



SASUNA

Nahi adina botika aurki daitezke gaur egun farmazietan, kolore, forma eta tamaina askotakoak. Eskura gehienak, nahiz eta batzuentzat errezeta eskatzen duten. Farmazietako apaletara iritsi eta salgai jarri baino lehen, ordea, sendagaiekin kontrol eta proba zorrotzak egin behar izaten dira. Horietako bat entsegu klinikoek osatzen dute; hau da, behin hartu eta gero botikak gizakiarengan duen eragina ikustea. Irailetik, zabalik dago Gasteizko Txagorritxu Ospitalean entsegu klinikoak egiten dituen unitatea, Euskal Autonomia Erkidegoan zabaldu den lehena.

Entsegu klinikoak Gasteizen

Garapen Farmazeutikoko Unitatea

Txagorritxuko Ospitalean sortu duten Entsegu Klinikoen Unitatea duela pare bat urte abiatu zen beste proiektu baten ondorio eta, aldi berean, atal da. Orain bi urte, 1997. urtean, Garapen Farmazeutikoko Unitatea sortu zen Txagorritxun bertan, hiru erakunderen ekimenez: Txagorritxuko ospitalea; Euskal Herriko Unibertsitateko Farmazia Fakultateko Farmazia eta Teknologia Farmazeutikoko Laborategia eta Leia Fundazioa, Miñanoko Parke Teknologikoan dagoen Garapen Teknologikoko Zentroa.

Garapen Farmazeutikoko Unitatearen helburu nagusia industria farmazeutikorako ikerketak egitea zen, farmaziako lehengaien karakterizaziotik hasita botika generikoen garapeneraino, botikak garatuz diseinuaren une beretik entsegu klinikoen faseraino.

Farmazia fakultatean lehengaiak karakterizatzen dira, ikerketa farmakozinetikoak egiten dira, botika generikoen diseinua prestatzen da, eta teknika analitikoak aztertzen dira. "Karakterizazio hitza erabiltzen denean –dio Jose Luis Pedraz-ek, Garapen Farmazeutikoko Unitateko Zuzendariak eta Farmazia Fakultateko Katedradunak–, zera esan nahi da: botiken konposizioa jakitea, farmakopean definitua dagoen kalitate aldetik nola ikusten den, botika garbia den edo ez... nolabait gaien ezauga-

B. Kortabarría



Gai jakin batek gizakiaren gorputzean zer eragin duen, nola bereganatzen duen, zein ezaugarri zinetiko dituen, gorputzari egiten dion mesedea, gorputzean nabari daitezkeen kontrako erreakzioak... hori guztia aztertzen da entsegu klinikoetan.

rriak eta berezitasunak finkatzea, hitz gutxitan, botika nolakoa den jakitea".

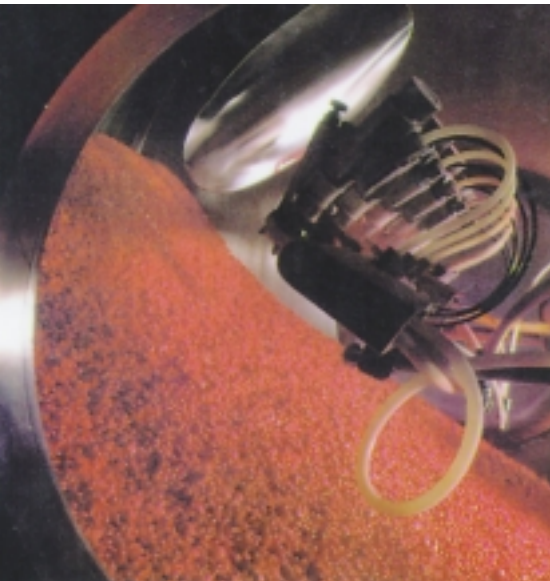
Farmazia Fakultatean egindako lanak Leia Fundazioan du segida, Miñanoko Parke Teknologikoan. Leia Fundazioan botikak eskala semi-industrialean ekoizteko zentroa jarri nahi da, Entsegu Klinikoen Unitaterako botikak egin ditzan. Era berean, kalitate-unitatea ere bertan dago, botiken kalitate-ziurtagiria ematen duena. Proiektua osatzeko, sarreran aipatu-

tako Txagorritxuko Entsegu Klinikoen Unitatea dago, farmakoen eraginaren ikerketa egiten den tokia.

Entsegu Klinikoen Unitatea

Entsegu klinikoak zientziak eta medikuntzak duten tresna da, substantziek edo botikek gizakian duten eragina neurtu eta ikertzen duena hain zuzen ere. Gai jakin batek gizakiaren gorputzean zer eragin duen, nola bereganatzen

Artxibokoa



OSASUNA

duen, zein ezaugarri zinetiko dituen, gorputzari egiten dion mesedea, gorputzean nabari daitezkeen kontrako erreakzioak... hori guztia aztertzen da entsegu klinikoetan. Antonio Cuadrado esandakoaren arabera, Gasteizko Txagorritxu Ospitaleko Entsegu Klinikoen Unitateko arduradunaren arabera, "azkenean, molekula berri bati jarraipena egitea da, helburu sanitarioekin ekoiztuko den molekula berri bati. Botika bat garatzerakoan, molekula sintetizatzen denetik gizakietan probatzen hasten den arte hainbat ikerketa pasa behar ditu, toxikotasunak, ikerketa kimikoa, etab. Lehenengo animaliekin probatzen da, eta gero, animalia-eragin onuragarriak dituela edo hori pentsaraz dezaketean aztarnak ematen dituela ikusten denean, gizakiekin ikertzen hasten da".

Entsegu klinikoen arloan, bada sailkapen bat, entsegu klinikoak lau fasetan banatzen dituena. Faseak malguak dira, askotan hasierako faseak bukaerako beste batzuekin batera erabiltzen direlako, edo alderantziz, botiken eragina egoera berezietan aztertze-ko egiten da hori. Hasiera-mailako ikerketak giza farmakologian erabiltzen dira; ikerketa aurreratuenak, berriz, ikerketa terapeutikoetan.

Txagorritxuko Unitatea lehen faseko unitatea da. Horrek esan nahi du molekula edo botika berri baten garapeneko lehen faseak aztertzen direla bertan. Azterketak berak alde asko ditu: farmakozinetikako ikerketak, zurgapena (gorputzak nola hartzen duen,

nola banatzen den hartutakoa, nola suntsi daitekeen...), farmako horrek giza gorputzean dituen lehen eraginen azterketa (farmakodinamikoak), segurtasun-profilaren definizioa eta identifikazioa (farmakoak duen toxizitatea) eta dosifikazio-frogak (kopuru desberdinak emanez).

Antonio Cuadrado dioenez, horrelako unitateetan lanik handiena, batez ere gastu farmazeutikoetan dagoen politikarengatik, biobaliokidetasun entseguek hartzen dute, oinarritzko maila generiko berriak garatu ahal izateko eskakizuna hori baita. "Badira laborategi batzuk kapitala inbertitzen dutenak molekularen sintetizazioa hasten denetik merkaturatzen deneraino. Laborategi horien lana 10 urteko iraupena duen patente batek babesten du. Patente hori bukatzen denean, beste edozein laborategik, interesa badu, merkatura dezake molekula jakin hori, ikerketan eta garapenean gasturik egin gabe. Hortaz, molekula merkeago saltzeko aukera izan dezake. Molekula hori merkaturatu nahi duen laborategi horrek sintesia eginda printzipio aktibo bera ekoizten du, kopuru berean eta normalean konposizio bera erabiliz. Baldintza bat bete behar da, biobaliokidetasun-ikerketak, hau da: dagoeneko merkaturatzen dagoen botika merkaturatu nahi den farmako berriarekin alderatzea. Hori da gehienbat Unitate honetan egingo dena. Normalean farmako ezagunekin egingo dugu lan, nahiz eta farmakozinetikak eta tolerantzia-ikerketak ere egin ahal izango diren".

B. Kortabarría



Entsegu Klinikoen Unitateko logeletako bat.

Ospitalean dena den, Unitate horretatik kanpo, beste mota bateko entseguak ere egiten dira, orain arte erabiltzen ziren botikak atera berriak baino hobekak diren edo ez ikusteko.

Boluntarioak Unitatearen oinarrian

Ikerketa horiek boluntarioak erabiliz egingo dira, espiritua hori da, etika-kontuegatik ezin delako gaixoeekin egin. Hala eta guztiz ere, talde terapeutiko batzuetan entseguak gaixoeekin egiten dira, gaiak bereziki toxikoak izan daitezkeelako, tratamendu onkologikoetan, etab.etan.

B. Kortabarría





Dagoeneko 200 lagunetik gora eman dute izena boluntario izateko, gehienak unibertsitate-ikasleak.

Boluntario izateko gutxieneko batzuk eskatzen dira: osasuntsu egotea, 18-30 urte bitarteko adina, alergia-rik ez izatea, bizi-ohitura lasaia izatea, erretzaile ez izatea eta asko ez edatea. Homogeneitatea beharrezkoa omen da horrelako ikerketak egin ahal izateko, horregatik eskatzen dira gutxieneko ezaugarri horiek betetzen dituzten boluntarioak. Beren burua eskaintzen dutenei entsegu zer izango den azaltzen zaie, nork bultzatzen duen, probatu behar den botikaren ezaugarriak, botikak izan ditzakeen eragin kaltegarriak, egin behar zaizkien probak zeintzuk diren, aseguru egiten zaie, eta galderak egiteko aukera ematen zaie. Hori egin eta gero, aurrera egitea erabakiz gero, alde bietako adostasuna jasotzen duen agiria sinatzen da, botika eurekin probatzeko baimena ematen dutela adieraziz. Boluntarioak, nahiz eta aurrera egitea erabaki, nahi duen unean eta nahi duen bakoitzean, aukera dauka ikerketa bertan behera uzteko. Ikerketari baietza eman eta gero, boluntarioa zerrenda batean sartzen dute. Egun batean ospitalera joateko deia jasoko du eta ospita-

lean botika hartuko du. Farmakoak gorputzean zein erreakzio duen ikusteko odola aterako zaio. Zortzi bat orduz ospitalean egon beharko du boluntarioak, eta, nahi izanez gero, gaua bertan igarotzeko aukera ere eskainiko zaio. Tentsioa hartuko diote, elektrokardiogramak egingo dizkiote, monitarizatuta egongo da han dagoen bitartean, eta galderak egingo zaizkie ezhoiko zerbait sentitzen duen jakiteko. Hurrengo egunean odola aterako diote eta etxera itzuliko da. Epe bat pasatzen utziko da (7-15 egun) gorputzak botikaren garbiketa egin dezan. Epea bukatutakoan, berriro hartuko du botika eta prozesua errepikatu egingo da. Bukaeran azterketak egingo dira dena normal dagoela egiaztatzeko. Dagoeneko 200 lagunetik gora eman dute izena boluntario izateko, gehienak unibertsitate-ikasleak.

Aipatutako lagunek Txagorritxuko Ospitaleko Entsegu Klinikoen Unitatea ezagutzeko aukera izango dute. Ospitaleko 4. solairuan dago Unitatea. Bertan 12 ohe, lau gelatan banatuta, guztiak huts eta oxigenozko hartunez hornituak. Ondoan boluntarioen azterketak egiteko gela dago, egongela boluntarioentzat, artxibategia eta laginen azterketarako laborategia; horrekin batera, suspertzeko tresneria. Zuzendariak, bi erizai-

nek, sendagile batek eta farmazialari batek osatzen dute Unitateko lan-taldea.

Bi ikerketa eskuartean

Entsegetako emaitzak onak izan arren, Unitateko langileen iritzia ez da nahikoa izaten botika baten erabilera baimentzeko. Merkatu-ratu aurretik oraindik badira igarotzeko galbahe pare bat: ospitaleko ikerketa saileko batzorde etikoaren baimena lehenengo (ospitalean egindako lanaren alde klinikoa baloratuz), eta Farmazia Zuzendaritzarena bigarrenegoz. Azken horrek egindako lanaren eta botikaren ebaluaketa egiten du. Bermea duela iruditzen bazaio, aurrera egingo du.

Une honetan Txagorritxuko zerbitzu berri honek bi ikerketa ditu eskuartean: bata hipertentsioaren aurkako botika bat eta bestea antibiotiko bat. Dagoeneko Ospitaleko Batzorde Etikoak onartu ditu eta Farmazia Zuzendaritzaren baimenaren zain daude. Biak enpresa pribatuaren enkarguz egindakoak dira. Eragozpenik ez badago, horiek izango dira zerbitzu berriaren lehen emaitzak.



Erredakzioa