

5. Gaia

Farmakojagoletza



Farmakojagoletza

1. Farmakoen segurtazuna zaintzeko beharra
2. Farmakojagoletzaren definizioa
3. Farmakojagoletzaren antolakuntza Espainia
4. Farmakojagoletza ikertzeko metodoak
5. Kausalitate erlazioaren aztertzea
6. Aktibitateak eta hartu beharreko neurriak

Farmakojagoletza

1. Farmakoen segurtasuna zaintzeko beharra

Medikamentua merkaturatzean daukagun informazioa garapen aldietako ikerkuntzatik dator:

- Diseinu molekularra
- Ikerketa preklinikoak
- Ezaugarri fisiko-kimikoak
- Ezaugarri farmakodinamikoak
- Ezaugarri farmakozinetikoak

Farmakojagoletza

1. Farmakoen segurtasuna zaintzeko beharra

Saio klinikoak

Egoera kontrolatua

Paziente aukeratuak

Talde batzuk kanporatuak (umeak, nagusiak, haurdun) eta patologia batzuk

Paziente kopuru mugatua ($10^2 - 10^3$)

Iraupen mugatua

Atxekitzea ziurtatua

Eguneroko jardura klinikoak

Egoera ez kontrolatua

Pazienteak gutxi aukeratuak

Beste patologia batzuk, paziente polimedikatuak, ingurune eta janari aldaketak...

Paziente kopuru handiagoa (10^6)

Tratamendu kronikoak

Atxekitzea ez ziurtatua

Farmakojagoletza

1. Farmakoen segurtasuna zaintzeko beharra

Ondorioz, erreakzio hauek:

Intzidentzia txikikoak, tratatutakoen $<1/1.000$,
o tratamendu luzeen ondorioz agertzen direnak,
Populazioaren azpitalde berezietan agertzen direnak

Guztiz **ezezagunak** dira komertzializatu baino lehen eta larri samarrak izan daitezke,
onura/arrisku erlazioa desorekatuz.



Farmakojagoletza

1. Farmakoen segurtasuna zaintzeko beharra

Medikamentu berri bat merkaturatzeko baimenak ez du esan nahi bere onuragarritasun/arrisku erlazioa guztiz baikorra denik, baizik eta bere eraginkortasuna frogatuta dagoela eta momenturarte antzemandako erreakzio kaltegarriak jasagarriak direla

¿Nola zaintzen da medikamentuen segurtasuna?



Farmakojagoletza edo Farmakozaintza

Farmakojagoletza

2. Farmakojagoletzaren definizioa

Osasun publiko arloko aktibitate multzoa da, behin komertzializatu diren medikamentuen erreakzio kaltegarriak antzemateko, kuantifikatzeko eta ekiditzeko (IV aldiko ikasketak)

Helburuak:

- Identifikatu eta deskribatu ez diren farmakoen eragin desiragaitzak antzeman
- Arriskua neurtu (kausalitatea)
- Intzidentzia murrizteko osasun publikoko neurriak proposatu
- Preskribitzaileei, osasun profesionalei eta osasun erakundeei informatu, eta informazioa publikoki zabaltu.

Farmakojagoletza

3. Farmakozaintzaren antolakuntza Espainian

Oinarrizko bi erakunde:

- I. Giza medikamentuen Segurtasunerako Batzordea (CSMUH)

- II. Espainako Farmakozaintza Sistema
 - II.1. Medikamentuen Espainiar Agentzia
 - II.2. Farmakozaintza zentro autonomikoak
 - II.3. Osasun profesionalak

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berri-ematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotifikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatuak: **Txartel horia**

Berri-ematea edo notifikazioa errazten dio profesionalari, txosten erraz bat bete eskero

Informazio bildu eta balioztatu

Datu-base komunean erregistratu (seinaleak sortu)

Konfidentzialtasuna bermatua

Osasun profesionalak SUSMOA bakarrik notifikatu behar du

Erreakzio kaltegarri ezezagunak eta intzidentzia txikikoak antzemateko sistemarik eraginkorreana da.

www.notificaram.es

(osasun profesioanalek eta biztanlegoak notifikatzeko)

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Daturen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatua: **Txartel horia**

Pazientea identifikatu: izena, adina, pisua

Medikamentuak: Eguneko dosia/ Administrazio bidea/ Tratamenduaren hasiera eta amaiera data/ Medikamentuen hartzearen zergaitia

Erreakzioa(k): Noiz hasi den/ noiz amaitu eta nola amaitzen den

Oharrak: laborategiko datuak, alergiak, froga erradiologikoak,...

Notifikatzailea identifikatu: Izena /Helbidea/ Telefonoa/ Notifikazio data.

Beste informazioa: garrantzitsua izan daiteken beste edozein datu

* Paziente eta notifikatzailearen datuan konfidentzialak dira

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatuak: **Txartel horia**

Erreakzio kaltegarrien SUSMOAK ospitalean eta ospitaletik kanpo

Arreta berezia jarri:

Erreakzio larriak edo ustekabeen susmoak
Medikamentu berriak (<5 urte merkatuan)

Erreakzio larriak hauek dira:

- a) Heriotza ematen dutenak
- b) Bizitza arriskuan jarri dezaketenak
- c) Ospitaltzea edo honen luzapena dakartzatenak
- d) Elbarritasuna sortzeko arriskua dutenak
- e) Sortzetiko gaixotasunak edo jaiotzekoan sortzen dutenak
- f) Ikuspuntu medikotik esanguratsuak direnak

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Daturen multzo gutxiengoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatuak: **Txartel horia**

Intzidentzia txikiko erreakzio kaltegarriak antzeman

Erreakzio kaltegarri berriak antzeman

Arriskudun populazioak identifikatu

Ikerketa epidemiologikoak burutzeko hipotesiak sortu

Intzidentzia eta esanguratasuna ikertzeko metodoak garatu

Segurtasunari buruzko informazioa erraztu

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienera erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatuak: **Txartel horia**

Informazioa bildu FEDRA datu basean
(balioztatu, aztertu eta erregistratu)

SEINALEA edo ALERTA sortu

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotifikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatua: **Txartel horia**

ABANTAILAK

Metodo erraza
Populazio osoa hartzen du
Medikamentu guztiak hartzen ditu
Antzemate azkarra
Maiztasun txikiko erreakzioak antzeman
Preskripzio jardueran ez dute eragiten

DESABANTAILAK

Infranotifikazioak = ↓ sentsibilitatea
Notifikazio tasa ez egonkorra
Zaila erreakzio atzeratuak antzematea
Intzidentzia ezin neurtu
Notifikazio akatsak
“Elur-bola” efektua

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berri-ematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Metodo sistematizatuak: **Txartel horia**

Komplazentzia edo tolerantzia

Pazienteak salatzen beldurra

Sortutako kalteagatik errudun sentitzea

Datu pertsonalak bildu eta argitaratu

Programari buruzko ez-jakitea

Lotsa susmo arruntak notifikatzearen

Letargia

Berri-emateko obligazioa (711/2002 Errege Dekretua)

Osasun profesionalak
Laborategi farmazeutikoak

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

Erreakzio kaltegarrien **alertak** emateko arriskudun farmakoen monitorizazioa

1. Alergien jarraipena

52394 3112 TRA Javier Peral Agirregoitia PTT
Días 31 37,6años Cr 1,2 Cl 73-84

***PENICILINA COMPROBACIÓN: CLINIC 18/2/03 y varios informes posteriores**
X PRESCRIBEN AMOXI-CLAVULÁNICO. Llamo x teléfono. 29/9/05

OMEPRAZOL	OMEPRAC	20 CE	PO	19/9/05	30	A02B3	<u>W</u>
ENOXAPARINA SODICA	CLEXA40	40 24	SC	19/9/05	30	B01A2	<u>W/W/W</u>
HIERRO	TARDYFER	160 DE	PO	29/9/05	20	B03A1	
AMOXI+CLAVULANICO	AMOC875	875 DCC	PO	29/9/05	20	J01C4	<u>W/W/W</u>
TRAMADOL	TRAMAA	100 8	I30	11/10/05	8	N02A1	<u>W/W</u>
DIPIRONA	LASAIN	2 6	I30	11/10/05	8	N02B1C	<u>W/W</u>
GABAPENTINA	NEURO400	400 DCC	PO	17/10/05	2	N03A	<u>W</u>
AMITRIPTILINA	TRYPTC25	25 CC	PO	17/10/05	2	N06A1	<u>W/W</u>

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
 Zer notifikatu?
 Helburuak
 Abantailak eta desabantailak
 Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
 Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
 Kohorte ikasketak
 PEM Programa
 Datu-baseak erabili

Erreakzio kaltegarrien **alertak** emateko arriskudun farmakoen monitorizazioa

2. Garrantzi klinikodun elkarrekintzen jarraipena

1235 4182 CIR Itxasne Gabilondo ANGOR
 Días 17 72,5años Ur 25 Cr 0,7 Cl 84-97 K 3,7
 *Z 13/10/05 orina y otros 11/10= pte. Hemo 13/10= pte
 *Z 10/10/05 HTA en tto con manidon HTA 240 . Tto IV 5mg/dia. El cambio está bien
 *Z ACFA tto con sintrom 3/10/05
 *IN interacción RIFAMPICINA-VORICONAZOL - AVISO: Posible ineficacia del voriconazol por inducción metabólica
 *AI CIPROFLO-400-12-IV-13/10/05 18/10/05 E coli sens a cipro pero Enterococcus faecalis

VORICONAZOL	VORIC200	200	12	PO	5/10/05	27	J02	H*/I
RIFAMPICINA	RIFAMP600	600	24	POC	5/10/05	27	J04	RKH
ACETILSALICILICO	AAS100	100	CO	PO	17/10/05	15	B01B	RKH
SIMVASTATINA	SIMVA20	20	N	PO	17/10/0	15	B04	RH

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

CMBD: Alta medikoaren unean bildutako datu multzoa (datu administratiboak, klinikoak, demografikoak,...)

CMBDaren erabilgarritasuna Farmakojagoletzan:

Medikamentuen erreakzio kaltegarriak antzeman

FEDRA datu basera notifikazio gehiago

Seinaleak sortu

Seinaleak zabaldu eta maiztasuna ezarri

IV aldiko ikerketak burutu (retrospektiboak)

Erreakzio kaltegarrien kostu ekonomikoa aztertu

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienera erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

IKASKETA OBSERBAZIONALAK

Kasu eta kontrolen ikasketak/ Kohorte ikasketak



7. Gaia

Farmakojagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Datuen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

PEM Programa: *Prescription event monitoring*

Preskripzioen/pazienteen/gertaeren datu-baseak

Zenbait medikamenturen preskripzioarekin erlazionatutako gertaeren (edozein diagnostiko berri edo kontsultarako arrazoi, patologiarekin okerragotzeak, medikamentuen erreakzio kaltegarriak,...) bilaketa aktibo sistema.

Farmakojoagoletza

4. Farmakozaintza ikertzeko metodoak

1. Borondatezko berriematea

Bete beharreko gutxienezko datuak
Zer notifikatu?
Helburuak
Abantailak eta desabantailak
Infranotizikazioaren arrazoiak

2. Ospitaleko informazio datuen ustiapena

Dosi-bakarreko sistemak
Daturen multzo gutxienekoa erabili farmakozaintzan (CMBD)

3. Metodo obserbazioanalak aplikatu

Kasu eta kontrolen ikasketak
Kohorte ikasketak
PEM Programa
Datu-baseak erabili

3 datu mota eduki behar dituzte:

Demografikoak
Medikamentuen kontsumoa
Gertaera klinikoak

RECORD LINKAGE: erregistroen konexiorako teknika

GPRD (General Practice Research Database):

Erresuma Batuko Arreta Primarioko medikuek jasandako historia klinikoen fitxategiak.

BIFAP (España): Arreta Primarioan Ikerketa
Farmakoepidemiologikorako datu basea.

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

Kausa ezartzea zaila da. Susmoa.

“*Farmako-Erreakzio kaltegarria*” erlazio kausalaren indarra ezarri behar da
ALGORITMOEN bidez

Espainiar Farmakojagoletza Zerbitzuaren (SEFV) Irizpideak erlazio kausala ezartzeko:

- I.- Kronologia tratamenduaren hasiera eta erreakzio kaltegarriaren artean
- II.- Irizpide bibliografikoa (Erreakzio ezaguna ala ez)
- III.- Farmakoa utzi ondorengo bilakaera
- IV.- Berradministrazioaren eragina
- V.- Beste arrazoi posiblerik dagoen medikamentu susmagarriaz gain

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

I.- Kronologia tratamenduaren hasiera eta erreakzio kaltegarriaren artean

Medikamentua administratu eta eragin desiragaitza agertu arteko denbora tarteak:

Bateragarria: +2

Ez guztiz bateragarria: +1

Ez dago informaziorik: 0

Kronologia bateraezina: -1

Kasu berezia abstinentzi sindromearekin: +2

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

II.- Irizpide bibliografikoa

Medikamentua eta eragin desiragaitzaren arteko erlazioaren ezagutza maila bibliografian:

Erreferentziazko literaturan ezaguna: +2

Aldizka ezagutua: +1

Ezezaguna: 0

Medikamentuarekin erlazorik ez: -1

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

III.- Farmakoa utzi ondorengo bilakaera

Eragin desiragaitzaren bilakaera

Kentzerakoan hobetzen da: +2

Kentzerakoan ez da hobetzen: -2

Kendu gabe ez da erreakzioa hobetzen: +1

Kendu gabe erreakzioa hobetzen da: -2

Ez dago informaziorik: 0

Heriotza edo eragin itzulezina: 0

Ez da kentzen baina eraginarekiko tolerantzia/jasankortasuna dago: +1

Ez da kentzen eta tratamendu sintomatikoz hobetzen da: +1

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

IV.- Berradministrazioaren eragina

Positiboa: eragina berragertzen da: +3

Negatiboa: eragina ez da berragertzen: -1

Ez dago berradministraziorik, ez dago informaziorik: 0

Heriotza edo eragin itzulezina: 0

Positiboa osagai aktibo bera duen beste espezialitate batekin: +1

Positiboa ekintza mekanismo berdindun edo erreaktibitate gurutzatua duen beste espezialitate farmazeutiko batekin : +1

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

V.- Beste arrazoi posiblerik dagoen

Bai, patologia edo beste medikamentu bat: -3

Sinesgarritasun antzekoa medikamentuarentzat eta beste kausa batzuk: -1

Ez dago informaziorik: 0

Ez dago: +1

Farmakojagoletza

5. Kausalitate erlazioaren aztertzea

Bost galdereri erantzunda lortutako puntuazioarekin, erlazio kausala honela sailkatzen da:

Nekez gertatzeko: < 0

Baldintzazkoa: 1-3

Posible: 4-5

Gertagarri: 6-7

Definitua: > 8

Farmakojagoletza

6. Aktibitateak eta hartu beharreko neurriak

A. Aktibitateak

A.1. Erreakzio kaltegarriaren alerta seinalea sortu

“Medikamentu eta erreakzio kaltegarriaren arteko erlazio kausal posiblearen informazio zabaldua, erlazio hau lehen ezezaguna zenean edo guztiz ezezaguna ez zenean”

Alertak sortzeko mekanismoak:

Medikamentuaren erreakzio kaltegarrien notifikazioen metaketa

Erreakzio berri eta larriak agertzea

Farmakojagoletza

6. Aktibitateak eta hartu beharreko neurriak

A. Aktibitateak

A.2. Ikasketa zehatzekin seinaleak ikertu
(neurtu ARRISKU= KAUSALITATE)

A.3. Arrisku faktoreak identifikatu

A.4. Behar diren neurri erregulatzailerak hartu

A.5. Osasun profesionalei eta pazienteei INFORMATU

Farmakojagoletza

6. Aktibitateak eta hartu beharreko neurriak

B. Hartu beharreko neurriak

B.1. Fitxa teknikoa eta prospektoa aldatu

B.2. Jarraipen zehatza egin

B.3. Murrizketak (dosiak, taldeak)

B.4. Medikamentua merkatutik kanporatu