



## *Farmakojagoletzaren orokortasunak*

# 7. Ikasgaia

**Medikamentuen erabilpenari buruzko ikerketak  
Medikamentuen gaineko informazio iturriak**

# AURKIBIDEA 7. IKASGAIA

1. Medikamentuen erabilpenari buruzko ikerketak
  - 1.1. Sarrera
  - 1.2. Medikamentuen sailkapena
  - 1.3. Kuantifikatzeko metodoak
2. Medikamentuen gaineko informazio iturriak
  - 2.1. Medikamentuen eragin kaltegarrien gaineko literaturaren berrikustea
  - 2.2. Kontuan hartzeko faktoreak
  - 2.3. Medikamentuen eragin kaltegarrien gaineko informazio iturriak

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Sarrera

Farmakoen **merkaturatze, banaketa, preskripzioa eta erabilera** ikastea ezinbestekoa da **ondorio medikoak, sozialak eta ekonomikoak** ebaluatzeko

## **Bilakaera historikoa**

**1966-1967:** Lehen nazioarteko medikamentuen erabilpenari buruzko ikerketa (herri desberdinen arteko erabilaren desberdintasunak)

**1968:** Oslo-ko bilera (emaitzen aurkezpena)

**1970:** Drug Utilization Research Group (DURG) osatzen da. Bere helburua medikamentuak sailkatzeko metodologia komuna ezartzea zen

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Medikamentuen erabilpenari buruzko ikerketak

- 1.- Kontsumoko ikerketa **epidemiologiko deskriptibo eta kuantitatiboa**
- 2.- Medikamentuen **eskaintza eta dispentsazioaren** ikerketa
- 3.- Kontsumo **kalitatearen** ikerketa
- 4.- Kontsumo-**ohitura** ikerketa
- 5.- **Betetze terapeutikoaren** ikerketa
- 6.- Egoera fisiologiko batzuetako medikamentuen erabilera

Medikamentuen erabilera neurtzeko, beharrezkoa da:

**Medikamentuen sailkatzeko sistema egokia**

**Neurketa-unitate egokia**

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Medikamentuen sailkapena

**Sailkapen motak:**

- Ekintza terapeutikoaren arabera
- Kategoria farmakoterapeutikoengatik
- Indikazio terapeutikoaren arabera
- Kategoria diagnostikoengatik
- Bere egituraren arabera ...

**Medikamentuak sailkatzeko nazioarteko sistema** ezartzea ezinbestekoa da:

- Herri bateko kontsumoa beste batekin konparatzeko
- Herri baten kontsumoaren segimendua egiteko
- Kontsumoaren epe luzerako aldaketak aztertzekeo
- Farmakojagoletzarako
- Medikamentuei buruzko informazio sistematikoa eta bere erabileraren informazioa behar den edozein unetan

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## 1. Sailkapen anatomiko-terapeutikoa (EPhMRA)

European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA)

International Pharmaceutical Market Research Group (IPMRG)

**Lehen maila:** 14 talde, bere eragina egiten duten sistema edo organoa

**Bigarren maila:** 7 azpitalde, talde terapeutiko nagusia (01, 02, 03, ...)

**Hirugarren maila:** Azpitalde terapeutikoa

### Sailkapen anatomiko-terapeutikoaren taldeak. Lehen maila

|          |  |          |                            |
|----------|--|----------|----------------------------|
| <b>A</b> | Digestio-aparatua eta metabolismoa                 | <b>L</b> | Terapia antineoplasikoa    |
| <b>B</b> | Odoloa eta organo hematopoietikoak                 | <b>M</b> | Sistema muskuloeskeletikoa |
| <b>C</b> | Aparatu kardiobaskularra                           | <b>N</b> | Nerbio Sistema Zentrala    |
| <b>D</b> | Dermatologia                                       | <b>P</b> | Parasitologia              |
| <b>G</b> | Aparatu genitourinarioa eta hormona sexualak       | <b>R</b> | Arnas aparatua             |
| <b>H</b> | Erabilera sistemikoko hormonak, sexualak izan ezik | <b>S</b> | Zentzuetako organoak       |
| <b>J</b> | Antiinfekziosoak                                   | <b>V</b> | Besteak                    |

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

Ad.: **Zimetidina = A02B01**

**A:** Digestio-aparatu eta metabolismoa (Lehen maila, organo edo sistema)

**A02:** Antiazidoak, haize kontrakoak, antiulzeroso (Biarren maila, talde terapeutiko nagusia)

**A02B1:** H2 antihistaminikoak (Hirugarren maila, azpitalde terapeutikoa)

## Sailkapen honen mugak:

- Espezialitate zehatzak identifikatzea ez du baimentzen (zimetidina, ranitidina...)
- Konbinazioak sailkatzeko indikazio nagusia erabiltzen denez, farmakoren bat “ezkututa” gera daiteke. *Ad. Mina tratatzeko medikamentu batek bi farmako ditu, ansiolitiko eta analgesiko bat. Medikamentua analgesiko bezala sailkatzen da, eta horren ondorioz, ansiolitikoaren kontsumoa gutxiesten da*



# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## 2. Sailkapen anatomiko-terapeutiko-kimikoa (ATK)

1976an sortzen da EPhMRA sailkapenaren mugak hobetzeko. 5 maila ditu

**Lehen maila:** Talde nagusia

**Bigarren maila:** Talde terapeutikoa

**Hirugarren maila:** Azpitalde terapeutikoa

**Laugarren maila:** Azpitalde kimiko-terapeutikoa

**Bostgarren maila:** Printzipio aktibo zehatza

Ad.: **Zimetidina: A02BA01**

**A** Digestio-aparatu eta metabolismoa (Lehen maila, organo edo sistema)

**A02** Antiazidoak, haize kontrakoak, antiultzeroso (Biarren maila, talde nagusia)

**A02B** Antiultzerosoak (Hirugarren maila, azpitalde terapeutikoa)

**A02BA** H<sub>2</sub> Antihistaminikoak (Laugarren maila, azpitalde kimiko-terapeutikoa)

**A02BA01** Zimetidina (Bostgarren maila, printzipio aktiboa)



# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

- ATK sailkapenean, medikamentuak bere **indikazio nagusiaren** arabera sailkatzen dira
- **Printzipio aktibo bererako kode desberdinak** onartzen dira formulazio farmazeutiko

desberdinak indikazio desberdinetako erabiltzen badira:

Ad.:: Prednisolonaren ATK kategoriak:

|         |                                      |
|---------|--------------------------------------|
| A07EA01 | Antiinflamatorio intestinalak        |
| C05AA04 | Hemorroide-contrako farmako topikoak |
| D07AA03 | Farmako dermatologikoak              |
| H02AB06 | Kortikosteroide sistemikoak          |
| R01AD02 | Sudur-deskongestionatzaileak         |
| S01BA04 | Oftalmologikoak                      |
| S02BA03 | Otologikoak                          |

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

- ATK sailkapenean, **albaitari-farmakoak sartuta daude (ATKvet)**

Orokorrean, ATK kodearen aurrean “Q” sartzen da

Ad.: Ampizilina

|              |   |    |    |   |    |    |
|--------------|---|----|----|---|----|----|
| Maila        | 0 | 1  | 2  | 3 | 4  | 5  |
| ATK kodea    | J | 01 | C  | A | 01 |    |
| ATKvet kodea | Q | J  | 01 | C | A  | 01 |

Talde batzuk **bakarrik albaitaritzan erabiltzen dira** (Ad.. QP: antiparasitarioak edo QI: farmako immunologikoak)



Pixabay-n Creative commons CO  
lizentziapean  
argitaratutako irudia

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

- ATK sailkapenean ere **landaretatik aterata produktuak** sartzen dira (**Herbal ATC**)

Uppsala Monitoring Center-ek sortuta

ATK sailkapen antzekoa da

OMEk ez du sailkapen hau erabiltzen

Ad.: **Aloe Ferox A06AB5001**

|             |   |
|-------------|---|
| <b>A</b>    | Aparatu-digestibo eta metabolismoa      |
| <b>06</b>   | Libragarri begetala                     |
| <b>A</b>    | Libragarria                             |
| <b>B</b>    | Ukipen-libragarria                      |
| <b>5001</b> | Aloe ferox Mill., hosto lehorreko zukua |



Pixabay-n Creative commons CO  
lizentziapean  
argitaratutako irudia

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Medikamentuen kontsumoa kuantifikatzeko metodoak

Medikamentuen kontsumoa kalkulatzeko **gastua edo unitate kopurua** kontuan hartzen dira

### **Motak:**

1. Balio ekonomikoko kontsumoaren kuantifikazioa
2. Saldutako unitateetako kontsumoaren kuantifikazioa
3. Eguneko dosi zehatzeko kontsumoaren kuantifikazioa

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## 1. Balio ekonomikoko kontsumoaren kuantifikazioa

- **Gastuaren euspenaren** adierazlea da eta **aurrekontuak egiteko** erabilgarria da
- Unitatea: **Kontsumo pertsona**
- Herrien artean **prezioa aldatzen** da. Herri berean ere denboran zehar alda daiteke

kontuan hartzen badira:

Osasun sistema mota

Patente-politika

Lehengaietako kostua

Ikerketa

- **Gastu farmazeutikoaren gaineko datuen erabilgarritasuna:**

Medikamentuetako kontsumo osoaren intzidentzia ekonomikoa

Talde berezi batzuen kontsumoa. Prezioko nazioarteko derbendintasunak

**Ez** dute aurkertzen saldutako edo kontsumitutako botiketako kantitatearen

idea zehatza

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## 2. Saldutako unitateetako kontsumoaren kuantifikazioa

- Unitatea: **saldutako unitateetako** kontsumoaren kuantifikazioa
- **Gastu farmazeutikoaren gaineko datuen erabilgarritasuna:**
  - Azpitalde terapeutikoei buruzko informazioa
  - Gehien saltzen diren medikamentuei buruzko informazioa
- **Muga:** unitatea ontziaren baliokidea da, tamaina edo dosia kontuan hartu gabe

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## 3. Eguneko dosi zehatzeko kontsumoaren kuantifikazioa (EDZ)

**EDZ** = Indikazio terapeutiko nagusiarako behar den eguneko batezbesteko dosia

Agindutako dosi errealak ez dira neurtzen, kontsumoaren estimazioa besterik ez da

**1.000 biztanleko eta eguneko**

Bere ezarpenerako arauak:

- **70 kg-ko helduen erabileran oinartzen da.** Horretarako argitalpen zientifikoak, laborategiko fabrikatzailearen gomendioak eta metatutako esperientzia kontuan hartzen dira.
- Orokorrean, **mantendu-dosiak** erabiltzen dira
- **Administrazio-bidearen arabera EDZ desberdinak** izango dira



# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Kontsumoaren kalkulua (EDZ)

**Egunero farmakoa kontsumitzen duen biztante bolumena**

$$\text{EDZ/1000 biztanle/egun} = \frac{\text{Urte batean kontsumitutako farmako kopurua (mg)}}{\text{EDZ (mg) x 365 x biztanle kopurua}} \times 1000$$

Zimetidinaren EDZ: gramo bat

37.000.000 biztanle

Kontsumoa: 240.000.000 pilula/urte (200 mg-ko pilulak)

$$\text{EDZ/1000 biztanle/egun} = \frac{200 \text{ mg/pilula} \times 240.000.000 \text{ pilula}}{1000 \text{ mg} \times 365 \text{ egun} \times 37.000.000 \text{ biz}} \times 1000 = 3.5 \text{ EDZ/1.000 biz/egun}$$

**Konklusioa: Batez beste, ikasitako populazioaren %0,35k egunero zimetidina hartzen dute**

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Kontsumoaren kalkulua (ospitale):

$$\text{EDZ/100 ohe-egun} = \frac{\text{Farmako baten kontsumoa denboraldi batean (mg)}}{\text{EDZ (mg) x egunak x ohe kopuru x \% okupazioa}} \times 100$$

## Zein abantaila ekartzen ditu EDZ erabiltzeak kontsumoa kalkulatzeko?

- Herri berean, **bi denboraldi desberdinetako kontsumoa konpara daiteke**, nahiz eta prezioak edo farmakoen aurkezpenak desberdinak izan
- **Nazioarteko konparaketak** egin daitezke, nahiz eta prezioak edo farmakoen aurkezpenak desberdinak izan
- **Farmako batekin tratatutako populazioren ehunekoa** jakitea posiblea da

# 1. MEDIKAMENTUEN ERABILPENARI BURUZKO IKERKETAK

## Zein abantaila ekartzen ditu EDZ erabiltzeak kontsumoa kalkulatzeko?

- Agindutako eta/edo hartutako dosia ez dira beti berdinak, **eta pazienteen artean aldakortasun** zabala dago
- Farmako berdina dosi desberdinetan erabil daiteke, batez ere **indikazioak desberdinak** dinerean
- Saldutako farmakoak ez dira beti pazienteek hartzen dituztenak
- EDZ eta **batezbesteko agindutako dosia** ez dira beti baliokideak
- EDZ eta **batezbesteko hartutako dosia** ez dira beti baliokideak

## 2. MEDIKAMENTUEN GAINKO INFORMAZIO ITURRIAK

### Medikamentuen eragin kaltegarrien (MEK-en) gainko literaturaren berrikustea

- Farmakojagoletzak egunero literatura berrikusten du hurrengo helburuekin:
- MEK ezaguna eta ohikoa den konprobatzea
- MEK elkarrenkintza den jakitea: farmako-farmako, farmako-gaixotasuna edo farmako-laborategiko froga
- MEK-ak haurdualdian
- Eszipientek MEK-en arduradunak diren jakitea



Pixabay-n Creative commons CO  
lizentziapean  
argitaratutako irudia

## 2. MEDIKAMENTUEN GAINEKO INFORMAZIO ITURRIAK

### Kontuan hartzeko faktoreak

#### Informazio iturrien kalitatea

Hurrengo irizpideak kontuan hartu behar dira:

1. **Argitalpenaren aldizkakortasuna.**
2. **Egileen kopurua.** Zenbat eta espezialista gehiago adostasun handiago dago
3. **Parengatiko berrikustea.** Argitalpenaren kalitatea indartzen du
4. **Argitalpenaren estaltzea.** Ad. Medikamentu nazionalak edo/eta nazioartekoak
5. **Intzidendiaren datuak.** MEK ohikoak eta arraroak ezberditzen dira
6. **Erreferentzia bibliografikoak**

## 2. MEDIKAMENTUEN GAINeko INFORMAZIO ITURRIAK

### Informazio-iturri motak

#### Lehen mailako informazio-iturriak:

##### Liburu orokorrak edo laburpenak

- Martindale
- Farmakologia liburuak
- DRUGDEX

##### MEK-ei buruzko liburu espezifikoak

- Meyler's Side Effects of Drugs
- Davies (Textbook of adverse drug reactions)
- Pharmacovigilance. Ed Mann and Andrews

##### Elkarrekintzei buruzko liburuak

##### Haurdunaldian eta edoskitzaroan erabiltzen diren farmakoen gaineko liburuak

## 2. MEDIKAMENTUEN GAINENKO INFORMAZIO ITURRIAK

### **Bigarren motako informazio iturriak:**

Laburpenak, indizeak, berrikuspenak

- Inpharma, Medline, Embase, pharmline, Drugs, Toxline...

### **Hirugarren motako informazio iturriak:**

Artikulo originala (aldizkariak)

- The New England Journal of Medicine, The Lancet, British Medical Journal and JAMA
- Drug Safety and Pharmacoepidemiology and Drug Safety