



Farmakojagoletzaren orokortasunak

6. Ikasgaia

Medikamentuen eragin kaltegarriak antzemateko metodoak

Ikerketa mistoak

AURKIBIDEA 6. IKASGAIA

1. Sarrera
2. Ospitalizatutako pazienteen monitorizazioa
 - 2.1. Aberdeen-Dundee Sistema
 - 2.2. Boston Collaborative Drug Surveillance Program
 - 2.3. Datuetako Oinarrizko Talde Minimoa
3. PEM (Prescription Event Monitoring)
4. Informatizatutako datu-baseak

1. SARRERA

1. Ikerketa deskriptiboak (hipotesien bilaketa)

a) Borondatezko berri-ematea (egituratua edo ez)

- Ez egituratua: Osasun-arloko literatua (artikuluak...)
- Egituratua: Osasun-erakundeei borondatezko berri-ematea

b) Kontrol talderik ez duten kohorte ikerketak (kasuak, ikerketa transbertslak)

Adib: biztanleria mugatu batean zer gertatzen den aztertzea

c) Bizitza-ikerketa (hilkortasuna eta erikortasuna)

2. Ikerketa analitikoak (hipotesien azterketa)

a) Experimentalak: Saio klinikoak

b) Obserbazionalak: Kohorte eta Kasu-Kontrol ikerketak

3. Ikerketa mistoak

a) Record Linkage (informazioa kliniko edo kontsumoari buruzkoa)

b) Monitorizazioa (ospitaletan, anbulategietan...)

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Ospitalizatutako pazienteek medikamentuen eragin kaltegarriak (MEK-ak) sarritan pairatzen dituzte (%0,66-36)

MEK-ak pairatzeko baldintzak:

Ospitale-egonaldi luzea

Farmako kopuru handia

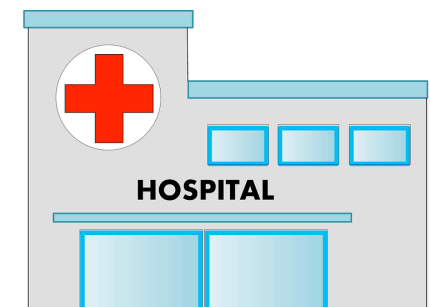
Pazientearen adina

Ospitaleratutako pazienteen eragin kaltegarriek **gastu garrantzitsua** ekartzen dute osasun-sistamarako

Agindu akatsetako tipo nagusiak:

- a) Dosifikazio desegokia (%53-58)
- b) Farmakoarekiko alergia (%12-14)
- c) Dosifikazio-forma desegokia (%11)

Pixabay-n Creative commons CO
lizentziapean
argitaratutako irudia



2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Agindu akats larrien zergati nagusiak:

Farmakoen ezaugarriak ez menperatzea: Elkarrekintzak, posologiaren moldaketa giltzurrunetako gutxiegitasunaren kasuetan...

Pazientearen ezaugarriak ez jakitea: alergia, giltzurrunetako funtzioa...

Protokoloak ez jarraitzea

Monitorizazio desegokia

Farmakoen eskuragarritasunaren arazoak

Atentzio edo denboraren eza



Akaten %60a

Nola ekiditu agindu akatzak?

Informatizatutako monitorizazioa egitea. Ospitaleko farmaziak, historia kliniko eta farmakologikorako sarbidea duenez, lekurik egokiena da.

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Monitorizazioaren abantailak:

Informazio osorako sarbidea (Medikazio-orria)

Segimendu jarraitua (eguneko bisitak)

Eragin desiragaitz ezohizkoaren detekzioa

Eragin kaltegarriak pairatzeko **arrisku handiaren poblazioa** identifikatzea

Arriskua kalkulatzeko **kasu-kontrolaren analisia** egitea posible da

Merkea

Monitorizazioaren desabantailak:

Bakarrik denboraldi laburretan ospitaleko eragin desiragaitzak detektatzen dira

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Ospitaleratutako pazienteak gainbegiratzeko sistemak

1. Aberdeen-Dundee Sistema

- Erresuma baitan urte ugari erabili zen baina gaur egun jada ez da erabiltzen
- **50.000** **personen** datuak bildu zituen
- Paziente bati alta ematen zituenean, **fitxa bat osatzen zen pazientearen datuekin, diagnostiko klinikoarekin eta erabilitako farmakoekin**
- Teorikoki, eragin desiragaitzen **susmoa** izanez gero, kohorte-ikerketa bat edo antzekoa hasten zen. Hala ere, egia esateko, **kontrolatutako pazienteen kopurua txikia izateagatik**, soilik kasu-kontrol ikerketak ezartzen ziren.
- Praktikan, Aberdeen-Dundee sistema **borondatezko berri-ematearen susmoak egiaztatzeko** erabiltzen zen

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Ospitaleratutako pazienteak gainbegiratzeko sistemak

2. Boston Collaborative Drug Surveillance Programme (BCDSP)

- Ospitaleratutako pazienteak monitorizatzeko sistemarik ezagunena da
- 1966an hasi zen eta 1976an jada 35.000 pazienteen informazioa bildu zuen. 1977an urteroko pazienteen kopurua murriztu zen baina beste arlotan erabiltzen hasi zen, hain zuzen ere, kirurgian, psikiatريان edo pediatrian.
- Pazienteen datuak elkartzeko, **egitaratutako protokoloak eta elkarrizketak** erabiltzen ziren:

Datu soziologiko orokorrak: Alkohol edo kafeinadun edariak kontsumoa, erretzea

Anamnesi farmakologiko zehatza

Jarraipen terapeutiko zehatzak

Ospitalizazioan zeharreko eragin desiragaitzen deskribapena

Diagnostiko medikoak

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

- Monitoreak (erizainak/farmazialariak) pazientearen edo mediku arduradunaren informazioa zuzen jasotzen du
- **Programaren helburu nagusia:** Ospitalean botikek eragindako **medikamentuen eragin desiragaitzei buruzko informazioa biltzea da**
- **Lorpen gehigarriak:**
 - **Medikamentuen erabilpenari buruzko ikerketak** (*Ad. Ikerketa batean deskribatu zen agindutako medikamentuen kopurua erlazionatuta zegoela eragin kaltegarriak pairatzeko arriskuarekin*)
 - **Arrisku-azpitalde identifikazioa** (*Ad. Ikerketa batean deskribatu zen heparinaren dosiek odolustearen arriskua baldintzatzen zutela. Gainera, azpitalde batzuk (adinekoak, emakumeak edo azido azetil salizilikoarekin tratatutako pazienteak) arrisku handiago zituzten.*)
 - **Ospitaletik kanpoan hartutako medikamentuen eta ospitalizazioa ekartzen zuen patologiaren arteko erlazioa**

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

- BSDSP-a gaur egun:

Informazio osoa: www.bu.edu/bcdsp/

Informatizatutako pazienteetako datu-baseak erabiliz, **farmakoepidemiologia**

ikerketak egiten dira (ad.. Clinical Practice Research Datalink (CPRD), 25 milioi paziente). **Lehen mailako arreta kontsultak barne.**

Ikerketak egiteko agintaritzek edo industriek ikertzaileak kontratatzen dituzte 20 urtetan, 200 ikerketak argitaratu dirra

2015eko argitalpenak

[Trends in incidence and medical resource utilization in patients with chronic lymphocytic leukaemia: insights from the UK Clinical Practice Research Datalink \(CPRD\)](#). Pfeil AM, Imfeld P, Pettengel R, Jick SS, Szucs TD, Meier CR, Schwenkglenks M. Ann Hematol. 2015 Mar; 94(3):421-9. doi: 10.1007/s00277-014-2217-7. Epub 2014 Sep 16. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25219890>

[Intrauterine device use and the risk of preeclampsia: a case-control study](#). Parker SE, Jick SS, Werler MM. BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology (in press).

[Statin use and risk of primary liver cancer in the Clinical Practice Research Datalink](#). McGlynn KA, Hagberg K, Chen J, Graubard BI, London WT, Jick S, Sahasrabudhe VV. J Natl Cancer Inst 2015 107(4): djv009. doi:10.1093/jnci/djv009 First published online February 26, 2015. 107(4)pii:djv009. Print 2015 Apr. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25722350>

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Ospitaleratutako pazienteak gainbegiratzeko sistemak

3. Datuetako Oinarrizko Talde Minimoa (DITM)

- 1990etik estatuaren edozein ospitaletan, paziente bakoitzaren DITM legez erregistratzen da
- Erregistraturiko datuak: sarrera, ospitaleratu gabeko kirurgia eta eguneko ospitalea.
- **Ikerketarako oinarrizko aldagaiak:**
 - Pazientearen informazioa: adina, sexua, jaioteguna, bizileku-kodea
 - Pasarteari buruzko informazioa: sarrera mota, jatorria, alta mota...
 - Aldagai klinikoak: gaixotasunak, pazientearekiko baldintzak
 - Egindako prozedurak: diagnostikoa, prozedurak, neoplasiak
- Diagnostikoa eta prozedurak klinikoki kodifikatzeko **Gaixotasunetako Nazioarteko Sailkapena** (9. berrikustea Aldaketa Klinikoa) (CIE-9-MC) erabiltzen da.

2. OSPITALIZATUTAKO PAZIENTEEN MONITORIZAZIOA

Monitorizazio-mota

Laborategi-datuen monitorizazioa

Giltzurrunetako funtzioa aldatuta duten pazienteak (Clcr<50 ml/min)

1. Laborategi-datuak Dosibakar-datuekin gurutzatzen dira
2. Dosi gehiegizko preskripzioak edo preskripzio desegokiak detektatzen dira

Hiper edo hipopotasemia duten pazienteak

1. Paziente hauen datuak Dosibakar-datuekin gurutzatzen dira

Tarte terapeutiko estuko farmakoak erabiltzen dituzten pazienteak

Farmako hauek ospitaleko erreakzio kaltegarrien gehienak eragiten dituzte

Elkarrekintza farmakologikoen monitorizazioa

Elkarrekintzak ospitaleko erreakzio kaltegarrien %4,6tako arduradunak dira.

Adineko eta polimedikatuen artean oso garrantzitsuak dira.

Bikoiztutako tratamenduen detekzioa

3. PEM (Prescription Event Monitoring)

1980an Bill Inman irakasleak sistema hau garatu zuen Erresuma Batuan

Estatuan sendagaiak merkaturatu ondorengo zaintza aztertzen da

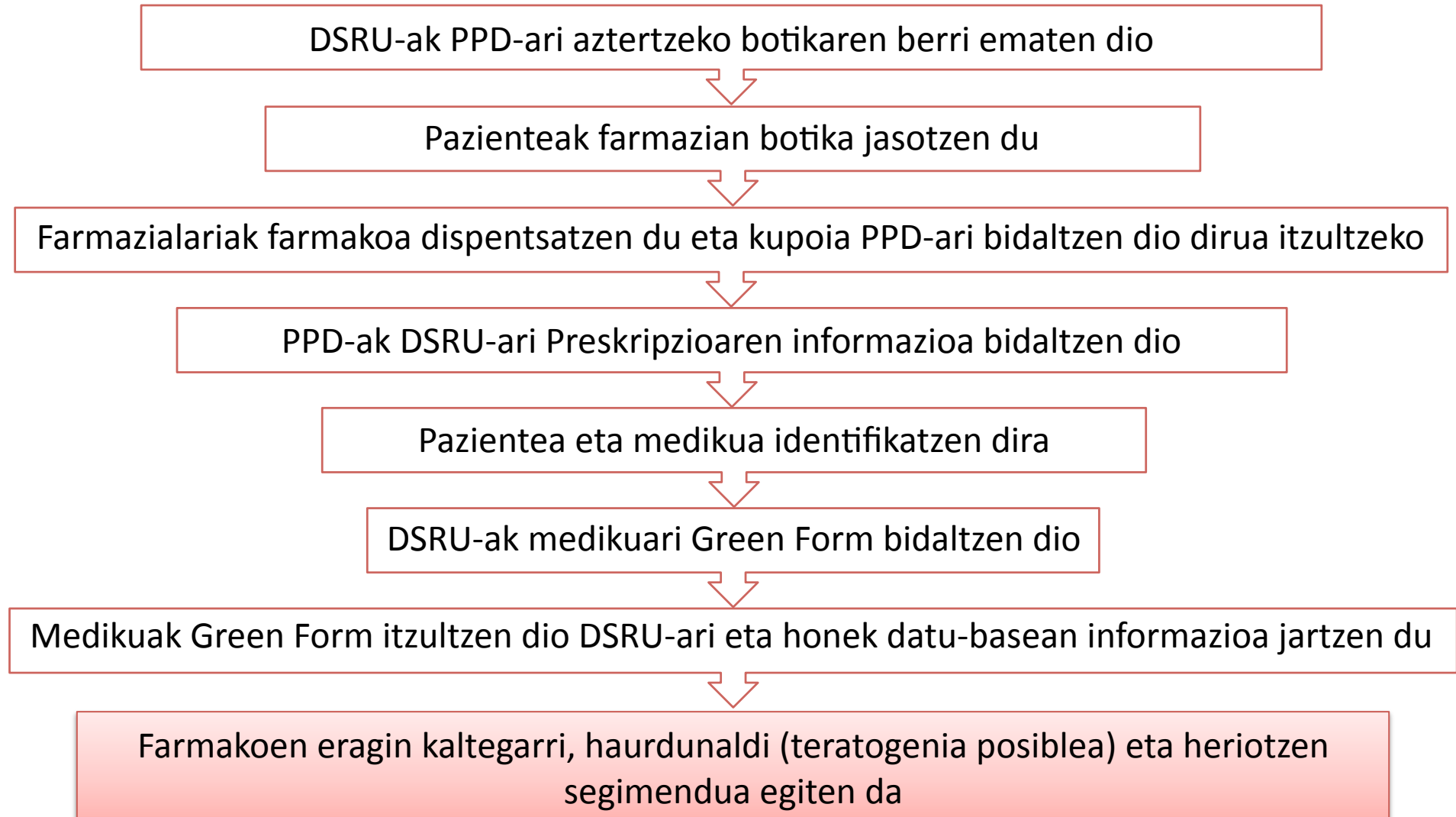
Lehen mailako arreta-medikuek burutzen dute abaila ugari ekartzen dituztelako:

- *Populazioaren gehiena mediku bakarrarekin erregistratuta dago*
- *Osasun asistentzia doako eta mugagabea da*
- *Familiako medikua lehengo kontaktua da*
- *Familiako medikua errezeta gehien agintzen duena da*

Familiako medikuak farmako berri bat agintzen duenean, “**Green Form**” izeneko formulario bat jasotzen du

3. PEM (Prescription Event Monitoring)

PEM-aren prozedura:



DSRU: The Drug Safety Research Unit; PPD: Prescription Pricing Division

3. PEM (Prescription Event Monitoring)

Abantailak eta eragozpenak

Abantailak

- 10.000 pazienteen kohorteak denbora gutxitan antola daitezke
- Txartela Oriarekin bateragarria da
- Tratamendu kronikoen segimendua egin daiteke

Eragozpenak

- Txartel berdeen %58a soilik betetzen da. Haietako %52ak informazio baliagarria dauzka
- Ospitalizatutako pazienteen monitorizazioa ezin da egin

3. PEM (Prescription Event Monitoring)

Aldatutako PEM-a

Gaur egun, PEM beharrean, **aldatutako PEM erabiltzen da**

Arriskuak aztertzeko eta identifikatzeko galdetegi espezifikoagoak erabiltzen ditu

Lortutako datuekin, **ikerketa ugari** egiten dira:

- Farmakoen erabilera
- Tratamenduarekiko itsaskortasuna
- Eragin kaltegarri espezifikoen analisia
- Botiken arriskueta azpitaldeengatikoko analisia

4. INFORMATIZATUTAKO DATU-BASEAK

Ingurunik onena da ikerketa epidemiologikoak egiteko

Populazio zehatzeko eta tamaina handiko datuak dauzkate

Efektu bakanak ebalua daitezke

Botiken ebaluazioa **erabilerako baldintza errealetan** egiten da

Informatizatutako osasun datu-baseak:

Lotuta (erregistroetako konexio elektronikoa – RECORD LINKAGE)

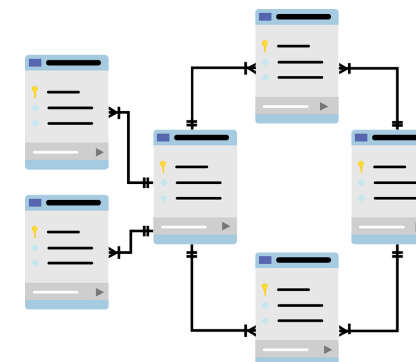
Medicaid eta Medicare (AEBak), MEMO (Eskozia), Mediplus (EB)...

Integralak

GPRD-a (General Practice Research Database, UK) 1987tik

THIN-a (The Health Improvement Network, UK) 2003tik

BIFAP-a (Lehen mailako arretako ikerketa farmakoepidemiogikoen base-datuak)
2003tik



Pixabay-n Creative commons CO
lizentziapean
argitaratutako irudia

4. INFORMATIZATUTAKO DATU-BASEAK

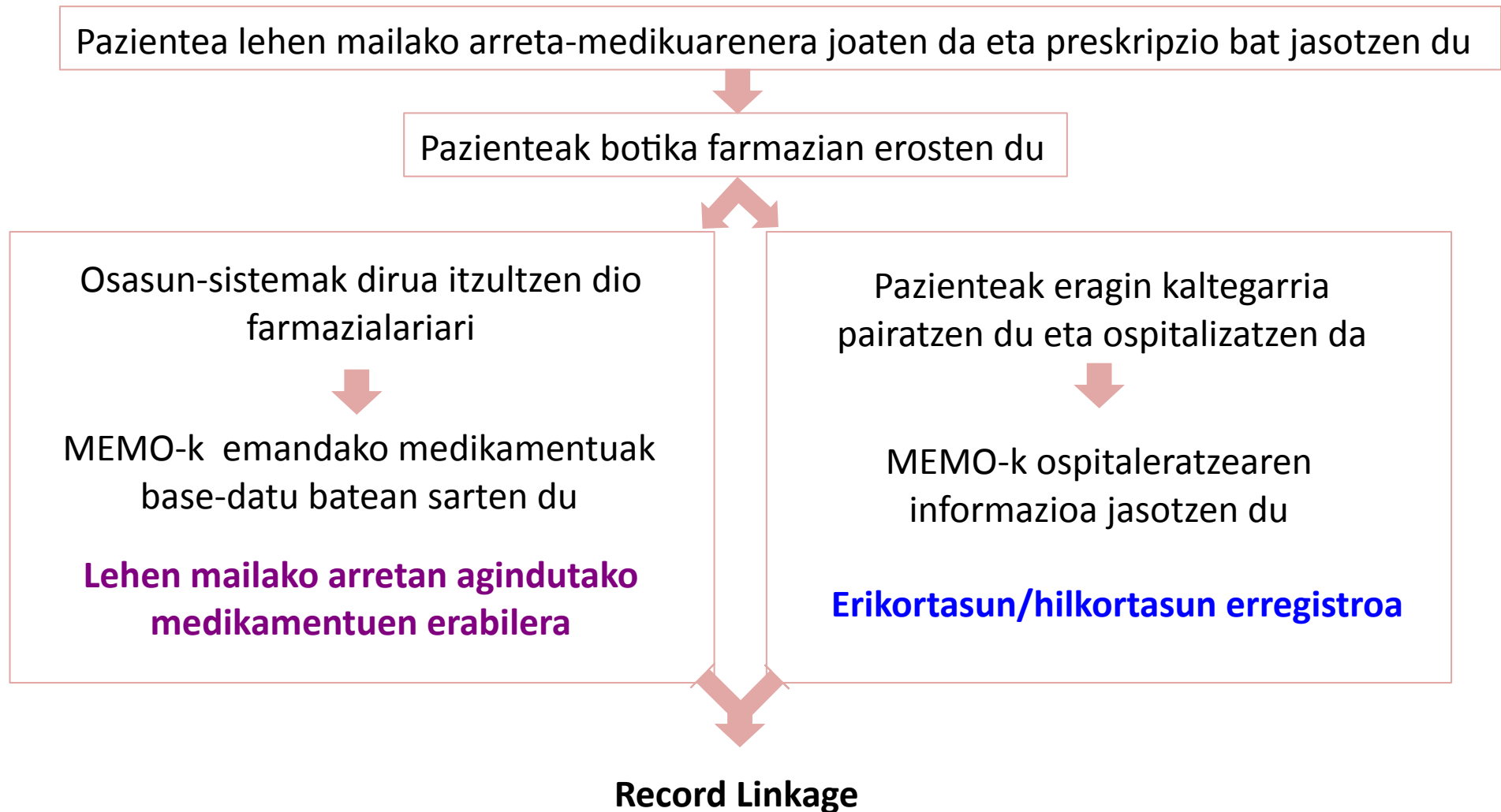
Lotutako datu-baseak: Record Linkage edo erregistroetako konexio elektronikoa

- **Osasun erregistroetako tipo desberdinen** arteko konexioa (*Ad. Osasun-gaixotasuna eta botika-kontsumoa*)
- **Gizarte-segurantzako edo mutuetako** datu-baseak erabiltzen dira
- **MEMO:** Lehen mailako arretako pazienteen erregistroa + Erikortasun/hilkortasun-erregistroa (*Ad.: Psikofarmakoen kontsumoa eta aldaka hausturaren arteko asoziazioa*)

Abantailak	Eragozpenak
Erreza eta azkar	Paziente-kopuru nahiko baxua
Intzidentziak kalkula daitezke	Afiliatu-kopurua ezegonkorra
Medikamentuen erabilera ezagutzen da	Nahasketa-faktore posibleak: Errezetarik gabeko farmakoak, ohiturak edo kontsumoak ez dira kontuan hartzen

4. INFORMATIZATUTAKO DATU-BASEAK

MEMO (Medicine Monitoring Unit)



4. INFORMATIZATUTAKO DATU-BASEAK

Datu-base integralak. BIFAP

- Lehen mailan ikerketa farmakoepidemiologikoa egiteko erabiltzen da. Batez ere, medikamentuen eragin kaltegarriari buruzko ikerketak egiten dira
- Botiken eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian barne dago
- Estatuko Osasun Sistemaren medikuek (lehen mailako arreta eta pediatria) emandako informazioarekin osatzen da
- 2017an 8.077.841 historia klinikoko informazioa osatzen zuen
- <http://www.bifap.org/>