, eta esertzeko edo zerbait jateko beharra sentitzen du. Gero, 2018ko abuztuan, hortzetan puntu beltzak agertu zaizkiola ikusten dio dentistak. 2018ko urrian, sintoma horiek iraunkor bihurtu direla eta egunerokoak galarazten dizkiotela adieraz- ten du pazienteak.

Iruzkina

Fluorokinolonak bereziki erabiltzen diren antibiotiko mota bat dira eta eraginkorrak izaten dira hainbat patogenok era- gindako infekzioak tratatzeko. Ospe handia izan arren, gero eta kezka handiagoa dago farmako horiekin lotutako ustezko konplikazioak direla-eta, azken hamarkadan, fluorokinolone- kin lotutako kontrako efektuen gero eta jakinarazpen gehiago egon baitira. Fluorokinolona hartzen duten pazienteek honako hauek garatzeko arrisku handiagoa dute: tendinopatia, mus- kuletako ahultasuna, neuropatia periferikoa, disfunzio auto- nomoa, loaren nahasmenduak, disfunzio kognitiboa eta na- hasmendu psikiatrikoak (1). Horiez gain, duela gutxi aneuris- marekin edo aortaren disezioarekin lotu dute.

Gainerako biztanleekin alderatzean, fluorokinolonak har- tzen dituzten pazienteek Akilesen tendoia hausteko 4 aldiz intzidentzia handiagoa dute. Arrisku hori are handiagoa da honako hauen artean: gizonezkoak, 60 urtetik gorakoak, gil- tzurruneko gaixotasun kronikoa duten pazienteak, kortikoi- deak hartzen dituzten pazienteak eta transplanteren bat izan duten pazienteak. Neuropatia periferikoari dagokionez, eta hasiera batean iragankorra zela bazirudien ere, gero egindako ikerketetan ikusi zuten paziente guztien % 58k sintomak iza- ten zituztela fluorokinolonarekin lotutako neuropatia perife- rikoarekin hasi eta urtebetera (2).

2016an, FDAk fluorokinolonekin lotuta ager daitezkeen kon- trako efektu larrien, ezgaitzaileen eta iraunkorren azterketa bat amaitu zuen. Efektu horien artean, nerbio-sistema zentra-

la eta periferikoa, tendoiak, muskuluak eta artikulazioak gai- neratzen ziren. Azterketa horretan oinarrituz, FDAk ondo- rioztatu zuen fluorokinolonekin lotutako kontrako efektu larri horiek onurak gainditzeko dituztela sinusitisa, bronkitisa eta arazorik gabeko gernu-traktuko infekzioak jasaten dituzten pazienteen artean; izan ere, horientzat badira beste tratamen- du-aukera batzuk (3) eta, beraz, fluorokinolonak beste trata- mendu-aukerarik ez duten pazienteentzat gordetzea gomen- datzen du.

2017ko otsailean, eta Sendagaien Alemaniako Agentziak (BfArM) eskatuta, Sendagaien Europako Agentziaren PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). Batzordeak desgaitasuna eragiten duten iraupen luzeko kontrako efektu horien azterketa bat abiarazi zuen. Gainera, eragindako pert- sonen entzunaldi publiko bat egin zuten lehenengoz. PRAC- ek fluorokinolonon erabilera mugatzea gomendatu du (ez dira erabili behar honako hauetarako: lepoko infekzioetarako, bi- daiariaren beherakoak edo beheko gernu-traktuaren infekzio errepikakorrak saihesteko, infekzio arinak edo ez oso larriak tratatzeko, infekzio horietarako gomendatu ohi diren beste antibakteriano batzuk erabili ezin badira salbu) (4). Gomendio horiek kontuan hartuta, AEMPS Agentziak ohar- tarazpen bat igorri du (5).

Bestalde, duela gutxi egindako azterketa batean, Suediako osasun-erregistroetako bi multzo konparatu ziren; fluorokino- lonekin aho bidez tratatutako 360.088 jazoera (% 78 zipro- floxazinoa) eta amoxicilina-kontsumoaren 360.088 jazoera. Tratamendua hasi ondorengo 60 egunetan zehar, aortako aneurismaren edo disezioaren intzidentzia 1,2koa izan zen fluorokinolonon eraginpean jarritako 1.000 pertsonako eta urteko; amoxicilina kontsumitu zuten pazienteen artean, ber- rriz, intzidentzia 0,7koa izan zen 1.000 pertsonako [HR=1,66 (KT% 95, 1,12-2,46); arriskuaren diferentzia absolutua = 82 (KT% 95, 15-181) izango litzateke tratamenduaren milioi bat jazoera bakoitzeko (6). Lotura hori aztertzeke azterketa ge- hiago behar badira ere, arrazoizkoa dirudi aneurismaren edo aortaren disezioaren historia duten pazienteen artean far- mako horiek ez erabiltzea.

Pazienteei jakinarazi behar zaie antibiotiko mota horien tra- tamendua eten eta medikuarengana joan behar dutela mus- kuluei, tendoiei edo hezurrei (tendoi inflamatu edo urratua, muskuletako mina edo ahuleria, artikulazioetako mina edo hantura) edo nerbio-sistemari (inurritze-sentsazioa, nekea, depresioa, nahasmendua, pentsamendu autolitikoak, loaren alterazioak, ikusmeneko edo entzumeneko arazoak, edo das- tamenaren eta usaimenaren arazoak) eragiten dieten kon- trako efektuak badituzte.

1. Golomb BA, Koslik HJ, Redd AJ. Fluoroquinolone-induced serious, persistent, multisymptom adverse effects. *BMJ Case Rep.* 2015 Oct 5;2015. pii: bcr2015209821. doi: 10.1136/bcr-2015-209821.

2. DeLaney MC. Risks associated with the use of fluoroquinolones. *Br J Hosp Med (Lond).* 2018;79(10):552-555. doi: 10.12968/hmed.2018.79.10.552.

3. FDA May 12, 2016 FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncom- plicated infections; warns about disabling side effects that can occur together <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM500591.pdf>

4. Fluoroquinolone and quinolone antibiotics: PRAC recommends restrictions on use https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/fluoroquinolone-quinolone-antibiotics-prac-recommends-restrictions-use_en.pdf

5. Informazio-oharra: Modu sistematiakoan ematen diren kinolonak eta fluorokinolonak: Erabilera-murriztapen berriak. https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/usoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.pdf

6. Pasternak B, Inghammar M, Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ.* 2018 Mar 8;360:k678

SENDATUTAKO BIHOTZ-GELDIALDIA, BORTEZOMIB BIDEZ TRATATU DEN ETA KATE ARINEKO AMILOIDOSI KARDIAKOA DUEN PAZIENTE BATENGAN

Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitateak bortezomib bidez sendatutako bihotz-geldialdi baten susmoaren jakinarazpen bat jaso du. 55 urteko gizon bat da eta kate arineko amiloidosia du, nagusiki, bihotz-erasanekoa, *Mayo Klinikaren* III. estadiokoa eta zain barnetiko *IPS*rekin (markagailu kardiakoan alterazioa eta kate arin askeen diferentziala >180). Ohiko tratamendua: omeprazol 20 mg/24ordu, metoklopramida 10 mg/8ordu, furosemida 80 mg/24ordu, espironolaktona 25 mg/24ordu, aziklobir 800 mg/24ordu. 2018ko abuztuaren 9an, kimioterapia-tratamendurekin (KT) hasi zen: asteko ziklofosfamida zain barnetik, bi astez behin bortezomib 2,68 mg larruazalpetik eta dexametasona aho bidez. 2018ko abuztuaren 24an, ortostatismoarekin lotutako sinkope-gertakari bat izan zuen. 2018ko irailean berriz ospitaleratu zuten jatorri ezezaguneko sinkope baten eraginez. 2018ko urriaren 19an, geldialdi kardiopulmonario baten eraginez ospitaleratu zuten, ondo sendatu arren. Egun horretan bertan, kimioterapia dosi bat jaso zuen (3. zikloko azken-aurrekoa). Bortezomib kentzea erabakitzen da, oso kasu arraroetan, bihotz-geldialdia sor baitezake.

Iruzkina

Amiloidosia pilaketazko gaixotasun arraroa da, egitura eze-gonkorreko proteina plasmaticoetatik datozen zuntzen zelulaz kanpoko pilaketak eragiten baitu, eta horiek tolestu, erantsi eta jalki egiten dira azkenean. Pilaketa horrez gain, egiturazko alterazio bat gertatzen da, eta horrek hainbat organoren eta sistemaren disfunczioa eragiten du (1). Kate arinen amiloidosia da amiloidosi sistematikoen artean ohikoena; gutxi gorabehera, milioi bat pertsonatik 10i eragiten die urtean (2). Domeinu aldakorraren edo haren zati baten pilaketak eragiten du, eta hark immunoglobulina arinen kate baten forma monoklonalean du jatorria (1). Kate arinen amiloidosia duten pazienteen % 80k bihotza erasanda izaten dute; erasan hori bihotz-gutxiegitasun moduan agertzen da eta, beraz, pronostikoa okerragoa izaten da (2).

Hori tratatzeko, pazienteari kimioterapia ematen zaio amiloide gehiago ez sortzeko eta pilaketen erregresioa gidatzeko. Zelula amen transplante autologoarekin lotutako melfalan-dosi altuen terapia izaten da, oro har, pazienteek aukeratzen duten tratamendua; izan ere, hori da bihotzeko eta giltzurruneko erasan larririk gabeko pazienteen % 20k aukeratzen dutena. Transplanterako hautagaien hautaketa zuhurra egitea nahitaezkoa da, batik bat bihotzeko erasanei dagokionez, transplanteekin lotutako heriotza-tasa altua dela eta (2).

Bortezomib –proteosoma-inhibitzaile bat– sekulako aurrerapausoa izan da kate arinen amiloidosia tratatzeko orduan. Oso azkar murrizten ditu amiloideko kate arinen pilaketak, monoterapiari nahiz dexametasonarekin eta eragile alkilatzaile antineoplastikoekin lotuta. Gaur egun, bortezomin bidezko erregimenak erabiltzen dira transplanterako hauta ezin daitezkeen pazienteen tratamendu estandarretarako.

Bortezomibekin lotutako kardiotoxikotasunari dagokionez, bihotz-gutxiegitasun kongestiboa, hipertentsioa eta arritmia dira kontrako erreakziorik ohikoena. Dena den, meta-analisi batek eta beste azterketa batzuek kontraesaneko emaitzak erakutsi dituzte. Minbizi desberdinetako 5.718 pazienteren 25 saiakuntza

kliniko osaturiko azterketa batek ez zuen gehikuntza esanguratsurik erakutsi kardiotoxikotasun-maila guztien intzidentzian (OR 1,15; KT% 95 0,82-1,62) eta bortezomib bidezko maila altuko kardiotoxikotasunean (OR 1,13; KT% 95 0,58-2,24), kontrolerako medikazioarekin alderatuta (3). 1.790 pazientez osaturiko atzera begirako azterketa batean –horietatik 895 bortezomib bidez tratatu ziren eta beste 895ak, berriz, mieloma anizkoitzez tratatu zirela– ez zen desberdintasun esanguratsurik agertu bihotz-gutxiegitasunak eragindako ospitaleratzeen intzidentziari dagokionez (HR 1,54; KT% 95 0,84-2,82), ezta miokardio-infartuaren intzidentziari dagokionez ere (4). Bestalde, bortezomib bidez tratatutako 69 pazienterekin (alde aurretiko historia kardiakorik gabe) egindako behaketa-estudio batean, 8k (% 11,6) konplikazio kardiako larriak garatu zituzten (5). Era berean, kardiotoxikotasun-kasu larriak argitaratu dira bortezomib bidez tratatutako pazienteen artean. Kasu batean, bortezomib bidez tratatutako (0,7 mg/m²) mieloma anizkoitza eta kate arinen amiloidosia zituen 48 urteko gizon bat deskribatzen da; hark sinkope-gertakari errepikatuak eta BBB arrakastarik gabe aplikatutako bihotz-geldialdi bat jasan zituen (6).

Mekanismoari dagokionez, bortezomibek plaka aterosklerotikoaren progresioa eta haren haustura eragin ditzake aldi berean, muskulu leuneko zelulen apoptosiak gora egin dezakeelako, angiogenesisa desregularizatu egin daitezkeelako eta transkripzio-faktoreak gerta daitezkeelako, bihotzeko konplikazio iskemikoak erraztuz (5). Bestalde, proteosomaren jarduera murriztuak mitokondria-alterazioak sor ditzake, eta horrek bihotzeko arritmia jasateko arriskua eragiten duen uzkurkortasuna eragin dezake, fibrilazio bentrrikularra barne (6).

Antzeko toxikotasun kardiobaskularra deskribatu da beste bi proteosoma-inhibitzaileen kasuan, karfilzomib eta ixazomib. Karfilzomib kardiotoxikotasun-tasa altuenekin lotu izan da. Izan ere, Chari eta Hajje ikertzaileek (7) hainbat gomendio argitaratu zituzten 2014an, karfilzomiben eraginpean zeuden pazienteen artean kontrako erreakzio kardiakoak saihesteko eta tratatzeko.

Farmakojogoleta datu-baseetan, honako datu hauek jasotzen dira: SEAren *EudraVigilance* farmakojogoleta datu-basean, bortezomibekin lotutako MAEren 22.646 susmo jakinarazi dira momentuz eta horietatik 165 (% 0,7) bihotz-geldialdia edo bihotz-biriketako geldialdia dira (165 kasu horietatik 14 amiloidosi kardiakoaren indikazioan), 746 bihotz-biriketako geldialdia (30 kasu amiloidosi kardiakoan) eta 766 kasu arritmia (21 kasu amiloidosi kardiakoan). *Vigibase* izenekoan (OMEren Farmakojogoleta datu-basea), bortezomibekin lotutako 27.475 MAEren susmo daude; horietatik, 169 bihotz-geldialdiak edo bihotz-biriketako geldialdiak.

Ondorioz, gure kasuan, bihotzeko amiloidosia arritmia kardiako larriekin –hilgarriak ere izan daitezkeenekin– lotzen bada ere, kontuan izan behar da bortezomibekin lotutako gertaera kardiakoak, bakanak izan arren, komorbilitate kardiobaskularra dituzten «bizitza errealeko» pazienteen artean eman direla sarriago. Horrela bada, arreta berezia eskaini behar zaie paziente hauei: arrisku-faktore edo aurrekari kardiakoak izan, eta, aurretiaz antraziklinak hartu, eta amiloidosia izan dutenei (kasu hone-tan, adibidez).

1. González-López E, López-Sainz Á, García-Pavía P. Diagnosis and treatment of transthyretin cardiac amyloidosis. Progress and hope. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017;70(11):991-1004.
2. Aimo A, Buda G, Fontana M, Barison A, Vergaro G, Emdin M, Merlini G. Therapies for cardiac light chain amyloidosis: An update. *Int J Cardiol*. 2018;271:152-160.
3. Xiao Y, Yin J, Wei J, Shang Z. Incidence and risk of cardiotoxicity associated with bortezomib in the treatment of cancer: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(1):e87671.
4. Reneau JC, Asante D, van Houten H, Sangaralingham LR, Buadi FK, Lerman A, Herrmann J.

Cardiotoxicity risk with bortezomib versus lenalidomide for treatment of multiple myeloma: A propensity matched study of 1,790 patients. *Am J Hematol*. 2017;92(2):E15-E17.
5. Enrico O, Gabriele B, Nadia C, Sara G, Daniele V, Giulia C, Antonio S, Mario P. Unexpected cardiotoxicity in haematological bortezomib treated patients. *Br J Haematol*. 2007;138:396-7.
6. Jaipaul N, Pi A, Zhang Z. Recurrent syncope and cardiac arrest in a patient with systemic light chain amyloidosis treated with bortezomib. *Hematol Rep*. 2016;8(2):6417.
7. Chari A, Hajje D. Case series discussion of cardiac and vascular events following carfilzomib treatment: possible mechanism, screening, and monitoring. *BMC Cancer*. 2014;14:915.

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

Hainbat sendagaien fitxa teknikoak eguneratzea eragin duten segurtasun-seinaleak, Sendagaien Europako Agentziaren PRA-Cen (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) gomendioz.

Zerrenda osoa ikusteko, sartu hemen:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp

<p>C¹ hepatitisaren tratamendurako egokietsita dauden ekintza zuzeneko antibiralak – Disgluzemia:</p> <p>¹Daklatasbir; dasabubir; elbasbir, grazoprebir; glekaprebir, pibrentasbir; ledipasbir, sofosbubir; ombitasbir, pariteprebir, ritonabir; belpatasbir; boxilaprebir</p>	<p>CHB kontrako tratamenduarekin hasi ondoren, paziente diabetikoei hobeto kontrola dezakete glukosa, eta horrek hipogluzemia sintomatiko bat eragin dezake. Ekintza zuzeneko antibiral bidezko tratamendua abiarazten duten paziente diabetikoen glukosa-kontzentrazioak modu zorrotzean kontrolatu behar dira, batez ere lehen 3 hilabeteetan, eta beharrezkoa denean, diabetesaren kontrako medikazioa aldatu behar da. Ekintza zuzeneko antibiralen tratamendua hasten denean, pazientearen diabetesaren kontrako tratamenduaren sendagile arduradunari jakinarazi behar zaio.</p>
<p>Alemtuzumab – Zitomegalobirus bidezko infekzioa</p>	<p>Zitomegalobirus (ZMB) bidezko infekzioak jakinarazi dira, ZMBren berraktibazio-kasuak barne, Lemtrada® bidez tratatutako pazienteen artean. Kasu gehienak alemtuzumab eman eta hurrengo 2 hilabeteetan gertatu ziren. Tratamendua hasi aurretik, egoera serologiko immunitarioaren ebaluazioa kontuan har daiteke, tokiko jarraibideei jarraikiz.</p>
<p>Duloxetina – Biriketako gaixotasun interstiziala</p>	<p>Maiztasun arraroa: Biriketako gaixotasun interstiziala. Plazebo bidez kontrolatutako entsegu klinikoetan oinarrituz balioetsitako maiztasuna.</p> <p>Maiztasun arraroa: Pneumonia eosinofilikoa. Merkaturatze-prozesuaren jarraipenean zehar jakinarazitako kontrako erreakzioen maiztasun balioetsia; ez dira hauteman plazebo bidez kontrolatutako entsegu klinikoetan.</p>
<p>Erabilera sistemikorako eta inhalaturako fluorokinolonak – Aortaren aneurisma eta disezioa</p>	<p>Azterketa epidemiologikoen aortaren aneurismaren eta disezioaren arrisku-igoera jakinarazi dute fluorokinolonak eman ondoren, batez ere adineko pertsonen artean.</p> <p>Horrenbestez, fluorokinolonak onuren eta arriskuen arteko zuhurtziazko ebaluazio bat egin ondoren bakarrik erabili behar dira, beste aukera terapeutiko batzuk aztertu ondoren, aneurismaren familia-aurreriak dituzten pazienteen artean, lehendik aortaren aneurisma edo disezioa diagnostikatu zaien pazienteen artean, edo aortaren aneurisma eta disezioa eragin dezaketen beste arrisku- edo nahasmendu-faktore batzuk dituzten pazienteen artean (esaterako, Marfan-en sindromea, Ehlers-Danlos-en sindrome baskularra, Takayasuren arteritisa, zelula erraldoien arteritisa, Behçet-en gaixotasuna, hipertentsioa eta ateriosklerosi ezaguna).</p>
<p>Hidroklorotiazida - Larruazaleko minbizia</p>	<p>Bi azterketa epidemiologikotan, melanomaz bestelako larruazaleko minbiziaren arrisku-igoera hauteman da (kartzinoma basozelularra eta zelula ezkatatsuen kartzinoma) pazienteak hidroklorotiazida-dosi gorakorren dosi metatuaren eraginpean egon direnean, betiere Danimarkako Minbizia Erregistro Nazionalaren arabera. Hidroklorotiazidaren efektu fotosensibilizatzaileek melanomaz bestelako larruazaleko minbiziaren ustezko mekanismo gisa jardun lezakete.</p>

MAE ALERTEN ERREGISTROA OSABIDE GLOBALEN

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

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

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

Kontsultak egiteko, txartelak eskatzeko edo horiek betetzeko denborarik ez baduzu, telefonoz edo emailaz jar zaitezke harremanetan **FARMAKOZAINKETAKO UNITATEAREKIN**
 Telefonoa: 94 400 7070 • Faxa: 94 400 7103 • Emaila: farmacovigilancia@osakidetza.eus



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

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