

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

http://www.osanet.euskadi.net
(profesionalak)

2005-97 Zk

TUBERKULOSIAREN KONTRAKO ELKARTEAK

	PSP €	Isoniazida (H)	Rifanpizina (R)	Pirazinamida (Z)	Etanbutola (E)
RIMCURE® 60 konp (Sandoz)	27,25	75 mg	150 mg	400 mg	
RIMSTAR® 60 konp (Sandoz)	33,25	75 mg	150 mg	400 mg	275 mg

Medikamentua emateko baldintzak:	Errezeta medikoarekin. Ekarpen murriztua
Ebaluazio-data:	2005eko otsaila
Merkaturatze-data:	2004ko azaroa
Baimentzeko prozedura:	Elkarren onarpena

Kalifikazioa: ZER EDO ZER ONA BADU



Espezialitate farmazeutiko berriek aurkezten dituzten eraginkortasuna eta segurtasuna erabilgarri dauden espezialitate monofarmakoenen antzekoak dira eta tratamendurako atxikimendua errazten dute.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **DOSI FINKOKO TUBERKULOSIAREN KONTRAKO ELKARTEAK** ebaluatu ditu, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Dosi finkoko tuberkulosiaren kontrako elkarte berriak erabiltzea tuberkulosiaren hasierako fasearen tratamenduan eguneroko pautan, erosotasun posologiko handiagoa eskaintzen dutelako eta OMEren gaur egungo gomendioei hobeto egokitzen zaizkielako.

Tuberkulosia duten paziente gehienek tratamendu estandarrek bi fase izaten ditu: 2 hilabeteko hasierako fase bat eta ondoren gutxienez 4 hilabeteko iraupena izaten duen jarraipen fase bat.

Hasierako fasean tratamendua eman daiteke eguneroko pautan zein aldizka. Ebaluatu diren dosi finkoko bi espezialitateak (FDC edo fixed-dose combinations deritzenak) indikatuak daude **hasierako faserako eguneroko pautan**.

Bai OMEk eta bai International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) erakundeak **dosi finkoko konbinazioen** erabilpena sustatzen dute, aurkezten dituzten abantailengatik; horien artean, erresistentzien arriskua gutxitzea eta tratamendua erraztea (bai preskripzioari eta bai administrazioari dagokienez).

Tuberkulosiaren kontrako tratamendurako pazientearen atxikimendua gakoa da terapiaren arrakasta lortzeko. Atxikimendu eza arrazoi nagusia da terapiaren porrotarena, berriz gaixotzearena eta erresistentzien agertzearena.

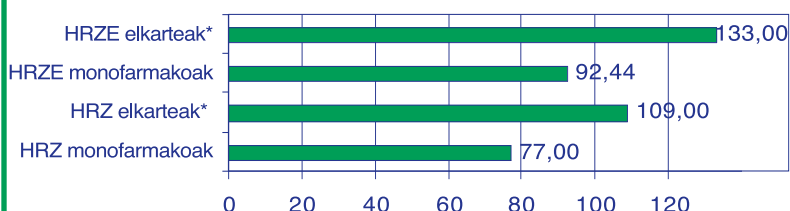
Ebaluatoriko bi elkarteek, eguneroko dosi bakar batean hartuta, administratu beharreko konprimitu kopuruaren gutxiagotze handi bat suposatzen dute; horregatik, hau frogatzen duen ebidentziarik ez dagoen arren, bidezkoa da pentsatzea abantaila bat suposatzen dutela erabilgarri dauden beste tratamenduekin alderatuta, erosotasun posologiko handiagoa eskaintzen dutelako eta, gainera, konprimitu bakoitzaren osakerari dagokionez, OMEren gomendioetara egokitzen diren tuberkulosiaren kontrako 3 edo 4 printzipio aktiboko konbinazio bakarrak direlako.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Interesgarria	★★★
Zer edo zer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

TRATAMENDUAREN KOSTUA 2 hilabete (70 kg pisua) (€)



* Taula honetan aurkezten diren kostuak, kasu guztietan, onzi arrunteko aurkezpenekin daude kalkulatuak. Elkarteek bakarrik daukate onzi klinikoko (OK) aurkezpena. Ospitaleetan, OKak erabiltzean, elkarteekiko tratamenduaren kostua monofarmakoak erabiliz baino baxuagoa da.

INDIKAZIO ONARTUAK

FDCak indikatuak daude tuberkulosiaren **hasierako tratamenduan**, OMEren gomendioen arabera. Halaber, kontuan eduki behar lirateke tuberkulosiaren kontrako medikamentuen erabilpen egokiari buruzko beste gomendio ofizial batzuk ere.

Kontraindikatuak daude kasu hauetan: farmakoek eragindako hepatitis aurrekariak; gaixotasun hepatoak, edozein dutela ere jatorria; porfiria, hezueria artritis akutua; giltzurrun gutxiegitasun larria; borikonazolaren eta proteasaren inhibitzaileen aldi bereko erabilpena.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Fitxa teknikoan adierazten den bezala, FDCak ahotik hartu behar dira eguneroko dosi bakar batean, baraurik eta otordurik egin baino gutxienez ordu bete lehenago, tuberkulosiaren hasierako fasean, bi hila-betetan. Beste gomendio batzuek adierazten dutenez, tratamenduan eragozpen epigastrikoak edo goragalea agertzen badira, otorduekin batera administratzea gomendatzen da.

FDC formulazioek printzipio aktibo bakoitzetik eduki behar dituzten kantitateei buruzko gomendioak "Funtsezko Medikamentuen" OMEren zerrendan jasoak daude; FDCa osatzen duten tuberkulosiaren kontrako farmako guztien dosi egokiak segurtatzeko kalkulatuak daude gorputz pisu desberdineko hainbat taldetarako, eta egu-nero hartu beharreko konprimituen kopurua bakarrik aldatzen da.

Rango de peso (Kg)	Nº de comprimidos FDC
30-37	2
38-54	3
55-70	4
≥ 71	5

Pazienteak **tratamendua ez etetearen** garrantzia ohartarazi behar dira. Baldin hasierako tuberkulosiaren aurkako tratamendua eteten bada, tratamendua dosi finkoko produktu konbinatuekin berrezartzea kontraindikatu dago.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA/BALIOKIDETASUN TERAPEUTIKOAREN BALORAZIOA

FDCen **baliokidetasun terapeutikoa** segurtatzeko helburuaz, OMEk fabrikazioko praktika onei buruzko protokolo batzuk landu ditu industria farmazeutikora zuzenduak, FDCen eta formulazio monofarmakoko osagai guzien, batez ere rifanpizinen, arteko biobaliokidetasuna bermatzeko. Orain arte FDC bakar bat zegoen, isoniazida, rifanpizina eta pirazinamida zeuzkana, baina ez da egokitzen OMEk konprimitu bakoitzaren osaerari buruz gaur egun ematen dituen gomendioetara.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Asaldu hepatoak: rifanpizina, isoniazida eta pirazinamida eragin dezakete toxikotasun hepatoa; horregatik, funtzio hepatoa monitorizatzea gomendatzen da tratamendua hasi aurretik eta tratamenduak dirauen bitartean ere bai noizbehinka. Sukarra, ondoe-

zaldiak, okada iraunkorrak, ikterizia edo etiologia ezezaguneko narriadura agertzen badira, eten egin behar da tratamendua eta funtzio hepatoa monitorizatu.

Asaldu neurologikoak: isoniazida eta, neurri arinagoan, etanbutolak neuropatia periferikoa eragin dezakete; eta areago, arrisku faktoreak badaude (diabetesa, alkoholismoa edo GIBagatiko infekzioa). Piridoxina 10 mg/egun dosiak prebeni dezake neuropatia; baina aipatu arrisku faktoreak daudenean bakarrik administratu behar litzateke. Etanbutolak eragin dezake ikus zolitasunaren murrizpena eta itsutasuna ere bai kolore gorri eta berderako.

Asaldu dermatologikoak: denek eragin ditzakete larruzaleko erreakzioak eta rash. Rifanpizina, ezohikoa bada ere, sor dezake purpura tronbozitemikoa, ohikoagoa aldizkako tratamenduetan.

Gorputz jariakin eta likidoetan dituen efektuak: rifanpizina kolore gorri-laranja eragiten du gorputz fluido eta jariakinetan. Genuaren kolorazioak balio dezake medikazio hori hartzen zein paziente ari diren jakiteko.

Oharpenak eta arretazko neurriak

Gutxiegitasun hepatoa, desnutrizioa, alkoholismoa: transaminasa mailen igoera tratamenduko aurreneko asteetan, gero berez desagertzen dena. Batzuetan, printzipio aktibo guztiak dosifikatu beharra dela eta, ezin erabil daitezke FDCak.

Arreta handiz erabili behar dira kasu hauetan: hezueria (azido urikoaren mailak monitorizatu), diabetes mellitus (isoniazida zailago bihurtu dezake kontrola), epilepsia eta neuritis periferiko eta optikoa daukaten pazienteak Odol azterketak kontrolatu behar dira tratamenduaren bitartean.

Pazienteek ez dute alkoholik hartu behar.

Nola erabili FDCak egoera berezietan

30 kg-tik beherako pisua duten pazienteak: ez dira egokiak.

Haurrak: RHZE elkarteak ez da gomendatzen 8 urtetik beherako haurrentzat eta RHZ elkarteari dagokionez, ez da gomendatzen 6 urtetik beherakoentzat.

Zaharrak: ez da beharrezkoa pautak posologiko berezirik egitea; giltzurrun edo gibeheko baterako gutxiegitasunaren posibilitatea baloratu behar da.

Giltzurrun gutxiegitasun moderatua: arreta.

Haurdunaldia: tratamenduaren egokitasuna kasu bakoitzean banaka aztertu behar da medikamentuen konbinazioaren onura zehaztu ondoren.

Edoskitzaroa: rifanpizina, isoniazida, pirazinamida eta etanbutola ama esnera pasatzen dira, baina ez da sumatu kontrako efekturik bularreko haurrengan.

Interakzioak

Interakzioak askotarikoak izan daitezke; eragina jasan dezaketen erabilpen arruntetako farmakoak antiepileptikoak, antikoagulatzaileak, anti-diabetikoak, kaltzioantagonistak eta ahozko kontrazeptiboak dira (ezinbestekoa kontrazeptzio metodo ez hormonalak).

PAUTA

Ebaluatzen bi FDCek sinplifikatu egiten dute tratamendua, prestakin monofarmakoak erabilita hartu beharko liratekeen konprimituen kopuruari dagokionez. Adibide gisa, 70 Kg-ko paziente baten kasuan, RHZE bidezko tratamenduan, prestakin monofarmakoak hartuz, 12-14 konprimitu/egun beharko litzuzke, FDCekin, ordea, nahikoa litzuzke 4 konprimitu/egun.

Idazkuntza Batzordea:

Íñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Mújica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.osanet.euskadi.net> orrian edo eska daiteke Euskaldekoko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.