



Buletina Euskadiko Zentinela-Farmazien Sarea

1. zk. - 2025eko azaroa



Aurkibidea

- Sarrera
- Euskadiko Zentinela-farmazien Sarea osatzen duten langileentzako prestakuntza
- Sarearen lehenengo funtzionamendu-urtearen balantzea
- Identifikatutako intereseko kasu klinikoak

Sarrera

2024ko ekainaren 10ean, Euskal Autonomia Erkidego-ko Administrazio Orokorraren eta Arabako, Bizkaiko eta Gipuzkoako farmazialarien elkargo ofizialen arteko lankidetza-hitzarmena sinatu zen, Euskadin Zentinela Farmazien Sarea ezartzeko eta garatzeko.

Farmazia komunitarioa arreta-zentro bat da, eta hurbiletik artatzen ditu pazienteak eta konplexutasun txiki-ko prozesuak izan ditzaketen medikamentuekin lotutako beharrak. Gainera, farmazialari komunitarioa aditua da medikamentuetan eta horien erabileran, prestakuntza zabala baitu farmakologian, farmakoterapian eta farmazia-arretan. Askotan, paziente batek medikamentu bat hartu aurretik ikusten edo kontsultatzen duen azken pertsona da. EAEn, sistema sanitarioetan integratutako farmazia komunitarioaren eredia sortzea bultzatu da. Eredu horretan, farmazialari komunitarioak zeregin garrantzitsua du terapia farmakologikoaren kudeaketan, tratamendua betetzen laguntzean eta prebentzioko esku-hartze sanitarioetan.

Medikamentuen kontrako erreakzioen (MKE) susmoen bat-bateko jakinarazpenak dituen mugetako bat infirmitasuna da, baita farmazialari komunitarioen aldetik

ere. Identifikatzeko zailak dira farmazialari komunitarioek jakinarazpen-tasa txikiak izatearen arrazoiak. Galesen burututako azterlan baten egileek honako hauek azaltzen dituzte oztupo nagusi gisa: denbora-presioak, jakinaraz daitezkeen kontrako erreakzioak ez identifikatzea, farmako eragilea identifikatzeko zailtasuna, edo konfiantza-falta MKEak jakinarazteko orduan eta nola jakinarazi behar diren jakiteko orduan (1).

Gainera, preskripzio anbulatorioaren bolumen handia dela eta, estrategia proaktiboak, errentagarriak eta pazientearengan zentratuta daudenak ezarri behar dira, MKEak sistematikoki eta modu efizientean detektatzeko.

Beraz, zentinela-farmaziak sortzearen helburua da MKEak jakinarazteko sistema indartzea eta farmazia komunitarioarekin azterketa farmakoepidemiologikoak eginen laguntzea edo jarduera hori sustatzea.

Sare horretan, 45 farmazia sartu dira, lurralde osoan banatuta (22 Bizkaian, 15 Gipuzkoan eta 8 Araban), eta horrek estaldura esanguratsua bermatu du.

Pazienteak kontsultatutako seinaleak edo sintomak farmako batekin lotuta dauden identifikatzen laguntzeko, 1. taulan zenbait galdera jaso dira, Salazar Ak eta beste batzuek proposatuta (2).

1. taula. MKEak identifikatzeko funtsezko bost elementu (Salazar Ak eta beste batzuek eginiko lanetik egokituta)

Denbora-sekuentzia bat ezartzea	• Noiz hasi zinen medikamentu hau hartzen? • Arazo berririk nabaritu al duzu hartzen hasi zinenetik? • Arazo horiek dosi bakoitza hartu ondoren nabaritu al dituzu? • Zure ustez, arazo hori medikamentu berri honekin lotuta al dago? Eta zergatik?
Aldez aurretiko sintomarik egon ez dela konfirmatzea	• Arazo horiek izan dituzun lehen aldia al da?
Medikamentua kentzeari buruzko ebaluazioa	• Arazo horiek medikamentuaren dosiren bat hartzea eragotzi zizuten? • Zer gertatu zen medikamentu hori hartzeari utzi zenionean? • Medikamentu hau berriz hartzen saiatu zinen, eta nabaritu zenuen sintomak berriz agertu zirela?
Beste kausa batzuk egon ote daitezkeen ebaluatzea	• Medikamentu hau hartzen hasi ondoren, beste medikamentu berri batzuk edo salmenta libreko produktuak hartzen hasi al zara?
Medikamentuaren efektu farmakologikoekiko kontsistentzia zehaztea	• Farmazialariak medikamentuarekin lotutako ondorio kaltegarri ezagunak eta bakanenak eta farmakologia berrikusiko ditu.

Euskadiko Zentinelak-farmazien Sarea osatzen duten langileentzako prestakuntza

2024ko urrian, prestakuntza eman zitzaien Euskadiko Zentinelak Farmazien Sarea osatzeko hautatu ziren farmazialari komunitarioei.

Ikastaroko irakasleak Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitateko langileak izan ziren.

Prestakuntza horretan, honako helburu espezifiko hauek planteatu ziren:

- Euskadiko Zentinelak Farmazien Sarea osatzen duten farmazialari komunitarioen farmakozainketa-kontzeptuei buruzko ezagutzak eguneratzea.
- Bat-bateko jakinarazpenaren programaren funtzionamendua, abantailak eta mugak ezagutzea.
- Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren eta Medikamentuen Europako Agentziaren funtzionamendua ezagutzea, medikamentuen segurtasuna zaintzeari dagokionez.
- Farmakoepidemiologian gehien erabiltzen diren azterketa motak berrikustea.
- Kasu klinikoak egitea, eskuratutako ezagutzak praktikan jartzeko.
- Eguneroko praktikan, medikamentuen kontrako erreakzioak (MKE) jakinarazteko plataforma erabiltzea.

Horren guztiaren helburua da farmazialariak beren lanbidean ezagutzen dituzten MKEen susmoen jakinarazpena sustatzea, medikamentuen erabilerak eragin ditzakeen arazoen aurrean alerta-sistema bat mantentzeko.

Ikastaroa emateko, azalpen- eta ikaskuntza-metodologia konbinatzea planteatu zen, Go To Webinar™ plataformaren bidez telematikoki egindako mintegien bidez. Ikastaroak 7 irakastordu iraun zuen guztira.

Ikastaroa amaitu ondoren, ikasleak ebaluatu ziren, zenbait kasu kliniko praktiko eta amaierako galdetegi bat eginez.

Guztira 89 farmazialarik gainditu zuten Lanbide Sanitarioen Etengabeko Prestakuntzako Euskal Kontseiluak 1.3 krediturekin akreditatutako prestakuntza hori.

Buletin hau idazteko unean, aurreikusita dago Sarean sartuko diren farmazia komunitario berrietako farmazialari zuzendutako ikastaroaren beste edizio bat egitea.

Sarearen lehenengo funtzionamendurtearen balantzea

Sareak jardun duen lehenengo urtean, zentinelak-farmaziek ondorio kaltegarrien susmoen 356 kasu jakinarazi zituzte. Lurrealdeak, 218 kasu Gipuzkoakoak dira, 90 Bizkaikoak eta 48 Arabakoak.

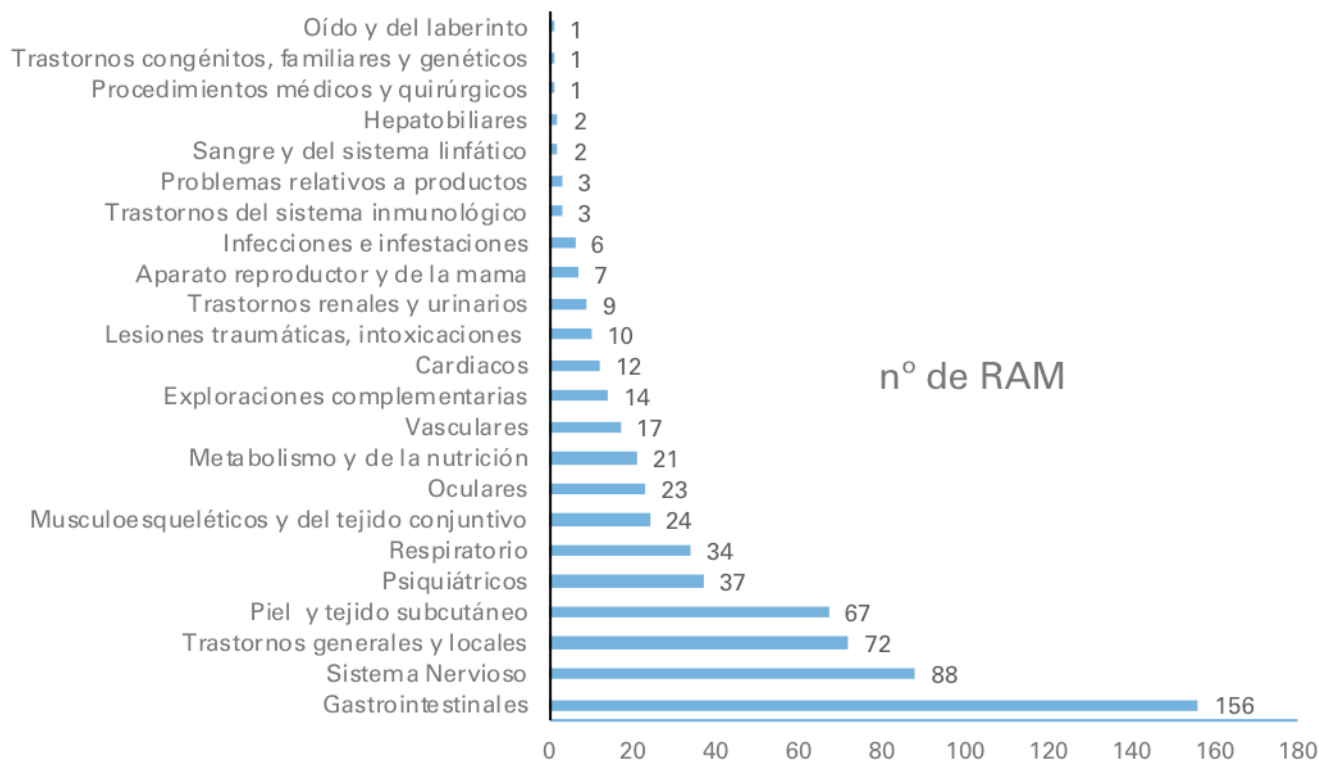
356 kasuetatik, 233 (% 65,4) emakumezkoak dira, eta, 187 (% 52,5), 65 urtetik gorakoak. Emaizari dagokionez, 167 kasu (% 46,9) osatu egin ziren. Kasuen ezaugarri orokorrak 2. taulan deskribatu dira.

2. taula. Kasuen ezaugarri orokorrak

Kasu kopurua (%)	
356	
SEXUA	
Emakumezkoak	233 (65,4)
Gizonezkoak	123 (34,6)
ADIN-TALDEAK	
> 65 urte	187 (52,5)
Heldua	162 (45,5)
Haurra	3 (0,8)
Nerabea	2 (0,6)
Bularreko haurra	1 (0,3)
Ezezaguna	1 (0,3)
LARRIAK	104 (29,2)
EMAITZA	
Osatuta	167 (46,9)
Osatze-bidean	71 (19,9)
Osatu gabe	39 (11,0)
Ezezaguna	79 (22,2)

356 kasuetan, 610 ondorio kaltegarri daude. Gehien agertzen diren nahasmenduak gastrointestinalak, nerbio-sistemarenak eta nahasmendu orokorrak eta lokalak dira (1. irudia).

Guztira, 610 MKEtan inplikaturako 405 farmako susmagarri daude; 107 farmako ATKren N kategorian (nerbio-sistema) sailkatu dira, 88 C kategorian (sistema kardiobaskularra) eta 58 A kategorian (sistema digestiboa eta metabolismoa) (3. taula).



1. irudia. Medikamentuen kontrako erreakzioen (MKE) banaketa organoaren/sistemaren arabera

3. taula. Inplikaturako farmakoen Sailkapen Sistema Anatomiko, Terapeutiko eta Kimikoaren (ATK) banaketa

Talde terapeutikoa	Kopurua
Nerbio-sistema (N)	107
Aparatu kardiobaskularra (C)	88
Aparatu digestiboa eta metabolismoa (A)	58
Antiinfekziosoak, oro har, erabilera sistemikorako (J)	40
Aparatu genitourinarioa eta sexu-hormonak (G)	20
Antineoplasikoak eta immunomodulatuzaileak (L)	16
Sistema muskuloeskeletikoa (M)	15
Odola eta organo hematopoietikoa (B)	15
Arnas-sistema (R)	15
Prestakin hormonal sistemikoak, sexu-hormonak izan ezik (H)	10
Zentzumen-organok (S)	9
Dermatologikoak (D)	6
Produktu antiparasitarioak, intsektizidak eta uxagarriak (P)	3
Bestelakoak	3
Guztira	405

4. taula. Jakinarazitako kasuetan gehien inplikaturako farmakoak

	Kasu kopurua
Metformina	16
Tramadola / parasetamola	15
Semaglutida	13
Rosuvastatina	11
Lebofloxazinoa	10
Pregabalina	8
Mirtazapina	7
Atorvastatina	7
Amlodipinoa	6
Metotrexatoa	5
Ketiapina	5
Tirzepatida	3

Farmakozainketa-sistemen helburu nagusia da detektatzea ondorio kaltegarri larriak, ezezagunak eta jarraipen gehigarria duten farmakoekin gertatzen direnak. Aztertutako aldian, Sareak honako kasu hauek jakinarazi ditu: 104 kasu larri (% 29,2), farmakoaren eta MKE ezezagunen arteko loturen 52 kasu (% 14,8), eta jarraipen gehigarria duten farmakoekin gertatutako 16 kasu.

Gehien jakinarazitako farmakoak 4. taulan azaltzen dira.

Identifikatutako intereseko kasu klinikoak

Jarraian, Zentinelaren Farmazien Sareko farmazialariek identifikatu dituzten intereseko kasu batzuk deskribatzen dira, bai larritasunagatik, bai ondorio kaltegarri ezezaguna izateagatik.

Atogepanta eta insomnia

41 urteko emakume bat da, honako hauen aurrekariak dituen: asma, fibromialgia, gogo-aldartearen nahasmendua eta migraina errepikatuak. 2025eko apirilean, tratamendua hasi zuen atogepantarekin (60 mg/egun), afarian. 2025eko uztailan, insomnia zuela adierazi zuen, eta medikuak atogepanta goizez hartzea gomendatu zion. 2025/09/17an, pazienteak atogepantarekin jarraitzen zuen, eta ez zuen berriro insomniorik zuenik adierazi.

Iruzkina. Insomnia ez da azaltzen atogepantaren fitxa teknikoan. Hala ere, Europako farmakozainketako datu-basean (EudraVigilance) 35 kasu daude jasota. Gainera, FAERS datu-basean (*FDA Adverse Event Reporting System*) eginiko azterketa batek atogepantarekin lotutako insomnio-seinale posible bat aurkitu zuen. Egileek planteatutako hipotesiaren arabera, farmako horren eraginez loaren alterazioarekin lotutako ondorio kaltegarriek zerikusia izan dezakete honako hauekin: kaltitoninaren genearekin (CGRP) lotutako peptidoaren efektu neuromodulatzaileak sentsibilizazio zentralari eragiten dioten seinale glutamatergikoetan (3).

Sulfasalazina eta DRESS sindromea

40 urteko emakumea, Crohn ileokolikoaren gaixotasuna diagnostikatu duena; horretarako, azatioprina eta adalimumab bidezko tratamendua jaso zuen hasieran, baina, tratamenduarekiko atxikidura txarragatik, eten egin zitzaizkion. Horren ondoren, ustekinumab preskribatu zioten, baina tratamendu hori eten egin zioten, artralgiak agertu zitzaizkiolako. Ondoren, sulfasalazina (500 mg 24 orduan behin) tratamendua hastea erabaki zen, goranzko dosian, 12 orduan behin 1 g-ra arte.

Tratamendua hasi eta 14 egunera, pazienteak adierazi zuen sukarra zuela, eta, ondoren, larruazaleko lesio eritematosoak gorputz osoan, eta aurpegiko edema.

Tratamendua eman zitzaion kortikoide parenteraletan, baina, koadroak hobera egin ez zuenez, ospitaleratu egin zuten, aztertzeko. Ospitaleratuta zegoen bitartean, kortikoide eta antihistaminiko bidezko tratamendua preskribatu zioten. Tratamendu horren ondorioz, bilakaera positiboa izan zuen, larruazaleko lesioak desagertu egin zitzaizkion, eta aurpegiko edema txikitu egin zitzaion. Dermatologiak baloratu zuen, eta koadro hau etiketatu zuen: DRESS motako exantema morbiliformea-toxikodermia, zeina sulfasalazinarekin lotuta egon baitaiteke.

Iruzkina. Sulfasalazina larruazalaren eta larruazalpeko ehunaren zenbait nahasmendu agertzearekin lotu izan da, hala nola eritema, exantema, purpura, edema periorbitala eta larruazaleko erreakzio larriak, barnean direla nekrolisi epidermiko toxikoa, Stevens-Johnson-en sindromea eta DRESS sindromea (4).

DRESS sindromea ondorio kaltegarri larria da, eta ezaugarri hauek ditu: larruazaleko erupzio zabala, erasan or-

ganikoarekin, limfadenopatiarekin, eosinofiliarekin eta linfositosi atipikoarekin lotua. Farmakoa hartzen hasten denetik klinika agertu arteko latentzia-aldia 2-8 aste bitartekoa izaten da. DRESS sindromearen arriskua farmakoaren arabera aldatzen da (5). Arrisku handikotzat jotako medikamentuen artean (kasuen % 75ekin lotuta, gutxi gorabehera), honako hauek daude: alopurinola, antiepileptiko aromatikoak (adibidez: karbamazepina, fenitoina, lamotrigina), bankomizina (6), sulfonamida duten bakterio-kontrakoak (sulfasalazina eta trimetoprima-sulfametoxazola, esaterako) edo tuberkulosiaren kontrako agenteak (erri-fanpizina, etanbutola, isoniazida, pirazinamida) (7).

Silodosina eta iris malguaren sindromea

72 urteko gizona, prostatako hipertrofia onbera (PHO) duena; horregatik, silodosina bidezko tratamendua (8 mg 24 orduan behin) preskribatu zioten 2023ko maiatzean. Ezustean, katarata-kirurgia programatu baten testuinguruan, 2025ean, konturatu ziren hernia izateko joeradun irisa eta midriasi gaiztoa zituela. Ebakuntza kirurgikoan ez zen gorabeherarik izan.

Iruzkina. Farmakoaren fitxa teknikoan jasotzen da iris malguaren ebakuntza barneko sindromea (IFIS, ingelesezko *intraoperative floppy iris syndrome*) agertzeko aukera (8). Hori ikusi izan da kataraten kirurgian, alfa 1 hartzaile adrenergikoaren antagonistekin tratamenduan dauden (edo aldeztu aurretik tratamendu hori jaso duten) paziente batzuetan.

IFIS sindromea gertakari medikoki esanguratsua da, eta ezaugarri hauek ditu: irisaren sabeldura eta prolapsioa eta begi-ninien miosi progresiboa, zeinak katarata-kirurgiari lotutako konplikazioak areagotu baititzake. Hasiera batean, prostatako hipertrofia onberan (PHO) tamsulosina erabiltzearekin lotu zen sindrome hori; hala ere, urteekin beste agente farmakologiko batzuekin lotuta ere ikusi da (9-10).

Hori dela eta, katarata-interbentzio bat programatuz gero, ez da gomendatzen silodosina-tratamendua hastea, eta, ohiko tratamenduan alfa 1 hartzaile adrenergikoen antagonistaren bat duten pazienteen kasuan, gomendatzen da ebakuntza aurreko ebaluazio oftalmologikoa egitea eta farmako horiek ebakuntza baino 1-2 aste lehenagotik etetea.

Erreferentziak

1. Hughes ML, Weiss M. Adverse drug reaction reporting by community pharmacists-The barriers and facilitators. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019;28(12):1552-1559. doi:10.1002/pds.4800.
2. Salazar A, Amato MG, Shah SN, et al. Pharmacists' role in detection and evaluation of adverse drug reactions: Developing proactive systems for pharmacosurveillance. *Am J Health Syst Pharm.* 2023;80(4):207-214. doi:10.1093/ajhp/zxac325.
3. Song Q. Adverse events associated with gepants: a pharmacovigilance analysis based on the FDA adverse event reporting system. *J Headache Pain.* 2025;26(1):147. Published 2025 Jun 23. doi:10.1186/s10194-025-02091-3
4. Sulfasalazinaren fitxa teknikoa. Eskuragarri dago Medikamentu eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren Li-

neako Informazio Zentroan (CIMA): <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

5. Kardaun SH, Sekula P, Valeyrie-Allanore L, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): an original multisystem adverse drug reaction. Results from the prospective RegiSCAR study. *Br J Dermatol.* 2013;169(5):1071-1080. doi:10.1111/bjd.12501
6. Lam BD, Miller MM, Sutton AV, Peng D, Crew AB. Vancomycin and DRESS: A retrospective chart review of 32 cases in Los Angeles, California. *J Am Acad Dermatol.* 2017;77(5):973-975. doi:10.1016/j.jaad.2017.05.041
7. Coster A, Aerts O, Herman A, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome caused

by first-line antituberculosis drugs: Two case reports and a review of the literature. *Contact Dermatitis.* 2019;81(5):325-331. doi:10.1111/cod.13296

8. Silodosinaren fitxa teknikoa. Eskuragarri dago Medikamentu eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren Lineako Informazio Zentroan (CIMA): <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
9. Chatterjee S, Agrawal D. Silodosin-associated intraoperative floppy iris syndrome. *Indian J Ophthalmol.* 2017;65(6):538-539. doi:10.4103/ijo.IJO_704_16
10. Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:664-73

MEDIKAMENTUEN KONTRAKO ERREAKZIOEN (MKE) SUSMOAK JAKINARAZTEA

Garrantzitsua da medikamentuen kontrako erreakzioen (MKE) susmo GUZTIAK jakinaraztea	• MKE LARRIAK* • MKE EZEZAGUNAK • MKE TXERTOKEIN ETA MEDIKAMENTU BIOLOGIKOEKIN • MKE MEDIKAMENTU berriekin edo jarraipen gehigarrian daudenekin, zeinak alderantzizko triangelu beltz batekin identifikatuta baitaude ▼
Noiz jakinarazi behar da?	Medikamentuen kontrako erreakzio (MKE) baten susmoa dagoenean, ez da inoiz itxaron behar MKE hori berretsitatzat jo arte.
Nola jakinarazi behar da?	• AEMPSen webguneko formulario elektronikoaren bidez.

* Zer hartzen da MKE larritzat? Heriotza eragiten duten egoerak, pazientearen bizitza arriskuan jartzen dutenak, ospitaleratzea eragiten edo luzatzen dutenak, lanerako edo eskolarako ezintasuna eragiten dutenak, sortzetiko akatsak eragiten dituztenak edo klinikoki garrantzitsuak direnak.

Kontsultak egin edo txartelak eskatu nahi badituzu edo denborarik ez baduzu txartelak betetzeko, telefonoz edo posta elektronikoz jakinarez diezaiokezu

Farmakozainketako Unitateari



94 400 7070



94 400 7103



farmacovigilancia@osakidetza.eus

Argitalpen Batzordea:

Montserrat García García (Farmakozainketako Unitatea)
 Rita Nogueiras Álvarez (Farmakozainketako Unitatea)
 Naiara Bidaburu Ugarte (Farmazia Zuzendaritza /Osasun Saila)
 Alaitz Zubizarreta Aizpurua (Farmazia Zuzendaritza /Osasun Saila)
 María José Díaz Gutiérrez (Bizkaiko Farmazilarien Elkargo Ofiziala)
 Amaia Malet Larrea (Gipuzkoako Sendagaigileen Elkarte)
 Julene Allende Guerricabeitia (Arabako Sendagaigileen Elkargo Ofiziala)