

# El Médico

[www.elmedicointeractivo.com](http://www.elmedicointeractivo.com)

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD

Nº 1198. Marzo 2019



## Especial Enfermedades Raras

Un futuro  
en red

**COLOQUIOS  
EL MÉDICO**



ACCESO A LA INNOVACIÓN  
EN DIABETES



# SPIRAXIN

Rifaximina- $\alpha$

## *Eficacia intestinal asegurada en la Enfermedad Diverticular*



Financiado por el SNS





## SUMARIO

### ESPECIAL ENFERMEDADES RARAS

El pasado 28 de febrero se celebraba el Día Mundial de las Enfermedades Raras. Este año se conmemoraba, además, el décimo aniversario de la Estrategia en Enfermedades Raras en el SNS, por lo que los expertos han abogado por realizar un nuevo análisis de la actualidad de estos pacientes. Al hablar de futuro, parece que este estará marcado por el trabajo en red.

#### REPORTAJE

6 Enfermedades Raras, un futuro en red

#### ENTREVISTAS

14 Pablo Lapunzina, director científico del CIBERER

18 Josep Maria Espinalt, presidente de AELMHU

22 Juan Carrión, presidente de FEDER y su fundación

#### COLOQUIOS EL MÉDICO



El acceso a la innovación en diabetes: más recursos económicos y humanos 26

#### 20 ANIVERSARIO



20 años de información sanitaria 52

# SUMARIO

## GESTIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA



### Enrique Delgado Ruiz

Gerente de Asistencia Sanitaria de Soria y presidente del Comité Científico del XXI Congreso de la SEDAP

36

## GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA

### Ramón Ares

Vocal de la Junta Directiva de SEDISA

44



## FACME/ENTREVISTA

### Juan J. Gómez-Reino Carnota

Presidente de la Sociedad Española de Reumatología.

48



## PROYECTO MANHEP

Manejo terapéutico del paciente con infección por *Helicobacter pylori* en España  
64



## OTROS TEMAS



Instantánea Médica 72

Sala de Lectura 78

On Line 82

## El Médico

EDITA:

**saned**  
GRUPO

Redacción: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 00.

Administración: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 10. Suscripciones: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 00.

Directora:

Leonor Rodríguez

Subdirector médico:

Federico Pérez

Redacción: Ana Villajos y Ester Crespo

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

Correo electrónico: [elmedico@gruposaned.com](mailto:elmedico@gruposaned.com)

Edición electrónica:

<http://www.elmedicointeractivo.com>

Corresponsales colaboradores: Silvia C. Carpallo, Nekane Lauzirika, Isabel Sánchez, Lucía Gallardo, Paco Romero, Antonio Morente, Ángeles Huertas, Javier Granda, Jorge Sánchez, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay. Agencia: Europa Press.

Otras secciones: Derecho Sanitario: ASJUSA-ABOGADOS y Ricardo De Lorenzo. Humanidades Médicas: Dr. José Ignacio de Arana, Dr. Antonio Castillo Ojugas, Dr. Fernando Ponte y Dr. Ángel Rodríguez Cabezas, Dr. José Antonio Trujillo.

Publicidad Madrid: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Tel.: 917 499 500. e-mail:

[elmedico@gruposaned.com](mailto:elmedico@gruposaned.com). Publicidad Barcelona: Carrer Frederic Mompou, 4A, 2ª, 2ª. 08960 Sant Just Desvern (Barcelona). Tel.: 933 209 330. Fax: 934 737 541. e-mail: [gruposaned@gruposaned.com](mailto:gruposaned@gruposaned.com).

Imprime: GRUPO AGA. Distribuye: SERGRIM.

Suscripciones: 9 números. España: 36 euros (individual); 48 euros (institucional). CE: 80 euros. Resto de países: 100 euros.

Asociación de Prensa Profesional **APP** Sección de Ciencias de la Salud. Asociación Española de Prensa Técnica y Profesional.

DEPÓSITO LEGAL: M-948-1982. Empresa Periodística n.º 3.657 Sопorte Válido M. Sanidad: SVR 295. ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2019. Prohibida la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación sin autorización por escrito del titular del Copyright. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

# Cetraxal<sup>®</sup> plus

Ciprofloxacino 3 mg/ml + Fluocinolona 0,25 mg/ml

## Que las otitis no te amarguen el invierno

Comodidad, seguridad y rapidez de acción.

ÚNICA  
COMBINACIÓN  
CON POSOLOGÍA  
CADA 12 HORAS



2 veces al día



por la mañana  
y por la noche



SEGURIDAD  
EN OÍDO  
MEDIO  
DEMOSTRADA

INDICADO EN:  
Otitis externa y  
Otitis media aguda  
con tubos de  
timpanostomía  
(OMAT)

A PARTIR DE LOS

**6** MESES  
DE EDAD



www.svt.com  
atencioncliente@svt.com  
900 80 50 80

Ficha en página 80

 **Salvat**





Enfer



# medades Raras, un futuro en red

Texto | Silvia C. Carpallo



**El pasado 28 de febrero se celebraba el Día Mundial de las Enfermedades Raras. Una fecha que sirve para poner sobre la mesa datos, retos y objetivos a corto, medio y largo plazo. Este año se conmemoraba, además, el décimo aniversario de la Estrategia en Enfermedades Raras en el Sistema Nacional de Salud, por lo que los expertos han abogado por realizar un nuevo análisis de la actualidad de estos pacientes para abordar todas las cuestiones que aún siguen pendientes. Al hablar de futuro, parece que este estará marcado por el trabajo en red, ya que las enfermedades raras pueden parecer casos aislados, pero lo cierto es que se trata de un reto global a nivel internacional.**

Las enfermedades raras siguen siendo uno de los temas con más margen de mejora dentro del sistema sanitario, y es que aunque cada vez hay más concienciación al respecto de las mismas, la realidad de los pacientes sigue estando marcada por la falta de investigación, y por ende, por diagnósticos tardíos y un restringido acceso a tratamientos eficaces.

Cabe recordar que se considera una enfermedad rara aquella cuya cifra de prevalencia está por debajo de 5 casos por cada 10.000 personas. De esta forma, se calcula que en Europa alrededor de un 6 por ciento de la población está afectada por este tipo de enfermedades, lo que en España se extrapolaría a una población con enfermedades raras, en mayor o menor grado, en torno a los 2.500.000 habitantes. Todo ello teniendo en cuenta que actualmente hay catalogados hasta 7.000 grupos de enfermedades raras diferentes.

Pese a que se trata de un porcentaje importante de población, precisamente la diversidad existente entre ellas hace que sea más difícil su diagnóstico. Según la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), la mitad de las personas con estas patologías en nuestro país ha sufrido un retraso en el diagnóstico, siendo este retraso superior

a 10 años para un 20 por ciento. Para un porcentaje similar, el diagnóstico se ha demorado entre 4 y 9 años.

**Alrededor de un 6 por ciento de la población en Europa está afectada por este tipo de enfermedades, lo que en España se extrapolaría a una población con enfermedades raras en torno a los 2.500.000 habitantes**

y social, además de que cada vez tienen un mayor impacto en la sociedad y los sistemas sanitarios.

En este sentido, con el objetivo de mejorar la situación de los pacientes, en junio de 2009 el Consejo Interterritorial aprobó la llamada "Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud", gracias a la colaboración del Ministerio, las CC.AA. y las sociedades científicas, entre otros. Sin embargo, una década después son muchos los asuntos que quedan pendientes.

#### Un gran espectro de patologías

Cuando se piensa en enfermedades raras se tienen en cuenta que gran parte de las mismas debutan en niños. Es por ello que con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras, la Asociación Española de Pediatría (AEP) recordaba que

estas patologías suelen manifestarse a edades tempranas. Así, dos de cada tres debutan antes de los dos años, por lo que muchas personas afectadas son niños que van a tener problemas de integración social y escolar.

Otro dato a destacar es que se estima que cada semana se describen cinco nuevas enfermedades raras en el mundo y aunque se calcula que el 80 por ciento son de origen genético, los genes responsables de estas patologías solo se conocen en algo más del 50 por ciento de los casos.

Sin embargo, lo cierto es que estas mutaciones pueden afectar a partes muy dife-





rentes del organismo. Desde la Sociedad Española de Neurología recordaban que al menos un 45 por ciento de las enfermedades raras tienen un origen neurológico –algunos estudios han llegado a apuntar al 80 por ciento– y, en aquellas que no lo son, más del 50 por ciento presentan manifestaciones neurológicas.

La vista también se puede ver afectada por enfermedades raras, como es el caso de la retinosis pigmentaria, la enfermedad de Stargardt o la aniridia. En el primer caso, la retinosis pigmentaria afecta a una persona de cada 3.700 y es la principal causa de ceguera de origen genético en la población adulta. En cuanto a la enfermedad de Stargardt, una de cada 10.000 personas padece esta degeneración macular que afecta sobre todo a personas jóvenes. Por su parte, la aniridia es una dolencia congénita que se identifica con la ausencia de iris en el ojo y que, en ocasiones, está relacionada con el tumor de Wilms. Todas ellas sirven de ejemplo del desconocimiento que existe aún en torno a las mismas pese al importante impacto que tienen en la vida de las personas.

Igualmente, desde la Sociedad Española de Reumatología apuntaban con motivo al Día Mundial de las Enfermedades Raras a que las miopatías inflamatorias son otro de los grupos de enfermedades raras, que igualmente tienen causa desconocida. Estos casos se caracterizan por una inflamación generalizada, no supurativa, del músculo estriado. También se pueden ver afectados otros órganos o sistemas como la piel, articulaciones, pulmón y corazón, incluso con riesgo para la propia vida. Y es que aunque hay enfermedades raras crónicas, otras causan una gran morbilidad.

### **Una década de trabajo y de retos pendientes**

En 2016 la Revista EL MÉDICO realizaba un coloquio con diversos expertos sobre cuál era la situación de las enfermedades

raras en nuestro país. La que por entonces era la subdirectora general de Calidad y Cohesión del Ministerio de Sanidad, Paloma Casado, argumentaba que la Estrategia de Enfermedades Raras había permitido detectar buenas prácticas y acciones concretas innovadoras, que mejoraban la atención a los pacientes y sus familias, además

## **Con el objetivo de mejorar la situación de los pacientes, en junio de 2009 el Consejo Interterritorial aprobó la llamada “Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud”**

de haber avanzado en la detección precoz, debido a las consultas de cribado y a los protocolos de intervención.

Por su parte, César Prior Díez, responsable del Grupo de Trabajo de Enfermedades Raras de la Sociedad Española

de Médicos Generales y de Familia (SEMG), reflexiona a día de hoy que, pese a los planteamientos de la Estrategia, “año tras año se celebra el correspondiente congreso anual sobre enfermedades raras, incluyendo la asistencia de las más altas autoridades, pero se ven muy pocos avances en el ámbito administrativo que realmente sean capaces de responder a las demandas que el colectivo de enfermos, familias y profesionales de la salud lleva reclamando desde hace años”.

Desde la perspectiva del experto, “los avances que se producen lo son más a nivel de profesionales, muy involucrados personalmente, y de pequeños grupos de investigación, fruto de su trato y curiosidad científica como médicos sobre estos pacientes”.

Una muestra de los retos pendientes es que actualmente el 47 por ciento de las personas con enfermedades poco frecuentes no tiene tratamiento o, si lo tienen, lo consideran inadecuado, según el Estudio sobre Necesidades Sociosanitarias de las Personas con Enfermedades Raras (Estudio ENSERio).

Asimismo, poco se puede avanzar si no se tienen datos reales sobre la epidemiología,





## REPORTAJE/ESPECIAL ENFERMEDADES RARAS

### Enfermedades Raras, un futuro en red

la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores determinantes asociados. Ese es el objetivo del Registro de Pacientes con Enfermedades Raras.

En esta línea, el Instituto de Salud Carlos III creó el grupo de investigación, REPIER, que desarrolló el primer atlas de distribución geográfica de estas enfermedades. Actualmente el Registro de Pacientes con Enfermedades Raras cuenta con más de 20.000 registrados y se divide en tres pilares básicos.

Por un lado, ofrece a los propios enfermos o tutores (en caso de niños y personas incapacitadas), la oportunidad de optar por una declaración voluntaria e inscribirse en este registro, que permite tener acceso a información

específica de su enfermedad, así como a participar on-line en estudios sobre uso de medicamentos, calidad de vida, análisis de la dependencia, uso de recursos sanitarios y donación de muestras al banco de muestras del IIER, entre otros.

En segundo lugar, ofrece a los investigadores y profesionales sanitarios un lugar desde donde gestionar la enfermedad rara bajo su interés científico, con la colaboración del sistema en el ISCIII-IIER. Por último, también pueden acceder al mismo las administraciones sanitarias y, particularmente, las Comunidades Autónomas, que cuentan con las mismas prerrogativas de acceso, tanto para la inclusión de datos como para su análisis, que los propios administradores del ISCIII-IIER.

#### Una mayor apuesta de la industria

Pese a los retos, está claro que se han producido también grandes avances que facilitan el camino. En este sentido, la industria innovadora ha ido concienciándose paulati-

amente de la necesidad de investigar también en este área. Así, pese a que el diagnóstico sigue siendo uno de los principales puntos negros, destaca la mejora de técnicas como los cribados neonatales. Igualmente, se ha hecho una mayor apuesta por la investigación de nuevas terapias. La propia Agencia Europea del Medicamento (EMA) señala que el actual marco vigente sobre enfermedades raras favorece la I+D en estas dolencias por parte de la industria.

**En 2017, el 40 por ciento de los 35 tratamientos aprobados por la EMA con un nuevo principio activo estaban destinados a tratar enfermedades poco frecuentes, lo que supuso un total de 18 nuevas terapias**

maco para tratar una forma específica de la enfermedad de Batten y otro dirigido a prevenir o reducir los episodios hemorrágicos en pacientes con un tipo concreto de hemofilia A.

Pese a ello, desde la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) señalaban que aproximadamente un 30 por ciento de los medicamentos huérfanos probados por la EMA no llegan a obtener la aprobación de comercialización en España. Actualmente, hay autorizados 118 medicamentos huérfanos en Europa, pero solo 61 se han llegado a comercializar en nuestro país.

Por otra parte, según cifras obtenidas de la base de datos del Proyecto BEST de fomento de la I+D biomédica impulsado por Farmaindustria, cerca del 16 por ciento de los ensayos clínicos que promovieron en España las compañías farmacéuticas entre 2015 y el primer semestre de 2018 (uno de cada seis) corresponden ya a medicamentos designados como huérfanos y,

por tanto, dirigidos a tratar alguna patología poco prevalente. Con mayor concreción, de los 761 estudios que contiene la muestra, 121 corresponden a este tipo de fármacos, y en ellos está prevista la participación de 2.356 pacientes.

Territorialmente, este esfuerzo investigador se concentra especialmente en Cataluña y Madrid, a las que siguen Andalucía y Valencia. Por áreas de patología, se registra mayor porcentaje de ensayos clínicos en tumores poco frecuentes (42,1 por ciento) y hematología (36,4 por ciento), seguidos por aparato respiratorio (4,9 por ciento) y cardiovascular (4,1 por ciento).

Por su parte, desde la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) han avanzado en el registro de nuevas terapias. En concreto, han actualizado la información de 'Compartir para crecer', una base de datos sobre tratamientos en enfermedades raras, que incluye ya 175 fórmulas para 132 medicamentos o principios activos en 119 enfermedades raras.

#### La percepción de la atención sanitaria

Si bien el acceso a terapias resulta fundamental, sin duda el primer paso es el de mejorar la propia atención de los sistemas sanitarios a las enfermedades raras. A este respecto, durante el IX Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, se recogían datos como que más del 40 por ciento de las personas indica que no está satisfecha con la atención sanitaria que ha recibido y/o recibe. Las principales causas de esta falta de satisfacción son: que no existe un tratamiento (29 por ciento) o que el tratamiento existente es muy caro (44 por ciento). Otras causas son la falta de comunicación con profesionales sanitarios, que no se le realizan las pruebas necesarias para diagnosticar su enfermedad; que no se valora suficientemente la calidad de vida del paciente; el retraso en el diagnóstico y el lento avance en la investigación de la enfermedad.

Igualmente, los pacientes tienen la sensación de que existe una escasa coordinación entre los distintos profesionales y servicios sanitarios que han de afrontar el diagnóstico y tratamiento, o así lo estipulan en el 59 por ciento de los casos, señalando también la falta de coordinación entre estos profesionales y servicios y otros ámbitos como el educativo y el social (49 por ciento y 55 por ciento, respectivamente).

Pese a ello, destaca el buen hacer de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), puesto que el 85 por ciento de los pacientes que han accedido a los mismos se muestran muy satisfechos.

### El nuevo paradigma de los centros de referencia

Precisamente sobre la cuestión de los CSUR, cabe recordar que actualmente la prestación de los servicios especializados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras se realiza en España a través de los mismos. De hecho, el 27 por ciento de los pacientes españoles se ha visto obligado a desplazarse de su Comunidad Autónoma para lograr un diagnóstico, según datos ofrecidos por FEDER.

Sobre esta cuestión, César Prior añade que “los CSUR están localizados en los grandes hospitales de las principales ciudades de España, donde cohabita la atención al paciente con la inquietud científica. En estos hospitales, referencia y cabeza jerárquica de otros de su zona, es donde se recibe la mayor masa de pacientes, por lo que no es de extrañar que sean ellos los que aprovechando el mayor número de pacientes y de patologías puedan recoger experiencia en el manejo global de estas raras enfermedades”. El experto añade que “la pervivencia de los CSUR para su actividad asistencial está garantizada por el Sistema Nacional de Salud, incluyendo los costosísimos tratamientos de los pacientes. No es así lo relativo a su tarea investigadora y divulgativa que está más sustentada por la ayuda a través de asociaciones, fundaciones y, como no, la tan denostada industria farmacéutica



que velando por sus intereses, ayuda al desarrollo de estos centros”.

Por su parte, Almudena Matito, especialista en Alergología en el Instituto de Estudios de Mastocitosis de Castilla-La Mancha, uno de los centros de referencia de esta enfermedad rara de estas células del sistema inmune, expone que “los centros de referencia permiten acumular experiencia clínica sobre una patología concreta, de modo que en ese centro esa patología ya no resultará infrecuente ni rara”. La experta también señala que “además, en los casos en los que el diagnóstico suponga emplear técnicas de alto coste y/o alto grado de cualificación, los centros de referencia conllevan un ahorro de recursos al reunir todos estos procedimientos frente a capacitar a múltiples centros para realizar en contadas ocasiones todos estos procedimientos diagnósticos”.

### El impacto económico en los pacientes

Una de las características de las enfermedades raras es que son patologías que influyen especialmente en la vida de todo el núcleo familiar y que suponen una alta carga de trabajo de cuidados, y un importante impacto económico.

Esta cuestión también era abordada durante el IX Congreso Internacional de Me-

dicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, que recalca algunos de los datos extraídos de la actualización de 2018 del Estudio ENSERio. Según los mismos, más del 80 por ciento de las personas con enfermedades poco frecuentes tiene algún tipo de discapacidad y un porcentaje similar posee ya el certificado oficial de esta condición. Aun así, uno de cada tres de estas personas tuvo que esperar más de un año para recibir la ayuda a la que tiene derecho por poseer este certificado.

Pese a ello, más de la mitad indicaron que no reciben ninguna prestación como consecuencia del reconocimiento de discapacidad o dependencia; un 19 por ciento recibe la prestación por hijo con discapacidad a cargo; el 17 por ciento recibe alguna pensión de invalidez (el 10 por ciento contributiva y el 7 por ciento no contributiva); y el 5 por ciento recibe otro tipo de ayudas económicas. En suma, el 41 por ciento recibe algún tipo de prestación por causa de su enfermedad rara o discapacidad.

De esta forma, los gastos por enfermedad suponen más del 20 por ciento de los ingresos para el 30 por ciento de las personas con una enfermedad poco frecuente. Estos gastos se dedican en su mayoría a

## Territorialmente, el esfuerzo investigador en enfermedades poco frecuentes se concentra especialmente en Cataluña y Madrid, a las que siguen Andalucía y Valencia





## REPORTAJE/ESPECIAL ENFERMEDADES RARAS

### Enfermedades Raras, un futuro en red

pagar medicamentos (en el 44 por ciento de los casos), a la fisioterapia (35 por ciento), a los tratamientos médicos (para el 34 por ciento), al transporte (para el 29 por ciento) y a los productos de ortopedia (el 28 por ciento de los casos).

Aun teniendo en cuenta estas cifras, en la actualización del Estudio ENSERio publicada en 2018 se ha observado un aumento de la sensación de discriminación respecto a su anterior edición (2009) de trece puntos, hasta alcanzar el 43 por ciento.

#### Las necesidades pendientes de abordaje

Sin embargo, estos no son los únicos retos a tener en

cuenta de cara a mejoras en el futuro. Como señala el representante de SEMG, hay varias cuestiones que precisan de un mejor abordaje. En primer lugar señala los problemas de diagnóstico, que es una de las necesidades de primer nivel. En este sentido el objetivo es disminuir la media actual de 5 años en conseguir un diagnóstico, que pueda ser preciso y disponible en los principales centros de referencia. Una de las herramientas que resultará vital en el futuro para este objetivo será el diagnóstico genético.

Pese a ello, de poco servirá un diagnóstico temprano sino existe un tratamiento que aplicar. Así, el experto insiste en que “la terapia génica sigue siendo el principal camino de investigación y es el depósito de nuestras esperanzas, pero debemos aceptar que los resultados siguen siendo lentos”. Asimismo, “los marcadores bioquímicos, la inmunoterapia, el progreso a través de células madre, la reciente y progresiva introducción de la nanomedicina/robots, harán que las terapias progresen de forma exponencial en el tiempo, de tal forma que en los próximos años veremos la aparición de tera-

pías personalizadas mucho más eficaces y esperemos que menos costosas”.

La cobertura sanitaria es otro de los puntos críticos en la vida de los pacientes. “Afortunadamente, la cobertura económica es realizada por la seguridad social, pero el problema siguen siendo las múltiples trabas que se ponen para el acceso a la medicación, ya que por el elevado coste del mismo deben pasar varias cribas hospitalarias a tra-

vés de los consabidos comités, que genera un tiempo de espera realmente innecesario”. En esta misma línea, César Prior Díez señala la cuestión de los desplazamientos a los CSUR, para consultas, revisiones, recibir tratamiento, que supone una barrera para algunos pacientes, y por ende, una suma de gastos añadidos.

Por último, a nivel social, también cabe reseñar la situación de dependencia de algunos pacientes, los retos en cuanto a la situación laboral y la implicación de las familias. Teniendo todo ello en cuenta, a modo de conclusión, el representante de SEMG insiste en que los pacientes de enfermedades raras, “precisan apoyo de la Administración, ya que no es fácil para un empresario contratar a alguien que depende para su vida, de forma regular, de la asistencia al hospital para sus revisiones y tratamiento y que por tanto va a originar una situación casi permanente de absentismo laboral”.

#### Un trabajo en red

Más allá de los retos internos del propio Sistema Nacional de Salud, una de las apuestas de futuro en cuestión de enfermedades raras pasa por mejorar el trabajo en red, también a nivel internacional. Así lo informaban desde la Federación Española de Enfermedades Raras en la pre-

sentación de su campaña por el Día Mundial, cuyo lema se centraba en la idea de “un desafío integral, un desafío global”.

Muestra de esa visión global era su representación esa misma semana en la sede de Naciones Unidas, en la que se debatía sobre la necesidad de impulsar una Resolución de la Asamblea General en materia de enfermedades raras. Todo ello con tres objetivos: tener una definición internacional sobre estas enfermedades, contar con redes de centros de referencia a nivel mundial y planificar una estrategia común. Y es que pese a las diferencias de culturas y de sistemas sanitarios, los problemas en cuanto al diagnóstico tardío y el acceso a fármacos parecen ser un nexo entre todos los países.

En cuanto al trabajo en red, Almudena Matito, como experta en esta área, insiste en que “la colaboración de profesionales en una determinada patología rara en redes internacionales, así como entre las asociaciones de pacientes, y entre estas entidades de profesionales y de pacientes está cobrando cada vez más fuerza, y promete una visión más completa y amplia de la patología, comprensión de las dificultades que se presentan en los diferentes ámbitos y una búsqueda de objetivos dirigidos a las necesidades comunicadas por los pacientes y cuidadores, que conviven día a día con la enfermedad”.

Precisamente por eso, la Unión Europea desarrolló entre los años 2015 y 2018 el proyecto INNOVCare para analizar los problemas sociales que enfrentan las personas que viven con estas patologías; y poder trabajar así de forma más global sobre todos ellos.

Ante los datos, la conclusión de FEDER es que el abordaje de las enfermedades raras debe pasar por “un marco común que garantice la cobertura universal a la salud, entendiendo que para alcanzarla es necesario garantizar el acceso a diagnóstico y tratamiento a todas las personas, también a las que tienen enfermedades raras” ■

A microscopic view of several cells, possibly red blood cells, with a prominent red overlay. The cells are spherical and have a textured surface. The red overlay is concentrated in the center of each cell, creating a bright, glowing effect. The background is a deep red color.

CSL Behring

# Driven by **Our Promise**

---

CSL Behring ha crecido hasta convertirse en un líder mundial en biotecnología, impulsado por la promesa de salvar y mejorar vidas. Ofrecemos el catálogo más amplio de terapias recombinantes y derivados del plasma en nuestro sector.







Hay  
un mayor  
conocimiento  
de las enfermedades raras  
y una mayor  
tasa diagnóstica  
de las mismas

Pablo Lapunzina

Director científico del CIBERER

Texto | Silvia C. Carpallo    Fotos | CIBERER



## “Hay un mayor conocimiento de las enfermedades raras y una mayor tasa diagnóstica de las mismas”

### ¿Cuáles son los principales objetivos a cumplir del CIBERER?

El Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Raras (CIBERER), encargado de coordinar y potenciar la investigación que se realiza en este ámbito en España, está formado por 59 grupos de investigación pertenecientes a 29 instituciones consorciadas y 20 grupos clínicos vinculados distribuidos por hospitales de todo el país. La investigación del CIBERER es fundamentalmente traslacional, es decir, desarrollada desde las preguntas clínicas y encaminadas a dar respuesta aplicada a estas. Nuestros grupos trabajan sobre centenares de enfermedades raras desde las más diversas perspectivas: desde los grupos de ciencia básica que estudian el detalle molecular de las patologías a los grupos clínicos que están aplicando sobre los pacientes las últimas herramientas diagnósticas y terapéuticas. El estudio de la base genética de las enfermedades raras con el empleo de las tecnologías de secuenciación masiva es una de las líneas fundamentales de trabajo en la que los grupos del CIBERER están haciendo mayores progresos. El estudio profundo de la fisiología de enfermedades raras de base metabólica, mitocondrial, neuromuscular, neurosensorial o endocrina ocupa también a muchos grupos que determinan así cuáles son los

**Hemos pasado de buscar mutaciones en genes concretos guiados por el conocimiento clínico, proceso limitante y lento, condicionado siempre al conocimiento disponible, a recorrer el camino inverso**

biomarcadores y las dianas terapéuticas adecuadas para el desarrollo de terapias. En relación a esto, el CIBERER está haciendo una apuesta decidida por los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas, tanto de tipo celular como de terapia génica. Los objetivos, además, están alineados con los objetivos IRDiRC, es decir, los del consorcio internacional de investigación en enfermedades raras.

### ¿Cómo se estructura el trabajo del mismo? ¿Se trabaja mediante plataformas?

El CIBERER se estructura en siete programas de investigación sobre diferentes grupos de enfermedades en los que se integran todos nuestros equipos de investigación. Además, cuenta con plataformas transversales para dar apoyo a la investigación, como nuestro biobanco de muestras sobre enfermedades raras (CIBERER Biobank), la gestión en España del portal de referencia sobre enfermedades raras europeo (Orphanet), la plataforma de bioinformática de enfermedades raras (BIER) o el mapa informativo de los proyectos sobre enfermedades raras en España (MAPER).

Como he mencionado anteriormente, los grupos del CIBERER están

### ¿Cuáles son actualmente los principales programas de investigación?

agrupados en siete programas de investigación. Estos programas abordan la Medicina Genética; la Medicina Metabólica Hereditaria; la Medicina Mitocondrial y Neuromuscular; la Medicina Pediátrica y del Desarrollo; la patología neuromuscular; la Medicina Endocrina; y el cáncer hereditario, enfermedades hematológicas y dermatológicas. La organización en programas de investigación permite optimizar la

orientación de los recursos, fortalecer los grupos de investigación, fomentar la colaboración científica, técnica y clínica, para así mejorar los resultados científicos y, obtener un mayor grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos planteados.

### Existiendo cerca de 7.000 enfermedades raras, ¿cómo se enfoca la investigación de las mismas? ¿Se agrupan por características comunes?

Para poder resolver de una manera científica, lógica y operativa esta complejidad, el CIBERER optó por una aproximación en programas de investigación sobre la base de las grandes áreas médicas y grupos de enfermedades en los que los grupos realizan sus investigaciones. Los grupos de investigación se incorporan a los diferentes programas en función de las enfermedades en las que desarrollan su labor científica y los aspectos que sobre ellas investigan.

### ¿Cuáles son los principales problemas a los que se enfrenta la investigación española en enfermedades raras?

Son necesarias muchas medidas para el abordaje y la investigación de las enfermedades raras, pero si he de señalar una en concreto es urgente que se ponga en marcha el Plan Nacional de Medicina Genómica, ahora en fase de estudio, ya que el 90 por ciento de estas enfermedades son de origen genético. Este plan, ya aplicado en otros países, es fundamental para mejorar la asistencia, el diagnóstico y la búsqueda de terapias para las enfermedades raras.

### Uno de estos problemas es que siempre se argumenta que debido al escaso número de pacientes no es “rentable” para la empresa privada, ¿debe recaer la misma en la pública o debe ser también una apuesta de la colaboración público-privada?

Hasta la fecha, un número limitado pero creciente de medicamentos llamados

huérfanos (medicamentos para enfermedades raras) están llegando lentamente a los pacientes. Sin embargo, la mayoría de las enfermedades raras aún no tiene ningún tratamiento efectivo. Para traducir los resultados de la investigación en nuevos tratamientos es importante que la industria farmacéutica participe en el proceso de desarrollo. Esto requiere fortalecer los vínculos entre el mundo académico y la industria.

### ¿Cuáles han sido los principales hitos de la investigación en enfermedades raras en los últimos años?

En los últimos años se ha iniciado la revolución genómica que ha de conducir a una Medicina realmente personalizada. Hemos pasado de buscar mutaciones en genes concretos guiados por el conocimiento clínico, proceso limitante y lento, condicionado siempre al conocimiento disponible, a recorrer el camino inverso; conocer todo el exoma o incluso todo el genoma de un paciente y buscar con el foco ampliado en base a los conocimientos integrados de la biología de sistemas. Esto ha sido posible gracias a los desarrollos tecnológicos de la secuenciación de nueva generación. Así se ha multiplicado el conocimiento sobre las causas moleculares de las patologías raras, con centenares de nuevas asociaciones de gen-enfermedad. También se están realizando grandes progresos en las terapias avanzadas. La aplicación de la terapia génica había pasado por una época de crisis ante los problemas iniciales, pero ahora están desarrollándose muchos ensayos que gracias al uso de técnicas más precisas como el CRISPR y de vectores más seguros acercan esta posibilidad terapéutica a bastantes patologías.

### Otra problemática que señalan los pacientes es el tiempo de demora a la hora de conseguir un diagnóstico, ¿se ha mejorado en este sentido?

El Consorcio Internacional de Investigación sobre Enfermedades Raras (IRDiRC),

una iniciativa promovida por el Consejo de Europa y Estados Unidos, marca como objetivo para 2027 que cualquier afectado de una enfermedad rara pueda ser diagnosticado antes de un año desde el momento que se establece la sospecha clínica. Esta situación está lejos de ser una realidad para muchos de los casos. La demora diagnóstica puede venir motivada por dos situaciones diferentes: la in-

existencia del conocimiento sobre la etiología molecular de la enfermedad o la ineficacia del sistema para incluir el caso en un proceso de diagnóstico que acabe determinando el diagnóstico. El CIBERER pretende

incidir en las dos causas del problema, aunque principalmente en la primera. Desde el año 2011 tenemos en marcha una actuación estratégica para la búsqueda de nuevos genes y variantes como causantes de enfermedades raras. En España no existe un Plan Nacional de Medicina Genómica que coordine y dé el soporte necesario a los programas locales de diagnóstico. Por las características de la tecnología y el aparataje necesario para la generación de la información, la eficacia futura dependerá de la capacidad de articular una red de nodos que actúen de manera coordinada y dispongan de un repositorio de secuencias común, tanto de población control como de los casos diagnosticados, contemplando así la variabilidad local dentro de los procesos de filtrado e interpretación.

### ¿Hay cambios también en la incidencia de las enfermedades raras?

Más que cambios en la incidencia de las mismas lo que hay es un mayor conocimiento de las enfermedades y una mayor tasa diagnóstica de las mismas. Asimismo existe una mayor concienciación médica y social sobre la necesidad de disponer de un diagnóstico preciso, por los

múltiples beneficios que eso supone. El Horizonte2020 plantea en esta materia conseguir 200 nuevas estrategias terapéuticas, innovaciones diagnósticas y una base de datos global en base a los registros estatales. ¿Va a ser esto posible? A nivel internacional el abordaje de estos problemas relacionados con las enfermedades raras está definido por el IRDiRC. Sus principales objetivos inicialmente

## En España no existe un Plan Nacional de Medicina Genómica que coordine y dé el soporte necesario a los programas locales de diagnóstico

eran conseguir, como ya he dicho, 200 nuevas estrategias terapéuticas y el diagnóstico de la mayoría de las enfermedades raras en el periodo 2010-2020. Estos objetivos han sido replanteados para el periodo 2017-2027 en base a los buenos resultados ya obtenidos durante estos siete años, y que son los que pasan a vertebrar este plan estratégico: a) Que en 2027 todos los pacientes de enfermedades raras reciban un diagnóstico preciso en el plazo de un año desde que acuden a consulta médica si es una enfermedad conocida y que todos los pacientes no diagnosticados entren en un programa de investigación coordinado internacionalmente; b) Asimismo se establece como objetivo básico aprobar 1.000 nuevos tratamientos para las enfermedades raras antes de 2027; y c) Desarrollar metodologías para medir el impacto de los diagnósticos y terapias en los pacientes afectados por una enfermedad rara. Se están realizando por tanto grandes avances en este sentido. Desde el CIBERER, por ejemplo, hemos contribuido y seguiremos haciendo, fundamentalmente en el diagnóstico de enfermedades raras con iniciativas como nuestro Programa de Enfermedades Raras No Diagnosticadas (ENoD) o con en el descubrimiento de nuevos genes, así como en el ámbito de la terapia, actuando como promotor actualmente de siete medicamentos huérfanos y siendo pioneros en el desarrollo de ensayos clínicos de terapia génica en enfermedades raras ■





Solo  
**una** de cada  
5.000 o 10.000  
**moléculas**  
investigadas  
llega finalmente a comercializarse

**Josep Maria Espinalt**

Presidente de AELMHU

Texto | Silvia C. Carpallo

Fotos | AELMHU



## “Solo una de cada 5.000 o 10.000 moléculas investigadas llega finalmente a comercializarse”

**¿En qué lugar está España en cuanto a la investigación en enfermedades raras respecto a los países del entorno?**

Las enfermedades raras y la Oncología son probablemente las dos áreas en las que actualmente existe más investigación a nivel global, y no tengo duda de que España participa de esta investigación en el ámbito clínico. España cuenta con muchos centros con excelentes profesionales y perfectamente capacitados para participar en ensayos clínicos. Hace unos años existían barreras que dificultaban la puesta en marcha de ensayos clínicos, pero en los últimos ha habido importantes avances que han reducido considerablemente el tiempo de puesta en marcha de un ensayo clínico sobre nuevos medicamentos. En el campo de las enfermedades raras existe una dificultad añadida que es el reclutamiento de pacientes. Para ello sería importante que los centros españoles colaboraran y se aliasen para poder encontrar y reclutar de forma más rápida este tipo de pacientes, ya que la fragmentación dificulta hallarlos y, por lo tanto, retrasa la puesta en marcha de los ensayos clínicos.

**¿Cuál es la labor de AELMHU en este sentido?**

Las compañías que forman parte de AELMHU son en su mayoría biotecnológicas y comprometidas en investigar, descubrir y desarrollar medicamentos innovadores, que invertimos por encima de la media del sector en I+D. El hecho de que estemos presentes en España favorece que podamos influir para que nuestras casas matrices consideren a nuestro país

como prioritario para la puesta en marcha de ensayos clínicos. Como asociación, el objetivo de AELMHU es dar visibilidad a las características especiales de las enfermedades raras y ultra-raras, informar sobre el valor que aportan los medicamentos huérfanos y ultra-huérfanos para el tratamiento de estas patologías y facilitar el acceso a estos medios.

**¿Cuáles son los laboratorios más destacados en España en investigación de enfermedades raras?**

Cualquier laboratorio que desarrolle terapias para enfermedades raras está contribuyendo a su investigación. Todos los laboratorios asociados AELMHU son empresas farmacéuticas y biotecnológicas que tienen el compromiso de investigar, desarrollar y comercializar estas terapias para mejorar la situación de los pacientes con enfermedades raras y ultra-raras.

**¿Se trata de laboratorios que se dedican a este tipo de patologías de forma específica o sobre todo que tienen un área de dedicación a las mismas?**

Las compañías que actualmente están invirtiendo en I+D para medicamentos huérfanos y ultra-huérfanos son, en su mayoría, relativamente pequeñas (en términos de infraestructura) y que, como decía, destinan una parte muy importante de sus recursos a investigación, seguro que por encima de la media del sector. Estas empresas, mayoritariamente biotecnológicas, tienen un impacto macroeconómico importante en nuestro país (suponen alrededor del 1,2 por ciento del PIB) y ofertan empleos de alto valor y cualificación.

**¿Qué novedades hay en cuanto a medicamentos en enfermedades raras?**

La investigación en medicamentos huérfanos por parte de las empresas que los desarrollan es constante, debido a su alta reinversión en I+D, de cara a seguir desarrollando o mejorando los tratamientos. En estos momentos la investigación se centra principalmente en las enfermedades causadas por desórdenes genéticos, que engloban a un número muy importante de enfermedades raras; así como en las enfermedades neurológicas y enfermedades autoinmunes. Por otra parte, existe toda la investigación en las áreas de Oncología y hematología que incluye también a muchas enfermedades raras.

**¿Qué barreras existen a la hora de investigar medicamentos huérfanos?**

La investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos es compleja y requiere mucho tiempo. El riesgo y el coste de su desarrollo es muy elevado porque no existe conocimiento científico previo ni una muestra grande de pacientes para el desarrollo clínico, ya que son enfermedades raras. Además prácticamente cualquier línea de investigación en una enfermedad rara empieza por un estudio sobre la historia natural de la enfermedad. Otros factores que elevan el riesgo e influyen en el desarrollo son la heterogeneidad de manifestaciones clínicas de la enfermedad rara, la cronicidad o severidad de la enfermedad y la falta de tratamiento alternativo. De hecho, solo una de cada 5.000 o 10.000 moléculas investigadas llega finalmente a comercializarse.

**Teniendo en cuenta el reducido número de pacientes, ¿cómo se plantean el problema de la reclutación?**

Los miembros de AELMHU trabajan en los desafíos que supone el propio desarrollo de





los estudios clínicos, como son su propio diseño; el reclutamiento de pacientes, teniendo en cuenta que la población de pacientes es muy pequeña y geográficamente repartida, o que está mal diagnosticada; y la escasez (o ausencia) de “centros especializados”, entre otros. Como resultado, los ensayos clínicos de medicamentos huérfanos son costosos y complicados de llevar a cabo con éxito. Para poner un ejemplo, en España suele ocurrir que para reclutar a un número de entre 5 y 10 pacientes para un ensayo fase II o III, se requiera abrir el doble de centros investigadores, debido a la dificultad para encontrar estos pacientes.

#### ¿Y a la hora de comercializarlos?

Las autorizaciones de comercialización de medicamentos huérfanos solo se conceden a nivel europeo por la EMA, con la participación de los Estados Miembros. El Reglamento 141/2000 de la Unión Europea sobre Medicamentos Huérfanos supuso un

gran avance, ya que establecía la designación centralizada de medicamento huérfano, reducciones de tasas y otros incentivos y la exclusividad en el mercado durante 10 años. Además se creó el “Committee for Orphan Medicinal Products” (COMP). Esto ha supuesto que en la última década el

### Se ha pasado de la aprobación anual de entre 3 y 5 medicamentos huérfanos al año por parte de la EMA a medias de entre 10 y 15 nuevos medicamentos huérfanos en años más recientes

número de medicamentos huérfanos aprobados haya aumentado considerablemente. Se ha pasado de la aprobación anual de entre 3 y 5 medicamentos huérfanos al año por parte de la EMA a medias de entre 10 y 15 nuevos medicamentos huérfanos en años

más recientes. En cualquier caso, ahora existen unos 110 medicamentos con designación de huérfano, aunque en realidad se han aprobado alrededor de 150 pero algunos de los más antiguos ya perdieron esta designación. Esto indica que existe todavía mucho que recorrer en investigación y desarrollo. El siguiente paso es la comercialización en cada estado miembro de la UE, es decir, la decisión de precio y reembolso por parte del Ministerio de Sanidad

en el caso de España. Desde AELMHU hemos constatado con preocupación que en los últimos años se han producido importantes retrasos llegando a ser superiores a 2 años en la comercialización de medicamentos huérfanos e incluso han existido decisiones negativas sobre la financiación de estos por parte del Ministerio de Sanidad. De los 110 medicamentos existentes con designación de huérfano, a mediados del año 2018 solo unos 60 estaban comercializados en España. Además, la diferente regulación entre territorios ha dado lugar a situaciones de inequidad y diferencias no solo entre países, sino entre Comunidades Autónomas. Concretamente en España, además de la propia agencia estatal, la existencia de agencias y comités autonómicos, así como de otras unidades hospitalarias que revalúan el fármaco y su uso, tiene como consecuencia que se establezcan criterios distintos.

#### ¿Conocen los pacientes su existencia? ¿Tienen realmente acceso a estos medicamentos huérfanos?

En general, existen numerosas barreras a los medicamentos huérfanos. En España, además, debido a la gestión descentralizada se generan distorsiones en el acceso al diagnóstico y tratamiento entre las distintas Comunidades Autónomas (e incluso dentro de una misma Comunidad). Estas diferencias en la disponibilidad de medicamentos han motivado que muchos afectados por enfermedades raras se tengan que enfrentar a dificultades para acceder a la medicación que necesitan.

#### ¿Qué cambios serían necesarios a este respecto?

Desde AELMHU, junto con la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), hemos impulsado un documento de recomendaciones para la búsqueda de soluciones en el ámbito de las enfermedades raras. Actualmente son 75 organizaciones, entre sociedades científicas, asociaciones de pacientes y la industria farmacéutica, las que lo apoyan ■



La mitad de las personas con  
**enfermedades  
raras**  
en nuestro país ha sufrido un  
**retraso**  
en el  
**diagnóstico**

**Juan Carrión**

Presidente de FEDER y su fundación

Texto y fotos | Silvia C. Carpallo





**“La mitad de las personas con enfermedades raras en nuestro país ha sufrido un retraso en el diagnóstico”**

**¿Qué es lo que más se ha mejorado en torno a las enfermedades raras en los últimos años y cuál es el reto principal que aún queda por abordar?**

En España, uno de los hitos transversales para las personas con enfermedades poco frecuentes o sin diagnóstico fue la publicación de la Estrategia Nacional de Enfermedades Raras. Un logro que vino a la estela de Europa, donde la Comisión Europea había publicado un año antes, en 2008, una estrategia general para respaldar a los Estados miembros en el diagnóstico, tratamiento y cuidado de los ciudadanos de la Unión con enfermedades raras. Nuestro país fue entonces uno de los primeros en crear un eje vertebrador de la política frente a enfermedades raras abordando la información, prevención y detección precoz, atención social y sanitaria, terapias, investigación y formación en estas patologías.

**¿Es efectiva la estrategia de enfermedades raras? ¿Qué mejorarían?**

La verdadera cuestión es que desde su puesta en marcha hasta ahora ha pasado casi una década. Precisamente por eso, tras la III Conferencia EUROPLAN que celebramos el año pasado, conseguimos el compromiso del Ministerio de Sanidad de reactivarla en función de las propuestas recogidas en este marco como fruto del consenso entre más de 70 agentes implicados en el abordaje de estas enfermedades: Administración, comunidades autónomas, pacientes, investigadores e industria. Por otro lado, en 2015, fuimos testigos de cómo una reivindicación histórica de nuestro colectivo lograba la publicación de un real decreto para la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras. Para garantizar su seguimiento e implementa-



ción, el grupo de trabajo que desarrolla el Manual de Procedimiento del Registro también cuenta con representación de nuestra Federación. Su puesta en marcha estaba prevista para este mismo año, pero a día de hoy nos enfrentamos al reto de concretar cuándo y bajo qué criterios se van a desarrollar categorías para cubrir todas las enfermedades poco frecuentes.

**¿Y cuáles son los retos de FEDER en concreto? ¿Cuáles son las principales barreras que encuentran los pacientes?**

La reactivación de la estrategia y la puesta en marcha del registro estatal son dos de nuestros objetivos a fin de lograr los dos grandes retos que motivan el trabajo de nuestra organización y que suponen, hoy por hoy, los principales problemas de nuestro colectivo: el acceso a diagnóstico y tratamiento. La mitad de las personas con enfermedades raras en nuestro país ha sufrido un retraso en el diagnóstico, siendo superior a 10 años para un 20 por ciento. Para un porcentaje similar, el diagnóstico se ha demorado entre 4 y 9

años. Además, hoy por hoy sabemos que el 47 por ciento de las personas con enfermedades poco frecuentes no tiene tratamiento o si lo tienen lo consideran inadecuado. Ambos datos se extraen del Estudio sobre Necesidades Sociosanitarias de las Personas con Enfermedades Raras (Estudio ENSERio) que hemos liderado junto al Centro CREER, dependiente del IM-SERSO.

**¿Es posible abordar las enfermedades raras como un conjunto pese a su enorme diversidad?**

Precisamente los datos de diagnóstico y tratamiento ponen de relieve que los problemas y las dificultades de todas ellas son comunes, pese a la heterogeneidad y la diversidad de síntomas que enfrentan las enfermedades raras dentro incluso de una misma patología. Es decir, aunque una misma condición puede tener manifestaciones clínicas muy diferentes de una persona afectada a otra, las barreras a la hora de poner nombre a la enfermedad, de acceder a un tratamiento o a una atención sociosanitaria en condiciones de igualdad suelen presentarse en todos los casos.

**¿Se ha mejorado en la recogida de datos epidemiológicos? ¿Qué datos se manejan al respecto?**

La creación del registro estatal surge precisamente para eso. En concreto, el real decreto cita como uno de los objetivos el proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores determinantes asociados. De forma complementaria, el segundo objetivo, según se cita, es facilitar la información necesaria para orientar la

planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras. Con ello, se lograría el tercer objetivo: proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la

## **En España, uno de los hitos transversales para las personas con enfermedades poco frecuentes o sin diagnóstico fue la publicación de la Estrategia Nacional de Enfermedades Raras**

comparación entre las comunidades autónomas y con otros países. Desde FEDER apostamos que, con estos objetivos, se contemplan también el potencial y los beneficios que el registro podría tener para la investigación en enfermedades raras.

**¿Y qué hay de los fármacos huérfanos?**

Desde FEDER creemos que el futuro en el acceso a tratamiento en España pasa por contar con la perspectiva del paciente y por asignar una partida presupuestaria para garantizar un acceso en equidad a los medicamentos huérfanos. Según datos de la Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS), tan solo el 5 por ciento de estas patologías cuentan con tratamiento. En concreto, a día de hoy, en Europa, hay 108 medicamentos autorizados con designación huérfana de los cuales solo 60 están comercializados en España, gracias a la información de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU).

**¿Cuál es la situación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR)?**

La prestación de los servicios especializados para el diagnóstico y tratamiento de

las enfermedades raras se realiza en España a través de los CSUR. Precisamente por eso, también queremos poner el foco en la necesidad de fortalecer su designación, garantizando su sostenibilidad y favoreciendo la coordinación con otros centros sanitarios a nivel nacional, pero también a través de las Redes Europeas de Referencia. En la última década se han designado más de un centenar de nuevos CSUR, una categoría que permite a los centros de experiencia españoles participar en estas redes europeas. Gracias a ello, el año pasado se confirmó la participación de España en 17 de las 24 redes creadas en este mismo año. Nuestros principales retos ahora son armonizar los criterios de participación para las redes europeas, revisar el real decreto de 2006 que regula la designación de CSUR y su coordinación así como fomentar la participación activa de los pacientes con enfermedades raras.

**¿Cuáles son los proyectos que FEDER va a llevar a cabo en el corto y medio plazo?**

A corto plazo, uno de nuestros proyectos más ilusionantes es la presentación del Estudio ENSERio en el Congreso, que será este mismo mes, y en el que valoraremos la evolución del diagnóstico y tratamiento, así como del resto de áreas implicadas en el abordaje de las enfermedades poco frecuentes. Para ello, más de 1.500 personas han intervenido en

el proceso, duplicando la participación respecto a la primera edición del estudio y superando en más del doble los resultados a analizar. Este nuevo estudio contempla más de 400 patologías diferentes y casos sin diagnóstico, lo que ha permitido ampliar la representatividad del colectivo respecto a su primera edición ■

## **Según datos de la Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS), tan solo el 5 por ciento de las enfermedades raras cuenta con tratamiento**



# El acceso a la en diabetes: más recursos económicos y humanos

Texto y Fotos | Eva Fariña





# innovación

Al igual que ocurre con la mayor parte de las patologías crónicas, las asignaturas pendientes en el acceso a las innovaciones en diabetes son la equidad y la medición de los resultados. Los expertos están de acuerdo en que para incorporar las novedades tecnológicas, farmacológicas y de gestión, es necesario realizar una mayor inversión económica y acompañarla de un aumento de los recursos humanos. Estas cuestiones han sido abordadas en el Coloquio 'Acceso a la Innovación en Diabetes', organizado por Grupo SANED, editor de la Revista EL MÉDICO, en colaboración con Abbott. En la reunión han participado representantes de las Administraciones públicas autonómicas, médicos y pacientes.



**E**l acceso a la innovación en diabetes ha sido el tema central del Coloquio organizado por el Grupo SANED en colaboración con Abbott. En él, las diferentes circunstancias de cada comunidad autónoma han sido definidas por Vicente Alonso Núñez, director general de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud (SES); Siro Lleras Muñoz, jefe de Servicio de Coordinación Asistencial Socio-sanitaria y Salud Mental de Castilla y León; María Asunción Martínez Brocca, directora del Plan Integral de Diabetes de Andalucía, y Francisco José Pomares Gómez, director del Plan Integral de Diabetes de la Comunidad Valenciana. También han intervenido Sonia Gaztambide, presidenta de la Fundación de la Sociedad Española de Diabetes (SED), y Andoni Lorenzo, presidente de la Federación Española de Diabetes (FEDE).

A la hora de abordar este tema, se han puesto sobre la mesa, entre otros aspectos, los plazos de acceso y la equidad en la misma, así como las experiencias de las distintas autonomías. Para Sonia Gaztambide uno de los principales escollos “son las desigualdades entre las comunidades autónomas (CC.AA.), desde la educación sanitaria y terapéutica, hasta el desigual acceso a tiras reactivas y, en general, a las nuevas tecnologías”. Según ha recalcado la presidenta de la Fundación SED en el encuentro, esas diferencias se dan, incluso, dentro de una misma comunidad autónoma. “El problema, bajo mi punto de vista, es la ausencia de un registro nacional de las actividades realizadas. No sabemos, por ejemplo, en qué centros de Atención Primaria se realiza educación sanitaria. No hay datos por comunidades, y menos en un registro nacional. Igualmente, no existe información de la educación programada que se realiza en Atención Especializada”. Por el con-



trario, sí existen registros de los programas de pacientes activos o pacientes expertos, ha comentado, “de los que se conocen el número de participantes, pero se desconoce su eficacia”.

Gaztambide ha reivindicado la interoperabilidad entre las historias electrónicas compatibles. En su opinión, “sería muy interesante realizar un volcado de los contenidos de los diferentes sistemas de medición de la glucosa a la historia del paciente en un formato determinado y común. Si no se registra la información, ¿cómo es posible innovar sin saber lo que se hace?”, se ha preguntado.

En cuanto al plazo de acceso a la innovación en el caso de la diabetes es más o menos el mismo que en otras áreas terapéuticas. “En general, los fármacos innovadores tardan unos dos años y medio en

llegar al paciente en cualquier especialidad”, ha asegurado Sonia Gaztambide.

Una de las principales propuestas de Extremadura ha sido precisamente en esa misma línea: “mejorar la equidad en el acceso a la innovación de cualquier persona diabética”, según ha explicado Vicente Alonso Núñez, director general de Asistencia Sanitaria de la Junta. “Creo que hay un antes y un después desde que las asociaciones de pacientes se han empoderado, han buscado la ayuda de otros iguales y han exigido mejoras a las Administraciones”. Por ello, ha considerado “el papel activo del paciente” como uno de los principales factores de innovación en diabetes. También “está cambiando el tratamiento”, sobre todo gracias a los nuevos fármacos, “que tienen sus luces y sus sombras”. Además, ha destacado las innovaciones tecnológicas que ayudan al control y la medición de la glucosa en líquido intersticial.

Respecto a los nuevos fármacos antidiabéticos, ha resaltado su mecanismo de acción complementario que permite tratar a

cada paciente de una forma mucho más individualizada. “Está claro que los nuevos medicamentos suponen un encarecimiento de la factura. Además, el manejo de estos antidiabéticos es bastante más complejo que lo anteriores, por lo cual hay que tener cierta prudencia antes de prescribir estos fármacos a todos los grupos de pacientes de manera rápida y general. Todavía no conocemos los datos de seguridad a largo plazo, y hay que tener en cuenta su impacto económico. En conclusión, estamos a favor de los nuevos medicamentos, pero con prudencia y con conocimiento de uso de cada uno de ellos”.

En cuanto a la gestión de la enfermedad en su comunidad autónoma, Vicente Alonso ha indicado que tiene “muchas esperanzas y expectativas en las unidades tecnológicas asistenciales”, y el objetivo es centralizar en cuatro áreas la atención a todos los pacientes que inicialmente necesiten cualquiera de las nuevas tecnologías (bombas, sensores, etc.), y reducir las posibles inequidades en el acceso a las innovaciones tecnológicas. En estas unidades multidisciplinarias se realiza la

formación, y permiten tener un control a distancia del paciente, independientemente del lugar donde resida.

“En los próximos años se van a producir muchas innovaciones disruptivas en el campo de la diabetes gracias a los nuevos avances biomédicos que cambiarán sustancialmente la asistencia actual. Debemos incorporar estos avances sin poner en riesgo la sostenibilidad del sistema sanitario público, entre todos, incluidas las empresas que buscan un lícito retorno de sus inversiones”, ha comentado Vicente Alonso.

En su intervención, María Asunción Martínez Brocca, directora del Plan Integral de Diabetes de Andalucía, ha destacado “el gran potencial en el ámbito organizativo” que suponen los hospitales de día de diabetes, que se caracterizan por su flexibilidad. “Estos hospitales tienen una filosofía de servicio y de disposición al

área para la cual están diseñados, y no son dispositivos paralelos a la consulta de atención hospitalaria. Por tanto, son accesibles para Atención Primaria, Urgencias, etc.”.

Según ha comentado, los hospitales de día de diabetes permiten una atención

### **María Asunción Martínez: “Gracias a las nuevas tecnologías, se deriva la fotografía del fondo del ojo, y no al paciente”**

multidisciplinar gracias al trabajo de facultativos de Endocrinología, Enfermería y auxiliares. En fase de pilotaje también hay hospitales de

día pediátricos, en los que el facultativo referente es el pediatra. En general, “se están obteniendo buenos resultados como la disminución de ingresos por descompensación de la diabetes, así como una elevada satisfacción por parte de los profesionales, los pacientes y sus cuidadores”, ha señalado la responsable del plan andaluz.

Aparte del hospital de día, María Asunción Martínez ha hablado del Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética como otra innovación organizativa del Plan de Diabetes. Según el Servicio Andaluz de Salud, hasta abril de 2018 un total de 424.648 personas con diabetes se habían sometido a una retinografía digital. En la actualidad, la cobertura del programa alcanza al 95 por ciento de la población diana a la que se dirige, es decir, pacientes con diabetes a los que no se les ha diagnosticado este problema en la visión. En total, y hasta la fecha indicada, se han detectado lesiones de retinopatía diabética en casi 50.000 casos, que han sido derivados a Oftalmología.

Asunción Martínez ha explicado que se ha producido un importante cambio de roles al disponer de una herramienta digital como la retinografía, junto con el empleo de la historia digital compartida. El personal de Enfermería de los centros de salud y de las Unidades de Endocrinología realizan las retinografías, con tres







fotografías de cada fondo de ojo. El médico encargado del cribado, que suele ser el de Familia, y en ocasiones el endocrino, se encarga de interpretar los resultados, y las imágenes consideradas patológicas o dudosas se transfieren al oftalmólogo de referencia. “El médico de Atención Primaria filtra a los pacientes con esta patología y deriva la fotografía, no al paciente. Por tanto, el gran peso del cribado de la retinopatía diabética está en los centros de salud y en los médicos de Primaria. El gran valor de esta iniciativa es que el paciente ya no tiene que desplazarse al hospital para realizar la prueba”.

En tercer lugar, María Asunción Martínez se ha referido a la incorporación progresiva de las tecnologías aplicadas a la diabetes, como los sistemas de infusión de insulina o las bombas de insulina y, más recientemente, la monitorización continua de la glucosa y la monitorización flash (1), y ha destacado que “es posible ofrecer una atención y favorecer un autocuidado radicalmente distintos. En el futuro llegarán nuevas innovaciones tecnológicas que aportarán una mejor calidad de vida a estos pacientes”.

En cuanto a los puntos de mejora, María Asunción Martínez ha destacado, como ya se hiciera en otras intervenciones, “la desigualdad en el acceso”. Existe una variabilidad enorme en la implantación de estas innovaciones, y “observamos que en algunas áreas esta implantación es altísima, mientras que en otras es muy escasa. Esta realidad es una de nuestras debilidades”.

También ha hablado de “retos de futuro” en el ámbito de la diabetes: “A pesar de tener Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) tan avanzadas, nos faltan muchas herramientas de ayuda en

la toma de decisiones. Además, debemos buscar fórmulas alternativas a la visita física del paciente a la consulta. Estamos utilizando tecnología del siglo XXI con modelos de atención de los años 60. De hecho, los pacientes ya nos están pidiendo asistencia por videoconferencia, WhatsApp, correo electrónico, etc., pero no somos capaces de dársela. Gracias al empleo de las nuevas tecnologías, también podremos intentar que los pacientes adquieran hábitos de vida más saludables”.

### Guía de actuaciones en Castilla y León

Siro Lleras Muñoz, jefe de Servicio de Coordinación Asistencial Sociosanitaria y Salud Mental de Castilla y León, ha comentado que esta comunidad no tiene un plan estratégico en diabetes, pero en 2011 se realizó una guía de actuaciones para adaptar la Estrategia del Sistema Nacional de Salud (SNS). “El año 2019 es crítico, porque nos estamos replanteando las líneas estratégicas de la diabetes en Castilla y León. El Plan de Salud aprobado en 2018 recoge todas las líneas de acción en la diabetes, pero en los próximos meses queremos plantear una serie de prioridades en función del impacto en la calidad de vida de los pacientes, en la eficiencia del sistema y en los resultados en salud”.

Para llevar a cabo esta planificación se creará un grupo de trabajo con endocrinos, médicos de Familia, enfermeras, gestores, directivos y, en general, “todos los que tienen algo que decir y participan en el proceso, incluidos también los pacientes”, ha dicho Lleras.

Asimismo, ha ligado el abordaje de la diabetes con la actualización de la cartera de servicios del primer nivel asistencial de Castilla y León: “Queremos utilizar esta herramienta de la cartera de servicios como motivador de la Atención Primaria. La idea es definir qué se puede y qué se debe hacer en este ámbito asistencial. Una de las recomendaciones ya incluidas en la actualización de la cartera de servicios se refiere al cribado de la diabetes tipo 2. Se trata de recomendaciones basadas en la evidencia, y, por tanto, hay que definir las y, sobre todo, hay que aplicarlas”. Esta revisión también plantea que desde Primaria, fundamentalmente, se deben hacer intervenciones sobre el estilo de vida, educación en grupo, etc.

Al igual que en Andalucía, desde Castilla y León se ha comenzado el programa de cribado de retinopatía diabética, que todavía está en su primer año de experiencia piloto en determinadas áreas sanitarias de Valladolid y Palencia, mediante equipos de retinografía digital instalados en ocho centros de salud. El proyecto cuenta con la colaboración del centro de lectura de la Universidad de Valladolid a través de su Instituto de Oftalmología.

El responsable de Coordinación Asistencial Sociosanitaria también ha hablado

### Andoni Lorenzo: “Queremos que a las asociaciones de pacientes nos vean como organizaciones que acompañan, y no solo que exigen”

del Proyecto ‘Paciente Activo’ en Diabetes Tipo 2, donde el usuario es corresponsable de su cuidado: “Fomentar el autocuidado del paciente crónico es una de las misiones de los profesio-

nales. Los pacientes formados y activos transmiten a otras personas sus habilidades y aptitudes. Para ello, se debe formar antes a los profesionales, que forman a su vez a los pacientes, mediante sesiones de formación reglada. Es un nuevo proyecto para atender al paciente crónico pluripatológico, al igual que las nuevas

tecnologías, que permiten, por ejemplo, el seguimiento remoto de los pacientes en su domicilio”.

### **Valencia, primer plan autonómico de diabetes**

La Comunidad Valenciana fue la primera autonomía que aprobó un Plan Integral de Diabetes, en 1996, como ha recordado Francisco José Pomares Gómez, coordinador del Plan para la Asistencia Integral al Paciente con Diabetes de esta comunidad. “Con este planteamiento se vertebró la actual asistencia sanitaria en diabetes, en la que se prima la asistencia al paciente con diabetes tipo 2 en Atención Primaria. También hay unidades de diabetes de referencia dependiendo de la complejidad de la patología”.

Valencia ha diseñado su propia Estrategia de Diabetes 2017-2021, alineada con el Plan Nacional, y que tiene siete pilares fundamentales: la prevención, el diagnóstico precoz, el proceso asistencial integrado de diabetes mellitus, la diabetes en la gestación, la optimización de nuevas tecnologías, la equidad asistencial y la formación e investigación. En cuanto al proceso asistencial en la Comunidad Valenciana, Francisco José Pomares ha hablado de la creación de unidades funcionales integradas de diabetes, en las que participan médicos, Enfermería y otros profesionales, como farmacéuticos y órganos de dirección de los departamentos. Otro elemento destacado es la consulta de transición del adolescente con diabetes tipo 1. Y dentro del proceso asistencial, se ha creado el Programa de Educación Terapéutica a Personas con Diabetes, que pretende dar protagonismo al paciente en el abordaje de su enfermedad y optimizar el uso de las nuevas tecnologías.

Para implicar a los profesionales en la gestión, Pomares ha anunciado la creación de un cuadro de mando de diabetes accesible para los profesionales. El objetivo es implicar a las unidades funcionales integrales de diabetes y conocer los resul-

## **Educador en diabetes o educador en cronicidad**

La presidenta de la Fundación SED ha abogado por la aceptación del perfil profesional del educador en diabetes por parte del Ministerio de Sanidad. Esta cuestión también preocupa especialmente a Vicente Alonso, quien se ha referido a que los sindicatos suelen estar en contra de la creación de bolsas específicas con perfiles profesionales para este supuesto y consideran que se debe resolver a través de las especialidades de Enfermería. “Yo llevé personalmente este perfil a la mesa sectorial para constituir bolsas de trabajo específicas para sustituciones, etc. Las centrales sindicales defienden que se creen las categorías a través de las especialidades de Enfermería. Es una cuestión que se está dilucidando de forma muy lenta, a pesar de las altas necesidades. Tenemos algunas bolsas de características especiales, como, por ejemplo, para UCI o para diálisis, y queríamos implementar alguna más, entre ellas la de educación diabetológica, pero no lo hemos conseguido. Cuando se produce una baja laboral, la persona sustituta no suele tener ninguna formación en este campo”.

En esta línea, Sonia Gaztambide ha relatado que en alguna ocasión ha tenido que suspender un curso formativo porque la enfermera sustituta no estaba suficientemente formada. La cuestión es que los profesionales de Enfermería reclaman esa plaza por vía de oposición. Todos los asistentes reconocen que se trata “de un tema complejo”, pero hay una percepción de que esas competencias deben recaer en personas expertas e implicadas en diabetes.

Los expertos participantes en el Coloquio coinciden al señalar que casi todos los actores relacionados con la diabetes, salvo las direcciones de Enfermería, están de acuerdo en la aprobación del perfil profesional del educador en diabetes. Incluso algunas enfermeras también estarían a favor, si bien en este punto se ha hablado de los intereses profesionales y los derechos de cada colectivo.

La directora del Plan de Diabetes de Andalucía, María Asunción Martínez, se ha referido a un proyecto en fase de pilotaje: el reconocimiento de competencias expertas para los enfermeros que trabajan en diabetes. “Tenemos un proyecto de definición de Enfermería de práctica avanzada en diabetes, que es el nombre con el cual han definido esta categoría”, ha comentado. Y puntualiza que “no se trata de ningún privilegio, sino de reconocer unas competencias que son necesarias”.

Andoni Lorenzo ha lamentado que las decisiones no las tomen los expertos en diabetes, sino gestores que buscan una figura polivalente en Enfermería. “Hace tres meses el Ministerio ha tumbado todo el tema de acreditaciones en el que llevábamos trabajando con Enfermería más de dos años. El Ministerio propone la figura de la enfermera especializada en cronicidad, lo que supone polivalencia, pero la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no tiene nada que ver con la diabetes”.





► Francisco José Pomares ha observado que incluso en el ámbito de la Enfermería hay profesionales que no defienden la necesidad de formación específica para alcanzar el reconocimiento de educador o educadora de diabetes, ya que consideran que cualquier profesional de Enfermería, por el hecho de serlo, ya está capacitado para esta función al final de su ciclo formativo universitario.

Por su parte, Asunción Martínez ha encontrado “dificultades a nivel de sindicatos, fundamentalmente”. “El principal problema ha sido que desde los propios sindicatos reconozcan los puestos singularizados como un paso intermedio a la especialización. No podemos estar esperando cinco años, porque los progresos llegan muy rápido. Resulta frustrante”.

En este tema, Siro Lleras distingue entre varias vertientes: “Por una parte está la educación, que, efectivamente, en principio puede realizar una enfermera experta con competencias avanzadas en formación de pacientes en grupos, ya sea de diabetes o de otras patologías. Sin embargo, por nuestra experiencia en hospitales, la educación en diabetología tiene su propio perfil. Los problemas surgen en el ámbito laboral. En el Clínico de Valladolid hay varias enfermeras que se dedican a educación diabetológica. Tienen una gran experiencia, hacen cursos de formación a otras enfermeras y la satisfacción de los pacientes es muy alta. Esta experiencia es trasladable a otras áreas y a otros hospitales. El conflicto comienza cuando quieres hacer esto de forma universal, porque tal vez no se puede hacer extensivo”.

En este punto, Siro Lleras plantea una cuestión: “¿La enfermera de educación diabetológica debería tener un perfil en Atención Primaria?”. Francisco José Pomares hace esta distinción: “Tiene que haber un nivel avanzado para cuando derivamos al paciente a las unidades de diabetes o a Atención Especializada, no solamente médica, sino también en Enfermería. Luego hay una educación terapéutica con un nivel más básico, que es el que tiene que hacer Atención Primaria. En cualquier caso, tenemos que capacitarla igualmente y debemos diseñar un programa estructurado”.

Asunción Martínez indica que la falta de consenso se produce ante la duda de si es necesario un perfil o un puesto singularizado para una enfermera de Atención Primaria que haga educación diabetológica. En este caso, es más partidaria de una Atención Primaria transversal con una Enfermería capacitada para asumir al paciente crónico, y con una formación adecuada en diabetes.

Para Andoni Lorenzo, la aprobación de la figura de enfermera educadora es una asignatura pendiente: “Llevo cuatro años siendo presidente de FEDE, y la primera obligación que me pusieron fue el reconocimiento de la enfermera educadora, pero todavía no lo hemos conseguido”.

tados por departamentos, con sus áreas de mejora.

Durante la reunión, Francisco José Pomares ha mostrado un mapa de las áreas de exclusión social de la Comunidad Valenciana, e indicó que la mayor prevalencia en diabetes se corresponde con estas zonas. “Entre la población gitana hay un 14 por ciento de prevalencia en diabetes diagnosticada, el doble del resto de la sociedad. Tenemos que trabajar para mejorar estas estadísticas”.

### **Sonia Gaztambide:** **“Uno de los principales escollos son las desigualdades entre las diferentes CC.AA.”**

Respecto a la formación, ha explicado que la Comunidad Valenciana ha hecho intervenciones con el personal docente. El Programa de Educación Terapéutica a Personas con Diabetes tendrá una parte de formación online y otra presencial, y otra fase de implementación. “Los avances tecnológicos deben estar unidos a una formación”, ha señalado Pomares.

### **Innovación en la propia asociación de pacientes**

“Cuando hablamos de innovación, nos solemos referir a las novedades en tecnología y tratamiento. Yo también he querido innovar en otro aspecto, en el sentido de que a la asociación de pacientes no se nos vea como una entidad que exige, sino que acompaña. Esta percepción ya se está cambiando. Estamos en contacto con todas las asociaciones de FEDE, que son muchas, para informarles de que nuestra función es hablar con las organizaciones médicas, Enfermería, etc., para explicarles que los pacientes también somos ciudadanos. No siempre tenemos la razón, pero nos gustaría que nos explicaran el porqué ciertas cosas no se hacen. Somos personas razonables y entendemos que



todo no se puede conseguir". De esta forma Andoni Lorenzo ha expresado el deseo de las asociaciones de pacientes con diabetes de formar parte del abordaje integral de la enfermedad.

Otro factor relacionado con la innovación del que ha hablado Andoni Lorenzo es su universalización, y ha indicado que las asociaciones de pacientes no pretenden que las novedades se queden en un coto reducido de la población, como está ocurriendo en la actualidad con toda la innovación que está relacionada con la diabetes.

En cuanto a la formación del paciente, considera que es fundamental "para comprender qué es el flash o el sensor, o cualquier aparato nuevo de medición". Según la información aportada por Andoni Lorenzo, el 80 por ciento de los pacientes no está al tanto de la innovación, y para mejorar esta cifra es necesario abordar la innovación en Atención Primaria. Como ha lamentado, hay un núcleo de población que no tiene acceso a la innovación, a la formación y a la información, y esto repercute en su calidad de vida.

Una vez más, la falta de equidad también ha sido criticada por el presidente de FEDE, quien ha señalado que los pacientes no entienden que en unas comunidades se incorporen unas novedades, y en otras, no (el País Vasco fue la primera comunidad en la que se implantaron los sensores flash hace más de un año; sin embargo, la financiación en niños en las comunidades de Madrid y Galicia está empezando actualmente). Las asociaciones de pacientes han indicado que el reconocimiento de la financiación a nivel nacional, consensuada con todas las CC.AA., supondrá un aumento de la calidad de vida tanto de los menores como de sus cuidadores. Andoni Lorenzo también se ha mostrado satisfecho con esta unificación de criterios, pero ha recordado que ahora queda en manos de las CC.AA. hacer efectiva la financiación en adultos en las condiciones más equitativas posibles,

El Médico

AULA en FARMACIA

EL PERIÓDICO DE LA FARMACIA

PORTAL enfermería

# Coloquios

**saned.**  
GRUPO



para evitar que se reproduzcan las inequidades que se han producido en la población infantil.

Por su lado, Sonia Gaztambide ha contado la experiencia durante los seis primeros meses de uso del medidor flash en el País Vasco, donde se empezó ofreciendo la tecnología a menores de 18 años con diabetes tipo 1 y luego, progresivamente, se ha ampliado a colectivos de adultos, como embarazadas, pacientes con hipoglucemias frecuentes, trabajadores con profesiones de riesgo y personas con discapacidad.

### Aumento de recursos humanos

Otra cuestión paralela que se ha tratado durante el Coloquio ha sido planteada por Vicente Alonso Núñez, vinculada a de la incorporación de las innovaciones. Según ha indicado, el incremento de los recursos tecnológicos no va aparejado a un aumento de recursos humanos. Siguiendo con el mismo ejemplo, ha dicho que la universalización del sistema flash implica no solamente su prescripción, sino también la formación, el seguimiento, etc. También ha asegurado que los profesionales a veces son reacios a la utilización de nuevos dispositivos por la posible sobrecarga en su actividad asistencial.

Por su parte, María Asunción Martínez ha criticado que el debate se enfoque en la cuestión económica, ya que, en su opinión, es necesario centrarse en otras cuestiones como la medición de los resultados en salud o en la organización adecuada de los equipos.

La importancia de las organizaciones en el acceso a la innovación ha sido corroborada por Siro Lleras, quien ha hablado de

la necesidad de que el Ministerio de Sanidad, las CC.AA., los pacientes y todos los organismos implicados sean capaces de hacer una planificación general a 3-4 años y definir cuáles son los criterios que se van a manejar. “A veces no se trata solo de seguir las evidencias científicas,

sino que también hay que atender las necesidades sociales”, ha dicho.

### Estrategia Nacional de Diabetes

La Estrategia Nacional de Diabetes

ha sido otro motivo de debate, y Andoni Lorenzo se ha extrañado de que se trabaje con los datos de solo seis CC.AA. que los entregaron hace ya cuatro años. Los expertos coinciden al señalar que falta continuidad en los trabajos de la Estrategia, cuyos expertos se reunieron por última vez en julio de 2018. “Han pasado siete años desde la última revisión, a pesar de que el Ministerio se había comprometido a hacerlo cada cinco años”, ha lamentado Sonia Gaztambide, quien ha añadido: “La revisión de la Estrategia debe ser más frecuente, al menos cada dos años. Si se hace cada seis, la información que se obtiene se queda obsoleta, porque en ese periodo de tiempo es seguro que el panorama ha cambiado”.

Asunción Martínez, por su lado, considera “indispensable conocer los resultados en salud con una visión a largo plazo”. “Los datos de mortalidad van con un decalaje de casi dos años, y no es un problema del Ministerio, sino que es algo que nos ocurre de forma local. Para mí ha sido muy útil la recogida de datos que han hecho las Administraciones, aunque solo se incluyan datos de seis comunidades, porque nos ha servido para ver en fotografía la evolución de las tendencias de mortalidad o de complicaciones como la amputación por pie diabético”. Según estos datos, y a pesar de

los amplios márgenes de mejora, se ha observado que en los últimos 15 años los índices de mortalidad y de ingresos por causas relacionadas con la diabetes han mejorado ■

### Nota

(1) El sistema flash de Monitorización de la Glucosa FreeStyle Libre es un sistema de monitorización de la glucosa en líquido intersticial basado en una tecnología de sensores que permite que el paciente, mediante un sencillo escaneo, pueda ver sus valores actuales de glucosa, el histórico de las ocho horas anteriores y la tendencia de la evolución de su glucosa en los próximos minutos. Está indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (de cuatro años o más) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas. El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes. El sensor tiene una duración de 14 días, y no necesita ni calibración ni codificación, y se adhiere a la parte superior del brazo.

En septiembre de 2018, el Ministerio de Sanidad anunció que el Sistema Nacional de Salud financiaba los sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a los menores de 18 años con diabetes tipo 1 que requieran múltiples dosis de insulina (MDI) (tanto los que se tratan con inyecciones de insulina como con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina) y más de 6 controles de glucemia al día. Se calcula que esta medida beneficiará en España a 13.250 menores.

El 15 de noviembre de 2018 el Ministerio anunció el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para la introducción en la Cartera Básica de esta prestación para los adultos. Se trata de adultos con diabetes tipo 1 que necesiten MDI y requieran más de seis controles al día. Se han establecido cinco grupos de prioridad: 1) personas con discapacidad visual o limitaciones funcionales graves; 2) pacientes con hipoglucemias de repetición; 3) embarazadas; 4) pacientes con niveles de HbA1c no controlados (>7,5%); 5) pacientes con niveles de HbA1c controlados (<7,5%). A estos grupos de adultos se suman los menores de 18 años con diabetes tipo 1 que requieren MDI y más de seis controles al día, para quienes ya está en vigor la financiación.

# Teresa & el muñeco más bonito del mundo.

Este es un Baby Pelón de Juegaterapia, con un pañuelo diseñado en exclusiva por Teresa. ¿Sabes por qué los Baby Pelones son los muñecos más bonitos del mundo? Porque en Juegaterapia destinamos sus beneficios a la investigación contra el cáncer infantil y a otros proyectos preciosos de nuestra fundación. Así cada vez que compres Baby Pelones estarás comprando felicidad.

[www.juegaterapia.org](http://www.juegaterapia.org)  
#BabyPelonesJT



De venta en  
El Corte Inglés,  
Juguettos  
Toys R'Us  
y Amazon.es.







En la  
Atención Primaria  
actual hacen falta

# cambios estructurales más que organizativos

Enrique Delgado Ruiz

Gerente de Asistencia Sanitaria de Soria y presidente  
del Comité Científico del XXI Congreso de la SEDAP

Texto | Nekane Lauzirika

Fotos | SEDAP



## GESTIÓN EN AP/ENTREVISTA

Enrique Delgado Ruiz

### “En la Atención Primaria actual hacen falta cambios estructurales más que organizativos”

Enrique Delgado Ruiz, gerente de Asistencia Sanitaria de Soria, es el presidente del comité científico del XXI Congreso Nacional que la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP) celebrará del 28 al 29 de marzo en León. El doctor Delgado reconoce a EL MÉDICO que “a la Atención Primaria le toca asumir, de una vez por todas, el papel que le corresponde en la transformación del sistema”. Reconoce también que empiezan a manifestarse amenazas para la sostenibilidad por falta de recursos e incluso de profesionales.

**En marzo la SEDAP celebrará su XXI congreso. ¿Por qué el lema ¡TOCA LIDERAR!? ¿Por qué ahora?**

La AP debe de ser el centro y la base de nuestro sistema de salud universal, accesible, equitativo y eficiente. La reforma sanitaria que introdujo la Ley General de Sanidad hace más de 30 años, marcó la necesidad de una AP fuerte y desarrollada que cohesionara el sistema, hiciera efectivos sus principios y aportara salud y calidad de vida a los ciudadanos. Aunque en la SEDAP se considere que estas expectativas no se hayan cubierto, pensamos que son más necesarias que nunca. Está cambiando la percepción social del concepto salud, y lo que valoran, y necesitan, los ciudadanos es calidad de vida en un entorno de salud que les facilite el desarrollo de sus expectativas vitales. En este nuevo escenario, la AP no solo consolida su papel, sino que lo refuerza cuando el envejecimiento y la cronicidad están irrumpiendo con fuerza, cuando cuidados, accesibilidad e integración asistencial son claves en la Sanidad adaptada a las necesidades de la ciudadanía. Por esto mismo, la AP debe liderar el papel que le corresponde en la transformación del Sistema.

**Miramos a los hospitales como referentes de Sanidad, ¿Por qué cree que este liderazgo le corresponde a la AP?**

Venimos de modelos asistenciales centrados en la enfermedad y en la especialización, donde el objetivo era exclusivamente atender la demanda ante la enfermedad y el resultado se medía por los dispositivos asistenciales, no por la salud del usuario. Estos modelos llevaron al gran desarrollo hospitalario y a mayor inversión en este nivel en detrimento de la AP, donde se centraba la atención integral y las actividades de promoción y prevención de salud. La reforma del Sistema Nacional de Salud propugnaba el cambio de modelo, pero nunca se produjo porque no se acababa de considerar necesario, estimando que había otras prioridades. Pero la imparable evolución del cambio social en la atención de la cronicidad, el envejecimiento y la dependencia nos han traído un incremento exponencial de las necesidades sanitarias, agravado por la incorporación de nuevas tecnologías y la tendencia del sistema a la hiperespecialización. Empiezan a manifestarse amenazas para la sostenibilidad del sistema por falta de recursos e incluso de profesionales, pero

lo realmente grave es la duda sobre su solvencia, porque el paciente ya no se conforma con que le atiendan cuando enferma, quiere salud y calidad de vida;

exige cuidados y las menos molestias posibles. Ante esta situación, nos encontramos con soluciones que ya estaban propuestas, como el desarrollo total de la AP asumiendo su rol de base del sistema integrada con el resto de dispositivos asistenciales, donde el paciente perciba que nos ocupamos de su salud como un todo, con la mayor calidad y eficacia posible. La AP aporta cercanía, conocimiento y

confianza del paciente y es más eficiente; además puede considerarse como la única atención sanitaria con carácter integral, basada en la persona y no solo en el tratamiento de sus patologías.

**El mismo tratamiento en hospital o Primaria, ¿dónde es más económico y accesible?, ¿debieran delegarse más actuaciones a la AP?**

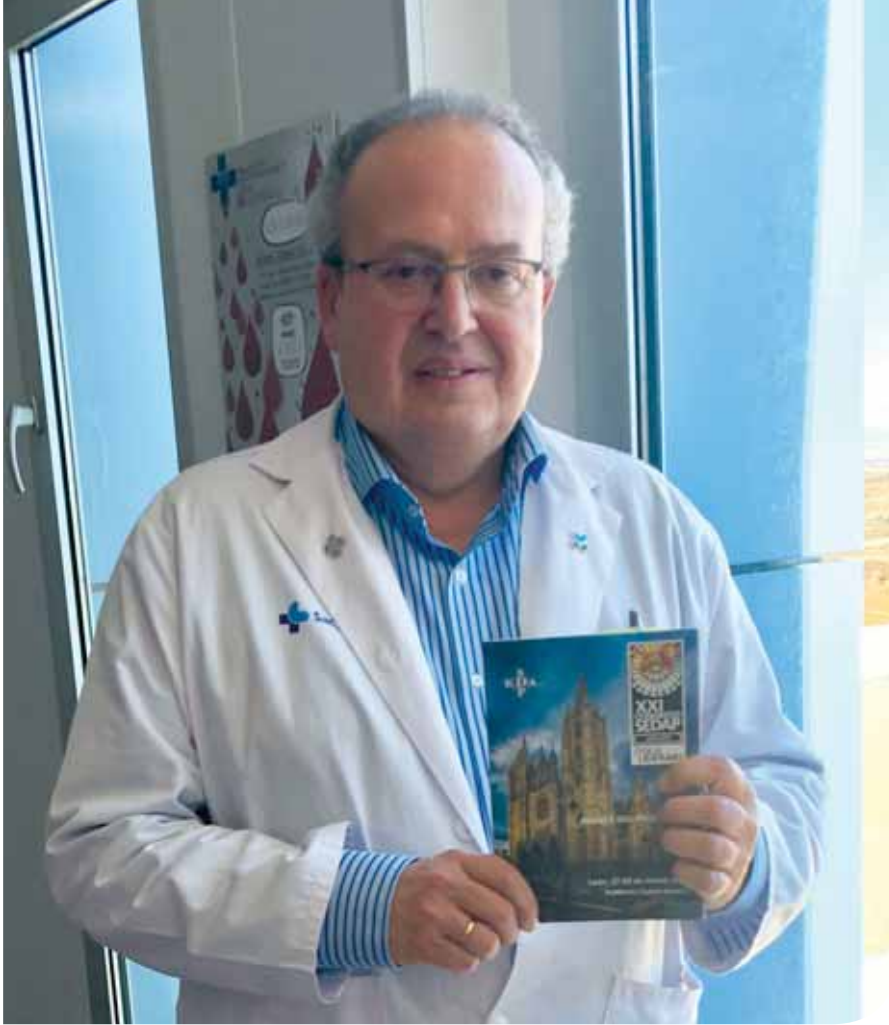
No se puede prestar todo en todos los sitios, la atención sanitaria se debe prestar donde se pueda resolver la necesidad asistencial con la calidad exigible y, eso sí, lo más cerca posible al entorno del paciente; y si no puede ofertarse asistencia con suficiente calidad al lado de casa, facilítese el acudir al lugar más cercano posible. Así, lo que pueda resolverse en Primaria no se debe traspasar al hospital, ni lo que pueda resolver la enfermera debe traspasarse al médico. Tratar en el hospital pudiendo hacerlo en Primaria es más costoso y menos accesible, pero sobre todo afecta más a la calidad de vida del paciente; mucho más aún si sufre varias patologías y consume tiempo visitando especialistas hospitalarios. Cuando la Primaria fracasa es difícil un auténtico cuidado de la salud; todo es más

**Empiezan a manifestarse amenazas para la sostenibilidad del sistema por falta de recursos e incluso de profesionales**

complicado, caro y difícil y no se consiguen mejores resultados. Los mejores sistemas sanitarios del mundo, incluido el nuestro, son los que tienen bien desarrollada la AP. No

es delegar actuaciones, sino todo lo contrario, el primer nivel asistencial debe velar por la atención integral en el cuidado de la salud de sus pacientes en todos los aspectos y durante toda su vida y, solo cuando el problema exija medios que no permitan una prestación de calidad en AP, debe contar con el apoyo hospitalario, pero de manera integral y evitando molestias, viajes o pruebas repetidas para el paciente.





## ¿cómo cree que contribuye la AP a dicha sostenibilidad?

La sostenibilidad del sistema sanitario público depende de tres factores: primero, que consiga sus resultados en salud; segundo, que cuente con los recursos necesarios, y tercero, que quien lo financia, en este caso los ciudadanos, estén dispuestos a seguir contribuyendo porque consideren que les aporta mayor valor que dedicar sus impuestos a otra cosa. Lo fundamental es lo primero, porque si no cubrimos las necesidades, lo llamamos solvencia, el sistema no será sostenible y hoy día las necesidades son salud y calidad de vida, no solo que me atiendan cuando enfermo. Para esto debemos ceñirnos a los recursos que la sociedad pone en nuestras manos, ser eficientes y priorizar actuaciones que reviertan a la sociedad el máximo de salud. Una AP resolutive e integrada con la hospitalaria dará solvencia al sistema permitiendo su sostenibilidad, ahora y en el futuro, sin perder un ápice de calidad.

## ¿Es mejorable la interrelación AP-asistencia hospitalaria con el foco en la mejor atención al paciente?

Sin lugar a dudas. Con frecuencia la AP y hospitalaria trabajan de espaldas, peloteándose al paciente y relacionándose solo a través de hojas de derivación o de informes de alta o de especialistas, cuando el paciente es uno solo y lo que necesita es que resuelvan su problema. También pasa en los propios hospitales, donde se deriva al paciente de un especialista a otro. Integración asistencial es cambiar el modelo y en vez de circular el paciente por el sistema, algo muy penoso, el sistema debe funcionar alrededor del paciente.

## ¿Cómo se consigue esta interrelación o integración?

Cambiando nuestra mentalidad y también la de los pacientes: tratemos personas y no órganos o enfermedades. Después habrá que definir las necesidades reales

asistenciales de los ciudadanos y adaptar nuestras estructuras a ellas. Ya se hace, por ejemplo, con las unidades multidisciplinarias de atención a cánceres frecuentes o las unidades de atención a la pluripatología compleja; pero sobre todo con los equipos de AP que trabajan, por definición, con este modelo integrado. En tercer lugar, determinar cómo abordar esa necesidad asistencial de manera resolutive y eficiente con la máxima seguridad y calidad, y esto, probablemente, solo pueda hacerse a través de procesos asistenciales integrados donde participen todos los actores del sistema sanitario, sin considerar su lugar de ubicación, sino el valor que aportan a la asistencia.

**El sistema público de salud tiene un verdadero reto en su sostenibilidad,**

## Con la AP liderando, ¿se rentabilizarían mejor los recursos disponibles?, ¿en qué aspectos?

En varios aspectos. En primer lugar, los costes son menores cuando se atiende en AP, intervienen menos profesionales y la tecnología es menos costosa. Insisto, siempre que se puedan abordar en Primaria con la calidad y seguridad que el paciente

**Lo que se pueda resolver en Primaria no se debe traspasar al hospital, como lo que pueda resolver la enfermera no lo debe traspasar al médico**

precisa. Además, los costes son inferiores no solo para el sistema, sino también para el paciente que ahorra desplazamientos, jornadas de trabajo, etc. añadidos a los intangibles de la propia penosidad de la asistencia. En segundo lugar, los recursos hospitalarios no se desperdiciarían en actuaciones que pueden realizarse en otro sitio, reducirían las demo-



## GESTIÓN EN AP/ENTREVISTA

Enrique Delgado Ruiz

ras e incluso mejoraría la calidad asistencial al poder dedicarse el médico a patologías más complejas. Así mismo, hay que considerar que AP no solo cura, también cuida y previene, promueve la salud y detecta precozmente las descompensaciones de los pacientes crónicos, con lo que evita muchos ingresos hospitalarios con tratamientos largos y costosos.

**En la AP actual, ¿qué cuestiones son más urgentes?**

Aunque hablemos

de la necesidad de cambios en nuestro modelo asistencial y del liderazgo de AP, el Sistema Nacional de Salud de España es de los más avanzados del mundo y de los pocos que tiene un sistema de AP completo emanado de las recomendaciones de la OMS. No estamos mal, pero podemos mejorar y esa mejora es ineludible si queremos preservar nuestro magnífico sistema. Hacen falta recursos, evidentemente, y sobre todo invertir la tendencia de los últimos años de caída del porcentaje de financiación sanitaria que se dedica a AP; pero no solo no crecemos, sino que aumentan las diferencias con la atención hospitalaria. También tenemos problemas de falta de profesionales provocada, entre otros motivos, por el poco atractivo de la Medicina de Familia entre las especialidades ofertadas en el MIR; quizá por el poco conocimiento de la especialidad que tienen los estudiantes, por una formación de pregrado que se realiza exclusivamente por patologías e ignora la AP. Esto repercute en pérdida de calidad y dificultades para cubrir las nuevas necesidades en los centros y, por tanto, en los problemas estructurales que detectamos.

**Nuevas tecnologías, asistencia no presencial, domiciliaria..., ¿su implanta-**

**ción e implementación son cuestiones presupuestarias, organizativas o de otra índole?**

Los nuevos modelos asistenciales no requieren grandes inversiones, son más

fruto de la innovación y de la correcta utilización de la tecnología. Los planes individualizados por paciente, la utilización de herramientas informáticas y la atención no presencial están al alcance de casi todos. El problema es tener inquietud por el

cambio y, sobre todo, tiempo. Si tengo más pacientes de los que puedo atender y he de hacer cosas ajenas al proceso asistencial, sería una heroicidad ponerme a desarrollar nuevos modelos asistenciales. Debemos considerar que donde la Primaria no llega, el hueco lo ocupa el hospital que organizará la atención a domicilio y las unidades volantes hasta asumir como propia toda la atención de urgencias. Esto descapitaliza a la Primaria haciendo que pierda sus funciones, algo que, en ocasiones, cuenta con la propia aquiescencia de los profesionales de Primaria, que así se ven libre de ese trabajo.

**Los profesionales son la clave. Para que la AP lidere, ¿cuáles serían sus demandas: carrera profesional, formación continua, competencias, número de pacientes,....?**

Lo primero es prestigiar la especialidad; si la Medicina de Familia es la especialidad más valorada por los ciudadanos y la de mayor prestigio social, me pregunto, ¿por qué es la menos valorada por los licenciados que se enfrentan al MIR? Después habría que organizar la estructura conforme a las necesidades actuales dotando al sistema de recursos y profesionales necesarios para su labor. La formación continua-

da hoy día es fácil con la informática y con la cultura de generar y compartir conocimiento. Debería incentivarse la formación, así como la capacidad de innovación. Para ello, deberíamos medir resultados, en salud y calidad de vida y en el coste-beneficio del valor que aportamos al sistema. Pero lo más importante sería compartir, no disputarse la actividad asistencial con el hospital a través de un modelo integrado, basado en procesos asistenciales específicos para necesidades de salud reales. Si llegáramos hasta este punto, podríamos decir que AP ha asumido el liderazgo que le corresponde en el SNS.

**En todo caso, ¿debiera prestigiarse más a los médicos y enfermería de Primaria?**

Debería prestigiarse dentro del propio sistema. En primer lugar, en las propias facultades que deben dirigir más sus programaciones docentes hacia lo asistencial, donde la AP es absolutamente básica. Las facultades de enfermería se han adaptado mejor a estos nuevos paradigmas, pero las de Medicina, en muchos casos, siguen ancladas en programas formativos obsoletos. En segundo término, la formación especializada adecuada a las necesidades de los profesionales del sistema, dando el reconocimiento y prestigio que debe tener el tutor, similar al hospitalario. En tercer lugar, en los hospitales debieran valorar más a sus compañeros de Primaria, de los que solo se acuerdan para que “nos deriven menos pacientes”. Y globalmente, en la sociedad, donde ya existe un gran prestigio de médicos y enfermeras de Primaria, aunque a veces se les haga responsables, injustamente, de los fallos del sistema. Pero donde es más necesario recuperar el prestigio es en la propia Primaria; liderazgo y prestigio que existían cuando se crearon los primeros centros de salud y la especialidad de Medicina de Familia y que, desgraciadamente, hemos perdido con los años. En este Congreso, cuando hablemos de que ¡Toca Liderar! no nos referiremos solo a liderar el sistema o la asistencia al paciente, sino funda-

mentalmente, a liderar la propia AP recuperando el espíritu de los pioneros, ahora a punto casi de jubilarse.

**Envejecimiento de la población, pluripatologías, plurimedicados, crónicos... El sistema podría volverse insostenible. ¿El liderazgo de AP podría ser la vía de solución?, ¿sería más eficaz el sistema?**

El objetivo de la atención a la cronicidad y a la pluripatología debe ser controlar la enfermedad, prevenir y tratar las descompensaciones y permitir al paciente permanecer en su entorno. Es imposible e insostenible atenderlo del modo fragmentado clásico de nuestro sistema: consultas, pruebas, medicaciones... porque dificultan el control y por sí mismas son un verdadero problema para él y los suyos, por no hablar de las hospitalizaciones reiteradas y prolongadas tras descompensaciones extremas evitables. Hacerlo en una unidad especializada integrada en los hospitales, que aborde conjuntamente todas las especialidades en consultas de diagnóstico rápido y en unidades de continuidad asistencial, mejora los resultados, disminuye las duplicidades e incomodidades y es mucho más eficiente, pero no aborda el cuidado de la salud ni la prevención de las descompensaciones y complicaciones, ni mantiene al paciente en su entorno. Solo la AP, con el apoyo de una unidad hospitalaria integrada cuando se superen nuestras posibilidades de Primaria, consigue la atención integral de todo el proceso, mantiene al paciente en su entorno con una calidad de vida aceptable, siendo la alternativa menos costosa. Mejores resultados a menor coste; sostenibilidad para un sistema comprometido con las nuevas necesidades asistenciales.

**En este congreso SEDAP se hablará de nuevos retos y escenarios para buscar la excelencia. ¿Cuáles son los retos más urgentes y los más necesarios de la AP?**

Hablaremos de nuevos escenarios y oportunidades que AP tiene que aprovechar

para facilitar la consecución de sus objetivos asistenciales. Las redes sociales son una gran oportunidad, permiten la accesibilidad e inmediatez en la comunicación profesional-paciente facilitando el control y seguimiento de pacientes crónicos, la detección precoz de descompensaciones y la promoción de hábitos saludables que mejoran la situación clínica de los usuarios. Posibilidades enormes que también son útiles para la transmisión de conocimiento, la formación continuada y la coordinación entre profesionales. En el Congreso esto se abordará en una mesa específica y en un taller formativo para directivos. También debatiremos la parte negativa de las nuevas herramientas de comunicación: noticias falsas en salud, difusión de productos milagro y su incidencia en la salud de los usuarios; es un reto contrarrestar su poder con información veraz, creíble y accesible para todos. La autoevaluación y certificación de calidad es otra asignatura pendiente en AP. Tenemos que medir resultados para evaluar nuestra calidad y poder compararnos y aprender de los buenos, y sobre todo, detectar las oportunidades de mejora para seguir avanzando. Igualmente consideraremos cómo la longevidad y el aumento de calidad de vida nos abocan a un nuevo escenario asistencial, propicio para las funciones de AP y que debemos aprovechar. Al mismo tiempo, la irrupción de nuevos colectivos como los inmigrantes, también son un reto que nos exige adaptar nuestros conocimientos y formas de trabajo.

**¿Hacen falta cambios organizativos en la AP actual?**

Por supuesto, pero hacen falta cambios estructurales más que organizativos. Sin

embargo, la organización es mejorable, y por eso tenemos una mesa específica en el Congreso donde abordaremos tres temas candentes en la organización de AP. El primero, la distribución equitativa de los recursos para sacar el mayor rendimiento sanitario, avanzando en equidad y accesibilidad. Distribución entre áreas y zonas, entre el medio rural y el urbano, y conocimiento de las necesidades reales de recursos. Los mapas sanitarios son de hace 30 años, provocando que se desperdicien recursos en consultorios donde ya no vive casi nadie, y en cambio, falten en zonas urbanas más pobladas, donde la presión asistencial impide que los médicos dispongan del tiempo mínimo para atender a sus pacientes. Un segundo

**En España la Sanidad pública y la privada son complementarias, deben colaborar y cooperar. Afortunadamente, tenemos una Sanidad de cobertura universal y financiada vía impuestos, también en AP**

tema, la falta de enfermería y otros profesionales, lo que muchas veces obliga a los médicos a asumir obligaciones que no les corresponden, lo que desmotiva a los profesionales y dificulta seguir avanzando. Además, debe potenciarse el papel de enfermería en los equipos de AP y

fomentar su liderazgo especialmente en la gestión de cuidados. Un tercer ámbito, la organización de la atención pediátrica, hoy bajo el cuestionamiento social de médicos y enfermeras de familia por la demanda de especialistas en pediatría. Otras mesas abordarán la definición de los resultados en salud y los diferentes modelos de integración, que también son cambios organizativos importantes dentro del modelo de liderazgo para el cambio que inspirará todo el Congreso.

**¿Harían falta también cambios normativos para llevar la AP hasta ese liderazgo?**

No son precisos grandes cambios normativos. La Ley General de Sanidad sigue





## GESTIÓN EN AP/ENTREVISTA

Enrique Delgado Ruiz



plenamente vigente hoy en día y todas las comunidades han desarrollado su aplicación. Sí harían falta grandes consensos a nivel social y político para efectuar los cambios necesarios, evitando que la Sanidad se convierta en arma arrojadiza en la lucha política y de intereses particulares.

### ¿La AP rural merece un tratamiento diferenciado?

Por supuesto. La AP rural tiene que perseguir la accesibilidad de todos los ciudadanos a las prestaciones sanitarias en igualdad de oportunidades, garantizando el cuidado de la salud de todas las personas, aunque vivan en un pueblo pequeño. Sin embargo, esto no se soluciona poniendo consultorios de atención continuada en todos los sitios, con los profesionales conduciendo más horas que viendo pa-

cientes. Una AP rural eficaz pasa por programas individualizados de cuidados y visitas, por la atención domiciliaria programada, la potenciación de enfermería, por la teleasistencia y consulta no presencial. Falta desarrollo tecnológico, porque en muchos pueblos ni siquiera hay internet, y formación continuada para que los profesionales aprendan de la experiencia de otros. También hacen falta unidades volantes de Primaria con medios necesarios y atención de urgencias y emergencias con sistemas centralizados mejor que con sistemas precarios locales.

### Aumentan los seguros sanitarios privados, ¿sienten el aliento de la Medicina privada o AP les interesa poco, por su mucho de asistencia y poco de negocio?

No, en España las sanidades pública y privada son complementarias y deben

cooperar. Tenemos una Sanidad de cobertura universal financiada vía impuestos, con una consideración social altísima. Responder a esta confianza devolviendo en salud lo que la sociedad nos aporta es un gran reto. En este contexto, la Sanidad privada busca los espacios que no puede cubrir la pública y la complementa en simbiosis beneficiosa y no es incompatible con la decidida apuesta por lo público y la universalidad de la Sanidad.

### ¿Es positiva la imagen de la AP o habría que mejorarla entre la ciudadanía? ¿Cómo?

Es muy positiva; el usuario valora a su médico y a su enfermera de familia, incluso más que los hospitales, aunque sigan pensando que allí hay más ciencia. Tendríamos suficiente con mantener este prestigio para desarrollar todos nuestros objetivos. El problema es que aparecen nuevas circunstancias que podrían deteriorar esta imagen a corto y medio plazo, como son la saturación asistencial y la falta de tiempo para atender a los pacientes. Hay que proteger la estructura básica si queremos mantener la valoración ciudadana. También las noticias falsas de salud y la mala utilización de las herramientas de comunicación pueden deteriorar nuestra imagen, del mismo modo que la falta de coordinación y continuidad en el sistema sanitario o la falta de recambio generacional de nuestros profesionales ■

Sección elaborada en colaboración con la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria





Seguro de Automóvil



Sonia tiene que pasar la ITV,  
pero está muy *tranquila*

Porque con su Seguro de Automóvil, en A.M.A. pasamos la ITV de su coche por ella.

*Así de fácil...*

**A.M.A. MADRID**

Vía de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A  
Tel. 913 43 47 00  
amacentral@amaseguros.com

**A.M.A. MADRID (Hilarión)**

Hilarión Eslava, 50  
Tel. 910 50 57 01  
hilarion@amaseguros.com

**A.M.A. MADRID (Villanueva)**

Villanueva, 24  
Tel. 914 31 06 43  
villanueva@amaseguros.com

**LA MUTUA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS**



**A.M.A.**  
agrupación mutual  
aseguradora

[www.amaseguros.com](http://www.amaseguros.com)

913 43 47 00 / 902 30 30 10

Siganos en



y en nuestra APP







# La asistencia del futuro está impulsada por una mayor humanización y la aplicación de nuevas tecnologías

Ramón Ares

Vocal de la Junta Directiva de SEDISA

Texto | Clara Simón

Fotos | SEDISA



### “La asistencia del futuro está impulsada por una mayor humanización y la aplicación de nuevas tecnologías”

La innovación centra el XXI Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria, que se celebrará los próximos 8, 9 y 10 de mayo en Santiago de Compostela. El vocal de la Junta Directiva de SEDISA y presidente de este evento, Ramón Ares, explica a EL MÉDICO que “no basta con curar a las personas, trabajamos para cuidarlas”.

#### ¿Cuáles son los aspectos más destacados del XXI Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria?

El 21CNH será la gran cita de la innovación en gestión sanitaria en el sur de Europa en 2019. En 3 días, los próximos 8, 9 y 10 de

mayo, en Santiago de Compostela, deliberaremos sobre más de un centenar de ponencias y más de mil comunicaciones centradas en los últimos avances en gestión sanitaria. El congreso incluye un *box experience*, en el que podremos

tocar y explorar de forma interactiva las últimas propuestas tecnológicas en innovación sanitaria. Premiaremos la innovación sanitaria en el estreno de los premios #patientfocused21CNH, que reconocerán a tres proyectos destacados por la innovación en la relación con los pacientes en las organizaciones sanitarias.

**Hay seis grandes áreas temáticas en el congreso, centradas en la innovación: innovación y modelo asistencial, innovando para la cronicidad, innovación en los modelos de gestión, innovación y profesionales, innovando en la relación con los pacientes y humanizar innovando, ¿por qué se han elegido?**

La innovación es el eje vertebrador del congreso, porque lo es también de la mejora de la eficiencia sanitaria. Las seis

áreas agrupan los ámbitos de la gestión sanitaria desde los que se impulsa con más fuerza esa innovación y en los que se organizan las propuestas de los más de mil expertos que participarán en el encuentro.

### El intercambio de información entre profesionales, pacientes y el sistema sanitario será clave para definir el funcionamiento del sistema de salud en los próximos años

por lo que la innovación se centra en desarrollar herramientas para asistencia basada en la monitorización constante y la regulación de sus tratamientos para evitar que sus síntomas alcancen una fase aguda y puedan ser atendidos en su entorno más próximo. El proyecto Telea, por ejemplo, que se desarrolla en Galicia está permitiendo que un número importante de pacientes puedan ser monitorizados en su domicilio y seguidos por el médico de Atención Primaria y facultativos de Atención Hospitalaria sin necesidad de acudir presencialmente a la consulta. Un seguimiento que permite actuar de forma precoz cuando se detectan cambios en el estado de cronicidad de la patología de los pacientes y evitar el empeoramiento de su estado. El desarrollo de proyectos como este centrará una de nuestras mesas de expertos durante el congreso.

#### Pasemos a valorar las perspectivas planteadas en cronicidad, ¿cómo se está innovando en este campo?

Los pacientes crónicos son aquellas personas que más demandan atención hospitalaria,

#### ¿Hacia dónde se dirige la asistencia?

La asistencia del futuro está impulsada por dos motores: una mayor humanización del trato con el paciente y la aplicación de nuevas tecnologías que nos permita conseguir una Sanidad eficiente.

#### En este contexto, ¿qué papel tiene la asistencia sociosanitaria?

La integración asistencial y la asistencia sociosanitaria son claves para comprender las necesidades de los pacientes y ofrecer una atención global y conectada que permita mejorar la calidad de los cuidados.

#### ¿Cómo se ha mejorado la profesionalización de los gestores?

Uno de los objetivos estratégicos de SEDISA como agrupación de gestores y directivos sanitarios en toda España es incidir en la necesidad de la profesionalización de la función gestora y directiva. Una necesidad sobre la que también debatiremos en el congreso.

#### En los últimos años el paciente ocupa un papel destacado en el manejo de su salud, ¿cómo repercute esto en la asistencia?

El empoderamiento de los pacientes a través de herramientas que les permitan responsabilizarse de parte de su cuidado supone un cambio en los paradigmas de la asistencia sanitaria. Los profesionales debemos formarnos y aprovechar estas nuevas herramientas para cuidar todavía mejor a nuestros pacientes, pero también saber escuchar sus necesidades y experiencias, y contar con ellos como un agente activo de su propio cuidado. El intercambio de información entre profesionales, pacientes y el sistema sanitario será clave para definir el funcionamiento del sistema de salud en los próximos años.

## ¿Qué aporta el paciente al gestor sanitario?

La escucha activa al paciente es clave para conocer la perspectiva de aquellos que reciben los resultados finales de nuestro trabajo, para medir la calidad de la atención. La humanización ha venido para quedarse, no es solo una corriente de moda. Funciona, así nos lo indican los resultados de nuestras mediciones. No basta con curar a las personas, trabajamos para cuidarlas. Solo podemos conocer los resultados de ese cuidado si escuchamos y comprendemos, y nos comunicamos bien con la sociedad.

## ¿Cómo se refleja la innovación en los modelos sanitarios?

Cuando hablamos de innovación no solo nos referimos a la introducción de nuevas tecnologías, sino que hablamos de innovación en los modelos de gestión. Estos modelos innovadores deben permitir una mayor integración asistencial, la ordenación de los procesos, una disminución de la variabilidad y la aplicación de las nuevas tecnologías para que puedan ser utilizadas de forma generalizada por todos los profesionales.

### Por ejemplo...

Un ejemplo de la presencia de la innovación en el día a día es el acceso a la historia clínica electrónica en el cien por cien de las consultas de Atención Primaria en España. En Galicia, comunidad que acogerá el Congreso en esta edición, dicha innovación va ya un paso más allá y la historia clínica electrónica de Atención Primaria y Hospitalaria son una única historia accesible desde cualquier lugar.

## ¿Podría detallarme cuáles son los aspectos más destacados en el área de humanizar innovando?

## La humanización ha venido para quedarse, no es solo una corriente de moda

La humanización ha centrado ya la 2ª jornada precongresual celebrada en enero en el hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo. En el 21CNH de Santiago de Compostela la abordaremos desde distintos ámbitos, como su aplicación en los servicios diana, la necesidad de establecer nuevas relaciones con los pacientes y cómo gestionarnos con las herramientas disponibles, pero también desde la perspectiva de la arquitectura y la ingeniería hospitalaria.

¿Qué papel tiene la tecnología en la innovación de la gestión?

## ¿Qué papel tiene la tecnología en la innovación de la gestión?

La tecnología es una herramienta que nos facilita el camino a la innovación. La aplicación, por ejemplo, de tecnologías de *big data* nos permite avanzar en la medición de resultados en salud y en el empleo de la información para alcanzar un sistema más sostenible. La medición de resultados será otra de las áreas claves que centrará nuestra atención durante el 21CNH.

## ¿Habrá más dotación económica para invertir en tecnología?

Esperemos que sí. Es bueno, necesario y eficiente. Sin tecnología el sistema no sería sostenible ni podríamos desarrollar la medicina personalizada, pero no se trata solo de la aportación tecnológica, sino también de su papel a la hora de generar riqueza para toda la sociedad y fomentar su avance.

## ¿Cuáles son los retos principales a los que se enfrenta la gestión de hospitales en los próximos años?

La sostenibilidad en la gestión de la atención sanitaria a una población cada vez más envejecida y marcada por la cronicidad es nuestro principal reto y objetivo.

Es fundamental desarrollar una gestión sanitaria en lo meso, micro y macro que innove en la utilización de todas las herramientas a nuestro alcance para mejorar todavía más calidad de la atención y el trato al paciente, a la vez que garantizamos su sostenibilidad en el tiempo.

## ¿Están preparados los gestores para asumirlos?

Podría decirle que sí, pero la realidad es que nuestra misión es estar atentos, porque la innovación llega cada día y hemos de incorporarla y adaptar a nuestros equipos humanos a su aplicación. La Medicina lleva toda la vida actualizándose y su gestión también debe adaptarse. Como gestores tenemos que prepararnos para esas exigencias cambiantes y para desempeñar funciones y roles distintos según las necesidades de la sociedad.

## En la toma de decisiones, ¿qué actores tienen que participar?

Tenemos un sistema de salud público y universal, por lo que las decisiones deben ser tomadas por la sociedad en su conjunto en lo referente a la macrogestión, por los gestores sanitarios en la mesogestión, y por los profesionales en la microgestión. Y con la integración del paciente en la toma de decisiones como actor principal del proceso asistencial ■

## La Medicina lleva toda la vida actualizándose y su gestión también debe adaptarse

Sección elaborada en colaboración con la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)









El  
plan  
docente  
de  
Reumatología  
facilitará la uniformidad  
en la formación

Juan J. Gómez-Reino Carnota

Presidente de la Sociedad Española de Reumatología

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | SER



## “El plan docente de Reumatología facilitará la uniformidad en la formación”

Fomentar la investigación y la formación son objetivos prioritarios de la Sociedad Española de Reumatología (SER). Su presidente, Juan J. Gómez-Reino Carnota, sabe muy bien de lo que está hablando, ya que ha dedicado gran parte de su vida profesional a la docencia.

### ¿Cuáles son los principales objetivos que se ha marcado la Junta Directiva de la SER?

La docencia es uno de los objetivos prioritarios de la SER, sobre todo la formación de los residentes y de los especialistas del sistema sanitario. Sabemos que en los próximos seis u ocho años se van a jubilar entre el 25 y 30 por ciento de los reumatólogos, aunque muchos van a continuar en su actividad de alguna forma. Hemos pensado que debemos dirigir una parte de nuestra formación a este grupo de profesionales que van a seguir prestando asistencia a sus pacientes.

### ¿Y la investigación es otro de sus objetivos?

Sí, queremos incentivar en los reumatólogos jóvenes la investigación, sin olvidarnos de los que ya tienen amplia experiencia profesional. Para ello, hemos puesto en marcha unas ayudas a la investigación y ayudas a contratos para que los reumatólogos formados tengan la oportunidad de incorporarse en los hospitales trabajando el 50 por ciento en la asistencia y el 50 por ciento restante en actividad investigadora. Es algo parecido a las becas Joan Rodés que tenía el Instituto Carlos III.

### ¿Qué dotación tienen estas ayudas?

Hemos provisto una cantidad importante para que esta ayuda se transforme en contratos a través de los hospitales. Realmente no son becas sino financiación de contratos. Esos especialistas serán contratados como parte del *staff* de la unidad donde se integre, con la finalidad de que el 50 por ciento de su tiempo lo dedique a la investigación.

### Entonces, ¿será una carga para el sistema sanitario?

No, porque los fondos para estas ayudas serán aportados por la SER. Supone una cantidad importante, 600.000 euros para un programa de tres años para un total de cuatro contratos.

### ¿En qué hospitales se llevará a cabo?

Estamos en proceso de selección. Primero seleccionamos las unidades dentro de los hospitales que garanticen que esta formación en investigación se va a poder realizar. Son hospitales que tienen centros acreditados por el Instituto de Salud Carlos III y donde existe un campo de investigación en Reumatología reconocido. Los hospitales seleccionados son el Carlos Haya, en Málaga; el Complejo Hospital Clínico Universitario de Santiago (CHUS), el 12 de Octubre, La Paz, el Clínico San Carlos y La Princesa, estos últimos en Madrid. Serán cuatro aspirantes que podrán elegir estos centros, por lo que quedarán descartados dos hospitales.

### ¿Qué papel tienen las becas y la formación continuada para sus socios?

Nuestra formación es complementaria; los residentes siguen su formación establecida. Vemos donde existe cierto grado de necesidades no cubiertas para trabajar en programas específicos. Dentro de la SER

hay muchos grupos de trabajo y son los que establecen los programas que puedan ser más interesantes.

### ¿Cómo se establecen los programas de formación tanto para los especialistas como para los médicos en formación (MIR)?

Tenemos grupos claros de actuación, y tenemos uno que se dedica solo a la formación. El sistema de los cursos está muy estandarizado, es siempre similar. Cada programa tiene un director y un grupo que lo elabora. Además, existen métodos de evaluación de todos los programas. Por ahora, todos son presenciales, aún no tenemos programas *online*.

### ¿En qué consiste el Plan Docente de Reumatología?

Hemos visto que los programas de Reumatología son irregulares en todas las universidades. No hay un programa concreto y la formación es muy diversa. Creemos que la Sociedad Española de Reumatología podría facilitar dicha formación a través de la plataforma Plan Docente de Reumatología, que incluye contenidos, técnicas de enseñanza y técnicas de evaluación.

**Tenemos buen reconocimiento internacional y prueba de ello es que se acepta a nuestros especialistas para hacer estancias en el extranjero de forma habitual**

taforma Plan Docente de Reumatología, que incluye contenidos, técnicas de enseñanza y técnicas de evaluación.

### ¿Qué aporta a los docentes?

Lo importante es que cada profesor pueda acceder a la plataforma y coja lo que necesite. Lo hemos hecho para facilitar la formación en Reumatología. Este programa va paralelo a uno que hacemos de formación de personal docente, mediante técnicas para enseñar a los reumatólogos que quieren integrarse como profesores de universidad. Es un plan muy completo, que ha supuesto mucho trabajo y está yendo muy bien. Somos la primera especialidad que lo va a hacer.

## ¿Cuál es la salud de la Reumatología española?

Estamos todos muy sanos y creo que está avanzando de forma significativa. Estamos en una buena posición muy buena. Tenemos buen reconocimiento internacional y prueba de ello es que se acepta a nuestros especialistas para hacer estancias en el extranjero de forma habitual. Pero tenemos que estar más representados en las instituciones internacionales. El peso que tenemos en la formación por ahora no tiene paralelo con la visualización de la Reumatología fuera de nuestras fronteras; es lo que llamamos internacionalización de la Reumatología, que tenemos que impulsar.

## ¿Tienen relación con sociedades europeas e internacionales?

Formamos parte de EULAR (European League Against Rheumatism) en todas las comisiones. La presidenta del congreso de 2020 es una reumatóloga española. También estamos trabajando a nivel europeo y latinoamericano. En países latinoamericanos estamos desarrollando programas de colaboración integrando diversas acciones, donde España es referente. Porque no solo nos une la lengua sino también el conocimiento. Estamos intensificando las relaciones porque queremos que formen parte del mundo hispanoamericano de Reumatología. Tenemos la suficiente entidad para poder formarlo.

## ¿Trabajan con grupos colaborativos internacionales?

Sí, tenemos varios grupos de trabajo relacionados con los tratamientos donde España, a través del registro Biobadaser, es un socio más y participa con una activi-

dad muy importante. Desde el año 2000 formamos parte de los consorcios europeos y grupos de trabajo internacionales.

## ¿Con qué especialidades tienen más relación?

Hay un grupo de enfermedades cuyas manifestaciones más importantes son músculo-esqueléticas, que es nuestro principal campo de acción, con lo cual nos relacionamos poco con otras especialidades. Luego hay otro grupo de enfermedades, que son las autoinmunes, que tienen muchas manifestaciones y pueden ser vistas por varios especialistas. Aquí tenemos más interacción. Lo más importante es la colaboración y la participación.

## ¿Cómo se ha llevado a cabo el estudio de prevalencia sobre enfermedades reumáticas en población adulta en España (EPISER 2016)?

Lo hemos presentado ya en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar. Es un estudio de prevalencia que se ha realizado en toda España para ver las enfermedades reumáticas más frecuentes. La metodología del diseño del estudio se ha mejorado con respecto al anterior y las estimaciones de las prevalencias son más exactas.

## ¿Cuáles son las enfermedades más prevalentes?

La artrosis en sus múltiples localizaciones a diferentes edades, la artritis reumatoide, la gota, espondiloartropatías, la fibromialgia...

## ¿Es el reumatólogo el referente en el abordaje y manejo de las enfermedades autoinmunes sistémicas?

Como son enfermedades vistas por muchos especialistas cada situación es muy diversa. Nuestro fin es formar a los profesionales para que lo sean, pero obviamente en un hospital donde otros especialistas llevan 20 años viendo a los pacientes, el acceso es poco factible y, además, poco razonable. Sin embargo, en otros sitios debería ser nuestro objetivo. No obstante, en otros muchos hospitales los reumatólogos son el referente para ver estas patologías. El problema surge en los hospitales donde no ha habido tradicionalmente una referencia clara y es donde podemos ser referente.

## ¿Por qué son desconocidas estas enfermedades para la población general?

Más que desconocidas son poco reconocidas. Bueno, no son desconocidas; algunas de ellas son frecuentes y tienen lugar en familias. El diagnóstico al final suele ser sencillo. No son enfermedades de difícil diagnóstico; el problema es más el tratamiento que el diagnóstico.

## Y, ¿por qué son poco reconocidas?

Hay muchas razones. Las asociaciones de pacientes son potentes y muy conscientes de la enfermedad. Pero si uno habla de cáncer todo el mundo sabe lo que es, cosa que no ocurre al hablar de la espondiloartritis o de artritis psoriásica. La información respecto a las enfermedades es muy diversa y no se puede hablar de todas, porque en Reumatología hay más de 200 enfermedades ■

Sección elaborada en colaboración con la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas







infor





REPORTAJE/20 ANIVERSARIO

# 20 años de mación sanitaria

**EL MÉDICO INTERACTIVO cumple 20 años desde su lanzamiento**

**haciendo un repaso de los acontecimientos más destacados**

**de la actualidad de la política sanitaria**

Texto | Redacción



## REPORTAJE/20 ANIVERSARIO

### 20 años de información sanitaria

Han sido 20 años narrando las noticias más relevantes del día al día, desde 1999, lo que hace de El Médico Interactivo uno de los medios sanitarios *online* de referencia y toda una hemeroteca de lo que ha sido la actualidad sanitaria en este tiempo.

Así, en estos últimos 20 años han recibido la cartera de Sanidad un total de 12 ministros y ministras, entre los cuales, dos de ellas, Ana Mato (Partido Popular) y más recientemente Carmen Montón (Partido Socialista), se vieron obligadas a dimitir por escándalos políticos.

La política farmacéutica y la necesidad de mejorar la asistencia sanitaria han sido protagonistas en todos estos ciclos, resaltando la descentralización de las competencias sanitarias, que se culminó a finales de 2001; y el papel tanto de las diferentes Consejerías de Sanidad como del propio Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS).

La actualidad de los últimos diez años se ha visto claramente marcada por la crisis económica, los recortes y las medidas para reducir el gasto farmacéutico. Asimismo, temas como la troncalidad, la escasez de especialistas y la necesidad de un Pacto por la Sanidad han sido debates continuos que aún a día de hoy parecen sin solución.

Si bien estos son algunos de los datos más representativos, este es un resumen más detallado de las noticias más destacadas en nuestra publicación los últimos 20 años:

### El Consejo de Ministros crea la Agencia Española del Medicamento en 1999 y se pone en marcha la rebaja del 6 por ciento de los fármacos

#### AÑO 1999

**Enero:** Se aprueba el Real Decreto sobre proyección del Personal Estatuario y Provisión de Plazas en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.



**Febrero:** El ministro de Sanidad, José Manuel Romay Beccaría, destaca la necesidad de colaborar en la formación continuada de los médicos.

**Marzo:** El ministro confirma que este año todos los hospitales del Insalud tendrán dos consultas de alta resolución.

**Abril:** “La Declaración de Palma de Mallorca” sobre el presente y futuro de los colegios de médicos de la OMC incide en aspectos como la responsabilidad médica y el papel de los consejos autonómicos. El Con-

sejo de Ministros crea la Agencia Española del Medicamento.

**Mayo:** El ministerio presenta protocolos de actuación para los médicos de Primaria para la atención de víctimas de malos tratos. Los médicos de familia europeos solicitan la creación de departamentos de su especialidad en todas las Facultades de Medicina y se aprueba el real decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia de los medicamentos

**Septiembre:** El Consejo de Ministros aprueba el Real Decreto por el que se regula el procedimiento excepcional de acceso al Título de Médico Especialista (mestos). El Gobierno pone en marcha la



rebaja del 6 por ciento en el precio de los medicamentos.

## AÑO 2000

**Enero:** El Consejo de Estado da el visto bueno al proyecto de convertir los hospitales en fundaciones sanitarias como nueva fórmula de gestión. Esta modalidad gestora cuenta desde un primer momento con el decidido rechazo de numerosas organizaciones, asociaciones, sociedades y estamentos profesionales sanitarios. El consumo de genéricos es solo del 1,7 por ciento del gasto público farmacéutico, a pesar de los denodados esfuerzos administrativos por fomentar su introducción en el mercado. Con este panorama, el In-

salud decide atacar pagando un sobresueldo a los médicos de Atención Primaria "recetadores" de un 6 por ciento de genéricos en un semestre, sobresueldo que ascendería hasta las 125.000 pesetas al cabo del segundo semestre.

**Febrero:** El ministro Josep Piqué, poco antes de las elecciones, imprime un impulso importante al Plan Nacional de Investigación Científica con una inyección traducible en incentivos fiscales a las empresas. España había aumentado su nivel de gasto en I+D, pero todavía está lejos de alcanzar la convergencia con el resto de Europa.

**Marzo:** Se celebran elecciones generales que dan la mayoría absoluta al Partido Popular (PP) con José María Aznar como presidente del Gobierno. La formación del nuevo Gobierno lleva a Celia Villalobos al Ministerio de Sanidad en sustitución de José Manuel Romay Beccaría.

**Mayo:** La ministra Celia Villalobos pone en marcha su primera medida: un plan de choque para acabar con las listas de espera. La Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) realiza una encuesta a los médicos en la que deja al descubierto el descontento de los médicos no solo con sus salarios u oportunidades para recibir formación o investigar, sino también con los órganos colegiados que los representan.

**Junio:** Se aprueba el Real Decreto-Ley 5/2000, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico y la racionalización en el uso de los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) sitúa a España en el séptimo puesto entre los países con mejor sistema sanitario. Tenemos por delante a Francia, Italia, San Marino, Andorra, Malta, Singapur;

y por detrás, a Austria, Japón, Noruega, Gran Bretaña, Suiza, Alemania, Canadá y Estados Unidos. Asimismo, ocupamos el quinto puesto entre todos los países del mundo en esperanza de vida sana.

**Julio:** El Ministerio de Sanidad aprueba la orden ministerial que determina los precios de referencia de los medicamentos. El Gobierno prevé ahorrarse 24.000 millones de pesetas durante este primer año de aplicación.

**Noviembre:** El ex-ministro de Sanidad Ernest Lluch es asesinado por la banda terrorista ETA. El colectivo

médico español se mostró unánime a la hora de condenar esta muerte.

## AÑO 2001

**Febrero:** La "Plataforma 10 Minutos" convoca su primer paro para reivindicar mejoras en el primer nivel asistencial.

**Marzo:** Estudiantes de Medicina de toda España se manifiestan para pedir un incremento de plazas MIR para la formación de especialistas. Diversas organizaciones médicas hacen público su manifiesto para reivindicar 10 minutos de consulta mínimos por paciente en Atención Primaria.

**Abril:** El Boletín Oficial de las Cortes publica la proposición de ley sobre información en temas de salud en la que se incluye la referencia al testamento vital, aprobada días antes en el Senado.

**Junio:** El Consejo Interterritorial acuerda poner en marcha un plan unificado de estadísticas sanitarias para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

**Julio:** El Consejo de Política Fiscal y Financiera logra el acuerdo sobre el nuevo



## REPORTAJE/20 ANIVERSARIO

### 20 años de información sanitaria

modelo de financiación autonómica que incluye, entre otras novedades, la financiación de la Sanidad.

**Agosto:** Se hace público el proyecto de ley para la consolidación del empleo del personal interino, la conocida OPE extraordinaria.

**Octubre:** Celia Villalobos firma un pacto farmacéutico con representantes de la industria, los colegios profesionales y los consumidores para controlar el gasto en medicamentos.

**Noviembre:** Se aprueba el modelo de financiación autonómica.

**Diciembre:** Se completa el traspaso de la gestión de la Sanidad a todas las comunidades autónomas.

#### AÑO 2002

**Enero:** El Ministerio de Sanidad presenta un nuevo borrador del Estatuto Marco, donde se reconoce el derecho a la Carrera Profesional.

**Febrero:** La ministra Celia Villalobos defiende en el Parlamento Europeo la tarjeta sanitaria europea para facilitar la circulación de pacientes en toda la UE.

**Marzo:** El Consejo Nacional de Especialidades acuerda realizar durante el año la actualización de los programas MIR.

**Mayo:** Los ministros de Sanidad de la Unión Europea aprueban el Programa Europeo de Salud Pública con una dotación de 312 millones de euros.

**Junio:** El Consejo de Ministros de Salud acuerda la creación de un Grupo de Alto Nivel sobre la circulación de pacientes en la Unión Europea. Se abre el debate en torno la obligatoriedad de la colegiación

después de que algunas comunidades autónomas den libertad a los profesionales que trabajan en exclusiva para la Sanidad pública.

**Julio:** José María Aznar lleva a cabo una remodelación del Gobierno que lleva al Ministerio de Sanidad a Ana Pastor.

**Agosto:** El Consejo de Ministros aprueba la nueva estructura del Ministerio de Sanidad.

**Octubre:** Se celebran las primeras pruebas de médicos interinos acogidos a la OPE extraordinaria y la primera de acceso a la homologación de la titulación de Medicina de Familia.

**Diciembre:** El Consejo de Ministros aprueba el proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

#### AÑO 2003

**Febrero:** El Gobierno da el visto bueno al Real Decreto que actualiza la regulación del MIR. Inauguración del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). José María Aznar anuncia la puesta en marcha de dos planes integrales, de cardiopatía isquémica y contra el cáncer.

**Abril:** Los proyectos de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) y del Estatuto Marco inician su trámite parlamentario con la oposición de varios consejeros autonómicos.

**Mayo:** El Pleno del Congreso aprueba definitivamente la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Entra en vigor la Ley de Autonomía de los Pacientes.

**Agosto:** Reorganización del Ministerio de Sanidad para adecuar su organigrama al diseño de la Ley de Cohesión. Se crea la

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

**Octubre:** Se aprueba la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

**Noviembre:** Se aprueba la Ley del Estatuto Marco. La OMC publica una dura crítica contra el Estatuto Marco por considerar que ignora las necesidades reales de los médicos.

#### AÑO 2004

**Enero:** El Consejo de Ministros aprueba la tarjeta sanitaria individual.

**Marzo:** Los servicios sanitarios se vuelcan para atender a las víctimas de los atentados terroristas del 11-M en Madrid. Las elecciones generales dan la victoria al PSOE y llevan a la presidencia del Gobierno a José Luis Rodríguez Zapatero que nombrará a Elena Salgado ministra de Sanidad.

**Mayo:** Elena Salgado presenta ante la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados las líneas generales de actuación del ministerio.

**Junio:** Los consejeros de Sanidad del PP abandonan el Consejo Interterritorial del SNS que se celebra en Bilbao y que preside por primera vez la ministra Salgado.

**Julio:** El Partido Popular decide la puesta en marcha de los que se conocerán como "foros sanitarios".

**Septiembre:** El Gobierno anuncia que el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2005 incluirá una tasa a abonar por los laboratorios farmacéuticos en función de sus ventas.

**Octubre:** El Consejo de Ministros da el visto bueno a la norma que permitirá el comienzo de la investigación con células madre preembrionarias en nuestro país.

**En 2003, el Gobierno da el visto bueno al real decreto que actualiza la regulación del MIR y se inaugura el CNIO**



**Noviembre:** Elena Salgado presenta el Plan de Política Farmacéutica.

**Diciembre:** El Consejo de Ministros aprueba un Real Decreto que recoge una bajada del precio de los medicamentos y deja sin efecto el modelo de precios de referencia que había entrado en vigor el 1 de enero.

## AÑO 2005

**Febrero:** El ministerio da luz verde a los primeros proyectos de investigación con células madre embrionarias en España. Se constituye, en el Ministerio de Sanidad, el Foro Marco para el Diálogo Social, integrado por representantes del Gobierno central, las comunidades autónomas y los sindicatos.

**Marzo:** Se pone en marcha la rebaja generalizada de precios de los medicamentos, la primera medida del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS. La "Plataforma 10 Minutos" difunde el documento "Compromiso de Buitrago", en el que se especifican los cambios precisos que requiere el actual modelo de Atención Primaria. Entra en vigor la rebaja del precio de los medicamentos, contemplada en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

**Mayo:** Elena Salgado, elegida presidenta de la LVIII Asamblea Mundial de la Salud, se convierte en el primer ministro de Sanidad español que ostenta tal cargo. El nuevo programa formativo de Medicina de Familia entra en vigor oficialmente.

**Septiembre:** La II Conferencia de Presidentes analiza la propuesta de Rodríguez Zapatero para paliar el déficit financiero de la Sanidad. El Consejo de Política Fiscal y Financiera aprueba, con la abstención de las comunidades del PP, la propuesta del Gobierno para hacer frente al déficit sanitario.

**Octubre:** El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, reunido en



Santander, encarga la revisión de las retribuciones de los MIR mientras se espera que se concluya el estatuto de los profesionales en formación.

**Diciembre:** La ley de reproducción asistida prohíbe expresamente la clonación reproductiva aunque la apoya con fines terapéuticos.

## AÑO 2006

**Enero:** Entra en vigor la Ley de Medidas Sanitarias frente al tabaquismo.

**Febrero:** Sanidad y sindicatos llegan a un acuerdo de mínimos sobre el Real Decreto para regular la situación de los médicos residentes. El documento, duramente criticado por los representantes de los médicos en formación, no es firmado por la CESM.

**Abril:** El Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del SNS acuerda los criterios generales de reconocimiento y homologación de la carrera profesional.

**Mayo:** El Gobierno da luz verde a la nueva Ley de Reproducción Asistida.

**Junio:** El Congreso aprueba la nueva Ley de garantías y uso racional de los medicamentos.

**Octubre:** El Gobierno aprueba el real decreto que regula la relación laboral del residente. El Consejo de Ministros da el visto bueno al Real Decreto que regula el Fondo de Cohesión.

**Noviembre:** El Consejo de Ministros aprueba el real decreto que regula la designación de los centros, servicios y unidades de referencia del SNS.

**Diciembre:** El Congreso aprueba, definitivamente, la Ley de Dependencia, con el aval de la mayoría de las formaciones políticas. Aprobado en el Consejo Interterritorial la Estrategia Nacional de Salud Mental.

## AÑO 2007

**Febrero:** El Gobierno suspende la tramitación de la ley del consumo de alcohol en menores.

**Abril:** Se constituye el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud. Sa-



## REPORTAJE/20 ANIVERSARIO

### 20 años de información sanitaria

nidad presenta el Registro Mundial de Trasplantes que tendrá sede en España.

**Mayo:** El Ministerio de Sanidad confirma la firma de acuerdos “particularizados” en todas las autonomías sobre la Estrategia AP21. La Comisión de Sanidad del Congreso insta al Gobierno a la creación de la especialidad de Medicina de Urgencias y Emergencias.

**Junio:** Bernat Soria sustituye a Elena Salgado al frente del Ministerio de Sanidad y Consumo centrando su estrategia política en la innovación y planificación en materia profesional. El Congreso da el visto bueno definitivo a la Ley de Investigación Biomédica.

**Julio:** Las CC.AA. dan su aprobación inicial al borrador del real decreto que regula los aspectos formativos de los MIR.

**Diciembre:** Constituidos dos nuevos Ciber: de Salud Mental y Diabetes. El

Consejo de Ministros da el visto bueno a la constitución del Comité de Bioética de España.

#### AÑO 2008

**Enero:** Sanidad pone en marcha la Estrategia Nacional de Salud sobre Enfermedades Raras.

**Marzo:** El PSOE gana las elecciones generales. Bernat Soria es reelegido ministro de Sanidad y Consumo. Nacen los CAIBER (Consortios de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red).

**Abril:** Se crea el Ministerio de Ciencia e Innovación, encabezado por Cristina Garmendia.

**Junio:** Bernat Soria comparece, por primera vez tras las elecciones generales, en la Comisión de Sanidad del Congreso y anuncia la creación del futuro Pacto por la Sanidad.

**Septiembre:** El Ministerio de Igualdad anuncia una “nueva” ley sobre el aborto para finales de 2009 o principios de 2010.

**Octubre:** Sanidad crea el Observatorio de Salud Mental. España pondrá en marcha el primer banco de tejido pulmonar de Europa.

**Noviembre:** El Ministerio de Sanidad anuncia la puesta en marcha de una norma de tiempos máximos de espera quirúrgica.

**Diciembre:** La Eurocámara dice no a la jornada semanal de 65 horas.

#### AÑO 2009

**Enero:** El Gobierno anuncia que quiere endurecer la Ley Antitabaco.

**Marzo:** Bernat Soria presenta el estudio “Oferta y necesidades de médicos especialistas 2008-2025”, que desvela que en 2025 faltarán en España 25.000 médicos.

**Abril:** Trinidad Jiménez es nombrada ministra de Sanidad, asumiendo también la cartera de Política Social. José Martínez Olmos se ratifica en su cargo como secretario general de Sanidad. Juan José Rodríguez Sendín es elegido nuevo presidente de la OMC.

**Mayo:** Sanidad aprueba que la píldora poscoital se dispense sin necesidad de receta médica, causando controversia en el sector. Carmen Peña es nombrada presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

**Junio:** La OMS declara pandemia de gripe con el virus H1N1 (gripe A). Las CC.AA. admiten que tienen a más de 2.000 mestos ejerciendo ilegalmente.

**Octubre:** El CISNS pacta que el 16 de noviembre de inicie la campaña de vacunación frente a la gripe A, tras haberse definido los grupos de riesgo. Los estudiantes



se manifiestan contra el Plan Bolonia, con especial presencia de los estudiantes de Medicina.

**Diciembre:** Martínez Olmos presenta las conclusiones de seis comités institucionales proponiendo realizar un estudio sobre los diferentes modelos de gestión. El Congreso aprueba la reforma de la ley del aborto.

## AÑO 2010

**Enero:** Entra en vigor la modificación de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos para poner en marcha la prescripción enfermera.

**Febrero:** CESM, las sociedades de Atención Primaria y la OMC sientan las bases para la creación del Foro de Médicos de Atención Primaria.

**Marzo:** EL CISNS acuerda unos criterios comunes para las retribuciones del personal sanitario en toda España y el Registro Estatal de Profesionales.

**Abril:** Se aprueban por unanimidad las medidas para reducir el gasto farmacéutico en el SNS. Se inicia la elaboración del RD de Troncalidad.

**Mayo:** Zapatero anuncia nuevas medidas extraordinarias para disminuir el gasto farmacéutico en pro de reducir el déficit. Farmaindustria reclama al Gobierno un Plan Sectorial para el sector farmacéutico que le otorgue de una mayor estabilidad.

**Junio:** La OMC pone en marcha el primer Observatorio de Agresiones a Profesionales Médicos en el ámbito nacional. Los médicos se manifiestan frente al Ministerio de Sanidad reclamando el ansiado Pacto de Estado por la Sanidad.

**Julio:** El Gobierno aprueba 280 millones para la Ley de Dependencia. El Foro de la Profesión Médica reclama ser parte activa del Pacto por la Sanidad y abre el debate de la necesaria certificación y recertifica-

ción de los profesionales y del papel en la misma de los colegios.

**Agosto:** Trinidad Jiménez anuncia su intención de presentarse como candidata a la presidencia de la Comunidad de Madrid.

**Septiembre:** Gobierno y Farmaindustria acuerdan un plan para potenciar nuevas inversiones en España.

**Octubre:** Leire Pajín toma posesión como ministra de Sanidad. El Congreso aprueba la proposición de ley que endurece la regulación del tabaco. Jordi Ramentol es nombrado nuevo presidente de Farmaindustria. Expertos en gripe aclaran que se ha vuelto a la normalidad tras la epidemia del virus de la gripe A.

**Noviembre:** El Gobierno anuncia que pretende aprobar una Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.

**Diciembre:** Belén Crespo es nombrada nueva directora de la AEMPS. Se publica el catálogo gallego de medicamentos, abriendo la veda a otras autonomías a tomar en consideración medidas de política farmacéutica.

## AÑO 2011

**Enero:** Farmacéuticos, distribuidores e industria farmacéutica firman un manifiesto conjunto para mostrar su rechazo a las restricciones a la prestación farmacéutica.

**Febrero:** La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos del Ministerio de Sanidad aprueba la financiación pública por parte del SNS de los primeros fármacos en formato monodosis.

**Marzo:** El Gobierno presenta un recurso de inconstitucionalidad para el Tribunal Constitucional sobre el catálogo gallego

de medicamentos, siendo este suspendido de manera cautelar. El Gobierno culmina el Plan Sectorial para la industria farmacéutica.

**Mayo:** Las elecciones autonómicas suponen una mayoría de gobiernos del Partido Popular en las CC.AA., con el consiguiente cambio de consejeros de Sanidad. De esta forma, el CISNS se compone de 11 consejeros populares, 2 socialistas, 1 de CiU, 1 de UPN y 1 de Coalición Canaria. El Congreso de los Diputados da luz verde a la Ley de Ciencia.

**Julio:** El Consejo Interterritorial se centra en la crisis económica y acuerda la generalización de la prescripción por principio activo y una rebaja del 15 por ciento en el precio de los medicamentos que llevarán más de 10 años en el mercado.

**Agosto:** El Consejo de Ministros aprueba un Plan de Medidas por el que espera ahorrar 2.400 millones de euros anuales en Sanidad.

**Octubre:** Se celebra finalmente la I Conferencia Nacional de Atención Primaria, organizada por el Foro de Médicos de Atención Primaria y el Ministerio de Sanidad. Se aprueba por unanimidad la Ley de Salud Pública.

**Noviembre:** Tras las elecciones generales, Mariano Rajoy es nombrado presidente del Gobierno y promete impulsar una única tarjeta sanitaria, la historia clínica digital y la receta electrónica, además de una cartera común de servicios básicos. Entra en vigor la prescripción por principio activo a nivel nacional.

**Diciembre:** Ana Mato toma posesión de la cartera de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El último Consejo de Ministros acuerda una reducción de 409 millones de euros del presupuesto sanitario.



## REPORTAJE/20 ANIVERSARIO

# 20 años de información sanitaria

### AÑO 2012

**Enero:** Ana Mato completa su nuevo equipo de gobierno, con nombramientos tan relevantes como el de Pilar Farjas como secretaria general de Sanidad o Javier Castrodeza como director general de Desarrollo Profesional.

**Febrero:** Ana Mato defiende la “libre elección” de centro médico, facultativo, enfermero o pediatra en España, y anuncia su intención de firmar con las comunidades autónomas un Pacto por la Sanidad y los Servicios Sociales.

**Marzo:** El CISNS acuerda el diseño de una cartera básica de servicios para todas las comunidades autónomas, para lo cual se creará una red de agencias de evaluación de tecnología sanitaria y productos del SNS, y se posponía a 2013 la conformación del calendario vacunal único. Asimismo, el Consejo de Ministros da luz verde al plan de pago a proveedores y Cataluña aprueba el euro por receta.

**Abril:** Se inicia la toma de medidas para el ahorro en el SNS, que comienza con la modificación del sistema de copago farmacéutico para incorporar por primera vez al mismo a los ciudadanos con pensiones contributivas. El 20 de abril se aprueba el polémico RDL 16/2012 con el que el Gobierno preveía un ahorro de más de 7.000 millones de euros.

**Mayo:** El Consejo General de la Abogacía Española alertaba de que la limitación del derecho a la salud que establece el Real Decreto-Ley 16/2012 “colisiona” con la Constitución y varios estatutos de autonomía. Se crea la subcomisión del Pacto Socio-sanitario.

**Junio:** Las CC.AA. acuerdan dejar de financiar un total de 456 fármacos para síntomas menores. Esta medida suponía

la actualización del listado de medicamentos financiados por primera vez en diez años e incluía excepciones para enfermos crónicos.

**Septiembre:** Se inicia la retirada de la tarjeta sanitaria a los inmigrantes en situación irregular. El Senado aprueba una moción para instar al Gobierno a la implementación de medidas contra las agre-

siones a los profesionales sanitarios.

**Octubre:** Los laboratorios farmacéuticos como las compañías de tecnolo-

gía sanitaria alertan de que la deuda sanitaria ha alcanzado los 5.000 millones de euros por parte del conjunto de las CC.AA. En este contexto, las 3.089 farmacias catalanas realizan un cierre patronal en protesta por la deuda del Gobierno de Artur Mas.

**Noviembre:** La Comunidad de Madrid aprueba su Plan de Medidas para la Sostenibilidad, entre las cuales destaca la privatización de la gestión sanitaria de seis hospitales madrileños. Estas medidas inician el movimiento conocido como “la marea blanca”.

**Diciembre:** El Tribunal Constitucional sentencia su aval a la subasta andaluza, por la que la Junta de Andalucía sacaría a subasta cerca de la mitad de los fármacos prescritos por médicos.

### AÑO 2013

**Enero:** El Tribunal Constitucional paraliza el euro por receta, iniciado en Cataluña, ya que el Ejecutivo de Mariano Rajoy alega que las comunidades autónomas no pueden incidir directa o indirectamente en la fijación de precios de productos farmacéuticos.

**Febrero:** El Gobierno lleva a la subasta andaluza por tercera vez al Tribunal Constitucional, solicitándose nuevamente la suspensión de la misma. Salen a la luz

nuevas medidas de ahorro que establecen un recorte de 3.134 millones de euros en Sanidad.

**Marzo:** El CISNS aprueba el primer calendario vacunal infantil único para toda España. Juan José Rodríguez Sendín renueva como presidente de la Organización Médica Colegial (OMC).

**Abril:** Un documento enviado por el Gobierno central a Bruselas saca a la luz nuevas medidas de ahorro que se plantean implantar en el año 2013, como la reforma de la cartera de servicios.

**Junio:** Se ponen en marcha los llamados “Informes de Posicionamiento Terapéutico”, exentos de elementos económicos y articulados sobre la base del conocimiento médico.

**Julio:** Se firma el Pacto por la Sostenibilidad del Sistema Sanitario entre el Foro de la Profesión Médica y Sanidad, al que se une el Consejo General de Enfermería. Asimismo, se aprueba la reforma de la Ley del Medicamento, gracias a la cual se incorporan dos directivas europeas para mejorar los sistemas de farmacovigilancia. El CISNS da el visto bueno al Proyecto del Decreto de Troncalidad.

**Agosto:** La FADSP concluye que las regiones más afectadas por los recortes son La Rioja, Castilla-La Mancha y Baleares, mientras que Navarra, Aragón y Asturias se sitúan en los mejores puestos. La principal conclusión de este X Informe de Servicios Sanitarios de las Comunidades Autónomas es que por primera vez se observa un empeoramiento generalizado en todas las autonomías.

**Septiembre:** Manuel Cervera abandona la política y Rubén Moreno ocupa su cargo de portavoz del PP en la Comisión de Sanidad.

**Noviembre:** El Consejo General de Farmacéuticos se adhiere al Pacto por la Sostenibilidad del Sistema Sanitario. Fallece



el doctor Albert Jovell, presidente del Foro Español de Pacientes.

**Diciembre:** Los profesionales de la Sanidad gallega convocaban en diciembre la primera huelga de la era Feijóo.

## AÑO 2014

**Enero:** La ONT cumple 25 años con medio millón de trasplantes.

**Febrero:** La OMC pone en marcha la Oficina de Promoción de Empleo Médico (OPEM). El Consejo de Ministros aprobaba el Real Decreto con el que se incorpora la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

**Marzo:** El Ministerio da luz verde al nuevo sistema de precios de referencia mediante la aprobación del Real Decreto 177/2014.

**Mayo:** El ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, Cristóbal Montoro, y representantes de Farmaindustria se reúnen para la creación de un marco estable y predecible para el sector.

**Junio:** Vuelve a aumentar el gasto farmacéutico del SNS, un 2,44 por ciento más que el anterior. El Consejo de Política Fiscal y Financiera aplaza hasta 2015 la vinculación del gasto farmacéutico al PIB en el contexto de un acuerdo con los laboratorios.

**Julio:** El Consejo de Ministros aprueba el decreto que regula la Troncalidad y da luz verde al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios. Asimismo, entra en vigor la primera orden de precios de referencia, que traería consigo la revisión del precio de 14.526 medicamentos. Sanidad y MSD firmaban el primer acuerdo de riesgo compartido para un medicamento para la hepatitis C.

**Octubre:** Se producía el primer caso de ébola en España, la auxiliar de enferme-

ría Teresa Romero, y el CISNS cambiaba los protocolos de actuación para el personal sanitario. Antoni Esteve sucedía a Elvira Sanz en la presidencia de Farmaindustria.

**Noviembre:** La ministra de Sanidad Ana Mato se ve forzada a dimitir tras su citación judicial en el caso Gürtel. La sustituye en el cargo Alfonso Alonso.

**Diciembre:** Ignacio González destituía a Javier Rodríguez como consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid tras polémicas declaraciones en torno a la gestión del ébola. Le sustituye en el cargo Javier Maldonado. Se aprobaba en el Congreso de los Diputados la nueva Ley de Mutuas.

## AÑO 2015

**Enero:** Se aprueba un plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C.

**Marzo:** Se crea el Foro de las Profesiones Sanitarias. La encuesta "Situación laboral

de los médicos en España" de la OMC estipula que más del 40 por ciento de los médicos sin plaza en propiedad lo hace con contrato precario.

**Abril:** Gobierno, empresarios y sindicatos presentan la "Estrategia de Salud Laboral 2015-2020".

**Julio:** Los nuevos consejeros de Sanidad se reúnen en el CISNS tras las últimas elecciones para incluir la vacuna de la varicela en el calendario vacunal.

**Septiembre:** El Foro de la Profesión Médica pide la retirada del proyecto de Real Decreto de Gestión Clínica. La OMC y las Sociedades de AP firman un acuerdo de colaboración para desarrollar el proceso de validación periódica de la colegiación y la recertificación.

**Octubre:** CESM rompe relaciones con el Ministerio por el incumplimiento de los Pactos de la Moncloa y más de doscientos médicos se concentran en una protesta en la puerta del Ministerio de Sanidad. Se





## REPORTAJE/20 ANIVERSARIO

### 20 años de información sanitaria

aprueba el Real Decreto que regula la Prescripción Enfermera.

**Noviembre:** El Foro de la Profesión Médica recupera el consenso con el ministerio sobre gestión clínica. Farmaindustria firma un protocolo por la sostenibilidad y la innovación en el SNS con Hacienda y Sanidad.

**Diciembre:** El Consejo de Ministros aprueba el real decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con fármacos y el registro nacional de estudios clínicos. También se aprueba el Registro Estatal de Enfermedades Raras.

#### AÑO 2016

**Enero:** El bloqueo político que impide formar gobierno tras las elecciones alarma al sector sanitario, también paralizado ante la situación política. De hecho, los primeros meses del año se ven afectados por esta parálisis.

**Julio:** El Tribunal Constitucional avala la constitucionalidad del Real Decreto 16/2012. Se crea el Registro Central de la Profesión Médica y de las Sociedades Científicas Médica.

**Agosto:** Alfonso Alonso renuncia al cargo de ministro de Sanidad para ser candidato por el PP en País Vasco. La nueva Orden de Precios de Referencia revisa el precio casi 14.500 presentaciones de fármacos.

**Septiembre:** El Tribunal de Justicia de la Unión Europea dicta que la normativa española de contratos temporales en los servicios de salud es contraria al derecho comunitario.

**Octubre:** Mariano Rajoy es investido presidente. Los ciudadanos muestran especial preocupación por la Sanidad en la última encuesta del CIS. El ministerio valida su sistema de prescripción electrónica de recetas interoperable.

**Noviembre:** Dolors Montserrat asume la cartera de Sanidad, ratificando a Javier Castrodeza como secretario general de Sanidad. Promete diálogo y consenso político. Farmaindustria presenta el Plan de Adherencia al Tratamiento.

**Diciembre:** Farmaindustria y los Ministerios de Hacienda y de Sanidad renuevan la firma del Convenio del Protocolo de Colaboración. El Tribunal Supremo anula el RDL de Troncalidad por una memoria económica insuficiente.



## AÑO 2017

**Enero:** Gobierno y CC.AA. acuerdan suprimir la tasa de reposición en empleo público.

**Febrero:** El TC respalda por tercera vez la subasta andaluza de medicamentos.

**Marzo:** El Congreso da luz verde a la tramitación de la ley de Ciudadanos para garantizar el derecho a una muerte digna. Toni Comín, consejero de Salud catalán, anuncia la puesta en marcha de una Agencia Catalana del Medicamento.

**Abril:** El Ministerio de Sanidad y las CC.AA. acuerdan por unanimidad un nuevo modelo mixto para las ayudas sociales del 0,7 por ciento del IRPF. Sanidad destina casi 4 millones para compensar a las CC.AA. por la atención a pacientes de enfermedades raras.

**Mayo:** El Gobierno aprueba el Código único europeo para la donación de células y tejidos humanos.

**Junio:** Crece un 11 por ciento la lista de espera para operarse en España. El Consejo de Ministros aprueba una nueva legislación para los productos relacionados con el tabaco, como son los cigarrillos electrónicos y las hierbas para fumar.

**Julio:** Se realiza la primera compra centralizada de productos ortoprotésicos. Los sindicatos se reúnen con el ministerio para abordar la temporalidad de 120.700 sanitarios y la búsqueda de soluciones para tengan empleo fijo. Ya son 19 millones de españoles los que presentan algún tipo de cronicidad.

**Septiembre:** UGT inicia negociaciones con el Gobierno para recuperar derechos laborales de los funcionarios. La mayoría

de formaciones políticas de la oposición, salvo Ciudadanos, firmaban en el Congreso de los Diputados el “Pacto Político y Social por un Sistema Nacional de Salud público y universal”.

**Octubre:** Dolors Montserrat asume la cartera de Salud catalana tras la destitución de Toni Comín.

## El Gobierno aprueba en 2017 el Código Único Europeo para la Donación de Células y Tejidos Humanos

jetivo de paliar la escasez de profesionales. La sede de la Agencia Europea del Medicamento será finalmente Ámsterdam, habiéndose presentado Barcelona a esta candidatura.

**Diciembre:** CSIF pide al Gobierno que reabra la negociación sobre la jornada de 35 horas. Farmaindustria respalda la renovación del Convenio por la Sostenibilidad y el Acceso al Medicamento.

## AÑO 2018

**Enero:** La OMC advierte de la necesidad de adecuar las políticas de RR.HH. en Sanidad. El Ministerio, SEMERGEN y FEDE se reúnen para debatir la Estrategia en Diabetes.

**Febrero:** El Gobierno aprueba la primera Estrategia Nacional de Adicciones.

**Marzo:** El sindicato CSIF anuncia que la Sanidad ha perdido más de 65.000 empleos desde final de verano. El 21-M cientos de médicos se manifiestan “para recuperar sus derechos perdidos”. El Congreso aprueba la proposición del PSOE para ampliar las enfermedades de la prestación económica por cuidado de menores. Se ratifica el acuerdo para la mejora del empleo público.

**Abril:** El Congreso de los Diputados

aprueba una PNL para la mejora de la Atención Primaria pediátrica.

**Mayo:** Sanidad retoma el Observatorio de Recursos Humanos del SNS. Aumenta la población que está en espera más de seis meses para ser intervenida. Se nombra a Alba Vergés como nueva consejera de Salud de Cataluña.

**Junio:** Pedro Sánchez se convierte en el nuevo presidente de España tras la moción de censura al Partido Popular. Se nombra como ministra de Sanidad a Carmen Montón, cuya primera medida al frente de la cartera es recuperar la Sanidad Universal.

**Julio:** La OMC presenta un estudio sobre demografía médica que concluye que no faltan médicos, sino que están mal distribuidos. El nuevo ministro de Ciencia, Pedro Duque, promete aumentar la inversión en I+D+i. Sanidad promete eliminar el copago farmacéutico a los jubilados más vulnerables.

**Agosto:** La Declaración de Delhi actualiza los objetivos de la medicina rural.

**Septiembre:** El Congreso convalida el RD de Universalidad del SNS y Carmen Montón se ve obligada a dimitir por presuntas irregularidades en su máster de la URJC. María Luisa Carcedo es nombrada nueva ministra de Sanidad.

**Octubre:** El Gobierno aprueba el nuevo Real Decreto de Prescripción Enfermera que permite a los enfermeros recetar fármacos.

**Noviembre:** El Gobierno presenta su III Plan para la Protección de la Salud frente a las pseudoterapias en el Instituto de Salud Carlos III. El CISNS aprueba un calendario vacunal común también para adultos.

**Diciembre:** Se aprueba la “Declaración Madrid” frente a la violencia contra los profesionales sanitarios ■



A microscopic image of Helicobacter pylori bacteria, showing numerous rod-shaped organisms with flagella, set against a blue background. The bacteria are arranged in various orientations, some appearing in pairs or small groups. The word "Helico" is overlaid in a white, serif font, partially obscured by the bacteria.

*Helico*



Proyecto  
**MANHEP**

Manejo terapéutico  
del paciente con infección por

*bacter*  
*pylori*  
en España

El estudio MANHEP “Manejo terapéutico del paciente con infección por *Helicobacter pylori* en España”, coordinado por el doctor Carlos Martín de Argila de Prados, del Servicio de Gastroenterología y Hepatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, analiza cómo se realiza el manejo terapéutico del paciente con infección por *Helicobacter pylori* en España en el ámbito de las consultas de Aparato Digestivo, el seguimiento de guías y consensos y el uso de probióticos junto con los tratamientos erradicadores para un mejor control y atención a estos pacientes.

Texto | Redacción



## PROYECTO MANHEP

# Manejo terapéutico del paciente con infección por *Helicobacter pylori* en España

**E**l descubrimiento del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en 1983 supuso un importante cambio en la forma de enfocar y tratar la enfermedad ulcerosa péptica, que pasó de ser una enfermedad exclusivamente relacionada con la secreción ácida péptica a ser una enfermedad de origen infeccioso, en la mayoría de los casos. Asimismo, pasó de ser una enfermedad crónica de difícil tratamiento a ser una patología fácilmente manejable que podía curarse completamente<sup>1</sup>. Sin embargo, en las dos últimas décadas, se ha ido observando un importante descenso en la eficacia terapéutica del tratamiento que se había convertido en estándar para el manejo de la infección, la denominada terapia triple clásica -consistente en una combinación de un inhibidor de la bomba de protones (IBP), claritromicina y amoxicilina-, como consecuencia del incremento de las resistencias bacterianas a claritromicina<sup>2,3</sup>.

En los últimos años, con el fin de optimizar la eficacia del tratamiento, se han propuesto e introducido diversos cambios que han sido recogidos en Consensos internacionales y nacionales sobre el manejo de la infección por *H. pylori*. Estos cambios incluyen el uso de la terapia cuádruple clásica (IBP-tetraciclina-bismutometronidazol) y la terapia cuádruple concomitante (IBP-claritromicina-amoxicilina-metronidazol), y la prolongación de los tratamientos a 10-14 días<sup>4-7</sup>. Con estos regímenes se logra cumplir el objetivo de una eficacia terapéutica en primera línea por encima del 90 por ciento<sup>8,9</sup>.

Otra novedad es la posibilidad de añadir probióticos al tratamiento erradicador, que ha demostrado en diversos estudios y metaanálisis disminuir la aparición de los principales síntomas asociados a los tratamientos erradicadores y aumentar las tasas de erradicación<sup>10,11</sup>.

### Estudio MANHEP

Conocer cómo se aborda la infección por *H. pylori* en la práctica clínica habitual es fundamental, ya que constituye el pilar bá-

sico del tratamiento de las enfermedades relacionadas con esta infección.

El estudio MANHEP se diseñó con el objetivo de analizar cómo se realiza el manejo terapéutico del paciente con infección por *H. pylori* en España en el ámbito de las consultas de Aparato Digestivo, así como estudiar el grado de seguimiento de las guías y consensos relacionadas con la infección por *H. pylori*, conocer los efectos secundarios de los tratamientos erradicadores habitualmente empleados en el tratamiento de primera línea, y valorar el uso de probióticos en el tratamiento de la infección por *H. pylori*.

El MANHEP es un proyecto de investigación en sistemas de salud, transversal, multicéntrico y no aleatorizado, en el que participaron 369 especialistas en aparato digestivo que realizaban su labor asistencial en consultas de ámbito público y privado de España. Los participantes tuvieron que cumplimentar un cuestionario online, desarrollado por el Dr. Carlos Martín de Argila de Prados, coordinador científico del estudio MANHEP, específicamente para el mismo. Este cuestionario estaba estructurado en cuatro bloques: perfil del especialista de Aparato Digestivo que trata la infección por *H. pylori* (8 ítems), guías y protocolos de práctica clínica de la infección por *H. pylori* (1 ítem), opciones terapéuticas de primera línea (7 ítems), y uso de probióticos en la infección por *H. pylori* (5 ítems).

La edad media de los participantes fue de 39 años ( $\pm 10,2$ ), y la experiencia media de 12 años ( $\pm 9,3$ ). El 53 por ciento había participado en algún programa de formación sobre erradicación del *H. pylori* en los últimos 12 meses, y solo el 16 por ciento participaba o había participado en algún proyecto de investigación sobre *H. pylori* en los últimos 12 meses. El 73 por ciento de los centros donde trabajaban los participantes eran hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS), el 62 por ciento de los cuales situados en poblaciones de entre 100.001 y 500.000 habitantes.

Los resultados del estudio se estratificaron por edad y experiencia del investigador, así como en función de si había recibido o no formación sobre la erradicación del *H. pylori* en el último año. También se estratificó en función del tipo de centro y del tamaño de la población en el que estaba ubicado.

### Guías y protocolos de práctica clínica de la infección por *H. pylori*

En el 75 por ciento de los centros no existía un protocolo establecido para el manejo de la infección por *H. pylori*. En aquellos centros en los que sí existía, este había sido establecido y consensado en el propio Servicio/Unidad de trabajo en el 44 por ciento de los casos, un porcentaje que se elevaba al 49 por ciento en los hospitales del SNS.

En un 25 por ciento de los casos el protocolo estaba establecido por directrices de la Comunidad Autónoma donde se sitúa el Centro; en un 19 por ciento se sigue un protocolo terapéutico de actuación en base a un consenso nacional o internacional, y en un 9 por ciento en base a directrices generales del centro de trabajo.

En la elaboración de los protocolos de tratamiento de la infección por *H. pylori*, independientemente del ámbito en que fueron desarrollados, el 93 por ciento de los encuestados refirieron que estaban basados en guías o recomendaciones de consenso sobre la infección por *H. pylori*. En este sentido, cabe destacar que la mayoría (88 por ciento) se basaban en el Consenso Español frente a consensos internacionales (34 por ciento).

La mayoría de los participantes pensaba que el protocolo de su centro era adecuado, aunque su aplicación era variable (Figura 1).

### Opciones terapéuticas de primera línea en la infección por *H. pylori*

La mayoría de los gastroenterólogos encuestados consideraban como opciones terapéuticas de primera línea las dos terapias cuádruples recomendadas por el Consenso Español: el 57 por ciento de los par-

participantes se inclinaban por la terapia cuádruple concomitante (IBP + amoxicilina + claritromicina + metronidazol), mientras que el 36 por ciento prefería la terapia cuádruple clásica. La primera fue elegida con mayor frecuencia por los clínicos que trabajaban en hospitales del SNS y con menor frecuencia en las consultas privadas. Asimismo, se observó que los profesionales con más experiencia y los de mayor edad se inclinaban más por la terapia clásica con bismuto (Figuras 2 y 3).

Los factores que, según los participantes, determinaban en mayor medida la elección terapéutica fueron, en primer lugar, la eficacia, seguida de la seguridad y el menor riesgo de efectos secundarios (Figura 4).

El 60 por ciento de los participantes señaló que hasta el 25 por ciento de pacientes que trataba por infección por *H. pylori* acudían tras haber recibido un tratamiento previo que no había sido eficaz en la erradicación de la infección. Casi un tercio consideraba que más del 75 por ciento de los pacientes que requerían una terapia de rescate habían sido tratados anteriormente con terapia triple (IPB+amoxicilina-claritromicina) como primera elección.

El 74 por ciento de los clínicos consideraba que el malestar abdominal es el efecto secundario más prevalente, seguido de la diarrea (51 por ciento), aunque esta última era el efecto secundario al que, en general, concedían más importancia (Figura 5).

La combinación IBP+amoxicilina+claritromicina+metronidazol era, según el 46 por ciento de los encuestados, la que producía efectos secundarios con mayor frecuencia.

### Probióticos e infección por *H. pylori*

En el tratamiento de la infección por *H. pylori*, la gran mayoría de los gastroenterólogos encuestados conocía el papel de los probióticos, y el 95 por ciento de ellos los pautaban, a pesar de que su uso no está recomendado en la mayoría de las guías y consensos, incluido el español. En su uso se

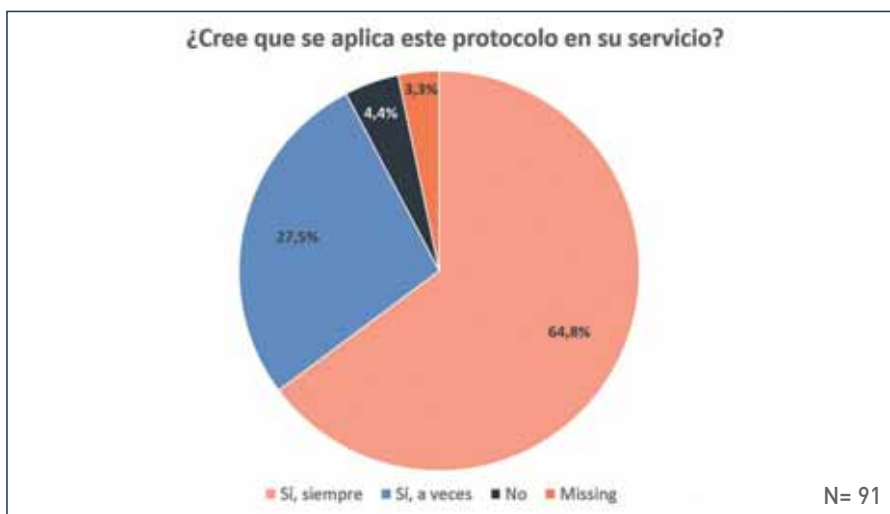


Figura 1: Porcentaje de participantes en función de si se aplicaba el protocolo en su servicio.



Figura 2: Porcentaje de participantes en función del tratamiento de la infección de *H. pylori* que consideraban de primera elección. Estratificado por experiencia.

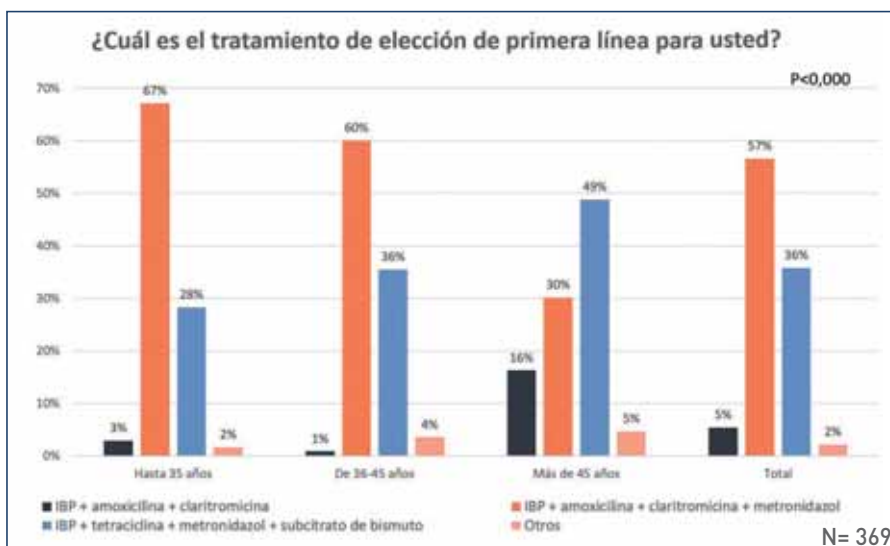


Figura 3: Porcentaje de participantes en función del tratamiento de la infección de *H. pylori* que consideraban de primera elección. Estratificado por edad.



## PROYECTO MANHEP

# Manejo terapéutico del paciente con infección por *Helicobacter pylori* en España

hallaron diferencias estadísticamente significativas en función de la edad, de la experiencia y del tipo de centro, de tal modo que los pautaban más los clínicos mayores de 45 años, aquellos que tienen más de 20 años de experiencia y en los hospitales y consultas médicas privadas (Figuras 6 y 7).

El motivo para pautar siempre probióticos en el tratamiento de la infección por *H. pylori* que con mayor frecuencia esgrimían los participantes fue su eficacia en la disminución de efectos secundarios del tratamiento erradicador (91 por ciento), seguido de la potenciación del efecto erradicador del tratamiento antimicrobiano (62 por ciento), la mejora de la adherencia (43 por ciento) y el efecto antiinflamatorio sobre la gastritis provocada por *H. pylori* (30 por ciento). La falta de evidencia de su eficacia en disminuir los efectos secundarios fue el motivo principal que aducían los especialistas que nunca prescribían probióticos.

Entre las características de los pacientes que los hace candidatos al uso de probióticos destacaron el haber presentado con anterioridad efectos secundarios al recibir tratamiento con antibióticos (80 por ciento) y el haber presentado con anterioridad efectos secundarios relacionados con tratamientos erradicadores para la infección por *H. pylori* (78 por ciento).

El 60 por ciento de los especialistas que pautaban probióticos en función del tratamiento erradicador aplicado lo hacían en terapias cuádruples (IBP + tres antibióticos) y el 48 por ciento cuando utilizaban tratamientos erradicadores prolongados de más 10 días (Figura 8).

Por otro lado, el 84 por ciento de los encuestados considera que no todos los probióticos se comportan de igual manera y son igualmente efectivos en el tratamiento erradicador de la infección por *H. pylori*.

### Conclusiones

El estudio MANHEP revela una notable adherencia de los gastroenterólogos españo-



Figura 4: Factores que determinan la elección terapéutica de primera línea para la erradicación de *H. pylori*.

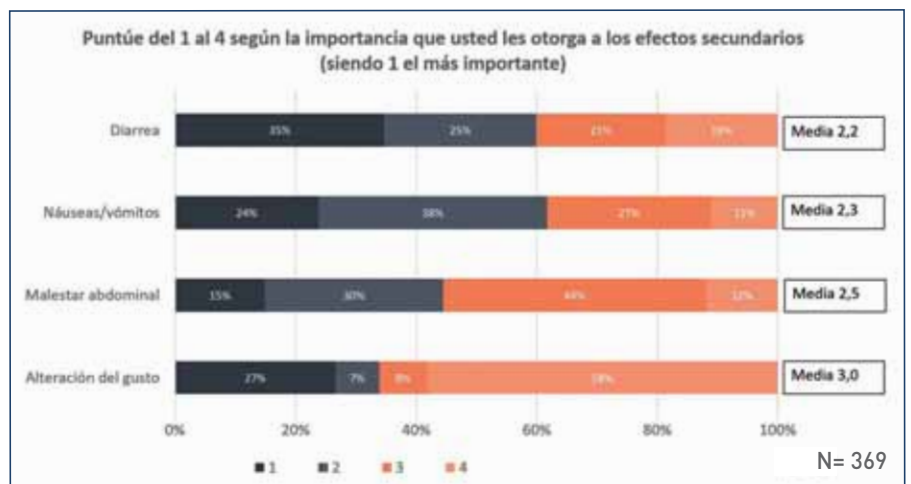


Figura 5: Valoración de los efectos secundarios asociados al tratamiento erradicador.

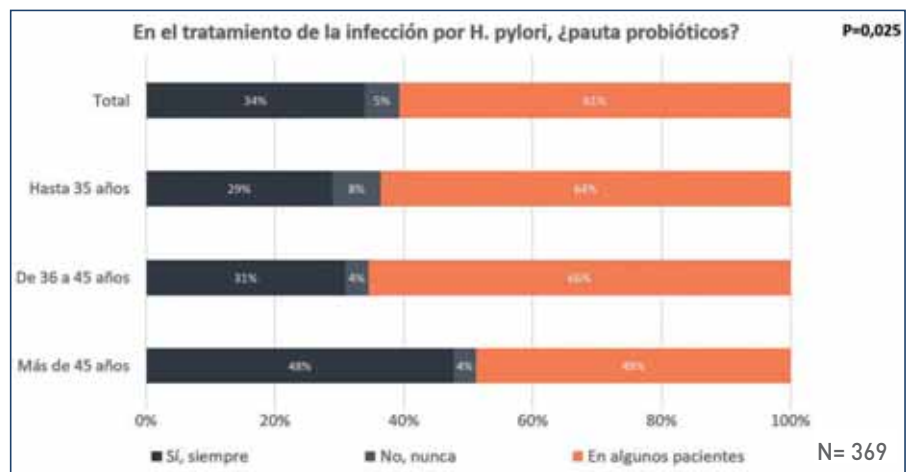


Figura 6: Porcentaje de participantes en función de si pautaban probióticos en el tratamiento de la infección por *H. pylori*.



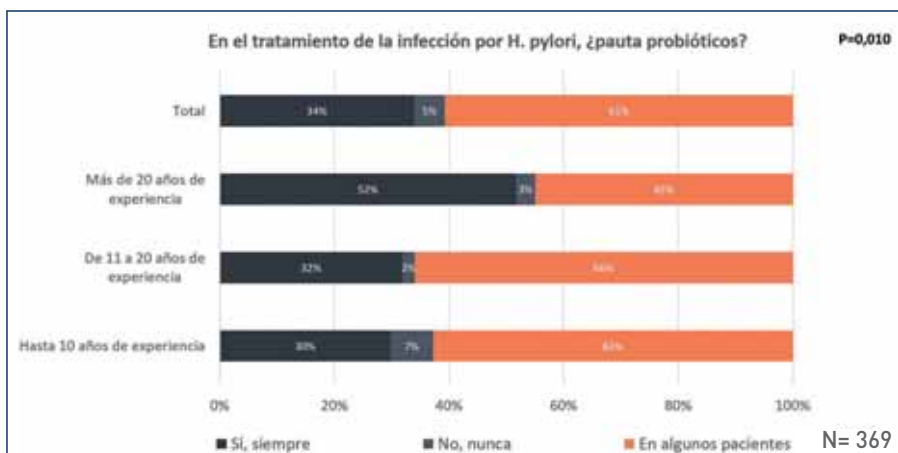


Figura 7: Porcentaje de participantes en función de si pautaban probióticos en el tratamiento de la infección por *H. pylori*. Estratificado por experiencia.



Figura 8: Porcentaje de participantes en función del perfil de pacientes al que pautaba probióticos. Estratificado por tipo de centro.

les a las nuevas recomendaciones terapéuticas para el tratamiento de la infección por *H. pylori*, con un empleo mayoritario de las terapias cuádruples en primera línea y el casi abandono de la terapia triple clásica. En este sentido, es destacable la rapidez con la que las nuevas recomendaciones terapéuticas de la infección -promovidas por los Consensos internacionales y nacionales recientemente publicados- han sido adoptadas por la inmensa mayoría de los gastroenterólogos. Es igualmente destacable que en la mayoría de los centros no se siguen protocolos de práctica clínica comunes para el tratamiento de la infección por *H. pylori*, siendo el manejo de la infección una decisión individual de cada médico.

La mayoría de los gastroenterólogos atribuyen a las nuevas terapias cuádruples una mayor frecuencia de efectos secundarios y a los probióticos un efecto protector frente a estos. Por esta razón, el uso de probióticos es más habitual cuando se prescriben tratamientos cuádruples y en aquellos pacientes especialmente susceptibles a los efectos secundarios de los tratamientos antibióticos ■

## Bibliografía

1. Marshall BJ, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet*. 1984;1:1311-5.

- Graham DY, Fischbach L. Helicobacter pylori treatment in the era of increasing antibiotic resistance. *Gut*. 2010;59:1143-53.
- Molina-Infante J, Gisbert JP. Update on the efficacy of triple therapy for Helicobacter pylori infection and clarithromycin resistance rates in Spain (2007-2012). *Gastroenterol Hepatol*. 2013;36:375-81.
- Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut*. 2017;66:6-30.
- Fock KM, Katelaris P, Sugano K, et al. Second Asia-Pacific Consensus Guidelines for Helicobacter pylori infection. *J Gastroenterol Hepatol*. 2009;24:1587-600.
- Gisbert JP, Calvet X, Bermejo F, et al. III Spanish Consensus Conference on Helicobacter pylori infection. *Gastroenterol Hepatol*. 2013;36:340-74.
- Gisbert JP, Molina-Infante J, Amador J, et al. IV Spanish Consensus Conference on Helicobacter pylori infection treatment. *Gastroenterol Hepatol*. 2016; 39:697-721.
- Molina-Infante J, Lucendo AJ, Angueira T, et al. Optimised empiric triple and concomitant therapy for Helicobacter pylori eradication in clinical practice: the OPTRICON study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015;41:581-9.
- Pérez-Arellano E, Rodríguez-García MI, Galera Rodenas AB, de la Morena-Madrigal E. Eradication of Helicobacter pylori infection with a new bismuth-based quadruple therapy in clinical practice. *Gastroenterol Hepatol*. 2018;41:145-52.
- Zhang MM, Qian W, Qin YY, He J, Zhou YH. Probiotics in Helicobacter pylori eradication therapy: a systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2015;21:4345-57.
- Dang Y, Reinhardt J, Zhou X, Zhang G. The effect of probiotics supplementation on Helicobacter pylori eradication rates and side effects during eradication therapy: a meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(11):e111030.



**saned.**  
GRUPO

El Médico  
Interactivo

El Médico





inst



INVESTIGACIÓN

La  
antánea  
médica





## El insomnio, posible factor causal en la enfermedad arterial coronaria

Un equipo de investigación internacional liderado por investigadores del Hospital General de Massachusetts (MGH, por sus siglas en inglés) y la Escuela de Medicina de la Universidad de Exeter, en Reino Unido, ha identificado 57 regiones genéticas asociadas con síntomas de insomnio. Su informe, que también indica un vínculo causal entre el insomnio y la enfermedad de la arteria coronaria, se publica en la edición digital de 'Nature Genetics'. El insomnio afecta a alrededor del 10 al 20 por ciento de la población, y estu-

## Las células de grasa tienen su propio ritmo circadiano y cambian de función durante el día

Las células de grasa en el cuerpo humano, conocidas como células adiposas, tienen sus propios relojes internos y exhiben ritmos circadianos que afectan a funciones metabólicas críticas, según ha revelado una nueva investigación publicada en la revista 'Scientific Reports'. Los ritmos circadianos son cambios de aproximadamente 24 horas gobernados por los relojes internos del cuerpo. La desalineación de los 'relojes humanos' entre sí y el medio ambiente se cree que es un importante contribuyente a la obesidad y la mala salud. Las células grasas desempeñan un papel importante en el cuerpo, ya que actúan como depósitos de energía y controlan el metabolismo y el apetito a través de la secreción de hormonas. Los investigadores identificaron 727 genes en el tejido graso que expresan su propio ritmo circadiano, muchos de los cuales realizan funciones metabólicas clave. Se identificó una clara separación en los ritmos genéticos con aproximadamente un tercio en la mañana y dos tercios en la noche. Estos ritmos, que son independientes de factores externos como la luz y la alimentación, demuestran que los genes dentro de las células de grasa completan naturalmente sus funciones en diferentes momentos del día, lo que podría afectar a los procesos metabólicos ■



dios de gemelos y familiares han sugerido que se hereda aproximadamente un tercio del riesgo de insomnio. Aunque la evidencia ha sugerido que el insomnio incrementa el riesgo de trastornos de ansiedad, trastorno por consumo de alcohol, depresión mayor y enfermedad cardiometabólica, se sabe poco acerca de los mecanismos involucrados. Las regiones genómicas identificadas incluyen genes implicados en la proteólisis mediada por ubiquitina —un proceso mediante el cual

las proteínas se etiquetan para su destrucción— y se expresan en varias regiones del cerebro, músculos esqueléticos y la glándula suprarrenal. Aunque algunos de estos genes implican conexiones entre los síntomas del insomnio, el síndrome de las piernas inquietas y la enfermedad de las arterias coronarias, las regiones identificadas no incluían genes de neurotransmisión que se sabe que están involucrados en la regulación del sueño ■

## Los nuevos tratamientos antivirales permiten el trasplante cardíaco de pacientes con hepatitis C

Investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pennsylvania (Estados Unidos) han curado a pacientes del virus de la hepatitis C (VHC) después de haberles realizado un trasplante de corazón de donantes que murieron infectados por la enfermedad. De esta forma, han demostrado que este trasplante desde donantes infectados no es perjudicial para los infectados siempre que se usen los nuevos tratamientos antivirales. "Durante décadas, los corazones infectados con hepatitis C a menudo se descartaron, y se demostró que las pocas personas que recibieron estos órganos tenían una tasa de supervivencia significativamente menor. Nuestro ensayo proporciona evidencia nueva para demostrar que los nuevos tratamientos antivirales para el VHC funcionan bien en pacientes inmunodeprimidos", explica Peter Reese, uno de los líderes del estudio,

que se ha publicado en la revista 'American Journal of Transplantation'. Entre junio de 2017 y abril de 2018, 10 pacientes recibieron trasplantes utilizando el protocolo. Tres días después de la cirugía, los pacientes fueron evaluados para el VHC y los 10 dieron positivo. Después, el equipo de investigación trató a los participantes con un tratamiento de 12 semanas de elbasvir/grazoprevir, un medicamento oral altamente efectivo para tratar el VHC ■

## Los alérgicos a la penicilina dejan de serlo a los 10 años

Nueve de cada diez personas que creen que son alérgicas a la penicilina o no son alérgicas o solo tienen algo de intolerancia, y ocho de las diez personas que tuvieron una reacción alérgica en algún momento a la penicilina hace 10 o más años ya no son alérgicas, según los doctores Derek Chu y David McCullagh, de la Universidad McMaster (Canadá).



En un artículo publicado en la revista 'Canadian Medical Association Journal', los investigadores detallan cinco aspectos sobre la alergia a la penicilina que científicamente son evidentes pero que quizá no sepan los pacientes. Tal y como exponen en su documento, alrededor del 10 por ciento de las personas reportan alergia a la penicilina, pero hasta el 95 por ciento no son verdaderamente alérgicas. Además, argumentan que la alergia a la penicilina se 'pierde' con el tiempo: en el 50 por ciento de los casos a los cinco años y el 80 por ciento después de 10. "Aquellos que tuvieron reacciones hace más de 10 años es poco probable que sigan siendo alérgicos y deben ser examinados antes de recibir penicilina. Si hay una fuerte indicación de antibióticos, se debe consultar a un médico especialista en alergias acerca de la terapia", aseguran los expertos ■

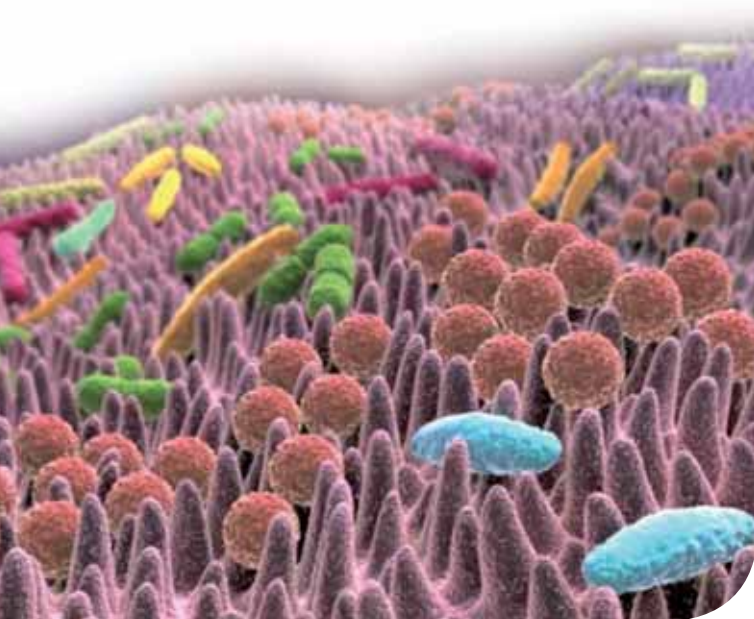






## El lupus está fuertemente ligado a desequilibrios en la flora intestinal

Un estudio dirigido por científicos de la Escuela de Medicina de la Universidad de Nueva York (Estados Unidos), y que ha sido publicado en la revista 'Annals of the Rheumatic Diseases', ha evidenciado que el lupus está fuertemente ligado a desequilibrios en la flora intestinal. Si bien los desequilibrios bacterianos se han relacionado con muchas patologías relacionadas con el sistema inmunitario, como la enfermedad inflamatoria intestinal, la artritis y algunos tipos de cáncer, los autores del nuevo trabajo han asegurado que sus experimentos son la primera evidencia detallada de un



vínculo entre los desequilibrios bacterianos en el intestino y el lupus. Además, los resultados del estudio mostraron que los brotes de la enfermedad, que pueden ir desde casos de erupción cutánea y dolor articular hasta una disfunción renal grave que requiere diálisis, estaban vinculados a los mayores aumentos en el crecimiento bacteriano de 'R. gnavus' en el intestino, junto con la presencia en muestras de sangre de anticuerpos específicamente diseñadas para adherirse a las bacterias. Una de las consecuencias más prácticas de la nueva investigación podría ser el desarrollo de análisis de sangre relativamente simples para detectar anticuerpos contra bacterias filtradas, los cuales, a su vez, también podrían usarse para diagnosticar y rastrear la progresión y la terapia del lupus, incluso en las primeras etapas de la enfermedad ■



## Una dieta alta en grasas, relacionada con cambios desfavorables en la microbiota y desencadenantes inflamatorios

Una dieta alta en grasas está relacionada con cambios desfavorables en el tipo y número de bacterias intestinales, conocidas colectivamente como microbiomas, así como con un aumento de los desencadenantes inflamatorios en el cuerpo, según encuentra el primer estudio de este tipo, publicado en la edición digital de la revista 'Gut'. Estos efectos pueden sembrar las semillas para el desarrollo de trastornos metabólicos, como diabetes y enfermedades cardíacas y accidentes cerebrovasculares a largo plazo, advierten los autores, científicos del Instituto de Nutrición y Salud de la Universidad de Qingdao, en China. Los hallazgos pueden ser particularmente importantes para los países en los que los hábitos alimenticios se están "occidentalizando" a la par de los crecientes niveles de riqueza de la población, agregan. Investigaciones experimentales previas sugieren que una dieta alta en grasas crea un desequilibrio en las bacterias intestinales y hace que el intestino sea permeable, mientras que los estudios observacionales sugieren que la dieta está fuertemente vinculada con el volumen y el tipo de bacterias en el intestino ■

## La apnea obstructiva del sueño es una enfermedad inflamatoria crónica leve

Un estudio llevado a cabo por científicos de la Universidad de Missouri (Estados Unidos), y que ha sido publicado en el 'In-

ternational Journal of Molecular Sciences', han sugerido considerar la apnea obstructiva del sueño como una enfermedad inflamatoria crónica leve. Y es que, según sus resultados, la apnea obstructiva del sueño promueve un estado inflamatorio persistente de baja intensidad. Esto se debe a que suele provocar una ventilación pulmonar alterada y bajas concentraciones de



oxígeno en la sangre, lo que puede desencadenar una inflamación. La inflamación se asocia con cambios en la neurocognición, el estado de ánimo, el comportamiento, la función cardiovascular y el metabolismo, así como una serie de afecciones relacionadas que incluyen la enfermedad renal crónica, la disfunción eréctil, la enfermedad ocular y el cáncer. En este sentido, en el trabajo los investigadores realizaron una revisión intensiva de estudios anteriores, centrándose en dos citoquinas proinflamatorias específicas, o sustancias secretadas por ciertas células en el sistema inmunológico. Al comparar y contrastar las formas en las que estas citoquinas afectan a las células, los investigadores pudieron obtener una mejor comprensión de los diversos mecanismos de la inflamación ■

## Las dietas bajas en calorías provocan cambios celulares que pueden prevenir enfermedades

Un grupo de investigadores de la Universidad de São Paulo (Brasil) ha demostrado que las comidas

bajas en calorías tienen un efecto protector contra algunas enfermedades, de forma que la cantidad de calorías ingeridas influyen directamente en el rendimiento de diferentes células. Uno de los trabajos del grupo en modelos experimentales ha mostrado cómo una dieta baja en calorías puede proteger al cerebro de la muerte de las células neuronales asociadas con enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson, la epilepsia y el accidente cerebrovascular. Cuando se introdujo el calcio en la dieta, notaron que la captación era mayor en las mitocondrias pertenecientes al grupo que había ingerido menos calorías. En el caso de los individuos sometidos a una dieta restringida en calorías, las mitocondrias aumentaron la capacidad de absorción de calcio en situaciones donde el nivel de ese mineral era patológicamente alto. En el páncreas, la restricción calórica ha demostrado ser capaz de mejorar la respuesta celular al aumento de los niveles de glucosa en la sangre. Los investigadores llegaron a esta conclusión después de realizar experimentos con cultivos de células beta que permanecen en los islotes pancreáticos y son responsables de producir insulina. El experimento demostró que puede haber un factor sanguíneo circulante que modifica de forma aguda la función de las células beta. Los investigadores han vuelto a plantear la hipótesis de si el fenómeno está relacionado con las mitocondrias, ya que la secreción de insulina depende de la disponibilidad de trifosfato de adenosina (ATP), la molécula que almacena energía, en la célula ■







**Neurología**

**Haciendo memoria. El refrán como vehículo del recuerdo**

**Autor: Juan Siso Martín**



La obra se trata de un repertorio de ejercicios mentales (en concreto, 400 refranes) dirigidos a enfermos de Alzheimer. Se presenta como una herramienta para el ejercicio mental de personas con deterioro cognitivo, pero como entretenimiento, y buscando un efecto positivo. Por su diseño, sencillo y visual, puede ser también una herramienta útil y de fácil uso para los cuidadores, que podrán realizar ejercicios con sus familiares ■

**Gestión sanitaria**

**Oportunidades y retos de los macrodatos (Big Data)**



**Autores: Jesús Barea, Joan Rovira, Luis Quecedo, Jordi Gol y Juan del Llano**

La Fundación Gaspar Casal ha elaborado, con el patrocinio de la Fundación Mylan para la Salud, este informe, que aporta una hoja de ruta a seguir en aras de superar la atomización y la dispersión de esfuerzos que se están llevando a cabo en España.

Entre las principales conclusiones del informe, destaca que la utilización de macrodatos en España se encuentra en una fase incipiente y que, a pesar de que existen un buen número

de iniciativas, España requiere "un discurso cohesionado, lineal y potente de todo el Sistema Nacional de Salud".

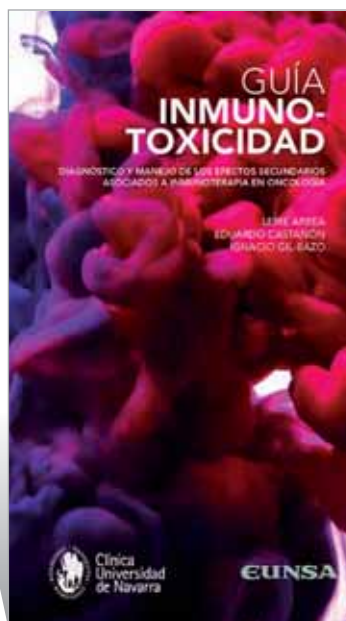
La realización de este informe se planteó en tres fases. Una primera de conceptualización, en la que se elaboró un marco teórico en el que se desarrolla el concepto de macrodatos y los elementos esenciales para una incorporación en los sistemas sanitarios. Una segunda, en la que se realizó una revisión sistemática de la literatura para localizar y describir la evidencia generada mediante macrodatos en el ámbito sanitario. Y, por último, se generó un grupo de discusión con un grupo de expertos y usuarios de macrodatos ■

La Clínica Universidad de Navarra ha participado en la elaboración de la primera guía en castellano para el diagnóstico precoz y manejo avanzado de la toxicidad generada por el uso de la inmunoterapia. Debido a la eficacia que han demostrado los fármacos inmunoterápicos en determinados tumores y al creciente conocimiento de su potencial, la inmunoterapia ha vivido en los últimos años un enorme desarrollo como herramienta terapéutica. No obstante, para que su utilización sea lo más eficiente posible es importante conocer también los efectos secundarios que genera en algunos pacientes. Se calcula que hasta un 85% de los pacientes tratados con inmunoterapia mediante anticuerpos monoclonales presenta algún tipo de efecto adverso y aunque en la mayoría de los casos dicha toxicidad resulta leve y de sencillo control, hasta en un 25%, las complicaciones pueden llegar a ser graves e incluso poner en riesgo la vida del paciente si no se diagnostican y tratan a tiempo ■

**Oncología**

**Guía inmuno-toxicidad. Diagnóstico y manejo de los efectos secundarios asociados a inmunoterapia en Oncología**

**Autores: Leire Arbea, Eduardo Castañón e Ignacio Gil-Bazo**



Debido a la eficacia que han demostrado los fármacos inmunoterápicos en determinados tumores y al creciente conocimiento de su potencial, la inmunoterapia ha vivido en los últimos años un enorme desarrollo como herramienta terapéutica. No obstante, para que su utilización sea lo más eficiente posible es importante conocer también los efectos secundarios que genera en algunos pacientes. Se calcula que hasta un 85% de los pacientes tratados con inmunoterapia mediante anticuerpos monoclonales presenta algún tipo de efecto adverso y aunque en la mayoría de los casos dicha toxicidad resulta leve y de sencillo control, hasta en un 25%, las complicaciones pueden llegar a ser graves e incluso poner en riesgo la vida del paciente si no se diagnostican y tratan a tiempo ■

# Aterina®

## Sulodexida

**FICHA TÉCNICA: NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas: cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida equivalente en actividad "in vitro": a 150 unidades lipasémicas (ULS), y a 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (Ul anti Xa). **Excipientes con efecto conocido:** Cada cápsula contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochinilla A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. **Posología y forma de administración:** Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (cuatro cápsulas al día en total) durante 3 meses. **Población pediátrica:** ATERINA no está recomendada para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Insuficiencia hepática:** No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. **Personas de edad avanzada:** los estudios clínicos realizados con pacientes mayores de 65 años demuestran que no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes. **Forma de administración:** Las cápsulas deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a la heparina, a medicamentos similares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Sulodexida está contraindicada en pacientes con enfermedades y diátesis hemorrágicas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** A las dosis recomendadas, sulodexida no modifica significativamente los parámetros de coagulación. No obstante, sulodexida puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. Se deberá administrar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. **Advertencias sobre excipientes:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E110) y Rojo cochinilla A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La sulodexida es un heparinoide, por lo que puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulodexida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si sulodexida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante la lactancia. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en referencia a la fertilidad femenina o masculina. **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La influencia de ATERINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** La seguridad de sulodexida ha sido evaluada en más de 4.800 pacientes tratados con sulodexida que han participado en los ensayos clínicos. De ellos, más de 2.200 pacientes fueron tratados durante al menos un año. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al tratamiento con sulodexida procede de estudios clínicos realizados en pacientes tratados con la posología y duración estándar. Asimismo, durante la post-comercialización se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no puede ser establecida a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida). En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: 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 del sistema nervioso:** *Poco frecuentes:* Cefalea. *Muy raras:* Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** *Frecuentes:* Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. *Poco frecuentes:* Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. *Muy raras:* Hemorragia gástrica. *Frecuencia no conocida:* Trastorno gastrointestinal, melenas, pirexia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Frecuentes:* Erupción. *Poco frecuentes:* Eczema, eritema, urticaria. *Frecuencia no conocida:* Angioedema, equimosis, pápulas, prurito, rubefacción, Síndrome de Stevens Johnson. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** *Muy raras:* Edema periférico. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Frecuencia no conocida:* Anemia. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** *Frecuencia no conocida:* Edema genital, eritema genital, polimenorrea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Frecuencia no conocida:* Asma. **Trastornos renales y urinarios:** *Frecuencia no conocida:* Incontinencia urinaria. **Trastornos vasculares:** *Frecuencia no conocida:* Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** *Contenido de la cápsula:* Laurilcarbinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina, *Componentes de la cápsula:* Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochinilla A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** 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. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfaisigma España, S.L. Avda. Diagonal, 490 - 08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. **PVP/iva:** 13,47 €. Medicamento sujeto a condiciones de prescripción médica restringida. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo 2018

# SPIRAXIN

## Rifaximina-α

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 200 mg de Rifaximina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Spiraxin, Rifaximina, está indicado en la enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, divertiкулitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamoniemia. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración:** **Posología:** La posología media recomendada es de 200 mg (1 comprimido) cada 6 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento. **Anianos:** No es necesario ajustar la dosis ya que los datos sobre seguridad y eficacia de Spiraxin no mostraron diferencias entre los ancianos y los pacientes más jóvenes. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de rifaximina en niños menores de 12 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en el apartado 5.1, pero no se puede hacer una recomendación de posología. **Forma de administración:** Via oral con un vaso de agua. Rifaximina puede ser administrada con o sin alimentos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la rifaximina, derivados de la rifaximina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Obstrucción intestinal. Lesiones ulcerativas intestinales graves. Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DACC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Se debe tener especial precaución cuando se use rifaximina de forma concomitante con un inhibidor de la glicoproteína-P como la ciclosporina. Los datos clínicos han demostrado que rifaximina no es eficaz en el tratamiento de las infecciones intestinales debidas a patógenos entéricos invasivos tales como *Campylobacter jejuni*, *Salmonella spp.* y *Sigella spp.*, que típicamente causan diarrea, fiebre, sangre en las heces y aumento de la frecuencia de las deposiciones. Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten transmitidos más de 48 horas y debería considerarse una terapia antibiótica alternativa. Se debe informar a los pacientes de que, a pesar de que la absorción del fármaco es insignificante (menos del 1%), como todos los derivados de la rifaximina, rifaximina puede causar una coloración rojiza de la orina. Se han notificado casos tanto de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional (en algunos casos con episodios de sangrado) en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No hay experiencia respecto a la administración de rifaximina en pacientes que estén tomando otro agente antibacteriano derivado de la rifaximina para el tratamiento de una infección bacteriana sistémica. Los datos in vitro muestran que rifaximina no inhibió las principales enzimas metabolizadoras de fármacos del citocromo P-450 (CYP) (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). En los estudios de inducción in vitro rifaximina no indujo la expresión del CYP2A6 ni del CYP2B6 pero fue un inductor débil del CYP3A4. En sujetos sanos, los estudios clínicos de interacción de medicamentos demostraron que rifaximina no afectó significativamente la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4, sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática no se puede descartar que rifaximina pueda disminuir la exposición de sustratos del CYP3A4 administrados de forma concomitante (p.ej., warfarina, antiépilepticos, antiarrítmicos, anticonceptivos orales), debido a la mayor exposición sistémica respecto a los sujetos sanos. Se han notificado tanto casos de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. Un estudio in vitro indicó que rifaximina es un sustrato moderado de la glicoproteína-P (P-gp) y es metabolizada por el CYP3A4. Se desconoce si los medicamentos concomitantes que inhiben el CYP3A4 pueden aumentar la exposición sistémica de rifaximina. En sujetos sanos, la coadministración de una dosis única de ciclosporina (600 mg), un potente inhibidor de la glicoproteína-P junto con una dosis única de rifaximina (550 mg) produjo un incremento en la media de la C<sub>max</sub> y el AUC<sub>0-24</sub> de rifaximina de 83 y 124 veces, respectivamente. La relevancia clínica de este incremento en la exposición sistémica es desconocida. La posibilidad de que se produzcan interacciones entre medicamentos a nivel de los sistemas transportadores ha sido evaluada *in vitro*, y estos estudios indican que es poco probable que se produzca una interacción clínica entre rifaximina y otros compuestos que son eliminados por la vía de la P-gp y de otras proteínas de transporte (MRP2, MRP4, BCRP y BSEP). En caso de administración de carbón activo, rifaximina debe tomarse como mínimo 2 horas después de dicha administración. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de rifaximina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron efectos transitorios en la fisiología y variaciones esqueléticas en el feto (ver sección 5.3). La relevancia clínica de estos hallazgos en humanos es desconocida. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de rifaximina durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si la rifaximina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto a la fertilidad masculina y femenina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se han notificado casos de mareo y somnolencia en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la influencia de Spiraxin sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es insignificante. **Reacciones adversas:** **Ensayos clínicos:** Durante estudios clínicos controlados y doble ciego o estudios de farmacología clínica, los efectos de rifaximina han sido comparados con placebo y con otros antibióticos, por lo tanto se dispone de datos de seguridad cuantitativos. Nota: muchas de las reacciones adversas enumeradas (en particular las relacionadas con el aparato gastrointestinal) pueden ser atribuidas a la enfermedad de base tratada ya que, durante los estudios clínicos, se han producido con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo. **Experiencia post-marketing:** Durante el uso posterior a la aprobación de rifaximina se han reportado más efectos adversos. La frecuencia de estas reacciones no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con rifaximina, se han ordenado de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y con la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen mediante 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). **Infecciones e infecciones:** Poco frecuentes: Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores. Frecuencia no conocida: Infección por *Clostridium*. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: Linfocitosis, monocitosis, neutropenia. Frecuencia no conocida: Trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Disminución del apetito, deshidratación. **Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Mareo, cefalea. Poco frecuentes: Hiposteisia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia. Frecuencia no conocida: Presincope. **Trastornos oculares:** Poco frecuentes: Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Dolor de oído, vértigo. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Palpitaciones. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Sofocos, aumento de la presión sanguínea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor orofaríngeo, rinorrea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, trastornos de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematoculia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto. **Trastornos hepato biliares:** Poco frecuentes: Incremento de la aspartato aminotransferasa. Frecuencia no conocida: Anomalías en las pruebas de función hepática. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Erupciones, sarpullidos y exantema, quemaduras solares. Frecuencia no conocida: Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritemas, prurito, púrpura, urticarias. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Poco frecuentes: Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor en el cuello. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: Glicosuria, poliuria, polaquilia, proteinuria, sangre en orina. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuentes: Polimenorrea. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: Pirexia. Poco frecuentes: Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, edema periférico, hiperhidrosis, sintomatología similar a la de una gripe. **Exploraciones complementarias:** Frecuencia no conocida: Relación Normalizada Internacional anormal. **Notificación de sospecha 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **Sobredosis:** En estudios clínicos realizados en pacientes con diarrea del viajero, se han tolerado dosis de hasta 1.800 mg/día sin sufrir ningún signo clínico grave. Incluso en pacientes/sujetos con una flora bacteriana intestinal normal, rifaximina en dosis de hasta 2.400 mg/día durante 7 días no dio lugar a ningún síntoma clínico relevante relacionado con la dosis alta. En caso de sobredosis accidental, se recomiendan tratamientos sintomáticos y medidas de soporte. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Carboximetilcelulósico sódico (Al de patata), Diacetato de glicerol, Silíce coloidal anhidra, Talco (E-553b), Celulosa microcristalina (E-460), Hipromelosa, Dióxido de titanio (E-171), Edoato de disodio, Propilenglicol (E-1520), Óxido de hierro rojo (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Periodo de validez:** 2 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísters de PVC-PE/PVDF/Aluminio, en cajas de 12 o 24 comprimidos. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfaisigma, S.p.A., Via Ragazzi del 99, n. 5 - 40133 Bologna, Italia. **PRESENTACIÓN:** SPIRAXIN, envase con 12 comprimidos recubiertos. **PVP/iva:** 9,21 €. Con receta médica. Reembolsado por la Seguridad Social. Aportación normal. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Octubre 2018

ALFASIGMA  
es.alfaisigma.com

Imagen en Contraportada

Imagen en página 2

ALFASIGMA  
es.alfaisigma.com



# Cetraxal<sup>®</sup> plus

Ciprofloxacino 3 mg/ml + Fluocinolona 0,25 mg/ml

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada mililitro de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreuro) y 0,25 mg de acetónido de fluocinolona. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gotas óticas en solución. Solución límpida transparente. **DATOS CLÍNICOS:** Indicaciones terapéuticas. Cetraxal Plus está indicado, en adultos y niños de 6 meses de edad y mayores, para las siguientes infecciones: otitis externa aguda (OEA) y otitis media aguda con tubos de timpanostomía (OMAT) causadas por microorganismos sensibles a ciprofloxacino (ver secciones Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración** Posología *Adultos y pacientes de edad avanzada* Otitis externa aguda y otitis media aguda con tubos de timpanostomía: Aplicar -6-8 gotas de solución en el conducto auditivo externo afectado cada 12 horas durante 7 días. En general, no se han observado diferencias en la seguridad y eficacia entre pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos. **Población pediátrica.** La dosis en niños de 6 meses de edad y mayores es la misma que la dosis en adultos para ambas indicaciones. **Insuficiencia renal y hepática** No es necesario un ajuste de dosis. **Forma de administración** Vía ótica. **Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento** Es recomendable calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando se instile la solución fría en el canal auditivo. El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado, de forma que el oído afectado quede hacia arriba. Se deben aplicar las gotas en el oído afectado y tirar del lóbulo de la oreja varias veces. Para los pacientes con otitis media aguda con tubos de timpanostomía, es necesario bombear el trago 4 veces, presionándolo, para facilitar la penetración de las gotas en el oído medio. Mantener la cabeza en esta posición durante 1 minuto aproximadamente para que las gotas puedan penetrar en el conducto auditivo. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído. Para evitar la contaminación de la punta del gotero y con el fin de limitar los riesgos de infección por bacterias, se debe tener cuidado de no tocar la oreja o el conducto auditivo externo y sus alrededores u otras superficies con la punta del frasco. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo use. Conserve el frasco hasta la finalización del tratamiento. **Contraindicaciones** Hipersensibilidad al ciprofloxacino o al acetónido de fluocinolona, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Infecciones virales del conducto auditivo externo, incluyendo infecciones por varicela y herpes simplex, e infecciones fúngicas óticas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Este medicamento es sólo para uso ótico, no para uso oftálmico, inhalación o inyección. Este medicamento no debe ser ingerido ni inyectado. Si la otorrea persiste tras realizar el tratamiento completo, o si se producen dos o más episodios de otorrea en el plazo de seis meses, se recomienda realizar una evaluación adicional para descartar una afección subyacente como un colesteatoma, un cuerpo extraño o un tumor. Si después del tratamiento algunos signos y síntomas persisten, se recomienda la realización de una nueva evaluación de la enfermedad y el tratamiento. Debe suspenderse Cetraxal Plus en cuanto aparezca una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. En pacientes tratados con quinolonas sistémicas, se han notificado reacciones graves y ocasionalmente mortales de hipersensibilidad (anafilácticas), algunas después de la primera dosis. Las reacciones de hipersensibilidad aguda pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. Al igual que con otros antibióticos, el uso de este producto puede dar lugar a la proliferación de microorganismos que no son sensibles a los mismos, incluyendo cepas de bacterias, levaduras y hongos. Si ocurriera una sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas. Algunos pacientes que toman quinolonas sistémicas han mostrado sensibilidad de moderada a grave en la piel al contacto con el sol. Debido al lugar donde se administra Cetraxal Plus, es poco probable que este producto pueda causar reacciones de fotosensibilidad. Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a las infecciones bacterianas, víricas o fúngicas favoreciendo su establecimiento y enmascarando los signos clínicos de infección e impidiendo el reconocimiento de la falta de eficacia del antibiótico, o suprimiendo las reacciones de hipersensibilidad a las sustancias del medicamento. Cetraxal Plus puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (ver sección Reacciones adversas). **Población pediátrica** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Cetraxal Plus en niños menores de 6 meses. En circunstancias excepcionales, se podría utilizar el tratamiento con Cetraxal Plus en esta sub-población de niños después de una minuciosa evaluación de la relación beneficio-riesgo por el médico prescriptor, teniendo en cuenta que, aunque no hay problemas de seguridad conocidos o diferencias en el proceso de la enfermedad que imposibiliten el uso en estos niños, no existe suficiente experiencia clínica en estos subgrupos específicos de población pediátrica. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones con Cetraxal Plus. Sin embargo, dados los insignificantes niveles plasmáticos observados tras la administración por vía ótica, es improbable que ciprofloxacino o acetónido de fluocinolona produzcan interacciones sistémicas clínicamente relevantes con otros medicamentos. Se ha demostrado que la administración sistémica de algunas quinolonas potencia los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados, y está vinculada con los aumentos transitorios de la creatinina sérica en pacientes que reciben ciclosporina de forma concomitante. Se ha observado que la administración por vía oral de ciprofloxacino inhibe las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 del citocromo P450 y altera el metabolismo de los compuestos de metilxantina (cafeína, teofilina). Tras administración ótica de Cetraxal Plus, las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacino son bajas, y es poco probable que la interacción entre el metabolismo de P450 y los medicamentos concomitantes provoque cambios clínicamente relevantes en los niveles plasmáticos de los compuestos de metilxantina. No se recomienda la administración concomitante con otros medicamentos por vía ótica. Si se debe administrar más de un medicamento por esta vía, es recomendable administrarlos por separado. **Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacino a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal. Dado que la exposición sistémica a ciprofloxacino será muy baja, no se esperan daños en el feto. Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos tras una aplicación dérmica en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de acetónido de fluocinolona. Antes de la administración de este medicamento debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo. **Lactancia** Ciprofloxacino se excreta en la leche materna. Debido a que la exposición sistémica a ciprofloxacino será muy baja, no se esperan efectos en lactantes. Los corticosteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando Cetraxal Plus se administre a una mujer lactante. **Fertilidad** No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de Cetraxal Plus en la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Teniendo en cuenta la vía de administración y las condiciones de uso, la influencia de Cetraxal Plus sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas** **Lista tabulada de reacciones adversas.** Las siguientes reacciones adversas que se enumeran en la tabla siguiente, se observaron en estudios clínicos o con la experiencia postcomercialización. Se ordenaron en función de la clasificación por órganos y sistemas y se clasificaron de acuerdo con el criterio siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Infecciones e infestaciones:** Poco frecuentes: candidiasis, infección ótica micótica, otitis media contralateral. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: disgeusia. Poco frecuentes: parestesia (hormigueo en los oídos), mareo, cefalea, llanto. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: dolor de oídos, molestia en el oído, prurito en el oído. Poco frecuentes: hipoacusia, acúfenos, otorrea, congestión del oído, trastorno de la membrana timpánica, hinchazón pabellón auditivo. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: rubefacción. **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: vómitos. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: exfoliación de la piel, erupción eritematosa, erupción, tejido de granulación. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Poco frecuentes: irritabilidad, fatiga. **Exploraciones complementarias:** Poco frecuentes: residuo de medicamento. **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** Poco frecuentes: oclusión de un dispositivo (obstrucción de los tubos de timpanostomía). **Trastornos del sistema inmunitario:** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones mortales (anafilácticas), algunas tras la administración de la primera dosis, en pacientes que recibían tratamiento con quinolonas sistémicas. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picor. En pacientes que recibían fluoroquinolonas sistémicas se han notificado roturas de tendones del hombro, mano o Aquiles entre otros, que requirieron restauración quirúrgica o provocaron una incapacidad prolongada. Los estudios y la experiencia postcomercialización con fluoroquinolonas sistémicas indican que el riesgo de estas roturas puede verse aumentado en pacientes que reciben corticosteroides, en especial, en pacientes de edad avanzada y en tendones sometidos a gran tensión, incluyendo el tendón de Aquiles. Hasta la fecha, los datos clínicos y de postcomercialización no han demostrado que exista una relación clara entre la administración ótica de ciprofloxacino y estas reacciones adversas del tejido conectivo y musculoesquelético. **Población pediátrica** Cetraxal Plus ha demostrado ser seguro en pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores. **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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **Sobredosis:** No se dispone de datos relativos a la sobredosis. Debido a los insignificantes niveles plasmáticos observados tras la aplicación en el oído, es poco probable que la administración tópica de ciprofloxacino o acetónido de fluocinolona produzca efectos sistémicos clínicamente significativos. Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda, no obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, pueden aparecer signos de hipercortisolismo. La limitada capacidad de retención de productos óticos en el canal auditivo hace que la sobredosis por vía otológica sea prácticamente descartable. Sin embargo, una ingestión oral de Cetraxal Plus que provoque sobredosis o un tratamiento ótico a largo plazo, pueden producir una supresión del eje hipotálamo-pituitaria-adrenal (HPA). A pesar de que la reducción en la velocidad de crecimiento de los pacientes pediátricos y/o la supresión de las concentraciones plasmáticas de cortisol puede ser más pronunciada tras una sobredosis considerable o un tratamiento prolongado (p. ej. varios meses) con Cetraxal Plus, es de esperar que el efecto sea transitorio (de días a semanas) y fácilmente reversible, sin secuelas a largo plazo. En caso de ingerir accidentalmente el preparado, el tratamiento incluiría vaciado gástrico mediante el vómito inducido o lavado gástrico, administración de carbón activado y antiácidos que contengan magnesio o calcio. El tratamiento adicional debe realizarse de acuerdo con lo indicado clínicamente o según las recomendaciones del centro nacional de toxicología, cuando estén disponibles.

#### DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), povidona, dietilenglicol monoetil éter, glicerol-26 (compuesto de glicerina y óxido de etileno), ácido clorhídrico diluido y / o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada

**Incompatibilidades:** No procede.

**Periodo de validez:** 2 años. Una vez abierto: 1 mes.

**Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 30°C.

**Naturaleza y contenido del envase:** Cetraxal Plus se suministra en frascos de 10 ml de polietileno blanco con un gotero de polietileno apropiado para uso ótico. Los frascos se cierran con un tapón de polietileno.

**Precauciones especiales de eliminación. Instrucciones de uso/manipulación** Ninguna en especial.

**Título de la autorización de comercialización:**

Laboratorios SALVAT, S.A. Gall, 30-36. 08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)

**NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 64.657

**FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 07/2016

**PRESENTACIONES Y PRECIOS** Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución, 1 ampolla de 10 ml. C.N. 866103.3 PVP s/IVA: 7,61€; PVP IVA: 7,91€. Con receta médica. Financiado por el SNS. Aportación normal.

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/>





**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** StopCold 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 5 mg de cetirizina dihidrocloruro para liberación inmediata y 120 mg de pseudoefedrina hidroclocloruro para liberación prolongada. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos de liberación prolongada. Son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Cetirizina-pseudoefedrina está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, tales como congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal. Se administrará cuando se requiera la actividad antialérgica de cetirizina hidroclocloruro así como la descongestionante nasal de pseudoefedrina hidroclocloruro. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. **Adultos.** Un comprimido dos veces al día (por la mañana y por la noche). La duración del tratamiento no debería ser superior al tiempo que duran los síntomas, y no debe prolongarse más de 2 ó 3 semanas. Cuando se ha obtenido la remisión adecuada de los síntomas nasales, si es apropiado debe continuarse el tratamiento con cetirizina sola. **Poblaciones especiales.** *Insuficiencia renal.* En pacientes con insuficiencia renal moderada la dosis deberá reducirse a un comprimido al día (ver sección 5.2). *Insuficiencia hepática.* En pacientes con insuficiencia hepática moderada la dosis deberá reducirse a un comprimido al día. **Población pediátrica.** Adolescentes a partir de 12 años de edad: un comprimido dos veces al día (por la mañana y por la noche). Niños de 2 a 12 años de edad: no se recomienda el uso de este medicamento (ver sección 4.4). Niños menores de 2 años de edad: el uso de este medicamento está contraindicado (ver sección 4.3). Forma de administración. Los comprimidos deben ingerirse enteros con algo de líquido, con o sin alimentos, y no se deben partir, masticar, ni triturar. **4.3 Contraindicaciones.** Cetirizina-pseudoefedrina está contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad a los principios activos, a efedrina, a cualquier piperazina, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1; hipertensión arterial grave o insuficiencia coronaria grave; insuficiencia renal grave; hipertridismo no controlado; arritmias graves; teocromocitoma; glaucoma de ángulo cerrado; hipertrofia de próstata; retención urinaria; antecedentes de accidente cerebrovascular; riesgo elevado de sufrir un accidente cerebrovascular hemorrágico. Cetirizina-pseudoefedrina está contraindicado en pacientes tratados de forma concomitante con: dihidroergotamina; inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) hasta dos semanas después de haber finalizado este tratamiento. Cetirizina-pseudoefedrina está contraindicado en pacientes menores de dos años de edad (ver sección 4.3 y 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Cetirizina-pseudoefedrina, debido a que contiene pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes, hipertridismo, hipertensión arterial, taquicardia, arritmia cardíaca, isquemia cardíaca, insuficiencia renal o hepática moderada y en ancianos. También debe utilizarse con precaución en pacientes que estén tomando: medicamentos simpático-miméticos tales como descongestionantes, inhibidores del apetito, psicoestimulantes, tales como anfetaminas (efectos combinados en el sistema cardiovascular); antidepresivos trídicos; medicamentos antihipertensivos (efectos de los medicamentos antihipertensivos reducidos) (ver sección 4.5); alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (aumentan la depresión del SNC y los problemas para realizar acciones); glucósidos cardíacos, tales como digoxina o digitoxina (riesgo de arritmia cardíaca). También es necesaria la precaución en pacientes con condiciones médicas donde la actividad anticolinérgica no es deseada, como en el caso de la obstrucción de la salida de la vejiga. También, debe prestarse atención a pacientes que puedan incrementar el riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico, (como el uso concomitante de vasoconstrictores (ej. bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina), o cualquier otro medicamento descongestionante (ej. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina) usado por vía oral o nasal, debido al riesgo de vasoconstricción y de aumento de la presión arterial. Debido al efecto vasoconstrictor de la pseudoefedrina, se requiere precaución en pacientes que tienen riesgo de hipercoagulación, por ejemplo en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Se requiere precaución en pacientes hipertensos que están siendo tratados concomitantemente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ya que ambos, la pseudoefedrina y los AINEs, pueden aumentar la presión sanguínea. Cetirizina-pseudoefedrina no se recomienda en niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años ya que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes. No debe administrarse a menores de 2 años (ver sección 4.3). Al igual que con otros estimulantes centrales, se ha observado abuso a la pseudoefedrina. Este medicamento contiene pseudoefedrina hidroclocloruro, que puede dar lugar a un resultado positivo en el Control de Doping que se practica a los deportistas. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacción con el medicamento combinado de cetirizina-pseudoefedrina. Se han realizado estudios de interacciones farmacocinéticas con cetirizina y cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, antipirina o pseudoefedrina; no se han observado interacciones farmacocinéticas. En un estudio dosis múltiple de teofilina (400 mg una vez al día) y cetirizina, hubo una pequeña disminución (16%) en el aclaramiento de la cetirizina, mientras que la exposición a la teofilina no se alteró por el uso concomitante con cetirizina. Estudios con cetirizina y cimetidina, glicipizida, diazepam o pseudoefedrina no han revelado evidencia de interacciones farmacocinéticas. Estudios con cetirizina y azitromicina, eritromicina, ketoconazol, teofilina, antipirina o pseudoefedrina no han revelado evidencia de interacciones clínicas. En particular, la administración concomitante de cetirizina con macrólidos o ketoconazol nunca ha provocado cambios clínicamente relevantes en el electrocardiograma (ECG). En un estudio dosis múltiple con ritonavir (600 mg dos veces al día) y cetirizina (10 mg al día), el grado de exposición de cetirizina se incrementó alrededor del 40% mientras que la exposición a ritonavir se alteró ligeramente (-11%) en la administración concomitante con cetirizina. El uso concomitante de aminas simpaticomiméticas con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) puede dar lugar a crisis hipertensivas. Debido a la acción prolongada de los IMAO, dicha interacción aún es posible en los 15 días siguientes tras la interrupción del tratamiento. Las aminas simpaticomiméticas reducen el efecto antihipertensivo de los bloqueantes beta-adrenérgicos y de medicamentos que interfieren con la actividad simpática, tales como la metildopa, guanetidina y reserpina (ver sección 4.4). La administración de linezolid con pseudoefedrina puede resultar en un incremento de la presión sanguínea en pacientes con presión normal. El uso concomitante de pseudoefedrina con glucósidos cardíacos, tales como digoxina o digitoxina en pacientes con marcapasos puede incrementar la respuesta al estímulo de éste; por lo tanto, el uso de cetirizina-pseudoefedrina debe evitarse en pacientes tratados con glucósidos cardíacos (ver sección 4.4). Los antiácidos e inhibidores de la bomba de protones incrementan el grado de absorción de la pseudoefedrina; el caolín la disminuye. El uso concomitante con agentes anestésicos halogenados puede provocar o empeorar la arritmia ventricular. La cetirizina inhibe las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se debe suprimir el tratamiento con cetirizina-pseudoefedrina durante 3 días antes de realizarlas. Comidas altas en grasa no modificaron la biodisponibilidad de ambos principios activos del medicamento. Sin embargo redujeron y retrasaron el pico de concentración plasmática de cetirizina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No hay datos adecuados del uso de cetirizina-pseudoefedrina en embarazadas. Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo. El uso de pseudoefedrina durante el primer trimestre de embarazo ha sido asociado con un incremento de la frecuencia de gastrostomias (defecto en el desarrollo de la pared intestinal con hernia intestinal) y de atresia del intestino delgado (obstrucción congénita del intestino delgado). Debido a las propiedades vasoconstrictoras de la pseudoefedrina, no debe usarse durante el tercer trimestre del embarazo, ya que puede inducir una reducción en la circulación útero-placentaria. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas expuestas indican que la cetirizina no produjo efectos adversos en embarazadas o en la salud del feto/recién nacido. Los datos en animales relacionados con el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo post-natal son insuficientes (ver sección 5.3). Lactancia. Cetirizina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna, por lo que no deben administrarse a las madres durante el período de lactancia. Fertilidad. No hay datos disponibles sobre la fertilidad en humanos. Se observaron trastornos en la fertilidad en ratos macho a las que se les administró pseudoefedrina por vía intraperitoneal a dosis mayores a las utilizadas a nivel clínico. Sin embargo, estas alteraciones no se observaron tras administración oral (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Los pacientes que vayan a conducir vehículos, realizar actividades potencialmente peligrosas o manejar maquinaria no deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta la respuesta individual al medicamento. Los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o manejar maquinaria. Pacientes a los que se les administró cetirizina a la dosis aprobada de 10 mg/día no mostraron ningún efecto clínico relevante en las medidas objetivas sobre la capacidad para conducir, función cognoscitiva, la respuesta motora o la latencia al sueño. Sin embargo, el uso conjunto de cetirizina con alcohol u otras sustancias con actividad depresora del SNC pueden causar reducciones adicionales en el estado de alerta y disminución de la actividad. No se han notificado ni se esperan efectos negativos de la pseudoefedrina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Debería tenerse en cuenta que variaciones en estos efectos existen con diferentes medicamentos en diferentes individuos: en ensayos clínicos, se han notificado casos de sensación subjetiva de somnolencia. A dosis superiores a las recomendadas como normales, pueden aparecer efectos del sistema nervioso central. **4.8 Reacciones adversas.** Estudios clínicos. Resumen. En estudios controlados se han descrito reacciones adversas, en algo más del 1% de los pacientes tratados con cetirizina/pseudoefedrina, que no difieren de los descritos individualmente para cetirizina o pseudoefedrina. Experiencia post-comercialización. Los efectos adversos en-

contrados por el uso de cetirizina se relacionan principalmente con efectos depresores sobre el SNC o efectos paradójicos estimulantes del SNC, con actividad de tipo anticolinérgica o con reacciones de hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico). Se han notificado casos aislados de hepatitis cuando se administra cetirizina sola. Los efectos adversos por el uso de pseudoefedrina es más probable que estén relacionados con estimulación del SNC, y trastornos cardiovasculares. Se han identificado en publicaciones literarias casos aislados de accidente cerebrovascular y colitis isquémica por el uso de pseudoefedrina. Se han notificado las siguientes reacciones adversas. Se muestran de acuerdo a MedDRA, Clasificación Órgano-Sistema y por frecuencia estimada. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); muy raras ( $< 1/10,000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). *Trastornos del sistema inmunológico.* Raros: reacciones de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico). *Trastornos psiquiátricos.* Frecuentes: nerviosismo, insomnio. Poco frecuentes: ansiedad, agitación. Raros: alucinaciones. Muy raros: trastornos psicóticos. *Trastornos del sistema nervioso.* Frecuentes: vértigos, mareos, dolor de cabeza, somnolencia. Raros: convulsiones, temblor. Muy raros: disgeusia, accidentes cerebrovasculares (derame cerebral). *Trastornos oculares.* Frecuencia no conocida: trastorno de la acomodación visual, visión borrosa, miopías, dolor ocular, deterioro visual, fotofobia. *Trastornos cardíacos.* Frecuentes: taquicardia. Raros: arritmia. Frecuencia no conocida: palpitaciones. *Trastornos vasculares.* Raros: palidez, hipertensión. Muy raros: colapso cardiovascular. *Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos.* Frecuencia no conocida: disnea. *Trastornos gastrointestinales.* Frecuentes: sequedad de boca, náuseas. Raros: vómitos. Frecuencia no conocida: colitis isquémica. *Trastornos hepato biliares.* Raros: trastornos en la función hepática (aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, gamma-GT, bilirrubina). *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.* Raros: piel seca, prurito, aumento de la sudoración, urticaria. Muy raros: erupción asociada al medicamento, edema angioedematoso. Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda. *Trastornos renales y urinarios.* Raros: disuria. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama.* Frecuencia no conocida: disfunción eréctil. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.* Frecuentes: astenia. 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **4.9 Sobredosis.** Los síntomas principales observados por sobredosis con cetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir efecto anticolinérgico. En dosis prolongadas, los simpaticomiméticos pueden inducir una psicosis tóxica con delirio y alucinaciones. Algunos pacientes pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, como a fracaso respiratorio, que puede ser letal. La sobredosis aguda con cetirizina-pseudoefedrina puede producir diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar general, midriasis, retención urinaria, taquicardia, arritmia cardíaca, hipertensión arterial o signos de depresión (sedación, apnea, inconsciencia, cianosis y colapso cardiovascular) o de estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, crisis epilépticas) del SNC, que pueden ser fatales. El tratamiento de la sobredosis, preferiblemente en el hospital, debe ser sintomático y de sostén, teniendo en consideración cualquier otra medicación ingerida concomitantemente. Deberá inducirse el vómito si éste no se ha producido espontáneamente. Se recomienda lavado gástrico. No existen antidotos conocidos. No deben usarse aminas simpaticomiméticas. La hipertensión y la taquicardia pueden controlarse con el uso de bloqueantes alfa-adrenérgicos y/o bloqueantes beta-adrenérgicos. Las crisis epilépticas pueden tratarse con diazepam intravenoso (o con diazepam vía rectal en niños). Cetirizina y pseudoefedrina se eliminan poco por hemodialisis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos nasales para uso sistémico (Código ATC: R01B A52). Efectos farmacodinámicos. La actividad farmacodinámica de cetirizina-pseudoefedrina está directamente relacionada con el efecto aditivo de sus componentes. Cetirizina, metabolito humano de hidroxizina, es un antagonista de los receptores H<sub>1</sub>, periféricos potente y selectivo. Además de su efecto anti H<sub>1</sub>, cetirizina mostró tener propiedades antiálgicas. A dosis de 10 mg una vez o dos veces al día, inhibe la fase tardía de reclutamiento de células inflamatorias, en especial los eosinófilos, en la piel y conjuntiva de los sujetos alérgicos sometidos a desafío de antígenos. También disminuye la expresión de las moléculas de adhesión, tales como ICAM-1 y VCAM-1, que son marcadores de inflamación alérgica. Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-1-mimética sobre la actividad beta-1-mimética, y efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** La absorción y eliminación de cetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intra-sujetos es baja. No ha habido evidencia relevante de interacción farmacocinética entre la cetirizina y la pseudoefedrina. Absorción. La cetirizina se absorbe rápida y casi completamente tras su administración oral. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. La pseudoefedrina, administrada bajo esta forma de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos entre las 2 y 6 horas tras administración múltiple. Una comida rica en grasa no modifica la biodisponibilidad de ambos principios activos del medicamento. Sin embargo, se reduce y se retrasa el alcance del pico plasmático de la concentración de cetirizina. Distribución. Cetirizina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (93%). El volumen de distribución es pequeño: aproximadamente 0,5 l/kg. Biotransformación. La cetirizina no sufre metabolización de primer paso apreciable. Eliminación. Tras administración oral, alrededor del 65% de la dosis se excreta durante las primeras 24 horas. La vida media plasmática de la cetirizina es de unos 9 horas. Este valor se incrementa en pacientes con función renal reducida. La pseudoefedrina se excreta principalmente con la orina de forma inalterada. Su excreción urinaria aumenta cuando el pH de la orina disminuye y se reduce cuando ésta se alcaliniza. Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), en estado de equilibrio, la vida media de eliminación se estima en unos 9 horas. Poblaciones especiales. *Insuficiencia renal.* La dosis debe reducirse a la mitad de la dosis usual recomendada en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** En estudios de toxicidad a dosis repetidas en monos no hubo efectos tóxicos después de 6 meses de tratamiento con la combinación de cetirizina-pseudoefedrina a una exposición sistémica (en AUC) 4 veces superior para pseudoefedrina y dos veces superior para cetirizina a la obtenida en el hombre a la dosis terapéutica recomendada. En ratas, a niveles de exposición 10 veces (en AUC) por encima de los niveles plasmáticos terapéuticos en el hombre para pseudoefedrina y de 2 a 3 veces (en C<sub>max</sub>) para cetirizina, se observó un aumento reversible del tamaño del hepatocito centrilobulillar con un aumento moderado en el peso del hígado. Este hallazgo no se notificó en otros especies animales. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con pseudoefedrina sola o en combinación con cetirizina. Sin embargo, en estudios en ratas y ratones de 2 años de duración con cetirizina sola no se revelaron indicios de potencial carcinogénico a dosis próximas a 2,3 y 2,3 veces, respectivamente, la dosis máxima diaria recomendada en adultos en base a las diferencias de superficie corporal entre animales y humanos. En ratones macho, la cetirizina provocó un aumento de la incidencia de tumores hepáticos benignos a una dosis de aproximadamente 9 veces la dosis máxima diaria recomendada en adultos en base a las diferencias de superficie corporal entre animales y humanos. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos. *In vitro*, cetirizina y pseudoefedrina, solas o en combinación, no son mutagénicas ni clastogénicas. En conejos, no hubo efectos teratogénicos a dosis de hasta aproximadamente 14 veces la dosis máxima recomendada en humanos (en base al área de superficie corporal). En ratas dosificadas durante el embarazo, se observó un aumento en la incidencia de anomalías fetales a una dosis tóxica para la madre de aproximadamente 7 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH). Cuando la dosificación continuó durante la lactancia, esta dosis también provocó un retraso general en el desarrollo, junto con una disminución en la viabilidad y la ganancia de peso de las crías. Estos efectos no se observaron a una dosis inferior equivalente a 2 veces la DMRH. Se observaron trastornos en la fertilidad (anomalías en el espermatozoides) en ratas macho tratadas con pseudoefedrina a dosis intraperitoneales de 4 a 6 veces la dosis máxima recomendada en humanos, sin embargo no se observaron alteraciones en la fertilidad tras la administración oral a niveles de dosis similares. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Primera capa: Hipromelosa (E 464), Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio. Segunda capa: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio. Película de recubrimiento: Opadry Y1-7000, que contiene: Hipromelosa (E 464), Dióxido de titanio (E 171), Colcoquil 400. **6.2 Incompatibilidades.** No se conocen incompatibilidades. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Ninguna. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Los comprimidos se acondicionan en blísters termoformados de PVC/aluminio. Lámina de PVC transparente, no plastificada y fisiológicamente inerte. Lámina de aluminio: cara inferior con laca termosellante de PVC, cara exterior con laca protectora incolora. Cada envase de la especialidad contiene 20 comprimidos (dos blísters de diez comprimidos). **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** UCB Pharma, S.A. Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid. **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 62.102. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 31 de julio de 1998 / Febrero 2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2018. **PRESENTACIÓN Y PRECIO.** STOPCOLD 20 comprimidos, PVP 4,98 € y PVP IVA 5,18 €. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. (Rev. 14/Enero 2019).



## ON-LINE

### La Medicina en la red

■ <https://www.msbs.gob.es/>

La portada de la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha sido renovada con un diseño más actual, claro e intuitivo, que pretende facilitar el acceso a la información de interés público de una forma más sencilla.

La renovación es fruto del análisis a las visitas recibidas en la web durante el año 2018 y de la apuesta del ministerio por temas



médico, de forma inmediata y continua, la información sobre la distancia caminada por el paciente, de manera que el facultativo tiene conocimiento puntual y veraz sobre la actividad física desarrollada por cada usuario.

Permite la interacción médico-paciente, con el seguimiento del ejercicio prescrito, así como el envío de mensajes breves para estimular el mismo y, también, el mejor control de dicha prescripción. Este planteamiento facilitará, asimismo, el desarrollo de estudios clínicos acerca de la influencia del ejercicio físico en el devenir de muy diversas enfermedades, como cardiopatías, diabetes, EPOC, artropatías, cáncer, etc ■

de interés para la ciudadanía, como las cuestiones relativas a consumo o juventud.

El nuevo diseño de la página web prioriza los asuntos de máximo interés. En este caso, la actual campaña de vacunación estacional frente a la gripe e información relativa al nuevo Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales. Está previsto que esta información sea renovada periódicamente en función de criterios de interés para la ciudadanía.

Asimismo, por primera vez, los ciudadanos podrán acceder directamente a toda la información relativa a la vacunación internacional, una de las pestañas más visitadas en la web. Podrán incluso concertar cita en cualquier centro de vacunación internacional de Sanidad Exterior.

Los profesionales también tendrán su propio canal de acceso desde un icono situado en la propia portada web del ministerio. Un acceso directo a toda la información sobre formación, oposiciones, prestaciones y centros, entre otras materias.

Completan los destacados, *Consumidores* que dirige al visitante al Centro Europeo del Consumidor en España, cofinanciado con fondos europeos y del propio Ministerio, y *Juventud*, con toda la información que el Injuve ofrece sobre las actuaciones en beneficio de los y las jóvenes ■

## ■ App 'MediCamina'

Esta aplicación móvil, desarrollada por Idemm-Farma y su socio tecnológico CSA, permite la prescripción y el seguimiento de actividad física, conectando al paciente con su profesional sanitario.

A diferencia del resto de apps, 'MediCamina' comparte con el

## ■ App Baby Up!

Ferrer ha presentado esta aplicación móvil para padres y madres con consejos, alternativas, pautas y soluciones para acompañarlos en el cuidado diario de sus pequeños durante los tres primeros años de vida. La aplicación, que ya está disponible para su descarga en las plataformas iOS y Android, se divide en seis grandes temáticas: desarrollo del bebé; alimentación y lactancia; viajes; salud; cuidado diario y diversión.

La aplicación dispone de información útil y práctica para madres y padres primerizos, que desconocen muchas de las necesidades que demandan los recién nacidos, y para los ya experimentados que quieran ampliar su formación en aspectos más concretos.

La aplicación incorpora distintos apartados como el denominado "Kit de supervivencia", que incluye juegos, manualidades y músicas adecuadas a cada momento y edad para poder disfrutar en casa del pequeño ■





**corta**  
**con el resfriado**  
**de tus pacientes**

**StopCold**



Indicado  
para el tratamiento  
de la congestión nasal.<sup>1</sup>



**UCBCares®**

¿TIENES ALGUNA DUDA? LLÁMANOS.

800 099 684 (gratuito desde España)

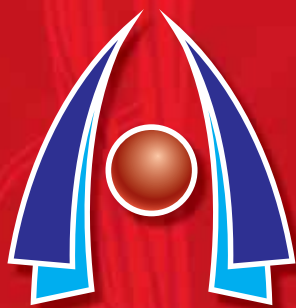
+34 915 700 649

[ucbcares.es@ucb.com](mailto:ucbcares.es@ucb.com)

ES/STC/1901/0002





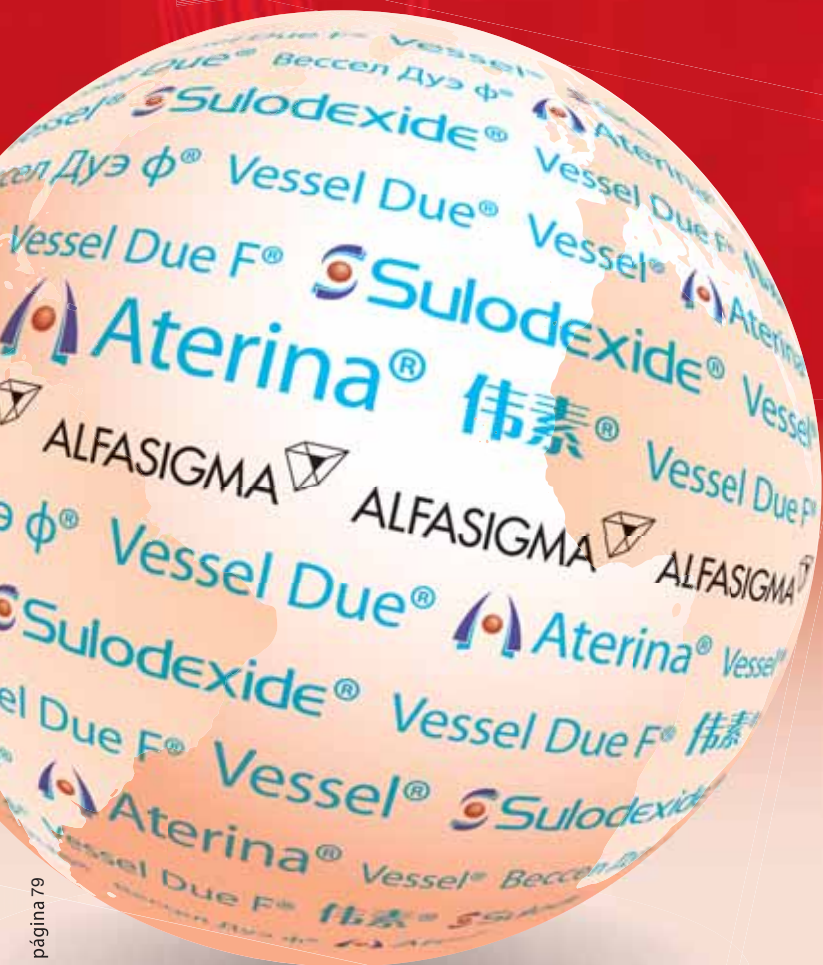


# Aterina®

## Sulodexida

**Aterina®**, el tratamiento eficaz  
en todos los estadios  
de la Insuficiencia Venosa Crónica

FINANCIADA desde  
C3-Edema (moderado-grave)  
a C6-Úlcera Venosa



Aportación Reducida

- ✓ Mejora los síntomas y signos
- ✓ Acelera el proceso de cicatrización de las Úlceras Venosas
- ✓ Previene la progresión de la enfermedad

ALFASIGMA   
es.alfasigma.com