

pharao

pharmacological risk assessment
on-line

medbase

Tarkoitus

- Terveysportin **SFINX**:n lisämoduuli lääkitysten kokonaisarviointiin:
 - Antikolinerginen vaikutus
 - QT-ajan pidentyminen
 - Sedaatio
 - Ortostaattinen hypotensio
 - Munuaistoksisuus
 - Kouristuskyvyn alentuminen
 - Verenvuotoriski
 - Suoliston motiliteetin vähentyminen (ummetus)
 - Serotonerginen vaikutus
- Täydentää **SFINX**:ä
 - Ei liikavaroittamista

Lähteet

- Primaarilähteet
 - Goodman and Gilman
 - Valmisteyhteenvedot
 - EMA&EMC Medicines
 - Otsikot: Farmakodynamiikka, Haittavaikutukset, varoitukset ja kontraindikaatiot
 - Reseptorisitoutumistietokanta
 - National Institute of Mental Health

Lähteet

- Toissijaiset lähteet:
 - European Public Assessment Report: Scientific Discussion
 - Rang and Dale
 - Katsausartikkelit tms. via PubMed
 - Luotettavat tietokannat
 - Arizona QT-prolongation database

pharao

- Noin 1400 lääkeaineen haittavaikutusprofiilin karakterisointi
- Scoren määrittämiseen on erikseen kunkin haittavaikutuksen kannalta määritelty näyttöön perustuva SOP
- Scoring:
 - 0 - No effect
 - 1 - Mild
 - 2 - Moderate
 - 3 - Severe
- Yli 12000 scorea

Haittakohtainen arvio

- Sitoutumisprofiili haitan kannalta oleelliseen reseptoriin; kausaalisuhde
- Haitan kliininen karakterisointi elinryhmittäin
- Valmisteyhteenvedon haitan frekvenssiarvio:

Very rare (<0.01%) or rare (0.01% to 0.1%)	→ grade 0 – 1
Uncommon (0.1% to <1%)	→ grade 1 – 2
Common (1% to <10%)	→ 2 – 3
Very common (10%)	→ 3

- Arvio haitan additiivisuudesta ja sen dokumentointi; algoritmin ja varoitteiden raja-arvojen suunnittelu
- Painoarvo kliiniselle näytölle



- Vakiotekstit kullekin haitalle, antikolinergisyys:

- Seuraus

Antikolinergisten haittavaikutusten riski on merkittävästi suurentunut. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat suun kuivuminen, ummetus, virtsantuloaiveus tai virtsaretentio, näöntarkkuuden heikentyminen, kaatumisriski, kognitiivisten toimintojen heikentyminen ja sekavuus.

- Suositus

Riski on additiivinen. Harkitse antikolinergisten lääkkeiden määrän vähentämistä.



- Algoritmi kullekin haitalle
 - Algoritmit säädetty testaamalla Pharaota todelliseen potilasmateriaaliin (n=90)
 - Voi perustua summaan tai maksimiarvoon tms.
 - HUOM! Scoret eri haittojen välillä eivät ole vertailukelpoisia (so. Score 5 tarkoittaa eriasteista haittaa eri haittavaikutuksille), koska kynnyksarvot eri tason varoitteille ovat haittakohtaisia

pharao

D SFINX - PHARAO

Haittariskit

		tsopikloni	klotsapiini	parasetamoli	kodeiini	siprofloksasiliini
▶ Antikolinergisyys	D	0	3	0	1	0
▶ Verenvuotoriski	A	0	0	0	0	0
▶ Ummetus	D	0	3	0	2	0
▶ Ortostatismi	C	0	3	0	0	0
▶ QT-ajan pidentyminen	A	0	1	0	0	0
▶ Munuaistoksisuus	A	0	1	0	0	0
▶ Sedaatio	C	2	2	0	1	0
▶ Kouristusriski	D	0	3	0	1	1
▶ Serotonergisyys	A	0	0	0	0	0

HUOM! Värikoodien merkitys poikkeaa Sfinxin koodeista; vakavinkaan haittaluokka (D) ei tarkoita vasta-aihetta, vaan kuvaa vain riskitasoa. Värikoodien selitteet voi avata painamalla värikoodisymbolia.

Summa =5; riskitaso eri

maksimiarvo

Haittariskit

		klotsapiini	parasetamoli	kodeiini	paroksetiini	metoprololi
► Antikolinergisyys	D	3	0	1	2	0
► Verenvuotoriski	A	0	0	0	1	0
► Ummetus	D	3	0	2	0	0
► Ortostatismi	C	3	0	0	1	0
► QT-ajan pidentyminen	B	1	0	0	1	0
► Munuaistoksisuus	A	1	0	0	0	0
► Sedaatio	A	2	0	1	0	0
► Kouristusriski	D	3	0	1	1	0
► Serotonergisyys	A	0	0	0	3	0

HUOM! Värikoodien merkitys poikkeaa Sfinxin koodeista; vakavinkaan haittaluokka (D) ei tarkoita vasta-aihetta, vaan kuvaa vain riskitason. Värikoodien selitteet voi avata painamalla värikoodisymbolia.

Voit hakea kauppanimellä, vaikuttavalla aineella tai atc-koodilla. Ks. lisätietoa ohjeesta

klotsapiini, panacod, seroxat, metoprololi,



Lajittelu Lääkeaine Vakavuus

Yhteisvaikutukset Haittariskit

► paroksetiini Enteraalinen tai Parenteraalinen	kodeiini Enteraalinen tai Parenteraalinen	D3
► paroksetiini Enteraalinen tai Parenteraalinen	metoprololi Enteraalinen tai Parenteraalinen	C3
► paroksetiini Enteraalinen tai Parenteraalinen	klotsapiini Enteraalinen tai Parenteraalinen	C3

Haittariskit

		klotsapiini	parasetamoli	kodeiini
► Antikolinergisyys	D	3	0	1
► Verenvuotoriski	A	0	0	0
► Ummetus	D	3	0	2
► Ortostatismi	C	3	0	0
► QT-ajan pidentyminen	A	1	0	0
► Munuaistoksisuus	A	1	0	0
► Sedaatio	A	2	0	1
► Kouristusriski	D	3	0	1
► Serotonergisyys	A	0	0	0

HUOM! Värikoodien merkitys poikkeaa Sfinxin koodeista; vakavinkaan haittaluokka (D) ei tarkoita vasta-aihetta, vaan kuvaa vain riskitason. Värikoodien selitteet voi avata painamalla värikoodisymbolia.

Voit hakea kaupanimellä, vaikuttavalla aineella tai atc-koodilla. Ks. lisätietoa ohjeesta

klotsapiini, panacod,




SELAUS

Lajittelu Lääkeaine Vakavuus

Yhteisvaikutukset Haittariskit

Valmisteiden välillä ei löytynyt yhteisvaikutuksia



- Tulkinta
 - D-luokan haitta kuvattu oranssilla värillä 
 - Selkeä ero Sfinxiin
 - Tulkinta ja lähestymistapa ei ole sama kuin D-luokan interaktiossa:
 - Kontraindikaatio vs. riskitason osoittaminen
 - Pharaon riskivaroitteet kuvaavat koko lääkityksen ongelmallisuutta, Sfinx lääkeparien välisiä interaktioita, joiden kohdalla voidaan asettaa helpommin kontraindikaatioita



- Käyttötavat:
 - Terveysportti
 - Yhteinen käyttöliittymä Sfinxin kanssa
 - EBMeDS ('Tee lääkityksen kokonaisarviointi')
 - Suora integraatio esim. Efficaan tai reseptinkäsittelyohjelmiin