ELGLOBAL

elglobal.es

22 al 28 de noviembre de 2021. Año XXII -Nº 997

80º Congreso Mundial de Farmacia...

... en Sevilla del 18 al 22 de septiembre

Las corporaciones organizadoras, CGCOF y FIP, han mantenido una reunión para avanzar en los preparativos y la organización de esta cita. **Pág. 9**

La industria capea el temporal

El sector ha logrado resistir a la crisis de suministro. **Pág. 40**

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

La Farmacia hospitalaria destaca en los premios Best in Class 2021. **Pág. 4**

El Congreso se une por la Salud Mental

Pacientes y expertos reclaman un Plan Nacional de Prevención del Suicidio con presupuestos e indicadores **Pág. 8**

Seguro **Multirriesgo de Farmacia**

Sara disfruta de su farmacia con la *seguridad* de tenerla protegida

Las **"Nuevas Garantías"** del Seguro Multirriesgo de Farmacia protegen al local frente a actos vandálicos (rotura de critales, luminosos, etc...).

Así de fácil...

A.M.A. GRUPO · A.M.A. agrupación mutual aseguradora · Ama Vida Seguros de vida para profesionales sanitarios · AMA Seguros de Vida ECUADOR

LA MUTUA DE LOS **PROFESIONALES SANITARIOS**

www.amaseguros.com 900 82 20 82 / 913 43 47 00 Síguenos en y en nuestra APP

A.M.A. agrupación mutual aseguradora

Sigue el periódico de la comunidad del medicamento ELGLOBAL en facebook.com/elglobal youtube.com/NetSaludTV @ElGlobalEs

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga
Editor de El Global
@santidequiroga

#Congreso de los diputados

Superar la pandemia requiere del abordaje urgente de la salud mental

El Congreso de los diputados ha sido el escenario de un encuentro promovido por la **Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental** para exponer la urgencia de la enfermedad mental en el contexto actual.

España es el segundo país de la Unión Europea, según datos de 2004 de Esemed presentados por el **Dr. Celso Arango,** con más prevalencia de enfermedad mental. La situación en 2021 es una foto aún peor, según confirman los datos de suicidio. Muchas de las **patologías mentales se cronifican** y suponen una carga a largo plazo y un riesgo de suicidio en los casos de depresión mayor.

Los portavoces de los grupos parlamentarios durante la mesa moderada por el Dr. Celso Arango.

Urgencia de actuar

Todos los expertos y expertas han coincidido en la urgencia de actuar ante la emergencia de la **pandemia paralela** de enfermedad mental. A diferencia de la actual pandemia de Covid-19, y como indicaba **Cecilia Borrás** (Asociación Después del Suicidio) los efectos de la pandemia de salud mental durarán mucho más tiempo.

¿Qué podemos hacer? La **Dra. Mercedes Navío** lo decía con claridad: un **Plan de Prevención del Suicidio** que recoja las iniciativas autonómicas y se implante en todo el territorio del SNS. Sólo con prevención y preparación se puede atenuar una ola de enfermedad mental que será más larga en el tiempo que la pandemia que la ha potenciado.

Los suicidios en España están ya muy cerca de la cifra psicológica de 4.000 al año.

Y el récord histórico de más de 1.000 **mujeres fallecidas** en el último año evidencian un problema que va en aumento. Los **jóvenes** son otra población vulnerable para depresión y el suicidio.

Escasez de tratamientos innovadores

La enfermedad mental no tiene el interés, por dificultad investigadora y resultados, de otras areas (infecciones virales, oncología, cardiología…) en el desarrollo de nuevos tratamientos. Pasa lo mismo que los nuevos antibióticos: es muy difícil encontrar nuevos mecanismos de acción contra bacterias y escasean.

Por eso es importante que la innovación se estimule y se promueva. El **Dr. Victor Pérez** comenta que la innovación está presente en oncología, pero que en psiquiatría no llega.

La Agencia Europea de Medicamentos ha emitido 841 opiniones positivas en los últimos 10 años. Sólo un 0,7% (**6 moléculas innovadoras**) han sido en el ámbito de la psiquiatría: cuatro antipsicóticos, un antidepresivo y un tratamiento para la depresión mayor resistente, el más reciente de 2019. En España, el coste de la medicación (genérica e innovadora) para el tratamiento de la depresión es el 4,4% de de los costes totales de la depresión y el suicidio.

La presidenta de la Comisión de Sanidad, Rosa Romero y el Dr. Celso Arango, presidente de la SEPSM.

La **Dra. Ana González Pinto** recuerda que la depresión es una enfermedad psicobiológica, donde el entorno influye de manera muy relevante. Y el entorno sigue siendo muy hostil.

Desde los **servicios de urgencias y SEMES,** el **Dr. Tato Vázquez** y la **Dra. Iria Miguens** concretan que el trabajo multidisciplinar, transversal e integrado requiere de unas Urgencias formadas y preparadas. Esta petición se parece bastante a lo que hace una especialidad médica, pero si no llega en España, que les faciliten **aportar su papel** en la prevención del suicidio, un papel de formación y preparación que los **psiquiatras reconocen**.

Las propuestas de los grupos parlamentarios

Asistí con mucho interés a las posturas de una Comisión de sanidad que es muy activa en esta pandemia. **Rosa Romero,** presidenta de la comisión de sanidad del Congreso, concluyó la jornada con una muestra de empatía hacia familiares y especialistas presentes, común al resto de diputadas y diputados. Y se ofreció para apoyar a familiares y especialistas en sus necesidades.

Ana Prieto, portavoz del Grupo Socialista, detalló distintas iniciativas de su grupo apoyadas y presentadas en relación con la **salud mental,** y destacó la actividad de su grupo en estos años. Y menciona la Estrategia de Salud Mental que estará a finales de año y se alimenta de las propuestas socialistas.

Expertos y pacientes expusieron los retos en materia de salud mental ante los portavoces.

Elvira Velasco, portavoz del Grupo Popular, destaca que hay muchas cosas acordadas en materia de salud mental en la Comisión de Reconstrucción, pero que es necesario avanzar no por parcelas sino con un **plan global,** incluyendo a profesionales y pacientes y familiares.

Para el **Dr. Juan Luis Steegman** (Grupo Vox) una preocupación especial es la salud mental de los sanitarios. Cree que en esta materia todos los grupos pueden aportar y se ofrece a acuerdos, aunque explica su **oposición a una ley de salud mental** de Unidas Podemos: que no incluían a todos los implicados.

La **Dra. Rosa Medel** (Grupo Unidas Podemos) habló de su **propuesta de una ley de Salud Mental** realizada en 2019, y aclara que se podría desarrollar posteriormente en planes y estrategias.

Terminó un incansable **Guillermo Díaz** (grupo Ciudadanos) explicando que su grupo debe centrarse en seleccionar las iniciativas, y la salud mental es **una prioridad** que avanzó dese el comienzo de ésta. Su inquietud al comienzo de la pandemia le llevo a preocuparse por el impacto de la COVID-19 en la salud mental.

Les recomiendo el resumen de las intervenciones.

A la vista de esto, me parece que la salud mental puede ser una buena razón para mostrar unión y apoyo de **todos los grupos parlamentarios.** Sería una gran noticia para toda la sociedad.

ELGLOBAL
Publicación de
wecare-u.

wecare-u. healthcare communication group
EDITOR: Santiago de Quiroga
Directora: Marta Riesgo
Redacción: Alberto Cornejo (Redactor jefe de sección), Nieves Sebastián, Mónica Gail, Daniela González, Cintia Díaz-Miguel y Noelia Izquierdo.
Arte y Diseño: Rosa Rodríguez
Maquetación: Marta Haro

Presidente: Santiago de Quiroga
Vicepresidenta: Patricia del Olmo
Departamentos:
Cristina Fernández (Business Controller)
Eduardo Rodríguez (Contabilidad)
Mario Escuin (Área Legal)
Paloma García del Moral (Directora Comercial)
Áreas: Rocio Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

Consejo de Administración:
Santiago de Quiroga (Presidente y Consejero Delegado), Borja García-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

Sede Social:
C/ Barón de la Torre, 5, 28043 Madrid
Tlf.: 91.383.43.24 Fax: 91.383.27.96

Depósito legal: M-2092-2000.
ISSN: 1576-0987
Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM
Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Consenso en salud mental

Los partidos políticos se muestran dispuestos a trabajar para adoptar una estrategia nacional que apueste por avanzar en el diagnóstico y tratamiento de la salud mental

Los expertos avisan: "no existe la percepción de que una enfermedad mental puede tener resultado de muerte". Avanzar en el diagnóstico y tratamiento es, por tanto, clave

La pandemia de la COVID-19 ha marcado de forma clara un antes y un después en lo que se refiere a salud mental. Los datos no son nada positivos, y es que, según el Observatorio del Suicidio en España, en los últimos meses se están registrando el mayor número de muertes a nivel nacional por suicidio en términos absolutos desde que hay registros. No obstante, el momento actual también atisba una oportunidad única para alcanzar consensos entre los actores que configuran el tablero de la salud mental para lograr 'pactos'.

Así se puso de relieve durante la Jornada Depresión y Suicidio en España, organizada por Fundamed, que ha acogido la Sala Clara Campoamor del Congreso de los Diputados y que ha reunido a todos los agentes del sector. Apoyada y promovida por la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB) , la cita ha contado con la colaboración de Janssen y con la presencia de todas las formaciones políticas.

Los portavoces de la Comisión de Sanidad del Congreso de PSOE, PP, Ciudadanos, Unidas Podemos y Vox tomaron buena nota de las aportaciones realizadas por los profesionales sanitarios. Y es que, a diferencia de otras patologías, "no existe la percepción de que una enfermedad mental puede tener resultado de muerte, como sí se tiene con un cáncer, por ejemplo", aseguró el presidente de la SEP, Celso Arango, durante su exposición. Esto, dijo, provoca retrasos en el diagnóstico y, por tanto, en el correcto tratamiento de estas patologías que, desgraciadamente, se traducen en más muertes. Por ello, todos los portavoces políticos insistieron en la necesidad de actuar de forma urgente, con la adopción de una estrategia nacional. .

Rosa Romero, presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, marcó la ruta a seguir para avanzar en salud mental en nuestro país: "Hay que darle visibilidad y no se puede perder más tiempo porque está la vida en juego. Deberíamos actualizar la estrategia y dar una mayor dotación económica y de recursos humanos". "Debe ser urgente que esté en la prioridad de la agenda política", añadió. El Congreso ha marcado, por tanto, la hoja de ruta a seguir para avanzar en una problemática que cada día se vuelve más urgente. Hacerlo, y de forma inmediata, salvará millones de vidas.

El PERTE apuesta por impulsar la revolución biomédica

A principios de esta semana el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, presentaba el nuevo PERTE en Salud de Vanguardia. Un plan con el que se pretende, como afirmaba Sánchez "fomentar y fortalecer la protección de la salud colectiva e individual mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente". Este PERTE se enmarca dentro de los proyectos que el Ejecutivo promueve gracias a los fondos europeos Next Generation EU.

Se trata de una buena noticia para el sector. Contar con una estrategia cuyos puntos recogen demandas expuestas desde hace tiempo como el fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Salud, el desarrollo y modernización de las capacidades industriales del país, fomentar las colaboraciones, reforzar la cohesión territorial y hacer que todas las partes implicadas actúen de manera conjunta, solo puede traer buenos resultados.

Todo ello teniendo en cuenta que el sector ha consolidado su relevancia, dando una rápida respuesta ante una situación de crisis sanitaria. En este sentido se expresaba el presidente de Farmaindustria, Juan López-Belmonte. "Estamos convencidos que, junto a la transición ecológica y la transformación digital, la revolución biomédica será el tercer vector que marque el desarrollo económico de un nuevo cuño para España", apuntaba.

Con la teoría como base, es hora de materializar estas buenas intenciones e impulsar el SNS y la industria española para que ganen posiciones y recuperen competitividad respecto a otros países del entorno.

Como ya había anticipado el sector en numerosas ocasiones, la colaboración público-privada será fundamental para poner en primer plano la ciencia y la innovación producida en nuestro país.

Para que el PERTE sea exitoso, esta colaboración debe extenderse al diálogo entre todos los agentes sanitarios y la administración. Unión, de la que ambas partes pueden salir beneficiadas, además de repercutir positivamente en todos aquellos pacientes que precisen de 'salud de vanguardia'.

En el marco de este PERTE, la colaboración público-privada será crucial para volver a poner en primer plano la sanidad e industria en España y equipararnos a países del entorno

CARTA DEL EDITOR

FARMACIA HOSPITALARIA

La Farmacia hospitalaria destaca en los premios Best in Class 2021

Santiago de Quiroga
Editor de El Global
@santidequiroga

La **farmacia hospitalaria** (FH) ha tenido su espacio destacado en los premios que han valorado la actividad durante las primeras olas de la pandemia. Los cuestionarios ICAP completados en el primer semestre de este año recogen la actividad de un 2020 que obligó a **reinventar la actividad asistencial** en general y la farmacia Hospitalaria en particular. Su rediseño y orientación a los pacientes fue paralelo a la celeridad de la adaptación.

La FH ha estado presente en los BIC de forma relevante, una vez más, haciendo de esta edición de los Premios Best In Class un punto de encuentro de nuevo.

La SEFH, con la **Dra. Olga Delgado** al frente, ha conseguido trasladar, impulsar y fomentar la participación y orientación a la calidad de los servicios de farmacia de los hospitales que concurren. Para ello, los nuevos cuestionarios y su actualización permiten medir indicadores de calidad en las areas clave con un renovado impulso.

Más de 25 hospitales han concurrido presentando **45 candidaturas** de servicios de farmacia.

El mejor servicio de Farmacia ha ido a parar al **Hospital La Fe de Valencia**. El **Dr. José Luis Poveda** dirige un equipo que ha obtenido el premio al mejor servicio en 6 ocasiones en las 16 ediciones. Poveda destaca la capacidad de adaptación como elemento crucial durante el año pasado en el servicio que dirige, con más de 50 profesionales.

Para Poveda 2020 ha sido "el año más difícil de mi carrera profesional", por lo que dio una breve y especial razón para acudir a la gala de entrega desde Valencia con las dificultades sobrevenidas del traslado hasta Santiago de Compostela: "Felicitar a todos los ganadores en un año muy especial".

Farmacia Oncohematológica

La Farmacia oncológica ha estado también presente con una amplia representación de los servicios punteros, en lo que debería ser una especialidad en breve. En este caso, el servicio de Farmacia del **Hospital Gregorio Marañón** que dirige la **Dra. Maria Sanjurjo** se alzó con el galardón por la labor de su Unidad de Farmacia Oncohematológica.

Con este premio se convierte en un **servicio 5 estrellas** y resultará merecedor del reconocimiento durante **2021-2023**. Las claves del premio son: Atención personalizada, especialización por áreas o tipos de tumores, CAR-T, ensayos clínicos gestionados, dispensación domiciliaria o humanización, entre otros. Cada area supone un reto, y agradeció el premio el **Dr. Vicente Escudero,** miembro del servicio, que recogió el diploma y la placa bajo la mirada de la Dra. Maria Sanjurjo.

Inmunomediadas (IMIDs)

Otra area de relevancia en FH son los medicamentos para las **enfermedades inflamatorias inmunomediadas** (IMIDs). El premio al mejor servicio en IMIDs lo consiguió de nuevo el **Hospital Gregorio Marañón.**

La **Dra. Esther Chamorro**, farmacéutica del servicio, recogió el diploma y la placa y comentó que el premio "logra una mayor implicación de los profesionales". Las IMIDs tienen desafíos particulares, entre ellos el adecuado seguimiento y monitorización de los tratamientos proporcionados a los pacientes para asegurar el cumplimiento terapéutico.

La Farmacia Hospitalaria tiene retos relevantes por delante, pero no cabe duda que el **entusiasmo e implicación** de sus profesionales, cada vez más fortalecido, es un factor decisivo para los logros que están por venir.

CON LA VENIA:

La regulación autonómica de la visita médica: un terreno movedizo

Anna Gerbolés
Abogado de Faus & Moliner

Se ha publicado en el BOPV la resolución relativa a la publicación de la famosa sentencia del TSJ de País Vasco que anulaba varios artículos de la Orden vasca sobre la visita médica. La sentencia ha sido muy sonada por zanjar un debate que llevaba produciéndose durante varios años, dictaminando que, ni la Orden ni el resto de normas aplicables, impiden la promoción de medicamentos autorizados pero cuya decisión sobre el precio está todavía pendiente.

Pero no hay que olvidar que esta sentencia tuvo también su impacto en la regulación vasca de la visita médica, sumándose al caos que gobierna la regulación de esta práctica por parte de las comunidades autónomas en España.

Y es que, si bien la visita médica, como medio de promoción de medicamentos, forma parte de la legislación básica sobre la que el estado tiene competencias legislativas exclusivas, muchas CC.AA han dictado su propia normativa. El título competencial en el que se basan las comunidades para emitir estos documentos normativos es difícil de deslinar en muchas ocasiones: la mayoría de CC.AA tienen competencias normativas de desarrollo en materias quepueden incidir en el ámbito de los productos farmacéuticos, gestión hospitalaria y ordenación farmacéutica.

A esta situación, se suman las distintas impugnaciones que algunas comunidades han sufrido sobre estos instrumentos, conduciendo a anulaciones totales o parciales de éstos. En concreto, Madrid, Castilla-La Mancha, la Rioja y ahora el País Vasco, han visto impugnada y anulada su normativa en materia de visita médica. Los motivos no son los mismos, sin bien, en todos los casos se coincide en que estos instrumentos tienen verdadero alcance reglamentario.

En el caso de Madrid, el desconcierto llega hasta tal punto que, habiéndose anulado los artículos de la Circular que exigían, entre otros, una autorización previa a la realización de la visita médica, los artículos anulados se siguen aplicando, exigiendo la CAM la autorización de la visita médica vía Decreto Legislativo 1/2002, de 24 de octubre, sobre la base de que su art. 380 y ss. regulan la tasa relativa a la planificación de la visita médica.

Es necesario poner orden en esta mezcolanza que gobierna la visita médica. No es propio de un sistema consolidado que cada región regule "a la suya", esquivando artificialmente los mandatos competenciales de la Constitución para generar una regulación dispar que impide a los laboratorios saber cuándo y como realizar la visita médica.

POLÍTICA

PERTE: El Gobierno anuncia 1.469 millones de inversión público-privada

La medicina de precisión y la innovación biomédica sentarán las bases de la transformación del SNS

MARIO RUIZ
Madrid

La medicina personalizada de precisión, la investigación biomédica y biotecnológica, y la digitalización en clave sanitaria recibirán impulso dentro del trabajo de transformación del Sistema Nacional de Salud (SNS) que desarrolla el Gobierno de España. Así lo ha precisado Pedro Sánchez en la presentación del conocido como PERTE para la Salud de Vanguardia, o lo que es lo mismo, uno de los proyectos que el Ejecutivo vehiculará gracias a los fondos europeos Next Generation EU. En este marco, entre 2021 y 2023 se movilizarán hasta 1.469 millones de euros. De ellos, más de 982 millones se van a invertir desde el sector público, mientras que cerca de 487 millones provendrán del sector privado.

"Este proyecto estratégico tiene como objetivo prioritario, fomentar y fortalecer la protección de la salud colectiva e individual mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente", ha explicado Sánchez. "Necesitamos un Estado emprendedor, que invierta, colabore y converse con el sector privado para que la gran transformación del SNS no genere brechas de acceso y asegure en consecuencia su sostenibilidad financiera", ha puntualizado.

Tal y como ha argumentado el presidente, la medicina de precisión "permite progresar en la protección y promoción de la salud y, de forma simultánea, genera valor económico vinculado con la ciencia, la innovación y la digitalización". Además, "la innovación biomédica alrededor del SNS se va a constituir como un motor de cambio de nuestro modelo productivo. Esta es la ambiciosa apuesta de este proyecto estratégico", ha reseñado.

Los grandes objetivos

Pedro Sánchez ha enumerado los cuatro grandes objetivos del PERTE. El primero busca posicionar a España como país líder en la I+D de terapias avanzadas orientadas a la curación de enfermedades. "Se trata de garantizar y hacer sostenible la prestación por parte de los sistemas de salud de vanguardia para el conjunto de ciudadanos", ha señalado.

En segundo lugar, el PERTE prevé impulsar la implementación equitativa de la medicina personalizada de precisión, "favoreciendo el refuerzo el desarrollo la creación de empresas competitivas basadas en la generación de conocimiento aplicable a este objetivo", ha apuntado.

En el marco de este proyecto se buscará también desarrollar un SNS digital, "con una base de datos integrada" para desplegar una historia de salud digital que aglutine toda la información relevante sanitaria y facilite el acceso a las prestaciones del SNS en todo el país.

Líneas transversales del PERTE

Estos cuatro objetivos del PERTE de vanguardia en la salud serán abordados a través de cinco líneas transversales: 1) Fortalecimiento de las capacidades del SNS. 2) Desarrollo y modernización de la capacidad industrial de España orientada hacia la innovación. 3) Despliegue de instrumentos y estructuras "que aseguren la colaboración y la coordinación entre el tejido científico y el tejido empresarial en todos los ámbitos de la cadena de valor de los productos innovadores". 4) Refuerzo de la cohesión territorial para incorporar a todas las CC. AA. en un proceso de transformación dirigido a todo el sistema sanitario. 5) Fortalecimiento de la formación y estímulo de la alianza entre empresas, los centros del SNS y los centros de investigación.

Pedro Sánchez, durante la presentación del PERTE para la Salud de Vanguardia.

Sánchez ha calificado de reto formidable e hito histórico la oportunidad que ofrecen la llegada de los fondos europeos con este proyecto estratégico. "Gracias al despliegue de la transformación digital y a la medicina de precisión, vamos a poder reducir en un 30 por ciento las diferencias interterritoriales en años de vida saludables tras los 65 años, y también la brecha de género previamente identificada".

Es definitiva, este PERTE suponer una gran noticia para la ciencia, la innovación, la colaboración público privada y para los profesionales sanitarios, según el presidente del Gobierno, quien también ha adelantado que se prevé que el Consejo de Ministros "apruebe en muy pocas semanas" el citado proyecto.

El Gobierno saca a consulta pública la futura Ley de Equidad, Universalidad y Cohesión del SNS

Ahora que se conocen más detalles del Anteproyecto de Ley, la Fundación IDIS ha realizado un primer análisis

MÓNICA GAIL
Madrid

El Gobierno ha sacado a consulta pública el Anteproyecto de Ley de Equidad, Universidad y Cohesión del SNS en la que se recabará la opinión de los ciudadanos, organizaciones y asociaciones más representativas a los que afecta la futura norma. Así, han podido hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados hasta el día 19 de noviembre 2020.

Ahora que se conocen más detalles del Anteproyecto de Ley, la Fundación IDIS ha realizado un primer análisis, a la espera de alegaciones, de la futura Ley de Equidad. "Si bien se deroga la Ley 15/1997 sobre nuevas fórmulas de gestión, incorpora su contenido íntegro al artículo 47 de la Ley General de Sanidad del año 1986, lo cual refuerza su conveniencia", expone la Fundación a través de un comunicado.

Sin embargo, IDIS considera un error añadir la preferencia de gestión sanitaria pública directa para las entidades sanitarias y sociosanitarias del SNS. La Fundación es contraria a esta idea debido a "la falta de flexibilidad y demostrada ineficiencia -según múltiples estudios contrastados- del modelo de gestión directa (administrativa) frente otras fórmulas de gestión pública de la sanidad o a los modelos de gestión privada".

Supresión de los copagos

En relación con la Ley 16/2003, se pretende establecer las garantías necesarias para que no puedan introducirse copagos sanitarios nuevos que no atiendan a la situación socioeconómica de las personas. En concreto, busca:

1. Reestablecer la cartera común de servicios del SNS, unificando la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria y la cartera común de servicios accesorios, tal y como estaba hasta la modificación introducida por el Real Decreto-ley 16/2012.
2. Evitar la incorporación de nuevos copagos sanitarios, eliminando la relación de financiación con el tipo de cartera, de tal forma que no puedan establecerse copagos sanitarios nuevos.

> La futura norma pretende establecer garantías para que no puedan introducirse nuevos copagos sanitarios

El Gobierno recalca que esta norma "no persigue eliminar la cartera complementaria de las comunidades autónomas".

Acceso universal al SNS

Por otro lado, después de dos años de la aprobación del Real Decreto-ley 7/2018, el Gobierno considera necesaria su modificación para "garantizar plenamente el derecho a la protección de la salud y la homogeneidad en la efectividad del derecho a la protección a la salud". Del mismo modo, pretende ampliar la cobertura sanitaria en nuestro país a colectivos que no la tienen actualmente.

La Fundación IDIS está de acuerdo tanto en el aumento de la universalidad como en la supresión de los copagos, "siempre que sean asumibles y entendiendo que los mismos no tienen por qué garantizar la equidad".

Asimismo, desde IDIS insisten en la aportación del sector privado y, aprovechando las posibilidades que otorga la digitalización y la interoperabilidad, instan a garantizar, con la autorización expresa de los pacientes, la continuidad asistencial entre el sistema público y el privado para evitar ineficiencias y duplicidades.

Acuerdo en la UE para el presupuesto de 2022: 839,7 millones para EU4Health

MÓNICA GAIL
Madrid

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, a propuesta de la Comisión Europea, han alcanzado un acuerdo político informal sobre el presupuesto de la UE para 2022, el segundo en el marco financiero plurianual de la UE 2021-2027.

Dicho acuerdo contempla compromisos por valor de 169.500 millones de euros y pagos por 170.600 millones de euros. Una vez adoptado, el presupuesto permitiría a la UE movilizar fondos significativos para diversos objetivos, como dar una respuesta continua a la pandemia y sus consecuencias, poner en marcha una recuperación sostenible o proteger y crear puestos de trabajo, entre otros.

Una Europa más verde, digital y resiliente

El presupuesto acordado dirigirá los fondos allí donde puedan marcar la mayor diferencia, en consonancia con las necesidades de recuperación de la UE y fuera de ella. Así, estas inversiones desencadenarían en una "Europa más verde, más digital y más resiliente", destaca la Comisión.

En concreto, se ha acordado destinar 839,7 millones de euros para el programa EU4Health para apoyar a la Unión de la Salud de la UE y ofrecer una respuesta integral a las necesidades sanitarias de los ciudadanos europeos. Además, 12.200 millones de euros irán para Horizonte Europa con el fin de apoyar la investigación de la UE en áreas como salud digital, industria, espacio, clima, energía y movilidad. También se destinarán 1.200 millones de euros del Fondo de Transición Justa a garantizar que la transición a la neutralidad climática funcione para todos y 755,5 millones de euros del programa LIFE a apoyar la acción por el medio ambiente y el clima.

Un compromiso necesario

El comisario de Presupuesto y Administración, Johannes Hahn, señaló que este acuerdo confirma que "las instituciones están dispuestas a alcanzar un compromiso por el bien de un presupuesto". Por su parte, el presidente de la Comisión de Presupuestos, Johan Van Overtveldt, está satisfecho con el acuerdo: "Contiene importantes respuestas a los retos de la UE. En el campo de la salud, para seguir combatiendo la crisis de la COVID-19, y en el de la I+i, para modernizar la economía y proteger las fronteras".

Impulsando la salud, cada día
Innovando en todo lo que hacemos
COFARES

El acceso a la innovación en salud mental, barrera para un abordaje óptimo en depresión y suicidio

El Congreso acoge la Jornada Depresión y Suicidio con la mirada puesta en alcanzar pactos para la salud mental

MÓNICA GAIL / MARIO RUIZ
Madrid

Jornada de Depresión y Suicidio en España, celebrada en el Congreso de los Diputados

La salud mental se ha convertido en el centro de todas las miradas y ha saltado a la primera línea, como han evidenciado recientemente los datos recogidos por el Observatorio del Suicidio en España, que arroja el mayor número de muertes a nivel nacional por esta causa en términos absolutos desde que hay registros. Pero ahora se atisba una oportunidad única para alcanzar 'pactos' entre la esfera política, profesionales y pacientes. Así se destacó en la Jornada de Depresión y Suicidio en España, celebrada el 18 de noviembre en el Congreso de los Diputados. La cita, organizada por Fundamed, contó con el apoyo de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB) y la colaboración de Janssen.

Innovación, formación y apuesta decidida

Según Víctor Pérez-Solá, presidente de la SEPB, la depresión es una enfermedad mental relacionada con el suicidio que, si se trata bien y a tiempo, tiene un fantástico pronóstico. Mercedes Navío, Coordinadora del Libro Blanco Depresión y Suicidio 2020, también reflejó que, "afortunadamente, tiene capacidad de prevención". Sin embargo, hay limitaciones en España: cuesta más que en otros la llegada de innovación terapéutica.

Celso Arango, presidente de la SEP, coincidió en este déficit de acceso a los tratamientos farmacológicos innovadores para la salud mental, inferior al que arriba en otras enfermedades. "Pasa más tiempo para un trastorno mental que para uno oncológico", señaló. Y es que "no existe la percepción de que una enfermedad mental puede tener resultado de muerte", expuso Guillermo Díaz, portavoz del Grupo Ciudadanos en la Comisión de Sanidad del Congreso.

Por su parte, Elvira Velasco, portavoz del Grupo Popular en la Comisión de Sanidad del Congreso, reconoció que, en salud mental, España está a la cola de los países de la UE. "Había una propuesta y la pactamos en la Comisión de Reconstrucción para destinar el 2 por ciento del PIB en investigación sanitaria. Ese es el objetivo que nos tenemos que marcar", aclaró.

También desde urgencias se ha detectado este retraso en la llegada de la innovación terapéutica, reconoció Iria Miguéns, coordinadora del Grupo de Salud Mental de la Sociedad Española de Emergencias y Urgencias (SEMES). "Necesitamos recursos estructurales, formación homogénea y un plan multidisciplinar para hacerle frente", añadió Miguéns. Y Tato Vázquez, presidente de SEMES, añadió otras necesidades: "Profesionales competentes y formados para atender las tentativas de suicidio". Asimismo, Vázquez abogó por el impulso de un Código Esperanza.

La voz del Congreso

Precisamente, desde la Cámara Baja se puede aportar mucho a la salud mental. Ana Prieto, portavoz del Grupo Socialista en la Comisión de Sanidad del Congreso, afirmó que desde su partido se han propuesto y respaldado muchas iniciativas. "Esto no ha quedado solo en el debate; nuestro Gobierno trabaja y convierte esas propuestas en realidad, traduciéndose en hechos", señaló. En este sentido recordó también que la Estrategia de Salud Mental contempla una línea estratégica específica para la prevención del suicidio.

> "Pasa más tiempo en el acceso a un tratamiento para un trastorno mental que para uno oncológico"

Prieto se refirió a las conclusiones de la Comisión de Reconstrucción, a las iniciativas socialistas sobre el impacto de la pandemia en la salud mental de la población y sobre la prevención de la conducta suicida, a la reciente moción que se aprobó en el Senado sobre la salud infanto-juvenil y la prevención de la conducta suicida, y a otras "muchas iniciativas más que han permitido escenificar la importancia de esta cuestión". Además, en la Comisión de Presupuestos se consensuó una enmienda transaccional para dotar con cinco millones de euros un Plan de Salud Mental en Educación.

Elvira Velasco también mencionó la Comisión de Reconstrucción como ejemplo de que se llegan a iniciativas por consenso. Velasco hizo un llamamiento a los políticos para sumarse a hacer "políticas efectivas" y trabajar con las asociaciones de pacientes. "La salud mental es un tema en el que vamos todos de la mano", aseguró. Y puso de manifiesto la necesidad de contar con los profesionales (psicólogos, psiquiatras, etc.), además de la ya aprobada especialidad de psiquiatría infantil, que su formación llevaba tiempo reclamando.

De hecho, Vox apuesta por "poner al psiquiatra en el centro de los profesionales". Juan Luis Steegmann, portavoz del grupo en la Comisión de Sanidad del Congreso, opina que estos profesionales son los que están "más capacitados para que forme el núcleo de esos equipos" de profesionales. Asimismo, coincidió en la necesidad de un consenso político en torno a la salud mental, reclamando al mismo tiempo dar un paso más allá en materia de recursos. "Hay que llevarlo a cabo. Y eso se hace aumentando el presupuesto en Sanidad", aseguró. También recordó que han presentado varias PNLs, una de ellas sobre la salud mental de los profesionales sanitarios.

Por su parte, Rosa Medel, portavoz del Grupo Unidas Podemos en la Comisión de Sanidad del Congreso, se refirió a la Ley de Salud Mental que propuso su formación. Es consciente de la oposición a la misma de algunas formaciones políticas, asociaciones y sociedades, pero en su opinión no estigmatiza a nadie. "Propusimos una ley porque pensábamos que le daría la suficiente fuerza y blindaría ese tema", explicó Medel. "Sin una estrategia, sin un plan, no vamos a ninguna parte", concluyó.

Para Guillermo Díaz, lo primero que se debería hacer desde la política es "aniquilar el sesgo ideológico". Una vez dado ese paso, es importante poner la salud mental sobre la mesa y "hablar del tema". "Tenemos que contarlo. Los políticos ayudaremos a quitar el tabú", dijo. Por otro lado, el diputado de formación naranja señaló que la otra cuestión es el dinero: "La salud mental es una de las ramas de la sanidad en las que el recurso humano es fundamental". Por ello, su formación ha presentado diversas enmiendas en esta materia a los Presupuestos Generales del Estado (PGE). A este respecto, Prieto defendió el incremento del presupuesto en sanidad en general y le sorprendió que algunas fuerzas políticas renegaran de la partida específica a la salud mental, citando como ejemplo la inversión –100 millones de euros– que contempla el Plan de Acción a tres años (2021-2024) diseñado por el Gobierno. "Antes no había partidas para la salud mental", apuntó.

> "Hay que darle visibilidad, actualizar la estrategia y aumentar los recursos económicos y humanos"

Ante este escenario, Cecilia Borrás, presidenta y Fundadora de la Asociación Después del Suicidio, reclamó "una visión muy nueva, con la mirada puesta en siglo XXI, pues en salud mental continuamos igual, con mejoras, pero sustanciales". No en vano, Ana González-Pinto, presidenta de la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental (FEPSM), también apuntó que en el año 1986, con la Ley General de Sanidad cambió la atención en psiquiatría y salud mental. "Fue un paso de gigante, pero quedó ahí, no se siguió desarrollando".

Como colofón a la jornada, Rosa Romero, presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso, resumió los siguientes pasos que deberían darse en salud mental: "Hay que darle visibilidad, actualizar la estrategia y dar una mayor dotación económica y de recursos humanos".

FARMACIA

El Congreso Mundial de Farmacia de 2022 en Sevilla sigue cogiendo forma

Las corporaciones organizadoras CGCOF y FIP avanzan en los preparativos de la cita del próximo septiembre

EL GLOBAL
Madrid

El presidente de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP en sus siglas en inglés), Dominique Jordan, y el presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Jesús Aguilar, han mantenido una reunión para avanzar en la organización del 80º Congreso Mundial de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas, que se celebrará en Sevilla del 18 al 22 septiembre de 2022.

Durante la recepción, Dominique Jordan ha señalado la importancia del trabajo desarrollado por el conjunto de la Organización Farmacéutica Colegial, liderada por el Consejo General "para colaborar en la reducción del impacto de la pandemia en la población, ofreciendo soluciones para aminorar las consecuencias sanitarias y poniendo toda la capacidad de la profesión farmacéutica al servicio de los ciudadanos".

Jesús Aguilar y Dominique Jordan, presidentes del CGCOF y FIP.

En este sentido, Jordan ha afirmado que "el Consejo General de Colegios Farmacéuticos es en los últimos años una referencia internacional como impulsora y trasformadora del avance asistencial de la profesión farmacéutica en España. Su labor como organización aglutinadora de todos los farmacéuticos ha sido esencial en esta pandemia, con proyectos tan importantes como la dispensación colaborativa, la atención domiciliaria o la receta electrónica privada".

Además, ha destacado que "la hoja de ruta marcada por las diez propuestas del Consejo General, llevadas al Congreso de los Diputados con motivo del Día Mundial del Farmacéutico el pasado mes de septiembre, son un ejemplo a seguir para las organizaciones de otros países. Un documento que plasma con precisión las prioridades para la necesaria transformación global de la Farmacia con la que contribuir a los retos presentes y futuros de los Sistemas Sanitarios".

Por su parte, Jesús Aguilar ha agradecido al presidente de la FIP su visita a España para abordar la organización institucional del encuentro, en el que se pondrá de manifiesto el protagonismo del profesional farmacéutico en los procesos de transformación de los sistemas sanitarios.

Así, Aguilar ha hecho hincapié en que "este congreso es un hito histórico en el que mostraremos a los cinco continentes lo que como farmacéuticos aportamos a los sistemas sanitarios, como profesionales esenciales en el contexto social y sanitario global, tras la situación vivida por la emergencia sanitaria".

FARMACIA SOCIAL Y ODS

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

Con la colaboración de Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Jesús Aguilar
Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos

22.137 farmacias contra la violencia de género

El Gobierno, en una respuesta parlamentaria, destacaba recientemente la trascendencia que tiene la participación de la farmacia y sus profesionales en la lucha contra la violencia de género. El Ejecutivo ponía así en valor el convenio suscrito entre el Ministerio de Igualdad y el Consejo General de Farmacéuticos, que permite promover acciones de sensibilización y prevención de todas las formas de violencia contra la mujer. Ambas instituciones responden así a lo recogido en el Pacto de Estado contra la Violencia de Género, que instó a potenciar la participación de las farmacias en este ámbito.

Como cada año, el próximo 25 de noviembre se celebrará el Día Internacional de la Eliminación de la Violencia contra la Mujer 2021, una jornada en la que se sucederán los actos de sensibilización en torno a un problema al que la profesión farmacéutica no le quiere dar la espalda. Por este motivo, y en el marco del acuerdo con el Ministerio de Igualdad, las farmacias comunitarias volverán a tender la mano como lugares de ayuda trasladando el mensaje de que cualquier mujer se encuentra en "un lugar seguro", como así recoge el cartel que exhibirán.

> La farmacia no va a dejar de colaborar en esta lucha, como así se ha recogido en la Estrategia Social de la Profesión Farmacéutica, mediante la creación de una Red de farmacias contra la violencia de género

Este compromiso con la lacra social que representan la violencia de género quedó patente durante la pandemia con la campaña Mascarilla-19 impulsada por los Colegios de Farmacéuticos de Canarias, que está ya en 12 autonomías y 20 países de cuatro continentes. Otro ejemplo más de la colaboración iniciada por la Farmacia hace más de una década y que tendrá continuidad con el Protocolo de Actuación en la farmacia comunitaria ante la violencia de género. Documento elaborado por el Consejo General y la Delegación del Gobierno contra la Violencia de Género dirigido a ayudar a detectar las primeras señales de violencia y a saber cómo actuar ante un posible caso.

La Farmacia no va a dejar de colaborar en esta lucha, como así se ha recogido en la Estrategia Social de la Profesión Farmacéutica, un documento que va a promover la acción social y la innovación en las actuaciones de la profesión, con especial atención, entre otros, a pacientes y colectivos vulnerables. Así, en el programa 5 dedicado a la Igualdad, hemos incorporado un proyecto específico: la Red de Farmacias contra la Violencia de Género; cuyo objetivo es integrar a estos establecimientos sanitarios como un recurso más en coordinación con las autoridades competentes.

FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO FRENADOL® COMPLEX granulado para solución oral 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada sobre contiene: Paracetamol, 650 mg. Clorfenamina maleato, 4 mg *(equivalente a* 2,80 mg *de clorfenamina).* Dextrometorfano hidrobromuro, 20 mg. Cafeína citrato, 30 mg. Acido ascórbico, 250 mg. Excipientes con efecto conocido: 8,190 g de sacarosa y 0,09 mg de amarillo naranja S (E-110). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Granulado para solución oral de color anaranjado y sabor a naranja. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), secreción nasal y estornudos para adultos y adolescentes a partir de 14 años. 4.2. Posología y forma de administración. Posología. Adultos y adolescentes a partir de 14 años: 1 sobre (que contiene 650 mg de paracetamol) cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día) según necesidad. No sobrepasar 4 tomas diarias (equivalente a 2,6 g de paracetamol). Ver sección 4.4. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. Pacientes con insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert's, no se excederá de 3 sobres, 2 g de paracetamol y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas. Pacientes con insuficiencia renal: debido a su contenido en paracetamol 650 mg, este medicamento no se puede administrar en esta población. Población pediátrica. Los niños menores de 14 años no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de sus principios activos. Forma de administración. Vía oral. Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover su contenido hasta que esté disuelto. La administración del preparado está supeditada a la aparición de los primeros síntomas. A medida que desaparezcan debe suspenderse esta medicación. La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas. . Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento en adultos o 3 días de tratamiento en adolescentes o si la fiebre persiste durante más de 3 días, se deberá evaluar la situación clínica. 4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Tos asmática. Tos productiva. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal severa o hemodiálisis. Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con IMAO. Existe riesgo de síndrome serotoninérgico por dextrometorfano y un uso concomitante con IMAOs puede causar un aumento de la presión sanguínea o una crisis hipertensiva (ver sección 4.5). Condiciones asociadas con retención de hierro, como hemocromatosis, talasemia y anemia sideroblástica. Antidepresivos IMAO. Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS). Bupropión. Linezolid. Procarbazina. Selegilina. No administrar este medicamento a niños menores de 14 años. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. No exceder la dosis diaria recomendada. Relacionadas con el paracetamol: Se recomienda evaluar la situación clínica: en pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, y con disfunción renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,- al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, deben preguntar a su médico si pueden tomar paracetamol, otros analgésicos o medicinas que reducen la fiebre. Además no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. No usar ningún otro producto que contenga paracetamol. El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección. 4.9). Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza. Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol. . Advertencia de sobredosis de paracetamol: Tomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede resultar en daño hepático. En caso de sobredosis, pida ayuda médica inmediatamente. Una atención médica rápida es crítica para adultos, así como para niños, aunque usted no perciba ningún signo o síntoma. Pacientes con enfermedad hepática deben consultar a su médico antes de usar este medicamento (ver sección 5.2). Muy raramente, se han reportado casos de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados al uso de paracetamol. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de reacciones cutáneas graves y se debe abandonar el tratamiento al primer síntoma de rash cutáneo o de hipersensibilidad. Relacionadas con la clorfenamina maleato: Se recomienda administrar este medicamento con precaución en pacientes con hipertensión, glaucoma, obstrucción del cuello vesical, hipertiroidismo, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla). Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes con una enfermedad respiratoria persistente, como puede ser enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial o cuando la tos va acompañada de secreción excesiva. Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada. Este medicamento puede producir somnolencia, (ver sección 4.8). Clorfenamina puede incrementar los efectos sedativos de los depresores del sistema nervioso central incluyendo alcohol, sedantes y tranquilizantes. Por lo tanto, se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes, IMAO) conjuntamente con este medicamento. (Ver sección 4.5). En niños y pacientes de edad avanzada sometidos a tratamiento con antihistamínicos puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Los pacientes de edad avanzada, pueden ser más susceptibles a los efectos anticolinérgicos que producen los antihistamínicos, como son: mareo, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca. Relacionadas con el dextrometorfano: En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. Pacientes con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o en la cual padecen tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma, hiperplasia de próstata con formación de orina residual, se recomienda que consulten al médico antes de usar este producto. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica. Se han notificado casos de consumo excesivo de dextrometorfano. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. (Ver sección 4.9). Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas. El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6 (ver también la sección 4.5). Los metabolizadores lentos y los pacientes con uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 pueden experimentar efectos exagerados y / o prolongados de dextrometorfano. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o que usan inhibidores de CYP2D6 (ver también la sección 4.5) o que están tomando otros medicamentos. . Relacionadas con la cafeína: Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre. En pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio, se recomienda no administrar cafeína hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente. Se debe tener precaución a la hora de prescribir este medicamento a pacientes con historial de úlcera péptica. Los pacientes sensibles a otras bases xánticas (aminofilina, teofilina, …) también pueden ser sensibles a la cafeína. En pacientes con cirrosis hepática o hepatitis vírica, la vida media de la cafeína en plasma se incrementa. En pacientes con historial de isquemia miocárdica, especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud debe administrarse con precaución. La toma frecuente de altas dosis de cafeína puede producir dolor de espalda y el consumo excesivo de cafeína puede provocar alteraciones psiquiátricas. La toma de este medicamento no debe sustituir al sueño o al reposo normal. Limitar el uso de productos que contengan cafeína ya sean medicinas, alimentos o bebidas, cuando se esté en tratamiento con este medicamento. Relacionadas con el ácido ascórbico: Embarazo (ver secciones 4.6 y 5.3). Se tendrá precaución en la administración a pacientes con historia de gota. Se tendrá precaución en la administración a pacientes con historial de cácIculos renales. El ácido ascórbico no debe ser administrado a dosis superiores a 1 gramo (1000 mg) a pacientes con litiasis renal. Puesto que vitamina C facilita la absorción del hierro en el tracto gastrointestinal, las personas con exceso de hierro (ej. síndrome de sobrecarga de hierro, hematocromatosis, talasemia y anemia sideroblástica) deben usar este medicamento con precaución. Dosis elevadas pueden incrementar la glucemia; se recomienda precaución en pacientes diabéticos. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 8,190 g de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Este medicamento contiene amarillo naranja S (E-110). Puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Interacciones debidas al paracetamol: El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (**rifampicina**, determinados **anticonvulsivantes**, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol. Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes: **Anticoagulantes orales (acenocumarol**, **warfarina)**: Generalmente, el uso de paracetamol tiene poco o ningún efecto en el "*International Normalized Ratio*" (INR) en pacientes bajo terapia crónica con Warfarina. Sin embargo, existe controversia respecto a la posibilidad de que el paracetamol potencie el efecto anticoagulante de la Warfarina y otros derivados cumarínicos. Se debe recomendar a los pacientes que pregunten a su doctor o farmacéutico antes de usar Frenadol si están tomando una medicina anticoagulante como warfaina u otro derivado cumarínico. **Alcohol etílico**: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primido**na): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. **Isoniazida**: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. **Lamotrigina**: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico. **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos. **Propranolol**: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. **Resinas de intercambio iónico** (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. Interacciones debidas a Clorfenamina maleato: **Alcohol** o **medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central**: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación. **Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)**, incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos. **Antidepresivos** tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico (ver sección 4.4). **Medicamentos ototóxicos**: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo. **Medicamentos fotosensibilizantes**: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos. Interacciones debidas a Dextrometorfano: AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con **celecoxib, parecoxib o valdecoxib** por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Antiarrítmicos (**amiodarona** o **quinidina).** Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis. Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **moclobemida**, y **tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)** como **fluoxetina** y **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropión** y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **procarbazina**, **selegilina,** así como el antimibacteriano **linezolid**: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos. **Depresores del SNC** incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkisonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC. **Expectorantes y mucolíticos.** La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales. **Haloperidol**: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos. El consumo de **alcohol** durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. **Inhibidores de CYP2D6**: el dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. la fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano. No administrar conjuntamente con **zumo de pomelo o de naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4). Interacciones debidas a la cafeína: La cafeína se metaboliza mediante el sistema enzimático citocromo P-450 (CYP), principalmente por el isoenzima 1A2. Por ello, la cafeína potencialmente puede interaccionar con los medicamentos que se metabolicen mediante CYP 1A2 o con medicamentos que inhiben dicho isoenzima. La cafeína y otras bases xánticas pueden aumentar los efectos inotrópicos de los estimulante betaadrenérgicos. La vida media de eliminación de cafeína puede aumentar y disminuir su aclaramiento en tratamientos concomitantes con antibacterianos (ciprofloxacino, enoxacino y ácido pipemídico), antifúngicos (terbinafina), cimetidina, disulfiram y anticonceptivos orales. Los pacientes en tratamiento con estos medicamentos no deben tomar cafeína mientras dure el tratamiento. La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio. El disulfiram puede inhibir el metabolismo de la cafeína, por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral. La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína. El tratamiento concomitante con el antiepiléptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína. La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que debe distanciar su toma al menos 2 horas. El uso concomitante con litio aumenta la excreción urinaria de éste, lo cual probablemente es secundario al incremento de excreción de sodio observada con el consumo de cafeína. Además, el abandono brusco del uso crónico de cafeína está asociado al incremento de las concentraciones séricas de litio. . La mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la cafeína por acumulación de la misma. La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de, por ejemplo, simpaticomiméticos, tiroxina, etc. La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco. La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina. Interacciones debidas al ácido ascórbico: El ácido ascórbico actúa como un inhibidor competitivo de la sulfatación de etinilestradiol. Se ha reportado que un gramo de ácido ascórbico incrementa la biodisponibilidad de etinilestradiol entre un 60% y un 70% en mujeres que tomaron una sola dosis oral, 47% de las mujeres en tratamiento continuo con anticonceptivos, y 21% en mujeres postmenopausicas en tratamiento con estradiol transdérmico. El uso junto con deferoxamina, medicamento usado para el tratamiento de sobrecargas orgánicas de hierro y aluminio puede provocar insuficiencia cardiaca. Se piensa que este efecto es resultado del incremento por parte de la deferoxamina de la cantidad de hierro disponible para quelación con ácido ascórbico. La administración de ácido ascórbico puede incrementar la absorción de hierro. El ácido ascórbico facilita la absorción de hierro formando un quelato con el hierro férrico a un pH ácido el cual permanece soluble al pH alcalino del duodeno. El uso junto con amigdalina incrementa los niveles plasmáticos de cianuros aumentando su toxicidad. El uso junto con antiácidos que contengan aluminio puede causar toxicidad debida al aluminio al aumentar su absorción. El uso concomitante con indinavir puede reducir su eficacia. El uso junto con cianocobalamina interfiere su acumulación reduciendo la cantidad disponible de cianocobalamina. El uso concomitante de otros medicamentos que contengan ácido ascórbico aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas debidas a ácido ascórbico. INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO. El *paracetamol* puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el *paracetamol*, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con *paracetamol* al menos tres días antes de la administración de bentiromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el *paracetamol* puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. La *clorfenamina* puede interferir en las pruebas cutáneas que se realizan con extractos alergénicos, por lo que se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas. El *ácido ascórbico* es un potente agente reductor que puede interferir con los test de diagnóstico basados en reacciones de oxidación-reducción. Altas dosis de vitamina C pueden interferir con los test siguientes: glucosa en sangre (puede dar falsos negativos). glucosa en orina (puede dar falsos negativos con análisis que utilicen glucosa oxidasa y falsos positivos si se analiza con sulfato cúprico). ocultar sangre en heces (puede dar falsos negativos). determinaciones de paracetamol en orina (puede dar falsos negativos). La *cafeína* puede elevar las concentraciones urinarias de los ácidos vainillilmandélico y 5hidroxindolacético, así como de catecolaminas. Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos. Puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre. Debido a las altas concentraciones en orina del ácido vainillilmandélico, de catecolaminas puede producir un falso positivo en el diagnóstico del feocromocitoma o del neuroblastoma. Se debe prohibir la toma de cafeína durante las pruebas para diagnosticar estas enfermedades. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: No hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas o en lactancia para la combinación de ácido

Frenadol®

ascórbico, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano, y paracetamol Este producto no debe ser usado durante lactancia o embarazo a menos que el beneficio potencial del tratamiento de la madre supere los posibles riesgos que se puedan desarrollar en el feto o en el lactante. Paracetamol: Con la administración de dosis controladas a la madre, el paracetamol atraviesa la placenta hasta la circulación fetal, como pronto a os 30 minutos después de la ingestión, y es metabolizado eficientemente por conjugación de sulfato fetal. Cuando se toma según las indicaciones, el paracetamol no afecta negativamente a la madre embarazada o al feto. . Clorfenamina maleato: Se desconoce si la clorfenamina o sus metabolitos atraviesan la placenta. En los estudios en animales no se han demostrado efectos teratogénicos pero si una disminución de la supervivencia postnatal a dosis más altas que las utilizadas a nivel clínico (ver sección 5.3). Dextrometorfano: No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos. Los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Cafeína: No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas. La administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La cafeína atraviesa la placenta, alcanza circulación fetal y los niveles tisulares son similares a las concentraciones en la madre, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3.). Acido ascórbico: El ácido ascórbico es activamente transportado a través de la placenta desde lacirculación materna a la circulación fetal, sin embargo, parece que no hay ningún riesgo mayor para la madre o el feto por las dosis excesivas. **Lactancia:** Paracetamol: El paracetamol es excretado en la leche materna a bajas concentraciones (0,1% a 1,85% de la dosis materna ingerida). Ingestión materna de paracetamol en dosis controladas no presenta un riesgo para el lactante. Clorfenamina maleato: Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y la clorfenamina puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas. Dextrometorfano: No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, aunque no se han demostrado problemas en humanos. Cafeína: La cafeína se excreta a la leche en cantidades muy pequeñas, alrededor del 1%. En algunas ocasiones y tras largos periodos de uso del medicamento, se ha observado irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño en el lactante debido a su acumulación, por lo que debe evitarse en lo posible su ingesta. Acido ascórbico: El ácido ascórbico es excretado en leche materna con concentraciones que varían aproximadamente desde 24 µg/mL hasta 158 µg/mL con una ingesta de 156 mg/día a 1,123 mg/día, no afectando la composición de vitamina C de la leche materna. **Fertilidad:** Se han descrito alteraciones en la fertilidad con paracetamol y cafeína a dosis superiores a las utilizadas a nivel clínico (ver sección 5.3). No hay datos disponibles en humanos. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. **4.8. Reacciones adversas. Datos de los ensayos clínicos.** No están disponibles estudios controlados con placebo con suficientes datos de efectos adversos para la combinación de ácido ascórbico, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano y paracetamol. Clorfenamina. Los siguientes efectos adversos fueron reportados en un ≥ 1% de los sujetos que participaron en ensayos aleatorios controlados con placebo de un único ingrediente de clorfenamina y son incluidos como defectos indeseables en el prospecto para clorfenamina: somnolencia, boca seca, mareos, inquietud, faringitis y dispepsia. Datos postcomercialización. En la tabla siguiente se incluye las reacciones adversas identificadas durante la experiencia de postcomercialización de la combinación de ácido ascórbico, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano y paracetamol incluidos en la tabla. Las frecuencias se fijan de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10). Frecuentes (≥1/100 y <1/10). Poco frecuentes (≥1/1000 y <1/100). Raras (≥1/10000 y <1/1000) - Muy raras (<1/10000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización con ácido ascórbico, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano y paracetamol por categoría de frecuencia estimada a partir de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y reportes espontáneos.	
Transtornos del sistema inmune	
Desconocida	Reacción anafiláctica
Desconocida	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiatricos	
Desconocida	Insomnio
Trastornos del Sistema nervioso	
Desconocida	Hiperactividad psicomotora
Trastornos cardiacos	
Desconocida	Palpitaciones
Desconocida	Taquicardia
Trastornos gastrointestinales	
Desconocida	Dolor abdominal
Desconocida	Diarrea
Desconocida	Náuseas
Desconocida	Vómitos
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	
Desconocida	Angioedema
Desconocida	Prurito
Desconocida	Rash prurítico
Desconocida	Rasch
Desconocida	Urticaria
Desconocida	Exantema fijo medicamentoso
Investigaciones	
Desconocida	Aumento de las transaminasas[a]

a: Puede ocurrir una elevación de las transaminasas a bajos niveles en algunos pacientes que reciben dosis controladas de paracetamol; estas elevaciones no son acompañadas de fallo hepático y normalmente se resuelven con terapia continuada o discontinuación de paracetamol.

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** No se han observado reacciones adversas asociadas a la sobredosis en la combinación de ácido ascórbico, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano y paracetamol en la revisión de los datos de seguridad postcomercialización o en la literatura. La información presentada a continuación describe la sobredosis para cada uno de los ingredientes activos. Clorfenamina. Los síntomas de sobredosis por clorfenamina pueden ser depresión del SNC, hipertermia, síndrome anticolinérgico (midriasis, enrojecimiento, fiebre, sequedad de boca, retención de orina, ruidos gastrointestinales anormales), taquicardia, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, convulsiones o arritmias. Pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rabdomiolisis y fallo renal. Dextrometorfano. En la tabla 2 se presentan los síntomas proporcionados por la literatura para la sobredosis de dextrometorfano.

Tabla 2: Síntomas de sobredosis reportados con dextrometorfano en la literatura.
Trastornos psiquiatricos
Agitatación
Estado de confusión
Trastorno de conversion
Alucinaciones mistas
Trastornos del Sistema nervioso
Ataxia
Torpeza
Coma
Nivel de consciencia disminuida
Disartira
Letargia
Nistagmo
Convulsiones
Síndrome serotoninérgico
Temblor
Trastornos oculares
Miosis
Midriasis
Trastornos respiratorios, torácicos o del mediastino
Depression respiratoria
Trastornos renales and urinarios
Retención urinaria

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad. Paracetamol. Trastornos hepatobiliares. Para un producto de liberación prolongada de paracetamol o si no se conoce la formulación exacta, se recomienda obtener un nivel adicional de paracetamol en plasma entre las 4 y 6 horas después del nivel inicial de paracetamol, ya que estos niveles continuarán aumentando con los productos de liberación prolongada y pueden alterar las decisiones sobre tratamiento. En adultos y adolescentes (≥12 años de edad), la toxicidad hepática puede ocurrir después de la ingestión de más de 7.5 a 10 g durante un período de 8 horas o menos. Las muertes son infrecuentes (menos del 3-4% de los casos no tratados) y rara vez se han reportado con sobredosis de menos de 15 gramos. En niños (<12 años de edad), una sobredosis aguda de menos de 150 mg / kg no se ha asociado con toxicidad hepática. Los primeros síntomas de una sobredosis potencialmente hepatotóxica pueden incluir: anorexia, náuseas, vómitos, diaforesis, palidez y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aparente hasta 48 a 72 horas después de la ingestión. La toxicidad grave o las muertes han sido extremadamente infrecuentes después de una sobredosis aguda de paracetamol en niños pequeños, posiblemente debido a las diferencias en la forma en que metabolizan el paracetamol. En la tabla 3, se recogen las reacciones clínicas asociadas a una sobredosis por paracetamol, consideradas como esperables relacionadas con sobredosis, incluyendo la muerte por fallo hepático fulminante o sus secuelas.

Tabla 3: reacciones adversas identificadas con sobredosis de Paracetamol·
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Disminución del apetito
Trastornos gastrointestinales
Vómitos, náuseas, dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares
Necrosis hepática, fallo hepático agudo, ictericia, hepatomegalia, sensibilidad en el hígado
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración
Palidez, hiperhidrosis, malestar
Exploraciones complementarias
Aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, INR aumentada, tiempo de protrombina alargado, aumento del fosfato y del lactato sanguíneos

La sobredosis de *paracetamol* se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: **FASE I** (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia;. **FASE II** (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. **FASE III** (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST. **FASE IV** (7-8 días): recuperación. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. En adultos y adolescentes (desde los 12 años) puede aparecer hepatotoxicidad a partir de la ingestión de 7.5 g – 10 g en un período menor a 8 horas. Los casos de fallecimientos son infrecuentes (menos del 3-4% de los casos sin tratar) y rara vez se ha comunicado sobredosis con menos de 15 g. En niños (hasta 12 años) una ingestión aguda menor de 150 mg/kg no se ha asociado con hepatotoxicidad. Pueden aparecer síntomas de la hepatotoxicidad que se manifiestan en forma de náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. En la siguiente tabla, se recogen las reacciones clínicas consideradas como secuelas del fallo hepático agudo, que puede ser fatal. Estas reacciones se pueden considerar esperables si ocurren en el estado de fallo hepático agudo asociado a una sobredosis de paracetamol. Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por *paracetamol*: la *N-acetilcisteína*. Se recomiendan 300 mg/Kg de *N-acetilcisteína* (equivalentes a 1,5 ml/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por **vía I.V.** durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: 1. ADULTOS. Dosis de ataque: 150 mg/Kg (equivalentes a 0,75 ml/Kg de solución acuosa al 20% de *Nacetilcisteína*; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. Dosis de mantenimiento: Inicialmente se administrarán 50 mg/Kg (equivalentes a 0,25 ml/Kg de solución acuosa al 20% de *N-acetilcisteína*; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. Posteriormente, se administrarán 100 mg/Kg (equivalentes a 0,50 ml/Kg de solución acuosa al 20% de *N-acetilcisteína*; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. 2. NIÑOS. El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de *N-acetilcisteína* al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de *paracetamol* inferiores a 200 µg/ml. Efectos adversos de *N-acetilcisteína* la por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por **vía oral,** es preciso administrar el antídoto de *N-acetilcisteína* antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: una dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal, 17 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. Trastornos linfáticos y de la sangre. Se ha reportado anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de G6PD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) durante una sobredosis de paracetamol. Cafeína: Los síntomas de sobredosificación aguda por cafeína incluye dolor abdominal, sofoco, escalofríos, agitación, insomnio, irritabilidad, pérdida de apetito, debilidad, temblor, rigidez, vómitos, estado de la conciencia alterado, hipertensión seguida de hipotensión, taquicardia, taquiapnea, diuresis, fiebre, apatía, , alucinaciones, hipokaliemia, hiponatremia, hiperglicemia, acidosis metabólica, convulsiones, rabdomiolisis, arritmias supraventriculares y ventriculares. Los síntomas de intoxicación crónica por cafeína incluyen irritabilidad, insomnio, ansiedad, inestabilidad emocional, dolor abdominal crónico. El tratamiento de la sobredosis aguda de cafeína es principalmente sintomático y de mantenimiento. Acido ascórbico: La sobredosis aguda de ácido ascórbico puede causar diarrea y otras alteraciones gastrointestinales. Una sobredosis (> 2.5 g / día) puede ocasionar la precipitación de cálculos renales de cisteína, urato u oxalato, lo que puede ocasionar insuficiencia renal aguda. Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-deshidrogenasa tienen un mayor riesgo de hemólisis con la administración intravenosa de ácido ascórbico. Los efectos de sobredosis generalmente ocurren en dosis superiores a 3.000 mg por día en adultos, y las dosis tolerables en niños varían según el peso corporal. **5. DATOS FARMACÉUTICOS.** 5.1. Lista de excipientes. Sacarosa,. Dióxido de titanio (E-171),. Acido cítrico,. Polisorbato 80,. Aroma de naranja,. Amarillo quinoleína (E-104),. Amarillo naranja S (E-110). 5.2. Incompatibilidades. No procede. 5.3. Periodo de validez. 3 años. 5.4. Precauciones especiales de conservación. No requiere condiciones especiales de conservación. 5.5. Naturaleza y contenido del envase. Sobres de papel/aluminio/surlyn con granulado para solución oral. Envase conteniendo 10 sobres. 5.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia. 6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. JOHNSON & JOHNSON S.A. Paseo Doce Estrellas, 5-7. 28042-Madrid. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 49.269. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: Marzo de 1971. 9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Enero 2020. **Medicamento no sujeto a prescripción médica: PVP+IVA: 10,45 € .**

Tabla 7: secuelas esperadas de un fallo hepático agudo asociado con sobredosis de Paracetamol·
Infecciones e infestaciones
Sepsis, infección fúngica, infección bacteriana
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Coagulación intravascular diseminada, coagulopatía, trombocitopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Hipoglucemia, hipofosfatemia, acidosis metabólica, acidosis láctica
Trastornos del sistema nervioso
Coma (por sobredosis masiva de paracetamol o sobredosis de varios fármacos), encefalopatía, edema cerebral
Trastornos cardiacos
Cardiomiopatía
Trastornos vasculares
Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Fallo respiratorio
Trastornos gastrointestinales
Pancreatitis, hemorragia gastrointestinal
Trastornos renales y urinarios
Fallo renal agudo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Fallo multi-orgánico

Frenadol®

V08

Gestión farmacéutica

El abastecimiento de medicamentos sortea la crisis global de suministros

El Consejo General indica que las farmacias reciben stock con normalidad pese a la escasez de ciertas materias

EL GLOBAL
Madrid

Por el momento, la cadena del medicamento parece sortear la escasez de materias primas y bienes intermedios que está provocando una crisis global en el acceso a determinados productos y servicios.

Según ha confirmado el Consejo General de Colegios Farmacéuticos "en estos momentos no existe una situación generalizada de problemas de suministro de medicamentos, que llegan a las farmacias dentro de la normalidad".De hecho, los datos disponibles en el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CisMED) del Consejo General de Farmacéuticos reflejan que los medicamentos con incidencias en el correcto abastecimiento a las boticas se han reducido a la mitad en dos años."En los dos últimos meses se ha producido un pequeño repunte, si bien puede estar relacionado con fármacos estacionales", señalan desde la máxima corporación farmacéutica nacional.

Por tanto, en estos momentos el Consejo General traslada un mensaje de tranquilidad a la población, ya que los problemas existentes apenas afectan a 272 presentaciones de entre las dispensables en farmacias comunitarias, según los datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), de las más de 15.000 existentes en las farmacias españolas.

Cabe recordar, igualmente, que a capacidad legal de sustitución por el farmacéutico permite que nueve de cada diez pacientes puedan continuar con el tratamiento, al facilitar la dispensación de otro con mismo principio activo, dosificación y vía de administración.

No obstante, el CGCOF asegurá que continuará realizando "un seguimiento continuo de los datos de CisMED para tomar las medidas oportunas junto al resto del sector y la AEMPS, en el caso de un incremento de las incidencias de suministro, en especial cuando se trate de medicamentos no sustituibles por el farmacéutico".

Vigilancia de toda la cadena

El trabajo conjunto de la distribución y farmacias, en colaboración con la AEMPS, ha permitido evitar desabastecimientos, en especial en lo peor de la pandemia de COVID-19, cuando la demanda de algunos medicamentos se multiplicó.No obstante, la propia pandemia y la crisis de materias primas han puesto de manifiesto la necesidad de continuar trabajando para garantizar el acceso a los medicamentos.

Cabe recordar que la AEMPS puso en marcha ya en 2019 un Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos y Europa trabaja a través de la Estrategia Farmacéutica Europea. Por parte de la profesión farmacéutica, el Consejo General, en la búsqueda de nuevas soluciones para los pacientes, trabaja en métodos estadísticos avanzados de predicción "que permitirán mejorar aún más CisMED", apuntan.

Paralelamente, ha desarrollado FarmaHelp, una herramienta que conecta a las farmacias para localizar medicamentos en caso de urgencia o problemas de suministro.

Así las cosas, "desde el Consejo General, se sigue trabajando para que la información procedente de CisMED pueda estar disponible en todo el ciclo de prescripción-dispensación de los medicamentos, con el objetivo de conocer cualquier posible incidencia en el suministro de medicamento, evitando así problemas a los pacientes", se señala desde la corporación.

OPINIÓN

Gestión de la farmacia hospitalaria

Juan Pablo Ordovás Baines
Vocal MICOF. Jefe de Sección, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia.

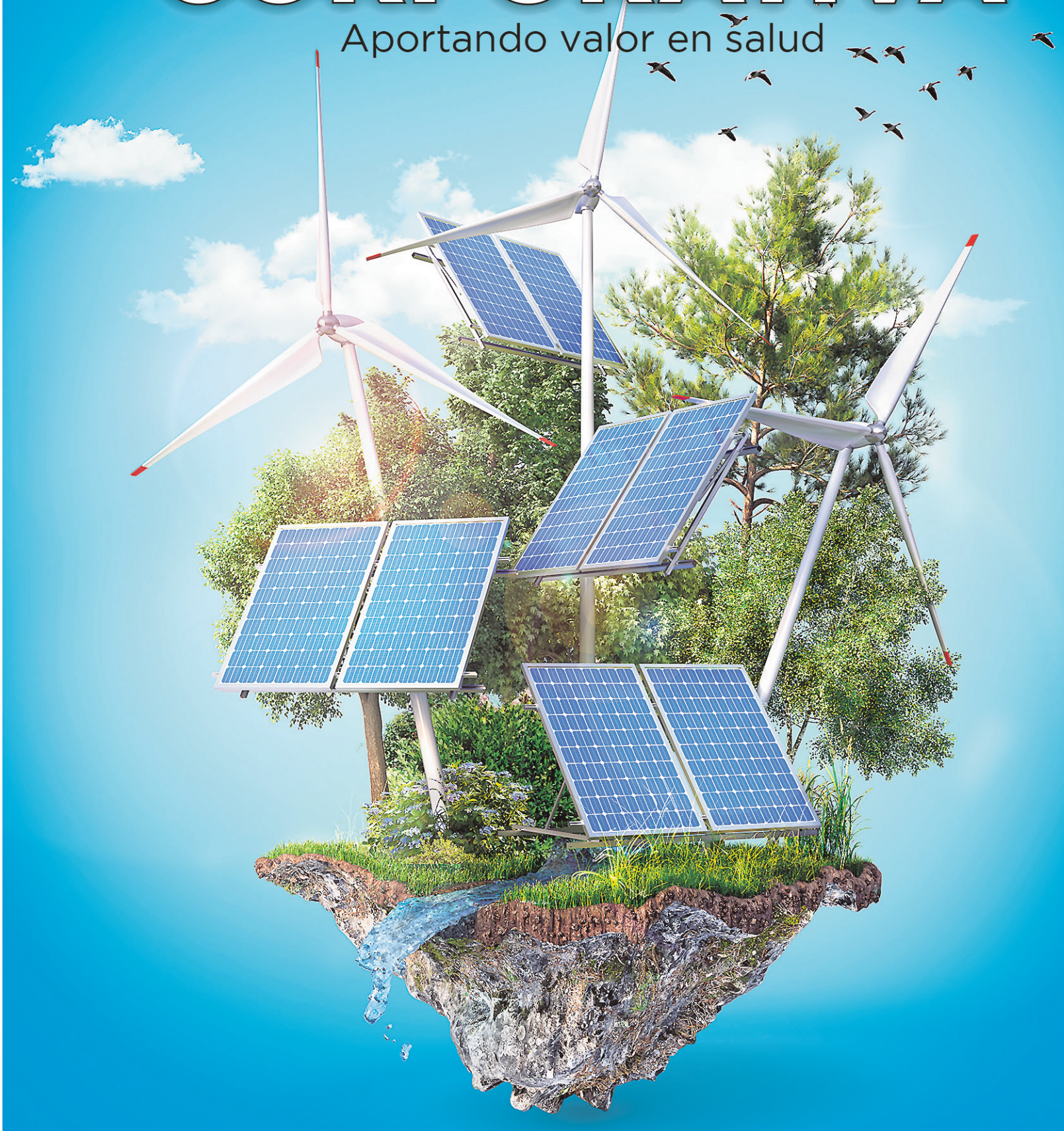
La **Gestión** en un Servicio de Farmacia Hospitalaria hace referencia, entre otros, a dos aspectos relevantes de su actividad. La Gestión Logística de los medicamentos y productos sanitarios es una función clásica y primordial y constituye la primera exigencia para cualquier Servicio de Farmacia, sea del tipo que sea. Sin embargo, desde hace años se ha venido incrementando la relevancia de la Gestión Clínica de la Farmacoterapia desde el Servicio de Farmacia.

La **Gestión Logística** de los medicamentos en un hospital es tremendamente compleja y multifactorial, e implica desde seleccionar los proveedores de medicamentos (mayoritariamente laboratorios farmacéuticos), pasando por organizar multitud de almacenes y botiquines diferentes en todo el ámbito del hospital (muchos de ellos automatizados) hasta preparar y hacer disponibles medicamentos reacondicionados en las ubicaciones finales lo más ready-to-use posible (jeringas precargadas para el anestesista en el quirófano, mezclas intravenosas prediluidas para la enfermera en el box de vitales de Urgencias, preparaciones de quimioterapia intravenosa individualizada para la enfermera de hospital de día, medicamentos en dosis unitarias para las enfermeras de planta de hospitalización, nutriciones parenterales, fórmulas magistrales…). Recientemente, y claramente impulsadas por la pandemia de COVID-19, la telefarmacia y la dispensación extrahospitalaria e incluso domiciliaria de medicamentos desde los Servicios de Farmacia de los hospitales se han implantado -para quedarse- y la normativa farmacéutica se ha adaptado en este sentido. La Gestión Logística en el Servicio de Farmacia exige un esfuerzo diario colosal y una óptima gestión por procesos, y si bien actualmente los farmacéuticos de hospital disponen de sistemas de información y herramientas automatizadas que facilitan estas actividades, no hay duda que en los próximos años el mundo sanitario -y especialmente el farmacéutico- incrementará significativamente el uso de innovaciones tecnológicas (5G, robotización, inteligencia artificial…) ya disponibles en otros sectores para mejorar su eficiencia logística.

La **Gestión Clínica** de la Farmacoterapia en el hospital, por otra parte, exige del Servicio de Farmacia una implicación y un compromiso con el equipo asistencial y con los pacientes necesarios para mejorar uno de los retos más importantes de los sistemas sanitarios actuales: la evaluación de resultados farmacoterapéuticos en los pacientes en la práctica clínica, en el mundo real. La especialización del farmacéutico de hospital en áreas clínicas, que está consolidándose desde hace más de una década en nuestro país, tendrá un impacto enorme en la gestión de los Servicios de Farmacia de los hospitales, dado que está ligada a un concepto de vital importancia actual para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, cual es la eficiencia de los medicamentos.

REPUTACIÓN CORPORATIVA

Aportando valor en salud



RSC N90

Crisis climática

Medioambiente y salud infanto-juvenil, una simbiosis clave que llega a la esfera política

La AEP traslada la necesidad de priorizar la creación de ambientes más saludables para la infancia en el Plan Nacional de Salud y Medioambiente

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

La contaminación ambiental, la pérdida de biodiversidad y el deterioro de los ecosistemas suponen un riesgo para la salud de los adultos, pero especialmente de niños y adolescentes. Desde la Asociación Española de Pediatría (AEP) celebran el desarrollo del Plan Nacional de Salud y Medioambiente. Sin embargo, "echan de menos" un enfoque dirigido al abordaje de la salud infanto-juvenil.

Por ello, han redactado una carta dirigida a la Vicepresidenta tercera y ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Teresa Ribera, donde proponen 3 acciones para contribuir a mejorar las estrategias y las políticas activas de salud y medioambiente. El objetivo de esta carta, además de proponer mejoras, es solicitar una reunión de primer nivel con la ministra. Sin embargo, la reunión se llevará a cabo con el Secretario de Estado de Medio Ambiente, Hugo Morán, en las próximas semanas, según ha confirmado en una entrevista con esta publicación el presidente de la AEP, Luis Blesa.

Para poder detallar las propuestas impulsadas por la AEP, Gaceta Médica ha contactado con el coordinador del comité de Salud Medioambiental de la Asociación Española de Pediatría (AEP-CSM), Juan Antonio Ortega García, quien ha explicado cada una de las propuestas redactadas en la carta.

En primer lugar, la asociación, a través de su Comité de Salud Ambiental, considera necesario poder implementar un Plan de Acción de la Infancia/Adolescencia y Medioambiente en España.

El experto indica que las competencias ministeriales correspondientes a esta materia están distribuidas entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico y que deben "converger" para poder ir en una misma dirección.

Por ello, propone empezar por las concejalías y a través de modelos locales para avanzar en este sentido.

Según Ortega, los gastos asumidos hasta el momento impulsan la necesidad de virar hacia un modelo de salud más enfocado en la prevención de riesgos ambientales. El plan contaría con nuevas estructuras, otros perfiles profesionales o la redistribución de recursos.

Luis Blesa, presidente de la AEP

"Los problemas medioambientales afectan sobre todo al niño, al adolescente y a la gestante, motivo por el que este campo nos incide directamente y es de gran interés para la pediatría"

En este sentido, Ortega señala que el Plan podría valorar la inclusión de nuevas capaciedades y perfiles profesionales como matronas ambientales, enfermeros ambientales, terapeutas ambientales, pediatras ambientales o incluso gestores ambientales de los sistemas de salud, entre otros. Esta propuesta también incluye la participación de la sociedad de una forma activa, incluidos los niños. Ortega ha explicado que una de las características de la vulnerabilidad de los niños ante el cambio climático es el hecho de que van a sufrir los efectos y las consecuencias de las medidas instauradas pero, sin embargo, no pueden tomar decisiones al respecto. Por ello, propone integrarlos de forma activa "aunque sea de forma testimonial". En este contexto, estas medidas servirían para "impulsar la reconexión de los niños y las niñas de este país con la Madre Naturaleza", señalan en el documento.

La pediatría, conexión "de confianza" con la sociedad

La contaminación de los alimentos, del agua o del aire son algunos de los temas que cada vez preocupan más a la sociedad. En este contexto, los profesionales defienden ser médicos "de confianza" para padres y madres, y también para la sociedad en su conjunto en temas de salud de la infancia. "Las familias cada vez preguntan más acerca de cómo puede afectar el medioambiente a la salud de los niños y los pediatras tenemos que integrar todo lo que sabemos en la práctica clínica", insiste Ortega.

"Una fotografía de los riesgos y enfermedades ambientalmente relacionadas".

El documento dirigido al ministerio defiende como segundo punto de propuestas poner en marcha el Observatorio Nacional de Salud de la Infancia, Bienestar y Ambiente Marino con sede en un municipio ribereño del Mar Menor con la coordinación/participación activa de la Asociación Española de Pediatría.

Esta medida se sostiene en el argumento de que la infancia española está vinculada al mar debido a la gran extensión de zonas costeras existentes. Por último, propone la elaboración de un informe sobre el estado o perfil de la relación entre infancia y medioambiente. El objetivo de este documento sería establecer y planificar estrategias de anticipación, mitigación y prevención del Cambio Climático y la Contaminación en niños y adolescentes.

Edita: wecare-u.
Coordinadora Editorial: Patricia del Olmo
Para más información: rsc@wecare-u.com
Con la colaboración de: MSD INVENTING FOR LIFE, ROVI, SIGRE Medicamento y Medio Ambiente

Actualidad

Descarbonización

Las energías renovables pasan a ser la principal fuente de energía de la UE

En 2020 se produjo por primera vez más energía de fuentes renovables: un 38 por ciento

Casi dos años después que comenzara a dar sus primeros pasos el Pacto Verde Europeo, la Unión Europea cuenta ya con las energías renovables como principal fuente de energía, dejando atrás a los combustibles fósiles. Así lo anunció la Comisión Europea tras hacer balance en el proceso de transición hacia una energía limpia en su previsión de informes sobre el estado de la Unión de la Energía correspondientes a 2021.

Este informe analiza los impactos a las políticas energéticas y climáticas durante el pasado año, que coincidió con la pandemia de la COVID-19. Asimismo, presenta los avances legislativos conseguidos en el proceso de descarbonización. Según los datos que estudiados, en 2020 se produjo por primera vez más energía de fuentes renovables, un 38 por ciento, frente al 37 por ciento generado por los combustibles fósiles. A pesar de ser una diferencia mínima, esta cifra muestra los esfuerzos de los Estados por contribuir a las medidas adoptadas desde Europa.

Más esfuerzos

Desde la Comisión Europea indican que "si bien algunas

tendencias son alentadoras, será necesario redoblar los esfuerzos para reducir las emisiones al menos un 55 por ciento hasta 2030 y lograr la neutralidad climática para 2050".

Hasta la fecha, nueve Estados miembros de la UE ya han eliminado de forma progresiva el carbón, otros trece se han comprometido a una fecha de eliminación progresiva y cuatro están estudiando posibles plazos.

Las cifras anunciadas por el organismo europeo, en comparación con 2019, disminuyeron un 10 por ciento respecto a 2020 en lo referente a emisiones de gases de efecto invernadero.

El año pasado el consumo de energía primaria disminuyó un 1,9 por ciento y el de energía final, un 0,6 por ciento. No obstante, ambas cifras están por encima de la trayectoria necesaria para cumplir los objetivos de la UE para 2020 y 2030, y es necesario seguir trabajando para abordar este problema.

Las subvenciones a los combustibles fósiles disminuyeron ligeramente en 2020, debido al menor consumo de energía en general. Tanto las subvenciones a las energías renovables como las subvenciones a la eficiencia energética aumentaron en 2020.

NO TODAS SON IGUALES

La alta calidad es la garantía
de mayor protección

Contacto Asesor Gestión Comercial:
carlos.gimenezcrous@arstra.com

COPROTA®

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO IIR

producidas con los más altos estándares de calidad

Producto sanitario de uso médico, certificado y homologado por

CE UNE-EN-14683:2019+AC2019 FDA

- Alta calidad de filtración: BFE >99%
- Calidad ISO 22609:2004
- Código QR: información sobre esterilización UV UNE EN ISO 11737-1:2018
- 3 capas
- Máxima adaptabilidad ergonómica y ajuste facial.
- Doble fijador nasal reforzado
- Caja de 50 unidades, con 5 bolsas individuales de 10 unidades
- Material de la caja resistente a agua y alcohol
- Sello de cierre de seguridad con gráfica tridimensional

Comercializadas en Europa, EEUU e Iberoamérica
Muy buena relación calidad / precio

COPROTA empresa multinacional
especializada en el desarrollo, producción y comercializacion
de mascarillas de uso médico.

REGISTRO **AEMPS** RPS/2346/2020

Centro sostenible

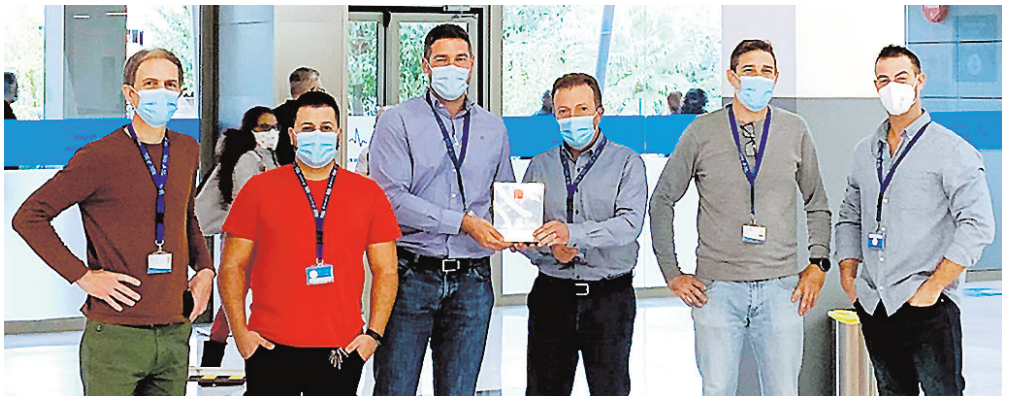
El Hospital de Manises, premiado por su implicación contra el cambio climático

Durante el 38 Congreso de Ingeniería Hospitalaria, se ha celebrado la entrega de premios donde el hospital ha sido reconocido en la categoría de "Emergencia Climática"

El Hospital de Manises ha recibido el galardón que reconoce la implicación y el empeño del centro por contribuir de manera positiva a la lucha en contra del cambio climático. El reconocimiento ha tenido lugar en el contexto del 38 Congreso de Ingeniería Hospitalaria, unas jornadas en las que el sector de la ingeniería ha abordado el desarrollo ambiental de los centros sanitarios. De esta manera, el centro sanitario ha sido el único hospital premiado de la Comunidad Valenciana en la categoría de "Emergencia Climática".

Durante el congreso, Iván Ruiz, responsable de Infraestructuras del Hospital de Manises, ha expuesto en el congreso los resultados y progresos que ha experimentado el centro sanitario desde la puesta en marcha del Plan de Eficiencia Energética en 2018. "Desde entonces, hemos logrado reducir hasta en un 43,5 por ciento la huella de carbono. Este resultado es el aval de nuestra aportación como Departamento de Salud a la salud del medio ambiente y del planeta", ha explicado Iván.

Además, el Hospital de Manises ha conseguido minimizar en un 40 por ciento su consumo de gas natural y ha ahorrado 3,8 millones de kilovatios en energía. "A este nivel de ahorro energético que venimos logrando desde 2018, se suma que el 65% de la energía consumida en el centro sanitario proviene de fuentes renovables", ha manifestado Ruiz en su exposición. "Además, hay que tener en cuenta que la climatización, la iluminación y el agua constituyen los principales gastos energéticos para la mayoría de los hospitales, que podrían beneficiarse de este tipo de planes para rebajar su consumo.", ha concluido Iván.



El Hospital de Manises ha reducido hasta en un 43,5 por ciento la huella de carbono desde que se puso en marcha el Plan de Eficiencia Energética en 2018

El Hospital, un edificio sostenible

El edificio del propio Hospital cuenta con un parque solar de 300 metros cuadrados, instalado en la cubierta del edificio, que permite generar aproximadamente 12.000 litros diarios de agua caliente sanitaria para autoconsumo. También dispone de 250 captadores solares capaces de producir 40.000 Wp de energía eléctrica. Las amplias zonas ajardinadas del hospital, unos 10.000 metros cuadrados de los 55.000 metros cuadrados de la parcela, se riegan por goteo con el agua sobrante del proceso de ósmosis inversa que abastece el hospital. Para su almacenaje, existen dos aljibes. También el aparcamiento cuenta con ventilación natural.

Por último, está dotado de sistemas para evitar la contaminación cruzada y recuperar energía, así como de sensores para el bombeo de agua de refrigeración y calefacción. Los sistemas de distribución de aire por caudal variable, las calderas de alto rendimiento y los grupos enfriadores de alta eficiencia contribuyen también al ahorro energético.

SOLIDARIDAD

Serafín Romero obtiene el Premio Especial Paime en su última edición

En el marco del IX Congreso del Programa de Atención Integral al Médico Enfermo (Paime) celebrado recientemente, tuvo lugar la entrega de los VI Premios Paime otorgados por la Fundación para la Protección Social de la Organización Médica Colegial (FPSOMC) en reconocimiento a la trayectoria, compromiso y labor de profesionales, organismos y administraciones que velan por la salud de los médicos españoles, especialmente durante este tiempo de pandemia de COVID-19

El expresidente de la OMC apoyó durante veinte años el desarrollo de este programa de atención al médico enfermo

Junto al resto de galardones, en esta edición hubo un reconocimiento especial, el "Premio Especial como embajador del Paime" a Serafín Romero, expresidente de la FPSOMC. Entre sus méritos para obtenerlo destaca haber sido impulsor del Paime desde las responsabilidades colegiales que ha ido desempeñando a lo largo de veinte años, donde siempre ha renovado su compromiso con la profesión apostando por este programa como el instrumento que da sentido a la colegiación y que vela por la buena praxis y por la seguridad de los pacientes atendiendo a los compañeros con problemas de salud mental.

Asimismo, Serafín Romero ha impulsado este programa en las organizaciones médicas internacionales trasladando la experiencia a diferentes países, asesorándolos y acompañándolos en el proceso de desarrollar un Programa propio y efectivo desde el que ayudar a todos los médicos.

Entregó este premio. Tomás Cobo Castro, presidente de la FPSOMC.

autocuidado
Suplemento Mensual
Noviembre de 2021 | Nº 144

Digitalización e innovación: claves para el futuro del sector de Consumer Health

Tras un periodo de inestabilidad el sector demanda un marco estable que facilite su crecimiento. **Pag. 18**

ELGLOBAL

El sector del autocuidado sienta los pilares sobre los que cimentar el futuro de su actividad

Jaume Pey, director general de anefp, señala cuáles cree que son las claves que marcarán el futuro del sector

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

En la pandemia, el autocuidado ha mostrado más si cabe la importancia que tiene en el día a día. Contar con herramientas de fácil accesibilidad para mejorar nuestro estado de salud ha contribuido al aumento del bienestar en una situación especialmente difícil.

Aprovechando que ha consolidado su importancia para la sociedad, es momento de sentar las bases de futuro. Por ello, Jaume Pey, director general de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp), analiza cuáles cree que deben ser los cuatro pilares sobre los que se dibuja el futuro del sector. Estos quedarían resumidos en cuatro puntos: creación de un entorno previsible, innovación, digitalización y sostenibilidad.

Entorno previsible

Tras superar un momento de alta inestabilidad, para Pey cobra gran importancia la creación de un entorno previsible para el sector del autocuidado. En este sentido, destaca "la importancia de que las compañías del sector Consumer Health puedan seguir desarrollando su actividad dentro de un marco legal que facilite el concepto Fast to the market, es decir, la agilización en los procesos de puesta en el mercado de los medicamentos y productos de autocuidado, así como la puesta en valor de estos para la salud de los ciudadanos y del propio sistema sanitario".

> Tras superar un periodo de gran inestabilidad, es importante que las compañías de CH trabajen con un marco legal adecuado

Este pilar, continúa Pey, "cobra en estos momentos aún más importancia con la revisión que se está llevando a cabo de la legislación farmacéutica europea".

Innovación

Para anef otro de los pilares en que debe sustentarse el futuro del autocuidado es la innovación. Con esto como premisa, el director general de la entidad plantea cuál es la mejor manera de incorporar este factor.

Pey considera que este trabajo debe realizarse "a través del reconocimiento de la innovación en general y de la incremental en particular", ambas de gran relevancia al hablar de productos tanto en medicamentos como en otros productos de autocuidado.

> La digitalización en autocuidado es importante tanto a nivel de ventas como para facilitar una mayor comunicación

Por otra parte, el director general de anefp también resalta "la importancia de comprender la investigación clínica de estos productos" por todos los beneficios que reportan a los pacientes que los utilizan.

Digitalización

La digitalización cobra importancia de una manera paulatina en todos los aspectos relativos a la salud y el autocuidado no podía ser una excepción. En concreto, Pey señala que "la digitalización forma parte de este sector, tanto en su venta, a través de las farmacias autorizadas en el caso de los medicamentos de autocuidado, como en su comunicación, de manera responsable y con mensajes verificados y de confianza, a través del Sello anefp para la publicidad de medicamentos y productos de autocuidado dirigida al público general y al profesional sanitario".

Sostenibilidad

Otro de los pilares al que se refiere el director general de la asociación y que, además se extiende también a la salud en términos globales es el de la sostenibilidad.

En palabras de Pey, esto implica "trabajar para poner en el mercado productos y servicios respetuosos con el medio ambiente, pero entendiendo la naturaleza de los mismos y no comprometiendo su eficacia". Siguiendo esta línea, muchas de las compañías del sector de autocuidado ya trabajan para incorporar nuevas prácticas y metodologías de tal manera que se optimice el uso de los recursos y se minimicen los perjuicios sobre el medio ambiente.

Efectos en el sector

Incorporando estos cuatro pilares, Pey considera que "el sector de autocuidado tendrá la capacidad de seguir siendo un acelerador del crecimiento económico y un generador de recursos para el sistema sanitario".

Esto, sumado a los beneficios que ya aporta niveles más allá del sanitario, como su repercusión en la sostenibilidad del sistema, por el ahorro que conlleva que los individuos mantengan un buen estado de salud.

EL DOLOR DESAPARECE MÁS RÁPIDO

FARDI

PARA DOLORES OCASIONALES COMO:

- DOLORES DE CABEZA
- DOLORES DENTALES
- DOLORES MENSTRUALES
- DOLORES MUSCULARES
- DOLORES DE ESPALDA
- ESTADOS FEBRILES

Algifast 400 mg

DESAPARECE EL DOLOR MÁS RÁPIDO POR SU FORMULACIÓN PATENTADA (A BASE DE IBUPROFENO LISINATO) QUE CONSIGUE UNA MÁS RÁPIDA ABSORCIÓN

SOBRES

2 PRESENTACIONES

4 SOBRES • 12 SOBRES

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MEDICAMENTO Y CONSULTE AL FARMACÉUTICO.
- NO ADMINISTRAR EN CASO DE ÚLCERA GASTRODUODENAL.
- PARA MAYORES DE 18 AÑOS.

CPS: M-13305

Anefp se une a la Plataforma 'One Health'

Anefp se adhiere a una red de ámbito estatal para dotar a la salud de un enfoque integral

NOELIA IZQUIERDO
Madrid

La Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) se ha adherido a la Plataforma One Health, una red de ámbito estatal que aúna los esfuerzos de diferentes organizaciones colegiales, asociaciones y fundaciones pertenecientes a diferentes ámbitos y sectores, con el fin de dotar a la salud de un enfoque integral, interdisciplinar e intersectorial.

"Estamos en un escenario en el que también impactan en la salud factores externos al sector sanitario y tenemos que avanzar hacia un enfoque integrador para hacer frente a una nueva realidad en la que personas, animales y medio ambiente forman parte de una red compleja, en la que lo que sucede a unos afecta a todos", afirma el director general de anefp, Jaume Pey.

"El sector del autocuidado de la salud no puede ser ajeno a esta nueva realidad y tiene mucho que aportar al movimiento One Health en términos de capacidad industrial, I+D, calidad de productos y, sobre todo, conocimiento de la salud de las personas", añade Pey.

> Los objetivos de la plataforma son impulsar el movimiento One Health a nivel estatal y establecer líneas de diálogo con instituciones clave

Los objetivos de la plataforma son impulsar el movimiento One Health a nivel estatal, establecer líneas de diálogo con las instituciones clave en la toma de decisiones, difundir el concepto de este enfoque entre el público general y promover escenarios que faciliten la colaboración interdisciplinar e intersectorial en el ámbito de la salud.

Con su adhesión, la Asociación para el Autocuidado de la Salud se suma a otras instituciones del ámbito sanitario y académico, que ya han mostrado su apoyo a la plataforma One Health.

Los premios Salud Festival reconocen a la campaña 'Sé responsable. Cuídate' de anefp

EL GLOBAL
Madrid

El Festival Internacional de Publicidad Alimentaria y Salud, SaludFestival 2021 ha reconocido a la campaña 'Sé responsable. Cuídate', de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp). La entidad ha sido galardonada en la categoría de 'Mejor eficacia en proyecto de salud'.

Jaume Pey, director general de anefp, fue el encargado de recoger este premio. Durante los agradecimientos, incidió en la necesidad de situar al autocuidado en el centro de las rutinas de salud. Esta importancia del autocuidado ha quedado más patente que nunca en el entorno de pandemia, poniendo de manifiesto la necesidad de promover tanto la salud individual como la colectia.

Por este motivo, durante su intervención, el director general de anefp lanzó un mensaje muy claro: "protegiéndonos a nosotros mismos, protegemos a los demás".

Objetivos de la campaña

Fue en el mes de julio de 2020 cuando anefp puso en marcha esta campaña. Esta, se impulsó con el objetivo principal de contribuir a la concienciación de los ciudadanos sobre la importancia de dos conceptos ligados a anefp desde su fundación e imprescindibles desde el inicio de la pandemia por la COVID-19, como son el autocuidado y la responsabilidad.

De esta manera, y a través de lo que definen como "una propuesta empática, directa e involucrando a toda la sociedad", la campaña (desarrollada junto a la agencia de comunicación Atrevia) insistió en visibilzar el impacto que las actitudes individuales tienen en la socieda; por este motivo, el lema elegido fue: "Sé responsable, cuídate, porque no queremos volver y porque queremos volver".

Nosotros tenemos la experiencia y...

Juntos

descubriremos

el

camino

¿Estar sano sin importar la edad?

En Viatris, sabemos que usted valora mucho la salud.
Por eso nos comprometemos a que los medicamentos
en los que confía estén disponibles.

Para más información, visite viatris.com

VIATRIS
Everywhere health matters

El mercado Consumer Health recupera paulatinamente niveles previos a la pandemia

Con la mejora de la pandemia, el mercado tradicional de CH presenta decrecimientos más suaves en lo que llevamos de año

EL GLOBAL
Madrid

El mercado farmacéutico español ha sufrido diversas modificaciones debido a la pandemia COVID-19. Tras varios meses de recuperación y la vuelta a la "nueva normalidad", algunas de estas clases van lentamente alcanzando comportamientos prepandémicos. Siendo un ejemplo de esto los crecimientos observados durante el pasado mes de septiembre en la categoría de leches infantiles, productos especiales de cuidado facial mujer, productos específicos para el cuidado del cabello, dietas completas y suplementos nutricionales para deportistas.

Sin embargo, el mercado de Consumer Health (CH) -incluyendo geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España- tiene un comportamiento negativo tanto en valores (-3,4 por ciento) como en unidades (-9,9 por ciento) en lo que llevamos de 2021. Según el informe del acumulado de los últimos 12 meses elaborado por IQVIA, decrece en valores (-1,1 por ciento) y en unidades (-2,8por ciento).

Por otro lado, excluyendo geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España, el mercado tradicional de CH presenta decrecimientos más suaves en lo que llevamos de año tanto en valores (-0,7 por ciento) como en unidades (-2,9 por ciento) debido a la mejora de la pandemia COVID-19 durante estos últimos meses.

En cuanto a los medicamentos de venta libre (OTC), que son el segmento de Consumer Health con mayor cuota de mercado, experimentan en el mes de septiembre crecimientos en unidades y valores superiores a los del mes anterior. Los productos de consumo ganan cuota de mercado, especialmente a los publicitarios.

> Productos especiales de cuidado facial femenina, solares y capilares registran crecimientos

A pesar de que los antigripales decrecen en estos últimos doce meses (MAT), se mantienen estables a mes de septiembre, y también crecen durante los productos para la tos. Asimismo, en el mes de septiembre las clases analgésicos musculares y generales experimentan crecimientos a doble dígito.

Por su parte, el segmento de cuidado personal (PEC) comienza a mostrar crecimientos positivos en valores en septiembre, aunque decrece a MAT.

Por otro lado, productos especiales del cuidado facial para la mujer es la clase con mayor facturación en el mes y de los últimos 12 meses, seguidos de los productos solares y productos para el cuidado del pelo. Productos especiales de cuidado facial para la mujer decrecen durante este MAT, pero presentan tendencias positivas en el mes de septiembre.

El segmento de cuidado del paciente (PAC) empieza a crecer, tanto en valores como en unidades. Los test de proteínas son la clase con mayor crecimiento durante septiembre debido a la venta libre de test de antígenos COVID-19 en farmacias. Las mascarillas, incluidas en las clases 57K y 57E, junto con productos de incontinencia, son las clases con mayor facturación a MAT.

Por último, en el acumulado de los últimos 12 meses, el segmento nutrición crece en valores y decrece en unidades. Nutrición enteral y resto nutrición son los únicos segmentos con crecimientos positivos en valores y unidades durante el mes de septiembre, ya que nutrición infantil decrece tanto en valores como en unidades. Las dietas completas y leches para niños se presentan como las clases con mayor facturación a MAT 09/21 y durante este mes. Cereales infantiles y tarros infantiles experimentan tendencias negativas tanto para el MAT 09/2021 como para el mes de septiembre, mientras que las dietas completas crecen a doble dígito en ambos.

Arnidol realiza una donación de 20.000 euros a la Fundación Aladina

EL GLOBAL
Madrid

Arnidol, marca de Faes Farma formulada con ingredientes activos de origen natural dirigidos a la protección y cuidado de la piel de los niños ante situaciones cotidianas, ha hecho entrega de un cheque de 20.000 euros a la Fundación Aladina. Esta entidad sin ánimo de lucro dirige su actividad a ayudar tanto a niños y adolescentes con cáncer como al entorno familiar de estos pacientes.

Con esta donación, Arnidol pone fin a la campaña solidaria que arrancó en mayo y en la cual Arnidol ha donado 1 euro a la Fundación por cada unidad de producto vendida. El objetivo de esta iniciativa es ayudar a que los niños y adolescentes con cáncer nunca pierdan la sonrisa, así como a paliar las consecuencias de la pandemia en este colectivo tan vulnerable. Esto parte de que el espíritu de Arnidol reside en la voluntad de mejorar la calidad de vida de los más pequeños de la casa, no sólo en el día a día, sino en escenarios más críticos para el futuro y la salud de los mismos.

Durante la celebración de este acto, Anna Español, gerente de Marketing Healthcare y Consumer de Faes Farma, hizo entrega de la cuantía recaudada a Paco Arango, presidente de la Fundación Aladina.

Además, el evento contó con la presencia de la actriz María Castro, puesto que esta ha sido la cara visible en el contexto de esta colaboración.

Concretamente, la recaudación conseguida durante la campaña irá destinada al Fondo de Ayudas Extraordinarias Aladina, el cual tiene como misión contribuir a cambiar la realidad de más de cien familias que sufren las consecuencias del cáncer infantil. De esta manera, con el fondo se financia la compra de prótesis, pelucas, sillas de ruedas, audífonos, sesiones de fisioterapia, gastos funerarios o cualquier otro elemento que pueda ser necesario como consecuencia de su enfermedad.

Investigamos
para crecer en salud
ROVI
www.rovi.es

Un gran porcentaje de la población española sufre de insuficiencia de 25-OH vitamina D

El 40 por ciento de los españoles menores de 65 años, así como el 80 por ciento de la población mayor de esta edad, tienen insuficiencia de 25-OH vitamina D

EL GLOBAL
Madrid

La gran cantidad de horas de sol en España y la alimentación parecen ser insuficientes para alcanzar niveles óptimos de 25-OH vitamina D en la población. En este sentido, aunque la pandemia ha aumentado el interés por esta hormona (común y erróneamente conocida como una vitamina), es necesaria una mayor concienciación social sobre su importancia para el organismo. Estas son las principales conclusiones de un informe elaborado por el Grupo de Trabajo 'Hormona D en 2021. Retos y estrategias ante el déficit generalizado en la población' impulsado por Fundamed, con la colaboración de FAES Farma, y coordinado por el Dr. Esteban Jódar, jefe del servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Quirón Salud (Madrid).

El objetivo de este informe es doble: por un lado, resaltar la importancia de la conocida como 'vitamina D' en el correcto funcionamiento del organismo y las consecuencias del déficit de 25-OH vitamina D en distintas patologías y, por otro, definir estrategias para reforzar el seguimiento de los pacientes y mejorar los niveles séricos entre la población. Y es que, según destacan los expertos de este equipo multidisciplinar de trabajo —formado por profesionales de atención primaria, salud pública, expertos en enfermedad metabólica ósea, endocrinología, farmacia hospitalaria y urgencias—, aunque España es uno de los países de Europa con más horas de sol, 4 de cada 10 habitantes menores de 65 años, y 8 de cada 10 respecto a la población mayor de esta edad, tienen insuficiencia de 25-OH vitamina D.

> Los expertos instan a aprovechar el mayor interés suscitado durante la pandemia de la COVID-19 por la hormona D para aumentar la concienciación social sobre su importancia para el organismo

> Pese a la gran cantidad de horas de sol en España, las actuales conductas y patrones de vida limitan la exposición solar, como la duración de la jornada laboral

Ahora bien, como aspecto positivo, desde el inicio de la pandemia por SARS-CoV-2 el interés por el papel del sistema hormonal D ha ido en aumento, tanto en la comunidad científica como en la población general. En este sentido, han sido cuantiosos los estudios publicados sobre la relación de unos niveles deficientes de 25-OH vitamina D con una peor progresión de la infección por COVID-19, como se refleja en el informe.

Fruto del trabajo de este grupo, se ha llegado a otras importantes conclusiones como que en poblaciones de riesgo (como, por ejemplo, pacientes con osteoporosis u otras enfermedades óseas) existe consenso al establecer niveles de 25-OH vitamina D mayores de 30 ng/ml como necesarios para una adecuada salud ósea, así como considerar déficit claro niveles inferiores a 12 ng/ml. En cualquier caso, por debajo de 30 ng/ml se debe suplementar según el valor detectado y la situación del paciente.

Las principales consecuencias de niveles bajos de 25-OH vitamina D son la disminución de la densidad mineral ósea (DMO) y la fuerza muscular. Por otro lado, cada vez más estudios sugieren que la hormona D juega un papel en las enfermedades oncológicas, inmunitarias y autoinmunes, pero se necesitan más datos que evidencien esta asociación.

Para el tratamiento de este déficit se dispone de preparados de vitamina D3 (colecalciferol) y 25-OH-D3 (calcifediol). Los estudios han demostrado que calcifediol es más potente y rápido que colecalciferol para corregir los niveles de 25-OH-D.

COVID-19 y hormona D

El informe se hace eco, asimismo, de recientes publicaciones que sugieren que concentraciones bajas de 25-OH vitamina D en sangre podrían asociarse con una mayor susceptibilidad a la infección por el SARS-CoV-2, y un curso más grave. En concreto, en uno de esos estudios, los casos severos de COVID-19 presentan un 64 por ciento más de deficiencia de 25-OH vitamina D que los casos leves. No obstante, los especialistas señalan que sería óptimo disponer de más estudios al respecto.

Asimismo, recientes estudios sugieren que la suplementación con calcifediol en pacientes hospitalizados por COVID-19 podría reducir de forma significativa los ingresos en UCI y la mortalidad. En este punto, los expertos reiteran que, aunque dichos estudios y protocolos ya aprobados avalarían la administración de calcifediol o colecalciferol en estos casos, es necesario generar más evidencia científica.

Puedes consultar el informe completo en el siguiente enlace:
www.fundacionfundamed.org/GT-Informe-Hormona-D-2021.aspx

RefluZero

ALIVIO RÁPIDO Y PROTECCIÓN
FRENTE A LA ACIDEZ Y EL REFLUJO

Su **innovadora combinación** de condroitín sulfato, ácido hialurónico e hidróxido de aluminio **proporciona una triple acción antiácida, protectora y reparadora** que permite **aliviar rápidamente las molestias y aislar la mucosa gastroesofágica para protegerla.**

anefp 360/2021 anefp.org

Efectos secundarios: el uso prolongado del producto puede producir estreñimiento debido a la acción astringente del aluminio.
Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Hipofosfatemia.

Cumple la normativa de productos sanitarios CPSP21075CAT

MENARINI
Menarini Consumer Healthcare

ESRFL2100I

El sector apuesta por las farmacias para la venta online de productos de Consumer Health

Con la llegada de la pandemia, se ha producido una gran expansión de la venta online que no ha sido ajena a las farmacias

EL GLOBAL
Madrid

La mayor parte de las empresas del sector, en muchos casos laboratorios farmacéuticos, apuestan por el canal de las farmacias para la venta de sus productos de Consumer Health, en el que invierten su principal esfuerzo comercial mediante redes específicas. Así se desprende de del informe especial del Observatorio del Medicamento sobre la venta online en farmacias, realizado con datos de la Consultora Infonis, y su herramienta de evaluación del mercado de las farmacias, FarmaSales.

Así, el informe muestra que solo un pequeño grupo de las farmacéuticas apuestan por otros canales de comercialización o por ventas online realizadas desde su propia empresa y, casi ninguna, en Marketplace multiplayer, ajenos.

"Poner de manifiesto esta realidad es importante, ya que una mayor vinculación al canal de algunas empresas debe ser conocida por los titulares de las farmacias, tanto para apoyarlas, como para poner en marcha medidas como las que se impulsan desde la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) con la empresa Dcoupon, que aúnan un mayor tráfico a las farmacias, con sustanciales ofertas para la adquisición por los consumidores de productos no calificados como medicamentos", señala el editor Enrique Granda.

Datos de la venta online de Consumer Health

- El mercado total de productos de Consumer Heath en las farmacias fue de 5.774 millones de euros en el año 2020.
- De este mercado hay estimaciones de la venta online de 187 millones de euros en 2019 y de 340 millones en el año 2020.
- El mercado total de las farmacias en 2020 ha sido de 21.500 millones de euros a PVP, por lo que la venta online representa actualmente un 1,5% del total, que es una cifra nada desdeñable teniendo en cuenta los incrementos que presenta.
- Sobre el mercado de Consumer Health representa ya un 3,2%.
- Cuando un ciudadano busca un producto en Internet en el 70% de los casos será atraído por una de las farmacias mejor posicionadas, en un 15% por una parafarmacia (cuando no se trata de medicamentos) y en otro 15% por un Marketplace afín al sector o ajeno.

Expansión de la venta online en farmacias

A lo largo del año 2020, con la llegada de la COVID-19, se ha producido una "expansión explosiva" de la venta online en todos los órdenes del consumo al que no han sido ajenas las farmacias en lo que se refiere a todos los productos de Consumer Heath no considerados medicamentos.

Y es que mientras la industria farmacéutica ha visto limitada su actividad comercial en su modalidad presencial prácticamente todo el año, las farmacias autorizadas han incrementado sus ventas online. Este crecimiento, posiblemente, no se hubiera producido sin la pandemia.

En este punto, FEFE quiere dejar claro que ningún medicamento, ya sea de prescripción u OTC, ha salido del canal de las farmacias. "Si se puede documentar algún caso, habría que calificarlo directamente de venta clandestina", apunta la Federación. Esta situación permanecerá en el futuro, en tanto no se modifique la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que ha sido desarrollada por el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre que se regula la venta a distancia de medicamentos por Internet.

> "Una mayor vinculación al canal de algunas empresas debe ser conocida por los titulares de las farmacisa, tanto para apoyarlas, como para poner en marcha medidas como las que se impulsan desde FEFE"

Venta de medicamentos y otros productos

Desde un punto de vista cuantitativo las ventas en el canal farmacia se componen de medicamentos y otros productos. La venta de medicamentos representa el 76,4% del consumo farmacéutico y los medicamentos que pueden vender online las 536 farmacias autorizadas, son el 11,4% del total indicado, es decir los llamados medicamentos OTC.

La situación del resto de los productos (no medicamentos) que se venden en las farmacias, y que representan el 17,4% del consumo, es muy variada. Además, estos productos son los que han experimentado mayores crecimientos en la venta online.

NUEVO

gsk

VoltaNatura

Triple acción:
alivia, calma y refresca
Zonas con músculos contraídos, cargados y tensos*

Poder de 6 plantas
Gel de masaje
Aplicación localizada
Rápida absorción

Orgánico
Con ingredientes de origen natural y orgánico

*Acción sensorial sobre la piel
©2021 GSK o licenciante. Marcas propiedad del, o licenciadas al, grupo de compañías GSK. PM-ES--21-00003

Aboca presenta un estudio clínico para probar la eficacia de la biopomada NeoFitoRoid en hemorroides

La compañía ha evaluado el efecto de este producto en hemorroides, con buenos resultados en eficacia y tolerabilidad

N.S.
Madrid

En su afán por contribuir a la mejora de la salud de los pacientes con soluciones naturales, Aboca ha presentado un estudio sobre los efectos de NeoFitoRoid en el tratamiento de las hemorroides. El objetivo, señala Davide Mercati, responsable de PR & Media Planning en Aboca, es "probar la eficacia y seguridad de sustancias naturales modernas para tratar una patología muy común".

La encargada de explicar al detalle este estudio fue Silvia Sferlazzo, Scientific Communication & Training Specialist en Aboca España. La experta explicaba que "cuando se habla de hemorroides hay mucha población que las padece pero pocos de ellos lo hablan". Esto dificulta "encontrar el número exacto que tiene este tipo de problema porque no acuden al médico ni buscan tratamientos farmacéuticos". Pero los datos reflejan que es una condición muy extendida, que afecta a gente de todas las edades y, aunque afecta a hombres y mujeres, a ellas les afecta en mayor porcentaje.

Los datos del estudio reflejan que se cumplió el objetivo primario reduciendo los síntomas, repercutiendo también en una mejora de la calidad de vida en términos de molestias y dolor

Manifestación y síntomas

Sferlazzo precisaba que "las hemorroides son una condición patológica que se desarrolla cuando las venas hemorroidales se hinchan y los cojinetes se inflaman, mucha inflamación a nivel rectal". Existen diversas causas que motivan su aparición como "el aumento del flujo sanguíneo o el debilitamiento del tejido conjuntivo de revestimiento a causa de la edad".

En cuanto a sus síntomas, pueden ser muy diversos, aunque Sferlazzo destaca como los más frecuentes "el dolor, teniendo en cuenta que las hemorroides pueden ser externas y prolapsadas, el escozor, prurito anal e irritación, molestia y evacuación incompleta o, si son internas, sangrado no doloroso durante defecación".

Aparte de las causas, hay factores que pueden predisponer a los individuos a padecerlas, como "el estreñimiento o diarrea crónica, la elevada presión intraabdominal, un estilo de vida sedentario, el esfuerzo prolongado, dieta pobre en fibras y líquidos, alimentos picantes y alcohol o factores genéticos". Por todos estos motivos, la experta apuntaba que "es necesario intervenir en la fase sintomática para eliminar síntomas principales como el escozor, picor y ardor y en la fase posterior para asegurar una completa recuperación". Asimismo, añadía, "hay que romper el círculo vicioso reestableciendo el equilibrio a nivel de la mucosa rectal".

Acción del producto

"Con NeoFitoRoid queremos aliviar rápidamente los síntomas y, al mismo tiempo, reestablecer el equilibrio a nivel de la zona rectal para evitar la recaída; Las personas que tienen este tipo de problemas están predispuestas, por ello es tan importante la acción inflamatoria a nivel rectal", especifica. Por estos motivos, la composición de NeoFitoRoid es clave.

Los componentes de esta biopomada le confieren cuatro acciones. La primera, que es mucoadhesiva, es decir, que tiene sustancias pegajosas que van a adherirse a la mucosa creando una película de protección sobre agentes irritantes externos. También es lubricante, reduciendo el rozamiento con las heces, de modo que protege de la irritación y de la congestión perianal y antioxidante, por lo que protege la mucosa y las paredes de los vasos de los radicales libres y alivia indirectamente la inflamación. Por último, este producto contrarresta la adhesión de microorganismos, evitando picor y ardor y generando así crea un ambiente desfavorable para el crecimiento de bacterias u otras sustancias irritantes.

El estudio incluyó a 45 pacientes con trastornos hemorroidales de grado I y II y los resultados reflejaron una alta eficacia, tolerabilidad y seguridad terapéutica. Uno de los activos del estudio es que cuenta con datos prospectivos, evaluando a los pacientes de forma extensa antes, durante y después de terminar el periodo de tratamiento. Los datos reflejan que NeoFitoRoid ha cumplido su objetivo primario, reduciendo las molestias significativamente tras diez días de tratamiento. Además, al finalizar el tratamiento se produjo una reducción del 60 por ciento en pacientes que padecían prolapso, así como una mejora en calidad de vida en parámetros de dolor y molestias. Ningún paciente ha comunicado efectos adversos, podemos recomendar el producto por su eficacia y seguridad.

Cantabria Labs presenta Inmunoferon Strath Jarabe Vitality

EL GLOBAL
Madrid

Cantabria Labs ha presentado el nuevo complemento alimenticio para uso diario de toda la familia: INMUNOFERON Strath® Jarabe Vitality. Este producto está formulado con ingredientes de origen natural, y cuenta con la tecnología patentada Bio-Strath® y con vitamina D, que contribuye al normal funcionamiento del sistema inmune y de los músculos en periodos de falta de energía y vitalidad.

La tecnología Bio-Strath® proporciona 61 nutrientes esenciales básicos: 19 minerales, 11 vitaminas, 20 aminoácidos y 11 oligoelementos adicionales.

INMUNOFERON Strath® Jarabe Vitality es 100% natural, sin lactosa, sin aditivos artificiales, apto para vegetarianos y apto para toda la familia; adultos y niños a partir de los 3 años de edad.

Para poder tomar el complemento alimenticio, Cantabria Labs recomienda una cucharadita de 5 ml tres veces al día en adultos. En niños, media cucharadita de 2,5 ml de dos a tres veces al día. Además, se puede tomar solo o mezclado con zumo, leche o muesli. Respecto al precio, el precio de venta al público recomendado es de 29,53 euros.

Con innovadores productos y espíritu emprendedor, Cantabria Labs es hoy una marca de referencia en prescripción dermatológica en Europa (líder en España, Italia y Portugal) y tiene como propósito mejorar la salud y calidad de vida de las personas. Su presencia en más de 80 países y

sus filiales en Francia, China, Italia, Marruecos, México y Portugal le han dado su renombre y respaldo internacional.

LINDOR®

EL DÍA A DÍA DEL CUIDADOR tiene voz

Y UNA DE ELLAS ES TU VOZ DE LA EXPERIENCIA

Este **5 de noviembre, Día del Cuidador,** desde **Lindor®** queremos **dar voz a todos los cuidadores,** para que el mundo entero vea el **gran trabajo que realizan cada día,** el compromiso y, sobre todo, el amor que regalan.

Y para ello, **lanzamos un programa de radio en elrincondelcuidador.es** donde voces como la tuya les darán soporte. Porque en **Lindor®** sabemos que **la voz de la experiencia** de los profesionales como tú, es de vital importancia en esta labor.

¡Gracias por ayudarnos a cuidar!

www.lindor.es
www.elrincondelcuidador.es
#ElDiaADiaDelCuidador

A092021 Material exclusivo para profesional sanitario

HARTMANN

Una dieta saludable y ejercicio, la combinación que puede ayudar a prevenir la diabetes tipo 2

La diabetes es fácilmente prevenible, pero su prevalencia es muy alta en nuestro país y su incidencia está aumentando

EL GLOBAL
Madrid

La diabetes es una enfermedad fácilmente prevenible. Sin embargo, la segunda fase del estudio Di@bet.es, del Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), estima que la prevalencia de esta enfermedad se sitúa en el 13,8%, es decir, más de 4,5 millones de españoles.

Además, la incidencia está aumentando hasta los cerca de 386.000 nuevos casos de diabetes cada año en la población adulta. Por ello, la prevención es fundamental.

Prevención de la diabetes tipo 2

A diferencia de la diabetes tipo 1, en la que una reacción autoinmune provoca que las propias defensas del organismo ataquen a las células productoras de insulina del páncreas, en la diabetes tipo 2 el organismo produce insulina, pero hay una baja respuesta de las células a la misma. Eso hace que el páncreas deba producir aún más esta sustancia pero esta, con el tiempo, puede ser insuficiente. Estos pacientes, habitualmente, no requieren inyecciones de insulina, al menos al principio, como sí ocurre en la diabetes tipo 1 con inyecciones diarias para compensar el déficit de la misma.

El experto Julio Maset, médico de Cinfa, incide en el hecho de que, al contrario de lo que se piensa, "la diabetes tipo 2 puede prevenirse o retrasarse fácilmente". "Es una enfermedad estrechamente vinculada a la obesidad, la hipertensión y el colesterol alto, y por lo tanto, muy relacionada con el estilo de vida actual y los hábitos que hemos ido adquiriendo. De hecho, en el 80% de los casos, la aparición de esta enfermedad y sus consecuencias podrían evitarse o retrasarse con una dieta sana y el aumento de la actividad física", afirma.

> En el 80% de los casos, la aparición de esta enfermedad y sus consecuencias podrían evitarse o retrasarse con una dieta sana y el aumento de la actividad física

Prevención de la diabetes tipo 2

Tanto la diabetes tipo 1 como la diabetes tipo 2 afectan casi por igual a hombres y mujeres y pueden manifestarse a distintas edades, si bien la primera suele aparecer en la infancia o en la juventud, mientras que la de tipo 2 es más habitual a partir de los 40 años. "Es muy importante prestar atención a síntomas como debilidad y cansancio extremo, orinar con demasiada frecuencia, hambre constante, sed excesiva, una pérdida repentina de peso o heridas que no se curan e infecciones recurrentes, que pueden indicar que se ha desarrollado la enfermedad", apunta Maset.

Ambas enfermedades, con el tiempo, también pueden provocar daños en el corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios debido a ese exceso de azúcar en la sangre, lo que deriva, en ocasiones, en patologías tan graves como el infarto de miocardio, el derrame cerebral, la insuficiencia renal, la retinopatía o el pie diabético. "Reconocer las señales de alerta puede ayudar a actuar para regular el nivel de glucosa en sangre y de esa forma prevenir o retrasar las complicaciones habituales de la diabetes y, una vez diagnosticada la enfermedad, a controlarla adecuadamente", concluye el experto.

Consejos para una Navidad saludable

EL GLOBAL
Madrid

La Navidad es uno de los momentos más singulares del año. Es una época de ilusión, pero a la vez, los compromisos sociales y cumplir con aquello que se espera -comidas copiosas que hay que preparar, compras, cambios repentinos de rutinas y jornadas maratonianas- puede llegar a estresar a muchas personas.

Consejos navideños

De la mano del fisioterapeuta y experto en terapia de calor Pablo de la Serna, Angelini Pharma España te propone diez consejos:

Planificar y repartir las tareas navideñas en varios días. Es importante organizarse, marcar un calendario y no dejar todo para última hora. "Nada es más estresante que hacer todo al límite del plazo", explica de la Serna.

No dejar las compras para el final, para evitar el estrés "de última hora" y las compras impulsivas.

Cocinar con tiempo y previsión. Algunas de las comidas navideñas se pueden preparar con antelación y congelarlas, mientras que otras se pueden adelantar el día anterior.

Cuidado con las cargas pesadas. Aquí es importante no cargar con peso, repartirlo de forma equilibrada y controlar la postura al mover objetos pesados.

Compensar en las comidas. "Los días no festivos, e incluso dentro de una misma jornada en que vayamos a tomar alimentos pesados, se deben incorporar alimentos más ligeros y depurativos para compensar los excesos", afirma el fisioterapeuta.

Pensar en actividades familiares. Es recomendable que programen algunas actividades para poderles dedicar atención y que estén ocupados.

Hacer ejercicio y descansar y dormir 8h al día. Mantener el ciclo del sueño ayuda a evitar el cansancio. "Alterar los horarios y dormir poco suma, además, malhumor y estrés", afirma el fisioterapeuta. De la Serna propone "reservar ratos para hacer lo que más apetezca a cada persona".

Para el experto, "el final del año es un buen momento para reflexionar, marcarse hitos y objetivos, pero también para reconocer los propios avances y premiarse por los logros conseguidos".

Tener a mano parches de calor, como los térmicos terapéuticos. Por mucho que se planifique, se cuide de la salud y se intente evitar el sedentarismo, en algunos casos, fruto del estrés y/o los excesos, aparecen contracturas en hombros y espalda.

El Frenadol más completo*

Alivio de los síntomas de la gripe

Alivio del dolor a partir de 15 minutos

Nº1 EN VENTAS GAMA FRENADOL**

Formula única*** con
Paracetamol + Vitamina C
+ Antitusivo + Antihistamínico + Cafeina

Dolor, fiebre, goteo nasal, tos seca, estornudos, decaimiento.

A partir de los 14 años.

*De la gama Frenadol. **HMR: Ventas de la gama Frenadol en unidades Mayo 2020-Abril 2021. Mercado medicamentos antigripales sin receta en España.
***Fuente: CIMA AEMPS mayo 2021. Johnson & Johnson S.A. No consuma bebidas alcohólicas. Si nota somnolencia no conduzca ni realice actividades peligrosas mientras toma este medicamento. No administrar en caso de insuficiencia respiratoria o tos asmática. Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.

anefp 622/2021 anefp.org

Efferaldol® Flas 500 mg
comprimidos bucodispersables
Paracetamol

Y LA FIEBRE SE DISUELVE

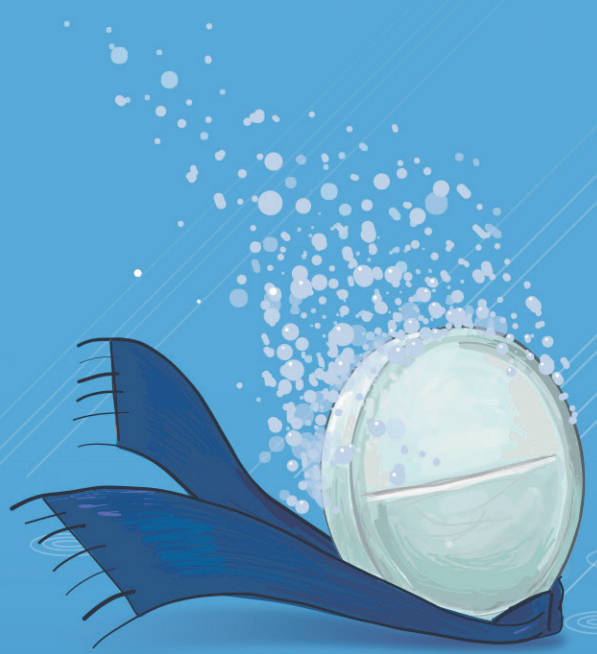
SIN AGUA

Tratamiento sintomático ocasional del dolor de intensidad leve a moderada y/o estados febriles en adultos.

Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.

EFFERALDOL® 330mg/200 mg
comprimidos efervescentes CON VITAMINA C

Útil desde los primeros síntomas de malestar



Adultos y niños a partir de 9 años

Tratamiento del dolor leve o moderado. A partir de 9 años.
Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.

UPSA

2021-026 Oct. 2021

PROTAGON

Actualidad

Sostenibilidad

Un medio ambiente limpio y saludable ya es un derecho humano

Así se declara en la resolución del Consejo de Derechos Humanos de la ONU

Basta de tratar a la naturaleza como un váter. Basta de matarnos a nosotros mismos con carbono. Estamos cavando nuestras tumbas". Esta fue la seria advertencia que António Guterres, el máximo responsable de la ONU, lanzó a los líderes mundiales durante la ceremonia de inauguración de la recientemente finalizada cumbre climática de la COP26 en la ciudad de Glasgow.

Y es que **un medio ambiente sano es un derecho de todos**. Nada ni nadie puede quitarnos una naturaleza, un aire y un agua limpios, ni un clima estable. Así lo recoge la reciente resolución del Consejo de Derechos Humanos de este Organismo que también estableció, en una resolución separada, una nueva relatoría dedicada específicamente al impacto del cambio climático en los derechos humanos.

Actuar por tanto contra la crisis climática y la contaminación ya no es una opción sino una urgente necesidad, pues el **medio que nos rodea está íntimamente conectado con otros derechos universales como la salud o la vida**.

Este reconocimiento del derecho a un medio ambiente sano **reivindica el trabajo y compromiso realizado durante más de dos décadas por todo el sector farmacéutico a través de SIGRE**, evitando que los residuos de medicamentos domésticos acaben contaminando nuestros suelos y aguas. Además, y según se desprende de un estudio realizado a nivel nacional por SIGRE, el 90 por ciento de los españoles ha tomado conciencia de que tirar los restos de medicamentos a la basura o por el desagüe es perjudicial para el medio ambiente.

SIGRE apuesta por la economía circular para garantizar un planeta sano

Para mejorar aún más los resultados obtenidos en este sondeo de opinión, la entidad ha lanzado en octubre de este año una nueva campaña bajo el lema **"Cada paso suma"**, en la que se insiste en la corresponsabilidad de los ciudadanos y de todo el sector -laboratorios, farmacias y distribución- para dar juntos un paso al frente y seguir sumando esfuerzos que nos permitan transitar hacia una **economía más circular**, senda imprescindible para luchar contra el cambio climático y limitar los impactos medioambientales del uso de los recursos.

Este año SIGRE conmemora los 20 años de la puesta en marcha de un modelo que apuesta por la salud de todos, por la salud de la naturaleza y por la economía circular, contribuyendo de manera prioritaria al cumplimiento de ocho de los 17 **Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas**.

Alcanzar estos objetivos no solo nos permitirá gozar de un medio ambiente más sano, sino también mejorar la salud de nuestra economía, nuestras familias, nuestros amigos y disfrutar de un mejor futuro.

Según señala Juan Carlos Mampaso, director general de SIGRE, *"mantener la salud del planeta es clave para proporcionar una vida sana y el bienestar de todos. Desde SIGRE, que con el paso de los años se ha convertido en la gran alianza del sector farmacéutico en España, situándose, además, como modelo de referencia internacional, queremos aportar nuestro granito de arena para que un medio ambiente limpio y sostenible no sea un reto por alcanzar sino una realidad y un derecho de todos"*.

Actualidad

Crisis climática

La "prescripción médica ambiental", próximo paso de la AEP junto a Semfyc

Las SS. CC. hacen un llamamiento a la comunidad sanitaria para conservar entornos saludables e incorporar métodos que relacionen práctica clínica con medioambiente, como la prescripción médica ambiental

Con motivo de celebración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (COP26) en Glasgow durante el comienzo de noviembre, la Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc) alertan de la necesidad de incorporar la perspectiva ambiental a la práctica clínica a través de herramientas como la "prescripción médica ambiental".

Este método permitiría valorar las características de los entornos para ver su impacto y los efectos que producen en la salud de las personas, especialmente en la población más vulnerable. Esta es una de las demandas que ambas sociedades ponen sobre la mesa, dado que este 6 de noviembre la cumbre mundial del clima pondrá en el centro a la salud en una sesión monográfica Conferencia Global 2021 sobre Salud y Cambio Climático. Así lo han indicado durante una rueda de prensa en Madrid de la que destaca principalmente un mensaje: "Estamos en código rojo", en relación a la actuación de medidas sostenibles.

Este encuentro se produce aprovechando que estas dos sociedades científicas están adheridas a la Carta del Clima Saludable, siendo las primeras signatarias españolas, este documento es un posicionamiento de la comunidad sanitaria mundial promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Alianza Global del Clima y la Salud dirigido a los líderes mundiales participantes en la COP26. Ya y como anunció la AEP, a finales de mes la asociación se reunirá con el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, encuentro en el que el coordinador del comité de Salud Medioambiental de la Asociación Española de Pediatría (AEP-CSM), Juan Antonio Ortega García, pretende trasladar las demandas para la búsqueda y conservación de ambientes saludables.

Juan Antonio Ortega García, coordinador del AEP-CSM
"La crisis climática desembocará en una situación de crisis muchísimo mayor, más duradera y profunda que la COVID-19"

Ahora, junto al presidente de la Semfyc, Salvador Tranche, pretenden consolidar el impulso de incorporar la prescripción médica ambiental en la práctica clínica para poder concienciar tanto a ciudadanos como a profesionales de la urgencia de reconectar a la sociedad con la naturaleza para su beneficio terapéutico. Este es el próximo paso, enmarcado en un convenio de colaboración pendiente entre ambas.

En este contexto, Tranche asegura haberse "contagiado" de la energía del pediatra y pone el foco en destacar la importancia de considerar el riesgo sistémico de la crisis climática independientemente de la crisis climática, a pesar de que todo está interconectado.

Tranche subraya "el compromiso ético existente con el sistema público, con los ciudadanos y con el medioambiente" debido al enorme impacto que tiene en la salud de las personas. En este sentido, el presidente de SemFYC ha puesto el foco en elementos como las temperaturas no óptimas, la contaminación de los suelos y el agua o la contaminación del aire, que provoca la muerte de 6,8 millones de personas al año, según datos del Grupo de Trabajo en Salud Planetaria de la Semfyc y el Comité de Salud Medioambiental de la AEP. Por estos motivos, defiende la consideración de incluir la prescripción médica ambiental. Iniciativas similares se han desarrollado desde las Unidades de Pediatría Ambiental de Murcia y Cataluña, como por ejemplo la historia clínica ambiental y la hoja verde en las valoraciones a mujeres embarazadas.

Llamamiento a la comunidad sanitaria

Estos motivos impulsan a las organizaciones a hacer un llamamiento al resto de las sociedades médico-científicas y a los profesionales sanitarios españoles a que se unan a la movilización con el objetivo de impulsar a los representantes nacionales e internacionales a adquirir un compromiso con la salud medioambiental global.

Ortega insiste en la necesidad de reducir un 42 por ciento las emisiones a nivel global para el año 2030, ya que cada décima de grado que aumente la temperatura global supondrá un "grave daño en la vida de las personas". En este contexto, ha destacado que las consecuencias influirían principalmente a embarazadas, lactantes, infancia y adolescencia, ancianos, enfermos crónicos y la población en situación de pobreza. Asimismo, destacan que la contaminación de los ecosistemas y la emergencia climática comparten origen y muchos de los efectos en la salud de las personas.

"El 70% de las muertes prevenibles por enfermedades crónicas del adulto (cardiovasculares, respiratorias, neurológicas, renales, digestivas...) tienen su origen en factores de riesgo y exposiciones tempranas en las dos primeras décadas de la vida, desde el embarazo hasta el final de adolescencia, que podrían prevenirse", advierte Ortega.

Nuevas estructuras y capacidades

AEP y Semfyc reclaman que parte de los fondos europeos de Resiliencia y Next Generation contribuyan a apoyar y generar nuevas estructuras y nuevas capacidades en un modelo de Salud Medioambiental que den respuesta a la situación de emergencia climática. En este contexto, proponen crear, al menos, una unidad de salud medioambiental pediátrica en cada comunidad autónoma española. Además, defienden el desarrollo de redes, impulsar la capacitación y formación en salud medioambiental de los profesionales y promover perfiles más "verdes" en el sector salud.

Dar prioridad a los programas y acciones de adaptación y vulnerabilidad al clima en el embarazo, la infancia, la adolescencia y en los enfermos crónicos, es otro de los pilares que sostienen.

Por último, animan a asegurar la neutralidad de carbono de los sistemas de salud para 2030, incluyendo la huella de carbono en todos los programas de salud como indicador de control de la salud en la cronicidad e integrando la cartera de servicios de la Naturaleza al SNS.

Entornos verdes

Darias destaca el papel de la coordinación para avanzar en materia de salud ambiental

El Gobierno destinará más de 18 millones para la creación de entornos saludables

La ministra de Sanidad, Carolina Darias, ha subrayado la necesidad de coordinar las competencias de cada agente implicado en la salud ambiental para desarrollar con éxito el Plan Estratégico de Acción y Medio Ambiente. En este contexto, el Gobierno de España invertirá más de 18 millones de euros en la creación o rehabilitación de entornos saludables en entidades locales de la Red Española de Ciudades Saludables (RECS), a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Así lo ha indicado Darias durante su intervención en la apertura de la reunión del Consejo de Gobierno de las RECS de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) que se ha celebrado este viernes desde Burgos.

Así, ha subrayado el papel decisivo que desempeñan las entidades locales en la generación de entornos saludables, equitativos y accesibles para toda la población.

En esta misma línea, se ha referido a la respuesta que ofrecen ante la infección por VIH u otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), cuya respuesta a nivel municipal es clave, tal y como identifica ONUSIDA en su estrategia Fast-Track Cities, que también impulsa el Ministerio de Sanidad.

Coordinación ante el medioambiente

Como ha destacado Darias, el trabajo de coordinación entre el Ministerio de Sanidad y la FEMP es clave para abordar aspectos como la contaminación del aire, la contaminación acústica, las enfermedades crónicas o a la hora de dar respuesta a fenómenos que tienen lugar de manera prominente en entornos urbanos.

Por ello, ha mostrado el compromiso del Gobierno de España en seguir avanzado de la mano de la RECS y la FEMP en la consecución de unas ciudades saludables, seguras y sostenibles, en línea con la Fase VII de la Red Europea de Ciudades Saludables.

Darias, quien ha ensalzado el rol que desempeñan las administraciones locales por ser "donde pueden llevarse a cabo las transformaciones estratégicas y estructurales que se requieren para posibilitar estilos de vida más saludables".

"Juntos, avanzamos más. Sumemos todas nuestras capacidades para llegar de manera conjunta a nuestro objetivo compartido: Salud para toda la ciudadanía", ha finalizado Darias.

En Profundidad

Antetítulo

Salud cardiovascular y cambio climático, binomio que plantea la creación de la especialidad de cardiología ambiental

La Sociedad Española de Cardiología pone el medioambiente en el centro del debate para mejorar el estudio de enfermedades cardiovasculares

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

Los retos ambientales de la actualidad y las consecuencias derivadas del cambio climático han servido de catalizador para incorporar la visión ambiental en la práctica clínica de las especialidades médicas. Nuevas subdisciplinas comienzan a emerger para profundizar los análisis en salud respecto al entorno, con un análisis multidisciplinar, como es el ejemplo de las Unidades de pediatría ambiental impulsadas por la Asociación Española de Pediatría. Ahora, la relación entre la contaminación y algunas enfermedades cardiovasculares sirve de base para plantear la creación de la especialidad de cardiología ambiental. Así lo ha explicado la epidemióloga Ana Navas-Acién durante la conferencia inaugural del Congreso de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

La experta, que también es profesora de la Escuela de Salud Pública Mailman de la Universidad de Columbia (Nueva York), ha destacado la importancia de reconocer el medioambiente en al salud cardiovascular debido a los riesgos directos e indirectos asociados.

Navas subraya que alrededor del 30 por ciento de las enfermedades cardiovasculares tienen un componente ambiental, como pueden ser la contaminación del aire, el tabaquismo pasivo o la acumulación de compuestos tóxicos como el plomo.

En este contexto, la sociedad científica explica que las partículas contaminantes del aire penetran en nuestro organismo a través del tracto respiratorio. De esta forma, pasan "muy fácilmente" a la sangre traspasando los alveolos y de allí pasa al resto de órganos y tejidos, pudiendo pasar al sistema nervioso vía nervio olfativo.

Abordaje multidisciplinar

La epidemióloga anima a los cardiólogos ha analizar factores de riesgo en la salud de los pacientes, tanto a nivel personal e individualizado, como colectivo. En este sentido, considera importante preguntar acerca de las zonas de residencia, por si existen niveles altos de contaminación, o valorar la contaminación de suelos, agua y alimentos, entre otros.

Por estos motivos, la multidisciplinaridad se convierte en la columna vertebral del análisis de los efectos ambientales en la salud. Incorporar otras especialidades al tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y ampliar, de esta forma, el espectro de tratamiento para pacientes es un requerimiento fundamental para el presidente del Congreso SEC21 y vicepresidente de la sociedad, Héctor Bueno. "Nuestro congreso está abierto a expertos en cardiología, medicina de familia y atención primaria, investigación, medicina interna, epidemiología, enfermería, pero también ingeniería, matemática o cualquier especialidad relacionada con la salud cardiovascular", ha apuntado.

> Ana Navas-Acién, Epidemióloga y profesora de la Escuela de Salud Pública Mailman de la Universidad de Columbia (Nueva York)
> **"Está demostrado que los días que hay más contaminación en las ciudades, hay más ingresos hospitalarios relacionados con insuficiencias cardíacas o arritmias, entre otros"**

Impacto ambiental en la salud cardiovascular

Un 31 por ciento de las enfermedades cardiovasculares podrían evitarse si se eliminan los contaminantes ambientales. Así lo indica la Organización mundial de la Salud (OMS), posicionando a la polución como uno de los principales responsables de la carga mundial de enfermedades.

La mitad de los 6,7 millones de muertes atribuibles a la contaminación del aire en 2019 fueron por motivos cardiovasculares, según el estudio 'Adoptar una postura contra la contaminación del aire: el impacto en las enfermedades cardiovasculares', impulsado por la Federación Mundial del Corazón, el Colegio Estadounidense de Cardiología, la Asociación Estadounidense del Corazón y la Sociedad Europea de Cardiología. Navas anima a incorporar análisis ambientales en la práctica clínica para "contribuir a la urgencia de la lucha contra el cambio climático con iniciativas que ayuden a controlar sus efectos".

Hasta la fecha, los expertos no conocen la existencia de Unidades de Cardiología Ambiental en España, al ser un entorno nuevo de estudio. Sin embargo, esperan servir de inspiración a otras especialidades médicas y que se sumen, así, a la concienciación ambiental, como pretenden las Unidades de Pediatría ambiental. Actualmente la Sociedad Española de Cardiología está trabajando estrechamente con el Ministerio de Sanidad en la puesta en marcha de promover políticas de salud ambiental y salud cardiovascular dentro de la Estrategia de Salud y Medioambiente.

Gestión farmacéutica

¿Cómo crear una línea cosmética propia en la farmacia comunitaria?

La formulación dermocosmética, bien gestionada, puede ser una vía de negocio rentable para la botica

Acofarma organizó una sesión informativa sobre líneas cosméticas en farmacia.

EL GLOBAL
Madrid

La creación de una línea cosmética propia en la oficina de farmacia puede ser una vía de negocio rentable para el titular... Siempre, eso sí, que se diseñe, desarrolle y gestione de forma óptima, como se puso de manifiesto en una reciente actividad formativa organizada por Acofarma.

Elisabet Jiménez, Business Lead del laboratorio Acofarma, explicó en dicha presentación cómo realizar el diseño de una fórmula cosmética. "Existen dos formas de hacerlo: elaborar cosméticos por lote o personalizados. En ambos casos, además, se pueden tratar patologías relacionadas con la piel como manchas, rosácea, acné y pieles sensibles gracias al empleo de los activos y excipientes adecuados".

La personalización de los tratamientos cosméticos es precisamente una de las ventajas de la formulación cosmética en la farmacia comunitaria. A esta, se suman también la diferenciación y presión de la competencia o la fidelización del paciente. "La cosmética sigue siendo un mercado al alza, por lo que cada farmacia no tan solo compite con otras oficinas cercanas, sino también con otros canales como las grandes superficies o el comercio electrónico. En este sentido, el consejo farmacéutico representa un valor añadido a la simple formulación", señaló Jiménez.

Otra ventaja competitiva de la formulación es su versatilidad, ya que esta práctica permite crear todo tipo de formas farmacéuticas: polvos, pastas, espumas, soluciones y, sobre todo, emulsiones, que posibilitan la elaboración de los cosméticos más habituales y demandados, como cremas faciales o corporales.

A la hora de iniciar una línea cosmética propia es esencial empezar con productos de alta rotación y centrarse en un máximo de dos artículos. "En función de la respuesta del público, habría que estudiar la posibilidad de ampliarla", apuntó Jiménez. Con todo, una buena práctica podría ser empezar con la formulación de una loción corporal y una crema de manos, como carta de presentación para los clientes.

Respecto al etiquetado y envasado, es necesario escoger un material de acondicionamiento adecuado antes de registrar el producto.

SEGUIMOS ADELANTE.
SEGUIMOS JUNTOS.

Todas las personas que formamos Cinfa
continuamos trabajando para vosotros
y vuestros pacientes.

cinfa
Nos mueve la vida

Marta Elarre, Técnico de Laboratorio de Control de Calidad en Cinfa.

Gestión farmacéutica

La indicación farmacéutica, clave para la resolución de síntomas menores y la mejora de la atención sanitaria

Este sistema proporciona seguridad al paciente, es coste-efectivo y descarga consultas de los centros de salud

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

Cada vez son más las mejoras que se introducen para favorecer la sostenibilidad del sistema sanitario. Uno de los aspectos clave del día a día de los farmacéuticos es cómo mejorar el estado de salud y la percepción de calidad de vida en pacientes con síntomas menores. En este contexto, la II Jornada Nacional de indicación farmacéutica ha presentado los resultados de la implantación del estudio INDICA+PRO, cuya principal conclusión desvela que el servicio de indicación farmacéutica (SIF) proporciona seguridad al paciente, es coste-efectivo y permite descargar consultas de los centros de salud.

Según los principales resultados del estudio, la implantación del indica+Pro podría generar un ahorro de 121 millones de euros anuales en la Comunidad Valenciana. Además, este sistema permitiría tratar el 70 por ciento de las consultas por síntomas menores en la farmacia comunitaria.

En este sentido, casi 700 farmacéuticos comunitarios, pertenecientes a más de 500 farmacias , han formado parte de este proyecto donde la indicación farmacéutica interviene en una treintena de síntomas menores: congestión nasal, síndrome catarral/gripal, tos (respiratorios), acidez, diarrea, estreñimiento, flatulencia, vómitos (digestivos), cefalea, dolor dentario, dolor articular/espalda, dolor de garganta, dismenorrea (dolor moderado), acné, aftas, eczema, heridas cutáneas, herpes labial, hiperhidrosis, picaduras, pie de atleta, quemaduras, urticaria (dermatológicos), estrés, fiebre, hemorroides, insomnio, ojo rojo, ojo seco, vaginitis, varices (otros).

II Jornada Nacional de Indicación Farmacéutica en Madrid, impulsada por SEFAC con la colaboración del COFM.

Síntomas menores, clave del proyecto

Durante la presentación del proyecto, los impulsores han explicado que el 85 por ciento de las intervenciones tuvieron que ver con consultas de los pacientes, mientras que el resto (15 por ciento) estuvieron relacionadas con la demanda directa de un medicamento de indicación farmacéutica.

En este sentido,los síntomas menores tratados más frecuentemente en la farmacia fueron los relacionados con el dolor articular, la dermatitis y el insomnio. En el caso de las consultas, se produjo un 10 por ciento de derivaciones al médico y en el caso de las demandas de un medicamento, el porcentaje de derivaciones fue del 9 por ciento.

Los farmacéuticos fueron formados específicamente y de manera protocolizada en el SIF que han registrado en la plataforma SEFAC eXPERT desde la puesta en marcha del estudio en 2020 más de 12.000 intervenciones de indicación farmacéutica.

Papel de los farmacéuticos

El encuentro, organizado por la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) a través de su grupo de trabajo de Indicación farmacéutica, con la colaboración del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), ha contado con la participación de Elena Mantilla, directora general de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, quien ha estado acompañada por el presidente de SEFAC, Vicente J. Baixauli, y el presidente del COFM, Luis González.

> Los resultados presentados del estudio INDICA+PRO demuestran la efectividad de implantar el SIF

Mantilla ha resaltado el valor del estudio en un contexto en el que posiciona al farmacéutico como una de las principales figuras en las que el ciudadano de a pie pide consejo ante síntomas menores.

"No podemos obviar el papel esencial de los farmacéuticos. Debido a la pandemia, los pacientes son conscientes de que los farmacéuticos han podido evitar desplazamientos y contagios, además de descongestionar el sistema sanitario", sostiene. Además, Mantilla ha reconocido el valor de la farmacia y el modelo farmacéutico que permite que "toda la población tenga una oficina de farmacia en su barrio, de una forma accesible".

Por su parte, Baixauli subraya la importancia del proyecto y destaca la necesidad de aunar esfuerzos de profesionales y científicos "para que las iniciativas salgan adelante y con éxito". Sin embargo, el presidente de SEFAC ha aprovechado su intervención para hablar acerca de la capacitación y la formación de profesionales, un aspecto clave para poder ofrecer a los ciudadanos servicios con calidad. De hecho, el responsable pone énfasis en el trabajo que se está desarrollando desde la sociedad científica para poder crear la especialidad y permitir completar los conocimientos del profesional.

Ahora, con la indicación farmacéutica, Baixauli destaca las facilidades que pueden aportar los farmacéuticos en el abordaje de pacientes.

De hecho, Luis González Díez, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM) considera que la puesta en marcha de este proyecto "demuestra el valor que los farmacéuticos aportan a la sociedad y al Sistema Nacional de Salud".

Por ello, el servicio proporcionado por el sistema puede permitir medir y cuantificar los aspectos necesarios para aprovechar los recursos sanitarios desde la farmacia. "Los datos obtenidos en Madrid nos permiten reforzar el ejercicio asistencial", sostiene González.

En la mejora del servicio al ciudadano, González destaca como una de las principales ventajas la posibilidad de personalizar el servicio. Esta mejora permitirá fidelizar a los pacientes, motivo por el que González considera necesario "invertir tiempo para mejorar los registros".

Tipos de derivaciones y mejorías en los pacientes

Del análisis preliminar de las intervenciones registradas se extrae, además, que: La mayor parte de las derivaciones estuvieron relacionadas con síntomas que incluían dolor o señales de infección.

A través de estas derivaciones el farmacéutico detecta pacientes de riesgo que deberían ser valorados por un médico, contribuyendo así a mejorar la seguridad del paciente.

> Implantar indica+Pro podría generar un ahorro de 121 millones de euros anuales en la Comunidad Valenciana

Más de 8.000 pacientes han recibido seguimiento 10 días después de consultar en farmacia y tuvieron una mejoría de 8,6 de su síntoma menor en una escala de 0 a 10.

Asimismo, de esos más de 8.000 pacientes hubo también un incremento en la percepción de la calidad de vida (6,5 puntos) relacionada con la salud 10 días después de la consulta.

Por todo, se puede considerar que el SIF es un servicio coste-efectivo cuando incluye la demanda de medicamentos para el síntoma menor y permitiría liberar el tiempo que se invierte en muchas consultas de Atención Primaria para dedicarlo a una mejora asistencial del Sistema Nacional de Salud.

Núm. 48 | 2021

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: Pontevedra

30 AÑOS Nº1 EFICACIA SEGURIDAD ESPECIALIZACIÓN
www.farmaconsulting.es · 900 115 765
Sección elaborada por
FARMACONSULTING 30 AÑOS
Nº1 EN TRANSMISIONES

La demanda de farmacia en Pontevedra, al alza

● Se interesaron 63 nuevos inversores en la farmacia de la provincia el último año

En total, 1.399 inversores están interesados en comprar farmacia en Pontevedra. Y, en el último año, 63 nuevos demandantes mostraron su interés.

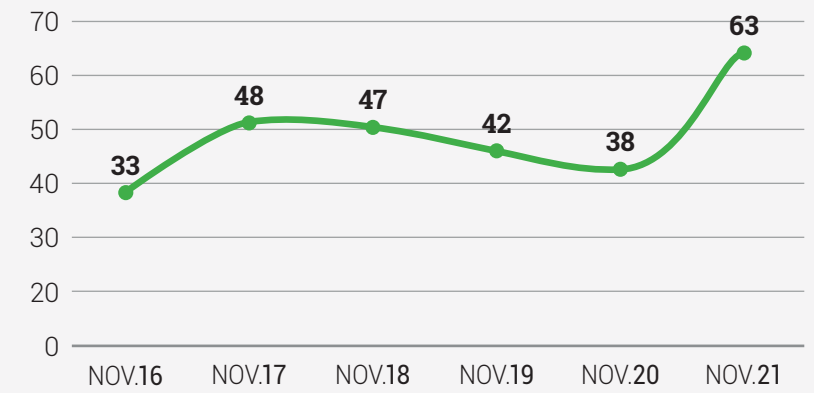
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, con 476. Le sigue La Coruña, con 368.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres fueron las más interesadas en la compra de farmacia, con el 58 por ciento de las demandas, frente al 42 por ciento de las realizadas por hombres. Por edad, destacan los inversores de entre 40 y 50 años, con el 36 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 300.000 y 700.000 euros aglutinan un 41 por ciento de la demanda. Por último, la mayoría de los interesados, un 68 por ciento, no eran titulares de una oficina de farmacia.

EVOLUCIÓN DE NUEVOS COMPRADORES INTERESADOS EN **PONTEVEDRA**

Últimos 12 meses

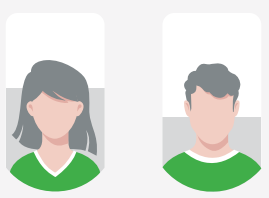


La demanda de farmacia en Pontevedra, comenzó a disminuir a finales del 2018 y se mantuvo en esa dinámica hasta mediados del 2020, a partir de este año, el interés por la farmacia en Pontevedra, aumento en un 66%. La opción de compra en Pontevedra se ha convertido en una opción muy interesante para los inversores.

DEMANDA GLOBAL EN **PONTEVEDRA**

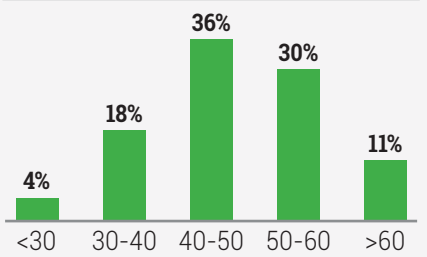
1.399 Compradores interesados en adquirir una oficina de farmacia en **Pontevedra**

Sexo

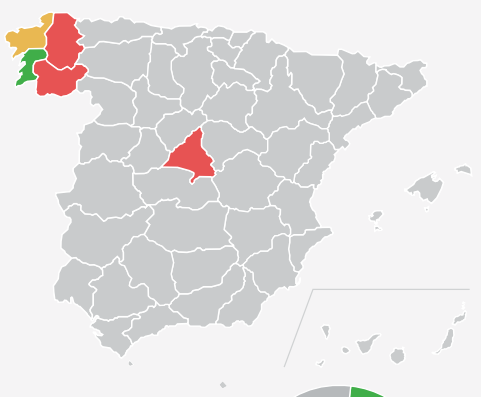


58% 42%

Edad (años)

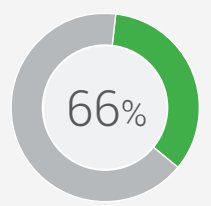


Provincia de residencia



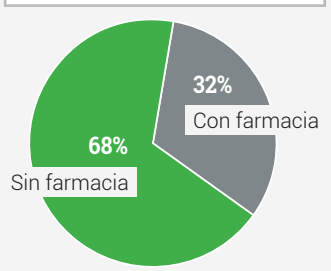
Principales provincias de los compradores

- 476
- 368
- 96 a 68

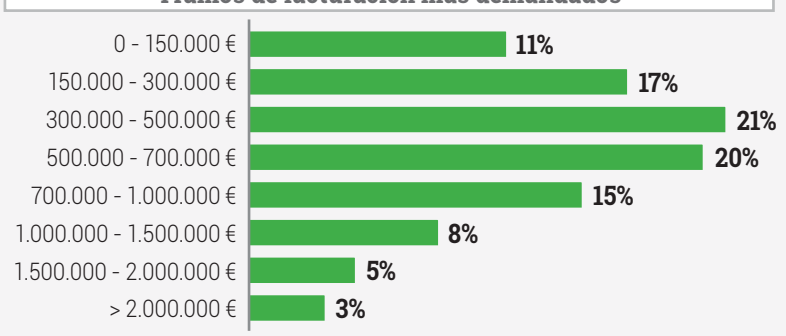


De los interesados en comprar en Pontevedra, residen fuera

Inversores en función de su titularidad



Tramos de facturación más demandados



30 AÑOS
DANDO VIDA A TUS PROYECTOS
Se demuestra así
Captura este QR para ver los vídeos

Después de **30 años** con más de 3.300 transmisiones ayudando a 6.600 familias de farmacéuticos a conseguir sus sueños, sabemos que **la experiencia no se promete sino que se demuestra.** Con estos vídeos comprobarás porque somos **Nº1 en Eficacia, Seguridad y Especialización.**

FARMACONSULTING 30 AÑOS
Nº1 EN TRANSMISIONES

www.farmaconsulting.es
900 115 765

INDUSTRIA

La industria del medicamento saca músculo ante la crisis de suministro

Los agentes que participan en este ámbito apuntan al trabajo de anticipación como factor principal

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

El último trimestre del año aglutina varias fechas que disparan el consumo como el black Friday y las fechas navideñas. Este año, factores como las consecuencias de la pandemia, la subida de precios o la falta de camioneros en países como Reino Unido, han creado cuellos de botella en sectores como el de la alimentación y bebidas.

Otras industrias como la farmacéutica han capeado mejor el temporal. Los agentes involucrados en la cadena de suministro coinciden, a niveles generales, en no haber registrado situaciones disruptivas. Y es que, otra de las conclusiones que comparten los stakeholders es que enfrentarse a una situación como la llegada de la pandemia de COVID-19 de una manera repentina, les hace estar mucho más alerta ante cualquier situación sobrevenida.

Control del suministro

La directora de la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario (Aemps), María Jesús Lamas, resaltaba que la pandemia ha consolidado la fortaleza de la industria del medicamento, dando una respuesta ágil en los meses más duros de la pandemia. Esta situación, ha dejado una serie de lecciones aprendidas. "En periodos como este que hay dificultades, la Aemps está atenta para solucionar el problema", declaraba Lamas recientemente.

Además, la agencia cuenta con un mecanismo para detectar incidencias en la disponibilidad de medicamentos: el Centro de información online de medicamentos de la Aemps; la plataforma recoge datos sobre la disponibilidad del medicamento en oficinas o servicios de farmacia, proporcionando detalles de sus situaciones de autorización, estados de comercialización y los posibles problemas de suministro.

También desde el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF) cuentan con una herramienta para recopilar los posibles problemas de suministro: CISMED, (Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos). Las farmacias pueden adherirse voluntariamente través de su colegio oficial. Una vez registradas y cuando se les autorice el acceso, su única misión es la de transmitir la información al sistema. Los datos registrados en CISMED permiten realizar análisis sobre tendencias o posibles problemas. Juan Pedro Risquez, vicepresidente del CGCOF indica que "en general, los problemas de suministro han experimentado una caída en los dos últimos años, entre otros, gracias al trabajo conjunto de todo el sector en colaboración con la AEMPS y en el que el Consejo General ha aportado toda la información generada desde CISMED". Centrándose en los dos últimos meses,

> La Aemps y el CGCOF cuentan con sistemas para registrar las posibles incidencias en suministro

Rísquez señala que "CISMED refleja una tendencia al alza del número de problemas de suministro, si bien todo parece indicar que son fármacos estacionales relacionados con la llegada del frío: antigripales, resfriado o antitusivos".

Acerca de la crisis de cadena de suministro, en cuanto al medicamento Rísquez apunta que "en estos momentos hay stock de seguridad y no debe haber problemas a corto plazo; la pandemia y ahora la crisis de materias primas han revelado la necesidad de no depender en exceso de mercados externos, y Europa trabaja ya en este punto en el marco de la Estrategia Farmacéutica Europea".

Cadena de distribución

Sobre el papel de la distribución farmacéutica de gama completa dentro del sector del medicamento en nuestro país, Matilde Sánchez Reyes, presidenta de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar), señala que "La cadena de suministro de medicamentos en España

> La industria farmacéutica no manifiesta problemas, pero alerta de posibles efectos colaterales

es muy eficaz, tiene una gran capacidad logística y cuenta con una de las mejores ratio coste-eficiencia de Europa".

Abordando la crisis actual que asola a diversos sectores, indica que "más allá de disfunciones puntuales de abastecimiento que se puedan producir en determinados medicamentos, a día de hoy la distribución farmacéutica no ha detectado problemas añadidos que afecten de manera específica a la cadena de suministro de medicamentos a corto-medio plazo; tampoco la industria farmacéutica ha alertado al respecto".

La presidenta de Fedifar agrega que "todas las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en España tienen una gran experiencia en gestión de stocks de medicamentos, por lo que disponen de un knowhow que les permite estar preparadas para afrontar con solvencia cualquier problema que se pueda producir".

Visión de la industria

Desde Farmaindustria, transmiten que hoy por hoy, no se han registrado problemas y que, además, disponen de planes de contingencia. "Somos conscientes de los problemas de suministro que hay en otras industrias, pero tanto en Europa como en España, tenemos mecanismos con los que hacer frente a esto dentro de nuestro sector", afirma Juan López-Belmonte, presidente de Farmaindustria. Aquí coincide con Risquez en que en el futuro podrían surgir problemas por la "excesiva dependencia geopolítica con otros países; hay que ver si esto puede poner en riesgo el abastecimiento".

Pero para López Belmonte, esto no debería interferir, si desde el sector se pone "un marco adecuado de actuación, que permita recuperar la posición y evitar problemas estratégicos de suministro". "Farmaindustria propone dar más estabilidad y reforzar el tejido productivo con las implicaciones que eso tiene a otros niveles, por ejemplo, en creación de empleo", manifiesto.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg) señala tres aspectos que podrían interferir en el suministro en caso de agravarse la situación. Primeramente que "en compañías con planta de fabricación en España el impacto es negativo por el retraso en la instalación de nuevas plantas de fabricación o el reacondicionamiento previsto de las mismas". También alude al "impacto negativo del incremento de costes derivados de la logística, por las tensiones en el transporte, lo que atañe a los costes previstos". Por último, apunta al incremento del precio de la energía, "con facturas muy por encima de las calculadas; esto deriva en un incremento de costes que se está dando sobre un precio regulado y fijo que es el que se aplica a los genéricos". Por ello, incide en que "lo que se está tensionando en esta área y está afectando de manera muy directa es el umbral mínimo de rentabilidad de beneficio".

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Algifast 400 mg polvo para suspensión oral **2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada sobre contiene: Ibuprofeno ... 400 mg (aportados por 683,34 mg de ibuprofeno lisina) Excipientes con efecto conocido: Sacarosa ... 1.266,66 mg Tartrazina ... 6,6 microgramos. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Polvo para suspensión oral. Polvo fino, homogéneo, de color blanco y olor a limón. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1.Indicaciones terapéuticas** Algifast está indicado en adultos para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles. **4.2. Posología y forma de administración** Posología Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4) □ Adultos: se tomará una dosis de 400 mg de ibuprofeno (1 sobre) cada 6-8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 1200 mg de ibuprofeno (3 sobres) al cabo de 24 horas. □ Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual. □ Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardiaca: reducir la dosis (ver sección 4.4). Forma de administración: Vía oral. Verter el contenido de 1 sobre en medio vaso de agua, agitarlo y tomarlo a continuación. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se evaluará la situación clínica. **4.3. Contraindicaciones** □ Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. □ Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones: - pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos. - pacientes que padezcan o hayan padecido: • asma • rinitis • urticarias • pólipos nasales • angioedema □ Úlcera péptica activa y recurrente □ Riesgo de hemorragia gastrointestinal □ Insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave□ Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA) □ Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación □ Tercer trimestre del embarazo. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** □ Para evitar la aparición de problemas cardiovasculares no se debe sobrepasar la dosis máxima diaria de 1200 mg de ibuprofeno. □ Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej. <1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales. □ Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día). □ También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertesión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día). □ En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico. □ Debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente a otros tratamientos. □ En pacientes mayores de 65 años, deberá tenerse una prudencia especial. □ En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca reducidas, conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado. □ El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (AINE). □ Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión. □ El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes. □ Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, debido a que se podrían exacerbar estas patologías (ver sección 4.8). □ En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetilsalicílico de liberación rápida, se debe espaciar la toma de los 2 medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico. Estos medicamentos se podrán administrar siguiendo cualquiera de las siguientes pautas: - Tomar la dosis de ácido acetilsalicílico y esperar **al menos media hora** para la administración de la dosis de ibuprofeno oral. - Tomar la dosis de ibuprofeno oral **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico. □ En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación conjuntamente con la administración de ibuprofeno puede actuar como un factor desencadenante de una insuficiencia renal. □ Como otros AINE, debe ser utilizado solamente tras la valoración estricta del beneficio/riesgo, en pacientes con porfiria intermitente aguda. □ Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la retirada del tratamiento. □ En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco. □ Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver sección 4.8). En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico. □ No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico. □ Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. □ Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas serias y complicaciones del tejido blando. Hasta la fecha, no se puede descartar el papel que desempeñan los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por ello se aconseja evitar el ibuprofeno en casos de varicela. □ Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor. □ La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor ...- al día) puede provocar hemorragia gástrica. Advertencias sobre excipientes: □ Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. □ Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Interferencias con pruebas analíticas: □ Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento) □ Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir) □ Aclaramiento de creatinina (puede disminuir) □ Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir) □ Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar) □ Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** □ Debido a un posible efecto potenciador de los **anticoagulantes orales**, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado. □ Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los **antihipertensivos**, incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes. El tratamiento simultáneo con AINE e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. □ El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con **otros antiinflamatorios, tanto esteroideos como no esteroideos**, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. □ Acido acetilsalicílico, en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y **ácido acetilsalicílico** debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 5.1.) □ La administración de ibuprofeno con **baclofeno** puede producir potenciación de la toxicidad del baclofeno, por posible acumulación debido a la insuficiencia renal causada por el ibuprofeno. □ La administración de ibuprofeno con **ciclosporina o tacrólimus** puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal. □ La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico **(colestiramina)** produce disminución de la absorción de ibuprofeno con posible disminución de su efecto, por fijación del fármaco a los puntos aniónicos de la resina.□ Se puede potenciar el posible efecto ulcerogénico tras la administración concomitante. De **corticosteroides**, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado. □ En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos. De **digoxina, fenitoína y litio** tras la administración conjunta con ibuprofeno. □ El ibuprofeno puede reducir la eficacia de **los diuréticos tiazídicos** y **la furosemida**, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada. □ Los efectos tóxicos de **hidantoínas y sulfamidas** podrían verse aumentados por la administración conjunta de AINE. □ Con **hipoglucemiantes orales o insulina**, el ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos. La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del **metotrexato,** lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada. □ La administración conjunta y hasta pasados 12 días de ibuprofeno y **mifepristona** puede disminuir teóricamente la eficacia de la mifepristona. □ En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con **pentoxifilina** puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado. □ La administración de ibuprofeno con **probenecid o sulfinpirazona** podría provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibidor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronoconjugación causando retraso en la excreción del ibuprofeno lo que podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno. □ Existen experiencias en animales que han constatado que los AINE, como ibuprofeno, pueden incrementar el riesgo de convulsiones al utilizarlos concomitantemente con **quinolonas.** Los pacientes en tratamiento antiinfeccioso con quinolonas junto con ibuprofeno, pueden presentar convulsiones durante el tratamiento simultáneo. □ La administración de **ibuprofeno** conjuntamente con **tacrina** produce potenciación de la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio, por posible desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas. □ La administración conjunta de ibuprofeno y **trombolíticos** podría aumentar el riesgo de hemorragia. □ Con **zidovudina** se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINEs deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento. □ La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente **alcohol** (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor ...- al día) puede provocar hemorragia gástrica. □ La administración de ibuprofeno con **alimentos,** retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver sección 5.2). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardiaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó en menos del 1%, hasta aproximadamente 1,5%. Se supone que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración de la terapia. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer: A) Al feto, durante el tercer trimestre del embarazo, a:- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar) - disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios. B) A la madre, al final del embarazo, a:- posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas. - Inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. Por lo tanto, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. Lactancia El ibuprofeno aparece en muy pequeña concentración en la leche materna (1 ng/ml a los 30 minutos de la administración de 400 mg de ibuprofeno). Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo. Fertilidad Si ibuprofeno es utilizado por mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, se deberán emplear las dosis más bajas y durante el menor tiempo posible. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco. **4.8. Reacciones adversas** Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos de la sangre y del sistema linfático: - Raras: leucopenia - Muy Raras: trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica. Trastornos del sistema inmunológico: Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos. Las reacciones de hipersensibilidad descritas son: - Frecuentes: exantemas y picores - Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas - Raras: broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema - Muy raras: síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave), eritema multiforme y necrolisis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell). Trastornos psiquiátricos: - Poco frecuentes: somnolencia, insomnio, ligera inquietud Raras: reacciones de tipo psicótico y depresión. Trastornos del sistema nervioso: - Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cefalea - Muy raras (<1/10.000): meningitis aséptica (ver sección 4.4) Trastornos oculares: - Poco frecuentes: alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea) - Raras: ambliopía tóxica Trastornos del oído y del laberinto: - Frecuentes: tinnitus - Poco frecuentes: alteraciones auditivas Trastornos cardiacos: - Muy raras: insuficiencia cardiaca. Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4). Trastornos vasculares: - Raras: edema - Muy raras: hipertensión. Trastornos gastrointestinales: - Frecuentes: dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos - Poco frecuentes: hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal. - Raras: perforaciones gastrointestinales. Trastornos hepatobiliares: - Raras: hepatotoxicidad; ictericia, alteración de la función hepática. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: - Muy raras: eritema cutáneo. - Frecuencia no conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: - Raras: rigidez de cuello. Trastornos renales y urinarios: - Raras: toxicidad renal; al igual que con otros AINE, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: - Frecuentes: cansancio. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis** La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia). En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica. Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido propiónico: ibuprofeno. Código ATC: M01AE01. Antiinflamatorio no esteroídico (AINE), con propiedades analgésicas y antitérmicas, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición competitiva y reversible de las diversas isoformas de ciclooxigenasa (COX), tanto a nivel periférico como en el sistema nervioso central. El efecto analgésico de los AINE está relacionado con la inhibición de una excesiva producción de prostaglandinas (PG). Estas parecen tener, a nivel periférico, un significativo efecto sensibilizador de las terminaciones nociceptivas, potenciando el efecto algógeno de la bradicinina. A nivel central, el ibuprofeno es capaz de inhibir la síntesis de COX-3, considerada la fracción catalítica de la COX-1, siendo la isoforma más común de PG en el sistema nervioso central. La acción antiinflamatoria está relacionada también con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ya que la respuesta inflamatoria siempre va acompañada por la liberación de diversos prostanoides, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que provoca que las arteriolas precapilares aumenten su calibre, conduciendo al típico color rojo en la piel correspondiente a las áreas inflamadas. Además, potencian el efecto de la bradicinina y de la histamina sobre la permeabilidad vascular, favoreciendo la formación del característico edema inflamatorio. La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE2 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que, cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno de 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5). **5.2. Propiedades farmacocinéticas** La biodisponibilidad oral absoluta de la sal de lisina de ibuprofeno es del 102,7□12,0%, con una Tmax de 30 minutos y una Cmax de 48,5 µg/ml. Los alimentos retrasan la absorción oral. Cuando es administrado durante la comida el pico de concentraciones plasmáticas se reduce en un 30-50% y el tiempo invertido para alcanzar el pico de concentraciones plasmáticas se retrasa en 30-60 minutos aunque no afecta a la magnitud de la absorción. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su semivida de eliminación es de 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales, ha producido como resultado un aumento de pérdida de pre- y pos-implantación y de letalidad embrio-fetal. Además, se ha informado del aumento de incide–ncias de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se suministró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. **6 . DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** - Betadex - Esencia de limón (contiene Tartrazina) - Sacarina sódica - Ciclamato de sodio - Citrato de sódio - Sacarosa **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto el sobre, debe prepararse la suspensión inmediatamente según las instrucciones de uso. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** El polvo se envasa en sobres monodosis de complejo papel estucado/aluminio/polietileno termosoldable,impreso. El medicamento se presenta en estuches con 4 y 12 sobres monodosis. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local o se procederá a su devolución a la farmacia. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A. (FARDI) Grassot, 16; 08025-BARCELONA (ESPAÑA) Teléfono: 93 207 37 51 Fax: 93 457 07 17 E-mail: lab@fardi.es **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** AEMPS nº 75357 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización**: Enero de 2012 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Enero 2018 La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/. **11.PVP IVA**: 6,35 €

El Memorial Fernández-Cruz pone el foco en el envejecimiento como causa de enfermedades

La Fundación premió al genetista Manel Esteller y se centra en la 'Epigenética en la Salud y la Enfermedad'

NOELIA IZQUIERDO
Madrid

El paso de los años deja marcas. Unas en forma de experiencias y lecciones y otras que se materializan y se hacen visibles en el cuerpo. Estas últimas son conocidas como envejecimiento y son, para muchos, una de las marcas más preocupantes que puede dejar el tiempo. Para expertos como Manuel Serrano, profesor en el Institute for Research in Biomedicine de Barcelona o para María Blasco, directora del Centro Nacional de Investigación del Cáncer, quienes opinan que no se trata de una enfermedad, pero sí la causa de ellas.

Así lo lo aseguraron durante la XL Lección Memorial Fernández-Cruz el pasado lunes, 15 de noviembre, junto a otros expertos que también acudieron al evento. En este foro, el profesor Arturo Fernández-Cruz se refirió al envejecimiento como "un proceso derivado de una desregulación genética que se puede tratar y corregir". Por ello, Fernández-Cruz lanzó a los ponentes una cuestión: ¿Cómo podemos frenar o revertir este proceso?

Por su parte, Manuel Serrano defendió los senolíticos como las herramientas disponibles capaces de revertir la "inflamación estéril" inducida por la presencia de células senescentes en el proceso de envejecer.

Mientras, María Blasco razonó que cuando las células mueren, se acortan las estructuras que protegen los cromosomas llamados telómeros, causantes de la aceleración o retraso del envejecimiento. Cuando estos mecanismos de reparación del ADN ya no funcionan, "la única manera de reparar esto es activar una enzima llamada telomerasa, que los podría hacer más largos". No obstante, esto no es un proceso que se dé de forma natural, por lo que "habría que forzarlos a través de una terapia".

En la actualidad, la experta trabaja en en esta activación de la enzima telomerasa. Un logro que ha conseguido con experimentación animal y que ahora pretende conseguirlo en humanos, lo que conllevaría a un aumento de la esperanza de vida sin enfermedades.

Aunque la directora del Centro Nacional de Investigación del Cáncer abordase el envejecimiento desde los telómeros, concluyó que la epigenética tiene todavía más peso dentro de este concepto.

Epigenética, lo que nos hace diferentes

Tras la intervención del decano Javier Arias, patrono de la Fundación, se hizo entrega del XL Premio Fernández-Cruz a Manel Esteller, Catedrático de Genética de la Universidad de Barcelona y director del Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras (IJC), Barcelona, que dio las gracias por este reconocimiento a través de una reflexión: "Los premios hacen que, aunque sea por un día, nada más, los medios hablen sobre la investigación y que pongan el foco sobre la ciencia".

El genetista Manel Esteller recibió el premio de la Fundación.

> Epigenética, modalidad para identificar a los pacientes oncológicos que mejor responden a tratamiento

Y, acto seguido Esteller puso el foco en la epigenética dentro del área de la salud y la enfermedad. Se refirió a ella como aquello que está por encima de la genética, la actividad del genoma que no está escrita en la secuencia del ADN, y por la cual cada persona es diferente. "Determina desde la pigmentación de la piel y el gusto inclinado por lo dulce o lo salado, hasta la distinta penetración y respuesta ante las enfermedades".

Esteller utilizó este último aspecto para explicar lo que había ocurrido durante la pandemia: "No se entendía por qué había un gran número de casos COVID y tan pocas personas en las Unidades de Cuidados Intensivos".

> El memorial hizo un repaso por la historia del VIH, 40 años después del inicio de esta enfermedad

Según el premiado, los expertos realizaron un estudio con más de 400 personas para intentar comprender mejor esta situación. Y, después de hacer una "foto", se dieron cuenta de que existía una firma. Se trataban de personas con variaciones epigenéticas que las hacían más sensibles a sufrir una COVID-19 con asistencia respiratoria.

Ante este ejemplo, Esteller ilustró con los estudios de su laboratorio cómo la mayoría de procesos como la obesidad, la diabetes, el cáncer, la esquizofrenia y enfermedades degenerativas, como el párkinson y el alzhéimer, no son más que la expresión del daño en el epigenoma.

Por otro lado, Esteller expuso la epigenética dentro del área oncológica como una nueva modalidad con la que poder identificar a los pacientes que mejor responden a un tipo de fármaco. De esta manera, además de proporcionarles una mejor calidad de vida, se ahorraría una gran cantidad de dinero.

"La idea es que haya patrones epigenómicos que te sugieran cuál es el fármaco específico para ese paciente. Hay dos terapias para el cáncer. La convencional, en función del estadio del paciente, del tumor. Y otra, la que queremos seguir, que es más personalizada en función de las características moleculares del tumor".

Pandemias no COVID-19

La COVID-19 ha acaparado varios aspectos de la salud en el último año. Desde la tos como síntoma más habitual de la enfermedad, hasta el uso de la mascarilla para evitar su contagio. Pero la palabra que más se ha asociado con el SARS-CoV-2 ha sido el concepto de 'pandemia'. Teniendo en cuenta el contexto actual, cuando se habla de pandemia es inevitable pensar en el coronavirus.

No obstante, los expertos la llevan utilizando desde hace varios años atrás para referirse a otras enfermedades que no dejan de crecer y afectar a grandes partes de la población. Y, a día de hoy, sigue pasando.

La obesidad y la diabetes, explicó el profesor Felipe Casanueva, catedrático de Endocrinología de la Universidad de Santiago, son dos de ellas. Y, además, de las más afectadas por la COVID-19. Esta enfermedad puede desembocar además en otras enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, siendo además la primera causa de diabetes tipo 2. De igual forma, es responsable de la aparición del cáncer. De 11 tipos, en concreto, según Casanueva.

Hasta el momento, no se había relacionado la obesidad con enfermedades infecciosas, pero con la llegada de la COVID-19, esto ha cambiado. "La obesidad es, en este momento, una causa muy importante de enfermedades infecciosas. Nunca había pensado que podía tener un papel en esto, aunque todavía no sabemos el por qué".

Cien años de avances diabéticos

Este año, la Fundación Fernández-Cruz, además de celebrar el 40 aniversario de su creación, también conmemoró el centenario del descubrimiento de la insulina.

Clotilde Vázquez, jefe del Departamento de Endocrinología y Nutrición de la Fundación Jiménez Diaz (FJD), rememoró durante su ponencia cómo hace relativamente poco supimos del estudio de Empagliflozina en la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada. "Tan compleja -añadió Vázquez-, fenotípicamente tan diferente. Esa enfermedad sistémica, que tiene tanto aumento de la morbimortalidad como es la diabetes tipo 2".

Entre algunos de los avances que destacó la experta, se encontraron tanto los inhibidores SGTL2 como los análogos de GLP-1. "Han demostrado con una evidencia científica máxima que mejoran todos los outcomes de la enfermedad cardiovascular y que protegen el riñón. Algo que no se había conseguido hasta ahora".

40 años de SIDA

A la celebración del aniversario de la fundación y de la insulina, también se le unió la de los 40 años que cumple este 2021 el primer paciente diagnosticado con SIDA. El primer ponente de esta tercera mesa fue el profesor Paul E Sax, del Hospital Brigham&Women's de Boston y profesor de la Universidad de Harvard, quien hizo una revisión de los años de evolución, desde los primeros casos diagnosticados de infección VIH hasta la actualidad.

Accede al texto completo en
El Global www.elglobal.es

Viatris, a la vanguardia contra enfermedades 'dentro y fuera' de COVID

Entrevista al general manager de Viatris, João Madeira, acerca de las líneas de actuación de la compañía

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

La pandemia de la COVID-19 ha puesto a prueba a todos los sistemas de salud del mundo en una situación de emergencia. Los cambios producidos por ello han generado una capacidad de adaptación que ha limitado algunos servicios y tratamientos médicos. Ahora, los sistemas sanitarios se encuentran en una nueva fase donde deben concentrar sus esfuerzos en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que siguen luchando contra otras enfermedades.

Este golpe a los servicios de salud del mundo "no puede suponer perder los avances que se han logrado en los últimos 20 años en materia de prevención y tratamiento". Así lo ha indicado el general manager de Viatris, João Madeira en una entrevista con EL GLOBAL. En este sentido, para lograr una mejora en la calidad de vida de los pacientes, tanto en COVID-19 como en otro tipo de enfermedades, Madeira, defiende alinear las prioridades actuales en materia de salud con las guías de la Unión Europea, un principio clave en el ADN de la compañía. Este pilar fundamental incluye líneas de actuación en el desarrollo de un Plan contra el Cáncer, un Plan contra la resistencia a antimicrobianos, un Plan para las políticas de vacunación, el refuerzo de la seguridad sanitaria y la consolidación de instrumentos financieros que permitan apoyar la investigación en salud.

Productos "revolucionarios"

Uno de los objetivos de la compañía, tanto a nivel global como nacional, es ayudar a las personas de todo el mundo para que vivan de manera más saludable en cada etapa de la vida. En este sentido, desarrollar productos que puedan ayudar en el día a día de los pacientes se convierte en un mantra. Ahora, con la incertidumbre generada por la pandemia, Viatris ha lanzado un nuevo autotest de detección de anticuerpos neutralizantes post-vacunación. Madeira califica a este producto como "revolucionario", porque permite aportar información a la población y así, empoderarla en la toma de decisiones.

Este autotest indica la presencia de anticuerpos, pero no la cantidad exacta. Sin embargo, este tipo de información es suficiente y necesaria para decidir acerca del día a día en acciones cotidianas como ponerse la mascarilla en exteriores o tomar medidas personales más restrictivas. Además, este autotest cuenta con la ventaja de "poder hacerse desde casa de una forma cómoda". Así lo ha indicado el CEO de la compañía, quien insiste en su importancia en un contexto en el que aún no se conoce la eficacia de las vacunas con el paso del tiempo o la respuesta de estas ante nuevas variantes.

"Es un esfuerzo que Viatris ha hecho en un momento de incertidumbre", destaca.

> Madeira indica que las líneas divisorias entre las enfermedades infecciosas y no infecciosas se están difuminando

Impacto de la pandemia

La COVID-19 ha ocupado las agendas de todo el mundo. Sin embargo, la compañía también tiene la vista puesta en otro tipo de enfermedades, como las no transmisibles.

En este sentido, Viatris presentó recientemente un estudio acerca del impacto de la pandemia de la COVID-19 en los pacientes afectados por enfermedades no transmisibles en Europa y en Estados Unidos. Algunas de las cifras destacadas indican que más del 50 por ciento de 4.800 pacientes encuestados habían sentido un empeoramiento de su condición médica durante la pandemia. Además, un 7 por ciento del total había desarrollado una nueva enfermedad.

"Este estudio nos permitió concluir que la atención al cáncer se vio muy afectada, interrumpiendo la prevención, dificultando el acceso a medicamentos y el tratamiento de los pacientes o retrasando el diagnóstico", indica. Precisamente, el 26 por ciento de los encuestados informó acerca de un impacto en la ingesta de tratamiento regular a largo plazo y el 54 por ciento de los pacientes se sintieron "muy o completamente" aislados, ha señalado el responsable de la compañía.

> Viatris administra su vacuna tetravalente contra la gripe a las comunidades autónomas a través de la compra centralizada de Sanidad

Las principales conclusiones ponen sobre la mesa la necesidad de aumentar la inversión en el sector de la salud, según Madeira, porque "las líneas divisorias entre las enfermedades infecciosas y no infecciosas se están difuminando".

La vacunación de la gripe, clave

Dentro de las líneas de actuación de la compañía, la prevención es uno de los aspectos más importantes. Por este motivo, además de las actuaciones desarrolladas a raíz de la pandemia, Madeira insiste en la importancia de fortalecer la campaña de vacunación de la gripe. El responsable explica que Viatris es una de las compañías encargadas de administrar su vacuna tetravalente contra la gripe en el marco puesto en marcha por el Ministerio de Sanidad, donde 12 comunidades autónomas y Ceuta y Melilla se han unido para comprar la vacuna de forma centralizada. "Viatris continúa aportando mucho valor en la prevención en España ante el virus de la gripe, una enfermedad que continúa siendo muy grave", explica.

Si bien las medidas de restricción de la COVID-19 han podido proteger en cierta medida de contraer la gripe, "confiar únicamente en estas medidas de protección no es suficiente", asegura, ya que cada país tiene unas medidas distintas y, además, la vacuna ha mostrado resultados. Precisamente este año, vacunarse contra la gripe es "más importante que nunca", indica Madeira, porque "la vacuna es la mejor forma de protegerse". El general manager de la compañía lamenta que no existan "suficientes vacunas para inocular a todos los españoles contra la gripe"; por este motivo, anima a concentrar esfuerzos y dar prioridad a personas que pertenezcan a grupos vulnerables, mujeres embarazadas, personas con problemas de salud o ancianos, tal y como guía la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El papel de los agentes activos

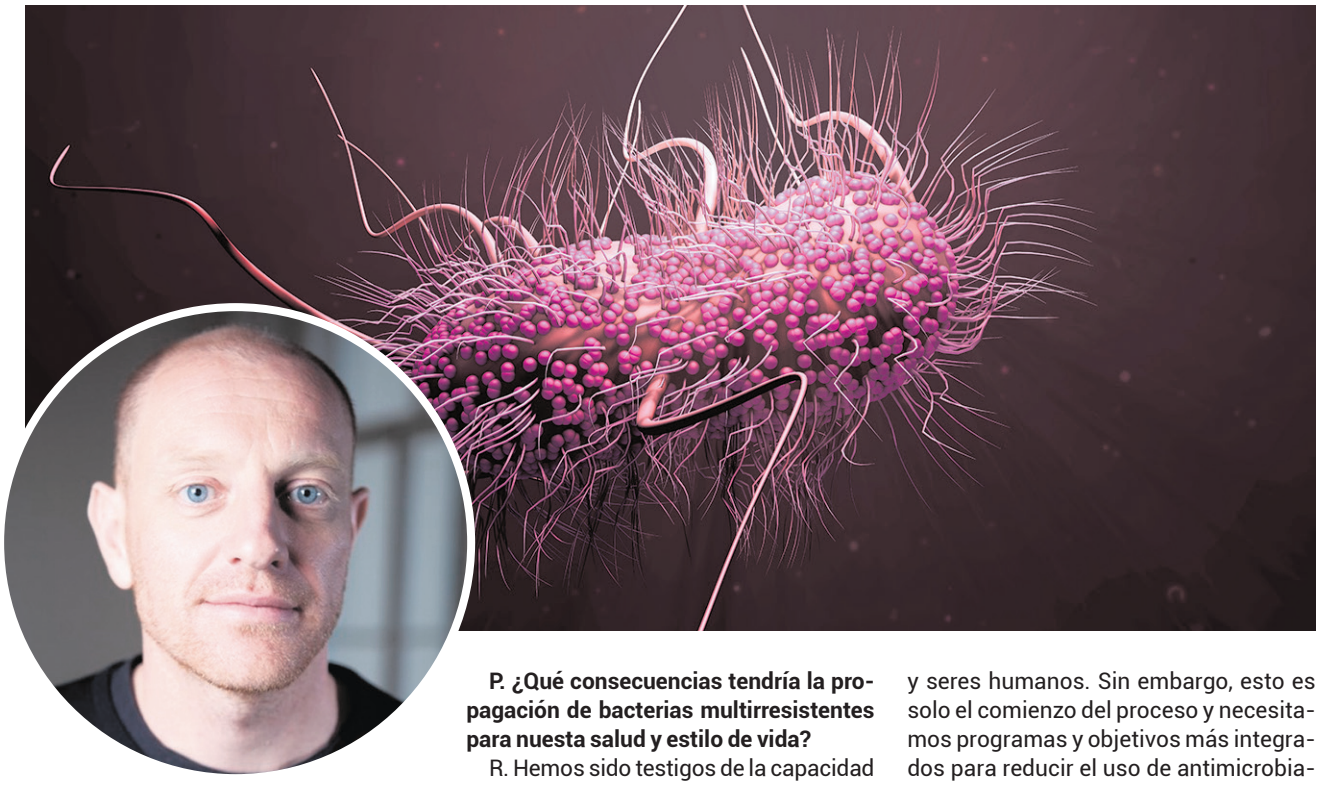
Para Viatris, la colaboración es un pilar fundamental de la prevención. Por ello, ha puesto en marcha proyectos con sociedades científicas como la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) o la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), con los objetivos de mejorar la adherencia terapéutica a los tratamientos prescritos por profesionales sanitarios o mejorar la capacidad de detección ante la COVID-19, entre otros. Con este tipo de iniciativas, Viatris remarca "el papel importante" de estas entidades, activos clave para la compañía, según Madeira.

"Es muy importante que todos los socios involucrados en temas de política de salud y acceso a medicamentos se junten y aporten valor a los pacientes", concluye.

Las vacunas como parte de la solución a la resistencia a antibióticos (RAN)

STEVE BAKER, catedrático de Salud Global en la U. de Cambridge, experto en resistencias antimicrobianas

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid



Las infecciones han sido la principal causa de muerte a lo largo de la historia de la humanidad. Por ello, no es de extrañar que Alexander Flemming recibiera el premio Nobel de medicina en 1945 tras descubrir la penicilina, el primer antibiótico de amplio espectro, capaz de curar multitud de infecciones bacterianas que de otro modo llegan a ser mortales. Sin embargo, en el mismo acto en el que Flemming recogió su Nobel, advirtió de que las bacterias eran capaces de generar resistencia a los antibióticos, y actualmente la rápida expansión de esta resistencia amenaza con devolvernos a la era pre-antibiótica.

El avance de la RAN (llamada el tsunami silencioso) y el déficit en generación de nuevos antibióticos está obligando a la comunidad científica y sanitaria a pensar en alternativas para disminuir el impacto de las infecciones multirresistentes. Y en esta línea, los enormes avances en tecnología de vacunas en los últimos tiempos, así como su papel fundamental en el control de la pandemia COVID, han puesto de manifiesto el potencial de esta herramienta (poco considerada hasta ahora) en la lucha contra la RAN.

Steve Baker, actualmente catedrático de Salud Global en la universidad de Cambridge y reputado experto en resistencias antimicrobianas tras pasar 12 años de su carrera investigadora como desplazado de la Universidad de Oxford en Ho Chin Mihn (Vietnam), uno de los epicentros de las infecciones multirresistentes, nos da su opinión sobre la situación actual y perspectivas de la RAN, y sobre opciones a considerar en nuestros esfuerzos por controlar esta crisis sanitaria.

Pregunta. ¿Podría comentar acerca de la evolución de la prevalencia y distribución de la resistencia a antibióticos (RAN) en todo el mundo?

Respuesta. La evolución de la RAN es algo que sabemos que existe desde el descubrimiento de los antibióticos. Sin embargo, quizás no podríamos haber predicho la rapidez con la que surgen y se propagan las bacterias resistentes a antibióticos. Para muchas de las bacterias que nos preocupan, una vez que surge la resistencia y se detecta, puede ser demasiado tarde, ya que en ese momento la bacteria resistente puede estar presente ya en muchos países diferentes.

En el caso de los patógenos que causan enfermedades gastrointestinales (como la diarrea más o menos severa), es factible que, una vez que surja la resistencia a un nuevo fármaco, éste pueda convertirse en el organismo dominante a nivel mundial en un par de años. Es por eso que la RAN es un problema global.

> "Se prevé que en 2050 las muertes relacionadas con resistencia a los antimicrobianos superarán el número de muertes por cáncer, por lo que es imperativo que actuemos ahora"

> "Necesitamos nuevas vacunas. Tenemos muy pocas que se dirijan a las bacterias y ninguna que lo haga especificamente a las bacterias con más problemas de multiresistencia"

P. ¿Qué consecuencias tendría la propagación de bacterias multirresistentes para nuesta salud y estilo de vida?

R. Hemos sido testigos de la capacidad devastadora de la COVID-19 en un poco más de un año. Por el contrario, los organismos multirresistentes existen desde hace décadas, pero cada vez se están volviendo más comunes y actualmente ya podemos identificar cepas muy problemáticas en hospitales y centros de salud de todo el mundo. Esto significa que todos estamos en riesgo de padecer infecciones con difícil tratamiento, incluso podemos ser portadores de organismos multirresistentes sin saberlo. Si las personas desarrollan una enfermedad con ellos, ésta es difícil de tratar (a veces imposible de tratar) y puede necesitar antibióticos inyectables y costosos.

P. Imagínese nuestra sociedad dentro de 30 años, ¿Cómo se ve el escenario de la RAN?

R. Ese es un pensamiento preocupante. Evidentemente, es difícil predecir el futuro, pero todos los datos muestran una trayectoria a peor. La resistencia a antibióticos ha aumentado constantemente en las últimas décadas y es probable que las infecciones intratables se vuelvan más comunes y afecten a una población mayor.

"Se prevé que en 2050 las muertes relacionadas con resistencia a los antimicrobianos superarán el número de muertes por cáncer, por lo que es imperativo que actuemos ahora"

P. ¿Cuáles son las iniciativas clave en desarrollo a nivel mundial, dirigidas a combatir el aumento y la propagación incontrolados de la RAN?

R. Tenemos varios programas en desarrollo de infraestructura para mejorar nuestra capacidad de cuantificación y vigilancia de la RAN. Además, existen programas destinados a reducir el consumo de antimicrobianos en animales y seres humanos. Sin embargo, esto es solo el comienzo del proceso y necesitamos programas y objetivos más integrados para reducir el uso de antimicrobianos a nivel mundial y desarrollar nuevos enfoques para matar microorganismos sin antibióticos.

P. Desde su punto de vista, ¿existen herramientas adicionales disponibles y actualmente infrautilizadas para mitigar la crisis de la resistencia a antimicrobianos?

R. Estoy convencido de que infrautilizamos la tecnología de las vacunas y otros aspectos de la respuesta inmunitaria que podrían explotarse mejor para reducir la carga de enfermedades. También damos uso generalizado a las últimas clases de antibióticos desarrollados sin investigar si los grupos más antiguos pueden funcionar. Probablemente necesitemos investigar algunas clases más antiguas intentando explotar cualquier utilidad que nos quede en ellas.

P. ¿Cómo podrían contribuir las vacunas a combatir la RAN?

Siempre es mejor prevenir que curar. Si prevenimos las enfermedades causadas por las bacterias resistentes a los antimicrobianos, no es necesario que las tratemos. Las vacunas serán una plataforma clave para reducir el impacto de las infecciones por la RAN, y es importante desarrollar vacunas para prevenir infecciones por las bacterias más resistentes.

P. ¿Cuáles son los desafíos actuales que limitan el uso de vacunas en la prevención de la RAN?

R. Necesitamos nuevas vacunas. Tenemos muy pocas vacunas que se dirijan a las bacterias y ninguna que se dirija específicamente a las bacterias con más problemas de multirresistencia. Tenemos las tecnologías, por lo que ahora debemos averiguar cómo podemos usar los nuevos enfoques de vacunas para hacer vacunas contra las bacterias resistentes a los antimicrobianos.

El CHMP emite vota de forma negativa a Aduhelm, para el alzhéimer

El Comité de la EMA emitirá una opinión definitiva enla reunión de diciembre

M.R
Madrid

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha decidido emitir una votación negativa para la posible futura autorización de Aduhelm (aducanumab), de Biogen, para tratar el alzhéimer. Tal y como aseguró la propia compañía, el CHMP ha decidido emitir esta primera votación negativa durante la reunión mensual celebrada este mes de noviembre. Se espera que el Comité adopte una opinión formal sobre la solicitud de autorización de comercialización en su próxima reunión de diciembre.

El pasado mes de junio la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) anunciaba la aprobación de Aduhelm por el proceso acelerado. Cabe destacar que este mecanismo puede precisar de ensayos posteriores a la autorización del fármaco que verifiquen el beneficio clínico esperado.

La terapia de Biogen representó, con la aprobación de la FDA, el primer tratamiento de este tipo aprobado para esta enfermedad neurodegenerativa. Se trata además del primer fármaco autorizado para Alzheimer desde 2003, siendo también el primero que se dirige a la fisiopatología fundamental de la enfermedad.

Controversia científica

No obstante, tras la aprobación por parte de la FDA, la Sociedad Española de Neurología (SEN) destacó entonces la controversia que ha generado el proceso de aprobación. Principalmente porque Biogen, compañía propietaria de la molécula, no llevó los estudios a término tal y como los había planificado. Respecto al principal mecanismo de acción del que informa Biogen (reducción de placas de amiloide en el cerebro), la Sociedad resaltó que la aprobación definitiva del producto está ligada a mostrar este beneficio en los próximos años y, si no, se procederá a retirar la aprobación.

Aun así, la SEN consideró entonces la aprobación del fármaco como una noticia positiva que "ofrece esperanza a las muchas personas y familias que sufren esta devastadora enfermedad". Por este mismo motivo instaron a trasladar un mensaje de cautela y responsabilidad, para gestionar las expectativas de las familias.

Para la SEN este tratamiento no es una cura para el Alzheimer. Desde su punto de vista,"los datos disponibles indican que este fármaco a dosis altas tarda varios meses en eliminar las placas de amiloide del cerebro de los pacientes que se han acumulado durante años, o incluso décadas". A este respecto agregaron que "parecería que sólo cuando se consigue una reducción radical de la carga de amiloide (una práctica reversión a la normalidad) de forma mantenida y en fases iniciales de la enfermedad se podría empezar a apreciar el beneficio clínico de los pacientes". Por este motivo, incidieron en que es necesario llevar a cabo estudios de largo recorrido con los que se pueda evaluar la eficacia y seguridad del fármaco a lo largo de los años.

La eficacia de Aduhelm se ha evaluado en tres estudios independientes en los que han participado 3482 pacientes. En cuanto a su diseño, fueron ensayos doble ciego, aleatorizados y con un grupo de control al que se administró placebo. De los resultados se desprende que los que recibieron el tratamiento tuvieron una reducción significativa de la placa beta amiloide, la cual no se observó en el grupo de control.

Esta reducción era uno de los criterios de valoración, puesto que este marcador es muy característico en pacientes con Alzheimer. Tal y como se recoge en las disposiciones de aprobación acelerada, la FDA exige a Biogen estudios controlados complementarios que certifiquen la eficacia y seguridad de la terapia. En caso de no lograr corroborar estos datos, la agenciar regulatoria podría iniciar procedimientos para retirar esta autorización.

CADA PASO SUMA

UN PASO AL FRENTE
POR EL MEDIO AMBIENTE

Es responsabilidad de todos conseguir un planeta saludable

El cuidado del medio ambiente para construir una sociedad más sostenible es responsabilidad de todos.

Por ello, las autoridades sanitarias y medioambientales recomiendan llevar al Punto SIGRE de la farmacia:

LOS ENVASES VACÍOS
LOS RESTOS DE MEDICAMENTOS
LOS MEDICAMENTOS CADUCADOS

Recuerda revisar periódicamente el botiquín.

PRESTA ATENCIÓN A LOS ANTIBIÓTICOS · AL APLICAR ESTOS CONSEJOS

20 AÑOS SIGRE cuidando de tu salud y del medioambiente

UNA INICIATIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLABORACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN Y LAS FARMACIAS
www.sigre.es

Síguenos en

“Tenemos que ver la innovación como una inversión y no como un gasto”

Mejorar los tiempos en el acceso a medicamentos innovadores, objetivo primordial

Fundación ECO organizó su 3er Simposio dedicado a la calidad y cuidado oncológico.

CINTIA DÍAZ MIGUEL
Madrid

El 3er Simposio dedicado a la calidad y cuidado oncológico de la Fundación ECO tuvo mesas de debate con diferentes expertos en la materia. Entre ellas la dedicada a discutir cómo reducir los tiempos de acceso de los pacientes a terapias innovadoras, donde concluyeron que la innovación no ha de ser vista como gasto.

En ella participaron José Martínez Olmos, especialista en salud pública y medicina preventiva, Xavier Badía, director de Economía de la Salud, José Luis Poveda, jefe del servicio de farmacia del Hospital La Fe y Humberto Arnés, director general de Farmaindustria.

Arnés definió “innovación” como todo aquel medicamento que ha sido aprobado por las autoridades competentes. “Nosotros entendemos que haya varios medicamentos para la misma patología, que puedan competir entre ellos.”

Por su parte Poveda se refería a la innovación como aquello que aporta valor al paciente, en términos de incremento de beneficio clínico.

Humberto Arnés
Director general de Farmaindustria

“Se debe introducir un ‘fast track’ para aprobar medicamentos”

Martínez Olmos se mostraba claro al relatar que cuando una enfermedad se puede prevenir, tratar y curar se consigue gracias a la innovación por lo que es algo consustancial a la propia medicina. Xavier Badia, coincidía con sus compañeros en que innovar es todo lo que aporta valor.

Retraso en la aprobación de medicamentos

En relación a las causas y a las posibles mejoras en la situación de retraso en la aprobación de medicamentos, Poveda incidía en que si nuestro proceso evaluativo lleva a retrasos tan importantes en la innovación en términos de magnitud y en términos de tiempo, diferenciándonos cada vez más de la media europea, “nos estamos equivocando”.

Humberto Arnés, insistía en que en España existe un problema de procedimientos al no ser lo suficientemente ágiles. Por tanto, hay que mejorar. “No podemos mantener la secuenciación y una evaluación económica, hay que comenzar a negociar con las compañías y con la administración cuando se tiene el dictamen y la evaluación clínica.”

Además, el director general de Farmaindustria considera que se debe introducir un mecanismo rápido de autorización y aprobación de aquellos medicamentos cuyo beneficio clínico es clave y evidente.

Y concluye, que, si alguien piensa que el retraso de los nuevos medicamentos, lo que hace es ahorrar, se está equivocando. Por tanto, “se debe trabajar en mejorar los procedimientos y tener otra mentalidad pensando que la innovación no es un gasto es una inversión.

La telemedicina, protagonista en la atención a los pacientes con cáncer

CINTIA DÍAZ MIGUEL
Madrid

La pandemia del COVID-19 ha supuesto un cambio sustancial para todo el mundo. Los pacientes con cáncer se vieron afectados como consecuencia de la crisis sanitaria en su atención, tratamientos y cirugías. Sin embargo, desde los hospitales intentaron adaptarse incorporando nuevos métodos y modelos para atender a los pacientes como la telemedicina, que ha supuesto una gran oportunidad para que los especialistas se pudieran comunicar con los enfermos de cáncer.

“En esta nueva sesión analizaremos los cambios que hemos hecho durante la pandemia para aprender de ellos y seguir avanzando en la calidad asistencial”, señaló Jesús García Foncillas, oncólogo en la Fundación Jiménez Díaz.

Por su parte Ignacio Gil Bazo, de la Clínica Universitaria de Navarra, señalaba que “ahora tenemos una buena oportunidad para aprender del pasado, y seleccionar aquellas cosas que ayudaron a los pacientes y no dejarlas atrás. Además, subrayó que el sistema sanitario debe estar preparado para posibles futuras pandemias porque “no sabemos lo que vendrá por delante”.

Expertos oncólogos abordaron el futuro de la asistencia a los pacientes.

Mohammad Jahanzeb, del 21 st Century Oncology de EE. UU., apuntó que en esta gran crisis,todos los aspectos del cuidado al paciente oncológico fueron afectados, desde la detección, y las pruebas diagnósticas, hasta las biopsias, los tratamientos y las cirugías.

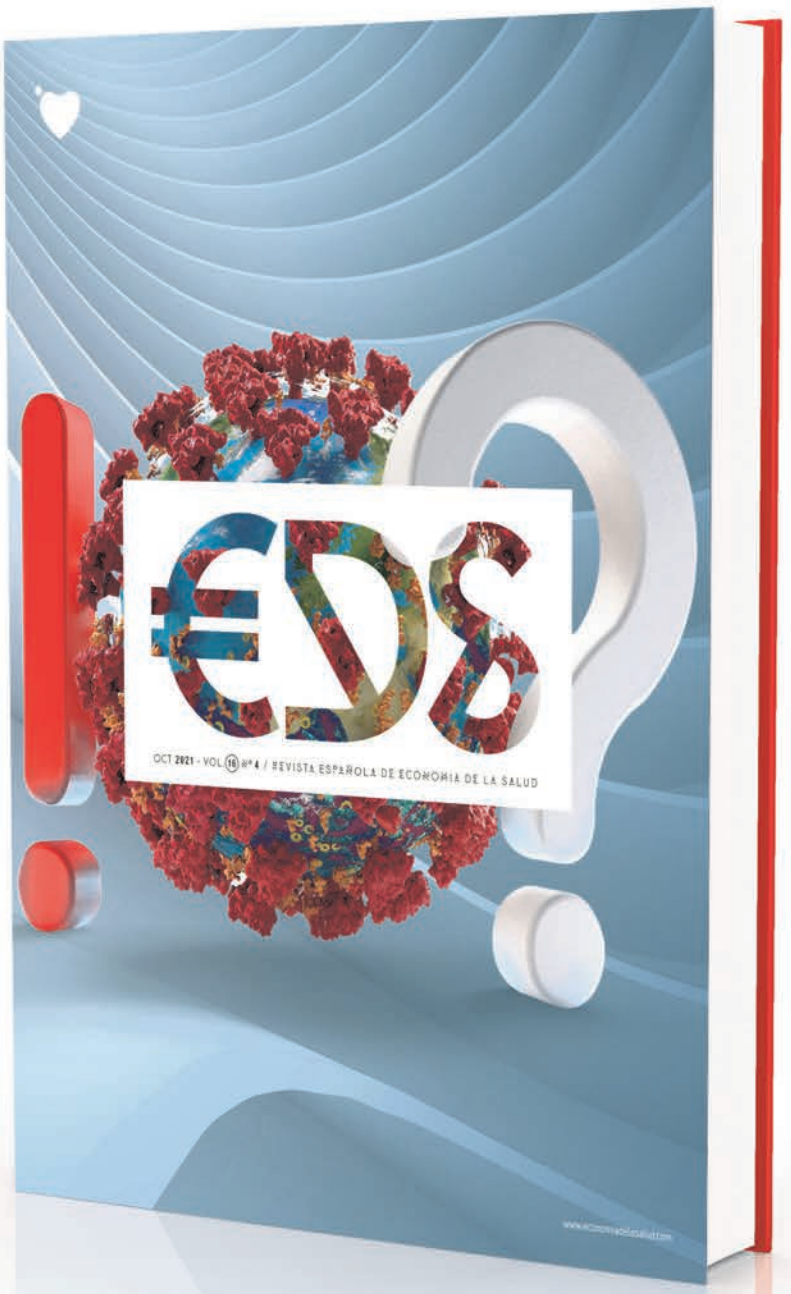
Sin embargo, los médicos descubrieron todo lo que se podía hacer a través de la telemedicina: consultas, evaluaciones, cuidados de apoyo etc. Por ello, ha habido cambios sustanciales en el enfoque de los pacientes con cáncer y en los modelos de administración.

Ignacio Gil-Bazo
Clínica Universitaria de Navarra

“Tenemos una buena oportunidad para aprender de lo pasado”

Por su parte, Arif Kamal, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Duke (EE. UU.), ha asegurado que la telemedicina ha llegado para quedarse, aunque no con una implicación tan protagonista como durante la pandemia (Se ha reducido el uso de un 80% a un 20%). Además, ha indicado que las consultas virtuales han de estar centradas en el paciente, así como que los esfuerzos en telemedicina deben ir dirigidos hacia las consultas integrales, que no descuiden ningún aspecto.

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMIA DE LA SALUD



VOL. 16 Nº 4
OCT 2021

- Reportaje: La EDS se reúne con Patricia Lacruz.
- Acceso a medicamentos huérfanos: tarea pendiente en España.
- Un año del BECA, un año de ambiciosos planes europeos para combatir el cáncer.
- 2022: ¿Preparados para futuras pandemias?
- Pasado, presente y futuro de la telefarmacia: de los antirretrovirales a la alianza con la botica.
- Herramientas de salud digital: un nuevo pipeline con barreras para su adopción
- Entrevistas a **Miguel Rodríguez** (Consejero de Sanidad de Cantabria), **Eduardo Raboso** (Portavoz de Sanidad del PP en el Senado) y **José María Vergeles** (Consejero de Sanidad de Extremadura).
- **Artículo original**: Productividad laboral y doméstica con certolizumab pegol en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica en España: un análisis de costes.

Ya disponible en **economiadelasalud.com**

En papel a suscriptores cualificados*

*Socios de ISPOR, AES, parlamentarios de comisiones de sanidad, altos cargos sanitarios, gerentes de hospital y sociedades científicas.

Con el patrocinio de:

almirall feel the science · astellas · Bristol Myers Squibb · GRÜNENTHAL · IMS Health & Quintiles are now IQVIA · janssen Johnson & Johnson · MERCK · MSD INVENTING FOR LIFE

La excelencia sanitaria reunida en los premios Best In Class 2021

Los BIC reconocen al CHUAC y al Infanta Elena como los mejores hospitales en calidad asistencial

Los servicios y unidades premiadas tras la entrega de premios Best In Class 2021.

EL GLOBAL
Madrid

El Hotel Monumento de Santiago de Compostela acogió este martes la gala de entrega de los Premios BiC 2021, encuentro organizado por GACETA MÉDICA y la Cátedra de Gestión e Innovación Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos. Una cita en la que, anualmente, se reconoce la excelencia sanitaria de aquellos hospitales y unidades que han sobresalido en su apuesta por la calidad asistencial. En esta edición, se han entregado un total de 41 premios que ponen en valor el trabajo realizado por servicios y unidades.

En este año especial, se han presentado "cerca de 70 de hospitales, que con los diferentes servicios han sumado aproximadamente 300 candidaturas", tal y como ha precisado Ángel Gil de Miguel, director de la Cátedra de Innovación Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos.Además, Gil se mostraba contento de que "estos premios se hayan consolidado como una actividad de referencia para todo el sector sanitario".

Autoridades de distintas CC. AA durante la gala de entrega de premios.

Santiago de Quiroga, presidente editor de Gaceta Médica, quiso poner en valor la vigencia de aquellos que, en algunos casos, repiten en lo más alto del 'pódium' sanitario. "A veces no es tanto llegar, sino mantenerse", ha reconocido. No obstante, tampoco quiso olvidarse de "la ingente cantidad de servicios que se presentan, muchos sabiendo que quizá no van a ser los mejores pero queriendo, por qué no, compararse en esa especie de obsesión por la calidad y por la mejora continua".

Por su parte, Julio García Comesaña, consejero de Sanidad de Galicia, puso en valor la trayectoria de los propios Premios BiC: "Son 16 años reconociendo a los mejores; 16 años en los que se centra la atención en los verdaderos protagonistas de nuestro sistema: los profesionales". Así, ha apuntado que cada uno de los reconocimientos BiC ratifican "que estamos ante los mejores".

Entre los premios concedidos en esta edición de los BiC, los dos mejores hospitales, según su complejidad han sido al Hospital Infanta Elena (Mejor Hospital de Complejidad Media) y al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (Mejor Hospital de Complejidad Alta).

Además, el Premio al Mejor Centro de Atención Primaria ha correspondido al Centro de Salud Los Alpes, con una larga tradición en estos galardones.

Con el apoyo de:

AMGEN Bristol Myers Squibb ferrer GILEAD gsk IPSEN Innovation for patient care janssen LEO
Kyowa Kirin Lilly MERCK NOVARTIS Roche SANOFI GENZYME ucb