

# El Médico

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

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | Nº 1213. Noviembre 2020

## Coloquios EL MÉDICO

### Entrevistas

#### Vicente Arrarte

Presidente de la Asociación de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca de la SEC

#### Antonio Botana

Coordinador del Grupo de Trabajo de Lípidos y Riesgo Cardiovascular de la SEEN

#### Isabel Egocheaga Cabello

Responsable del Grupo de Trabajo de Cardiovascular de la SEMG

#### Jorge Francisco Gómez Cerezo

Coordinador del Grupo de Trabajo de Riesgo Vascular de la SEMI

ESPECIAL

# ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA

**Ekzem**

Sus oídos  
lo estaban  
esperando...

EL  
CORTICOIDE  
DISEÑADO  
EN EXCLUSIVA  
PARA EL  
OÍDO



EN  
GOTAS

Primer y único corticoide en gotas indicado específicamente para el **Eczema del Conducto Auditivo Externo (ECAE)**.

Solución unidosis de administración específica para el oído.

Medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud. PVP: 7,81€

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

 **Salvat**

Ficha Técnica en página 80



# ATERINA

## SULODEXIDA

El tratamiento eficaz  
en todos los estadios de la  
Insuficiencia Venosa Crónica<sup>(1)</sup>

*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

# SÍNDROME METABÓLICO



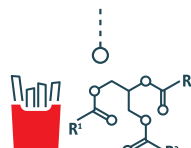
OBESIDAD  
ABDOMINAL



HIPERTENSIÓN



RESISTENCIA  
A LA INSULINA



HIPERTRIGLICERIDEMIA



NIVELES ELEVADOS  
DE COLESTEROL HDL

## SUMARIO

### ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA

La falta de adherencia al tratamiento farmacológico y a las recomendaciones para cambiar los hábitos de vida, centradas en la alimentación sana y equilibrada y el ejercicio físico, es uno de los grandes problemas que surgen en prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiometabólica. Es necesario reforzar los programas de educación sanitaria para que los pacientes sean conscientes del riesgo real que supone tener factores de riesgo, como diabetes, dislipemia, hipertensión, obesidad y sobrepeso.

#### COLOQUIOS EL MÉDICO

6 El difícil acceso a la innovación del paciente con DM2 insulinizado

22 Diabetes: evidencia científica vs. realidad

#### WEBINAR EL MÉDICO

52 La consulta telemática en diabetes es “un complemento a la visita rutinaria”



## REPORTAJE



**16 La falta de adherencia farmacológica y en los cambios en el estilo de vida**

## ENTREVISTAS



**30 Vicente Arrarte.**

Presidente de la Asociación de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología



**36 Antonio Botana.**

Coordinador del Grupo de Trabajo de Lípidos y Riesgo Cardiovascular de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición



**42 Isabel Egocheaga Cabello.**

Responsable del Grupo de trabajo de Cardiovascular de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia



**46 Jorge Francisco Gómez Cerezo.**

Coordinador del Grupo de Trabajo de Riesgo Vascular de Sociedad Española de Medicina Interna

## GESTIÓN EN AP

**54 Buenas prácticas en atención integrada en diabetes**



## OTROS TEMAS

**Instantánea Médica 64**  
**Historia de la Medicina 68**  
**Novedades Bibliográficas 82**

## El Médico

EDITA:

**saned**  
SOCIÉTAT

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: Ester Crespo e Isabel Sánchez Aguiar

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, Paco Romero, Antonio Morente, Ángeles Huertas, Javier Granda, Jorge Sánchez, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay, Mónica Martín, Esther Murillo.

Agencia: Europa Press.

Otras secciones: *Derecho Sanitario*: ASJUSA-ABOGADOS y Ricardo De Lorenzo. *Humanidades Médicas*: 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, 2º, 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 Periódica n.º 3.657 Soporte Válido M. Sanidad: SVR 295. ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2020. 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. Dirijase a CEDRO [Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)] si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

# APROVECHA LA OPORTUNIDAD

SEMANAL  
**OZEMPIC**<sup>®</sup>  
semaglutida subcutánea

el tratamiento semanal que  
aúna **reducción de HbA<sub>1c</sub>**  
**y peso** con beneficios CV  
probados<sup>1-3</sup>



**CONTROL  
GLUCÉMICO  
SUPERIOR<sup>1§</sup>**



**MAYOR PÉRDIDA  
DE PESO DE FORMA  
SOSTENIDA<sup>1,3\*</sup>**



**BENEFICIOS  
CV  
PROBADOS<sup>1,3†</sup>**

## Bajo riesgo de hipoglucemias<sup>4‡</sup>

CV: cardiovascular

§ En comparación con placebo y el tratamiento de control activo (sitagliptina, insulina glargina, exenatida de liberación prolongada y dulaglutida)<sup>1</sup>

\*Resultados obtenidos para Ozempic<sup>®</sup> en los estudios SUSTAIN que incluyeron placebo, sitagliptina, dulaglutida, exenatida de liberación prolongada e insulina glargina<sup>1</sup>

†En el estudio SUSTAIN 6, Ozempic<sup>®</sup> redujo el riesgo CV (muerte CV, infarto de miocardio, no mortal o ictus no mortal) versus placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar, en pacientes con DM2 y elevado riesgo cardiovascular<sup>1</sup>

‡Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia<sup>1</sup>

**Referencias:** 1. Ficha Técnica de Ozempic<sup>®</sup>. 2. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(4):275-286. 3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844. 4. Xuejing L et al. The safety and efficacy of once-weekly glucagon-like peptide-1 receptor agonist semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus: a systemic review and meta-analysis. Endocrine (2018) 62:535-545

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

# El difícil





ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/  
COLOQUIOS EL MÉDICO

# acceso

a la

# innovación

del paciente con

# DM2 insulinizado

Texto y fotos | Eva Fariña/EL MÉDICO





## COLOQUIOS EL MÉDICO

### El difícil acceso a la innovación del paciente con DM2 insulinizado

**El paciente con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) insulinizado tiene un acceso más difícil a la innovación. Así se ha puesto de manifiesto durante el coloquio organizado por la Revista El Médico (Grupo SANED) con el apoyo de la compañía Abbott. Médicos, representantes de la Administración y de los pacientes han hablado de los principales avances y retos en relación con estas personas.**

**A**ntonio Pérez, presidente de la Sociedad Española de Diabetes (SED), ha hecho un perfil del paciente con diabetes tipo 2 insulinizado: “Suele tener edad avanzada, con una enfermedad de larga evolución, generalmente por encima de los diez años. Muchas veces tiene comorbilidades asociadas debido a la propia evolución de la diabetes. Además, cada vez habrá más proporción de pacientes con trastornos cognitivos”.

El manejo de la DM2 es complicado por las características personales del paciente y por la propia enfermedad, ha dicho Antonio Pérez. Su abordaje requiere, por una parte, más recursos de la Administración, y, por otro lado, el paciente necesita el apoyo del entorno social.

El presidente de la SED ha expuesto la problemática de los pacientes insulinizados: “Falta conciencia de las dificultades y las necesidades especiales que tienen estas personas. Debemos buscar las estrategias necesarias para que los profesionales sanitarios, el sistema sanitario y todos los implicados en su manejo seamos más conscientes de sus circunstancias”.

Según ha dicho, las necesidades de los pacientes con DM2 insulinizados son iguales que las necesidades de los pacientes con diabetes tipo 1. La cuestión es que los primeros tienen más riesgo de complicaciones a largo plazo y de padecer hipoglucemias. Por ello, este experto ha defendido “el acceso a la tecnología sanitaria en función del tratamiento del paciente, y no según el nombre de la enfermedad”.

**El acceso a la innovación, la telemedicina y la educación son los aspectos fundamentales para el paciente con DM2 insulinizado**



ANTONIO PÉREZ

El presidente de la SED y, en general, los asistentes al debate han coincidido al señalar tres aspectos fundamentales para el paciente con DM2 insulinizado: “El acceso a la innovación, la telemedicina y la educación diabetológica”.

#### Telemedicina eficiente

“Probablemente, los profesionales sanitarios tenemos que tomar conciencia de la necesidad de implicarnos en la gestión”, ha comentado Antonio Pérez. “Todos gestionamos recursos cuando estamos detrás de la mesa de un despacho, y debemos tener en cuenta los recursos disponibles. Las nuevas generaciones tendrán que entrar en esta dinámica para conseguir que la equidad sea un elemento fundamental de nuestro sistema sanitario”, ha añadido. En su opinión, es necesario utilizar la te-

lemedicina de una forma eficiente. Por ello, ha reclamado que todos los datos del paciente se recojan en la historia clínica, y ha pedido también la interoperabilidad de todos los sistemas.

Un aspecto que se debe corregir en la atención del paciente con DM2 insulinizado es la inercia terapéutica, según Antonio Pérez. “Muchas veces ni se optimiza la insulina basal. Se pone una dosis inicial de 10-12 unidades y se mantiene durante varios años. Debería ser una pauta transitoria, porque después es necesario avanzar”.

“Delante de un paciente mal controlado debemos intentar mejorar su situación y preguntarnos si realmente hemos hecho los esfuerzos suficientes para ofrecerle la asistencia que requiere”, ha añadido el presidente de la Sociedad Española de Diabetes.

#### Paciente pluripatológico

Por su parte, Javier Carrasco, del grupo de Diabetes de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), ha recordado



JAVIER CARRASCO

## SITUACIÓN ACTUAL DEL PACIENTE CON DIABETES TIPO 2 INSULINIZADO

que el paciente con diabetes insulinizado suele ser pluripatológico. “Hay que intentar hacer una valoración global de la persona y no solo del paciente con diabetes. El gran reto actual es evitar la fragmentación de la atención de estos pacientes. El acceso a la tecnología y esta nueva forma de atención deben adaptarse a sus necesidades”.

### “No hay tecnología sin educación”

“La diabetes tiene suficiente peso específico por su prevalencia y por el alto coste sanitario que supone para el presupuesto anual”, ha dicho Noemí González Pérez de Villar, especialista en Endocrinología y Nutrición del Hospital La Paz de Madrid. Además, es coordinadora del Grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad de Endocrinología, Diabetes y Nutrición de Madrid (SENDIMAD).

“No hay tecnología sin educación”, ha dicho Noemí González. “La educación terapéutica empieza desde la prevención y debe ser coordinada. También debe haber equidad en la atención, así como equipos asistenciales sanitarios coordinados, sin fragmentación”, ha añadido.

“A los clínicos nos gustaría estar más implicados de una forma más activa en la



NOEMÍ GONZÁLEZ

En España, aproximadamente un 25 por ciento de los pacientes con diabetes tipo 2 requieren un tratamiento con insulina, según los datos de la Sociedad Española de Diabetes (SED). Cerca de un 40 por ciento de estas personas está en tratamiento con pautas más complejas, de dos o más dosis de insulina. “Esta situación dificulta el manejo de la enfermedad”, ha comentado Antonio Pérez, presidente de la SED.

“A pesar de recibir insulina, los pacientes con diabetes tipo 2 son los que tienen peor control glucémico. Solo un 25 por ciento, aproximadamente, estaría en objetivos”. Dentro de la complejidad de esta patología, ha destacado varios factores determinantes, como las características de los pacientes y su falta de formación, así como la inercia del sistema sanitario. Antonio Pérez ha señalado que los pacientes con DM2 tienen más riesgo de desarrollar complicaciones tardías, en general. Además, son quienes requieren más recursos sanitarios, una atención más especializada, una mayor monitorización y más ingresos hospitalarios. También necesitan una adaptación del tratamiento a situaciones cotidianas (como hacerse una exploración que requiera un ayuno, por ejemplo).

### Valoración integral

Por su parte, Javier Carrasco, de la SEMI, ha comentado que desde el punto de vista de la Medicina Interna se debe valorar “a un diabético en el contexto de otras enfermedades”. “Estas personas suelen tener una edad avanzada, con más tiempo de evolución de la diabetes y tienen otras patologías. Claramente, la afectación cardiaca, la afectación renal y la enfermedad arterial periférica están presentes en un gran porcentaje de los pacientes. Algunos tienen todas estas patologías. Por tanto, la principal necesidad del paciente con diabetes tipo 2 insulinizado es una valoración integral. Muchas veces la asistencia está muy fragmentada”, ha lamentado.

“Estas personas necesitan educación diabetológica, pero también formación de otros procesos crónicos. Además, para los pacientes insulinizados es fundamental tener una manera sencilla de monitorizar la glucemia. El acceso a la tecnología es bastante pobre en la diabetes tipo 2”, ha comentado.

### Sistema mixto

En la misma línea, Javier Díez Espino, presidente de la Fundación RedGDPS, ha dicho, “en ese contexto de polipatología”, que los dos grandes problemas son la falta de adherencia al tratamiento y la inercia. “Más del 90 por ciento de los pacientes con diabetes tipo 2 se siguen en Atención Primaria, muchas veces en coordinación con compañeros de otras especialidades. A la hora de hacer un abordaje de sus problemas, es necesario priorizar, y muchas veces la diabetes no es la patología prioritaria, sino una insuficiencia cardiaca, por ejemplo”.

“Nos encontramos ante un panorama muy fragmentado, con personas muy mayores a las que les puede afectar la brecha digital también desde el punto de vista socioeconómico. Debemos tener en cuenta estas circunstancias tanto en el ámbito urbano como en el rural. De hecho, hoy en día es preferible





tener banda ancha que una carretera ancha”, ha señalado, en referencia a las nuevas formas de comunicación.

Javier Díez ha señalado que, a partir de la pandemia, se ha producido un gran salto en el ámbito de la telemedicina. “Hemos empezado a utilizar las herramientas que ya tenían nuestros pacientes, como los glucómetros, las básculas o los tensiómetros. Probablemente lo ideal sería un sistema mixto, con inteligencia artificial, pero cuando sea necesario debe haber una consulta personalizada con un profesional sanitario”.

#### Control subóptimo

La perspectiva del profesional clínico también la ha aportado Noemí González, especialista en Endocrinología y Nutrición del Hospital La Paz. “Hablamos de una enfermedad enormemente prevalente que está íntimamente asociada a la obesidad. La incidencia sigue aumentando, es algo preocupante. Muchos profesionales sanitarios están implicados en su abordaje y supone el consumo de muchos recursos sanitarios”.

“El control metabólico y de los factores de riesgo es fundamental, y no solo la medida de la glucosa. Los estudios indican que, en general, las personas con diabetes tipo 2 insulinizadas están muy mal controladas. En Atención Primaria se calcula que el control subóptimo alcanza al 40 por ciento de los pacientes, pero en las consultas de Endocrinología a veces no llega ni al 25 por ciento”, ha dicho según su propia experiencia en consulta. Gran parte de las cifras de control subóptimo se deben a la falta de adherencia terapéutica, ha dicho en concordancia con sus compañeros. “Las personas con diabetes están polimedizadas, y hasta un 40 por ciento no se toma bien la medicación. La educación terapéutica, al igual que la asistencia, debe ser transversal, coordinada y estructurada desde el inicio hasta el final del abordaje del paciente”.

#### Reto de gestión y de asistencia

En cuanto a la Administración, han estado representadas las de Andalucía y Extremadura. María Asunción Martínez, directora del Plan Andaluz de Diabetes, ha comentado que en su autonomía durante 2019 cerca de un 24 por ciento de las personas con diabetes tipo 2 que han recibido tratamiento farmacológico lo han hecho con algún tipo de terapia insulínica: insulinización basal, premezclas o terapia intensiva (ya sea con premezclas o régimen bolo basal).

La diabetes supone “un gran reto de gestión y de asistencia” para cualquier sistema sanitario. “El principal

reto asistencial al que se enfrentan día a día los clínicos que atienden a este perfil de pacientes es la educación diabetológica”, ha dicho María Asunción Martínez.

La situación de Extremadura ha sido expuesta por Concepción Gutiérrez, subdirectora de Atención Especializada de la Consejería de Sanidad. “No disponemos de un registro real de pacientes con diabetes. Supongo que ocurre lo mismo en casi todas las comunidades”.

Los datos de Farmacia correspondientes a junio de 2020 han indicado que en Extremadura hay 75.300 pacientes (un 7,3 por ciento de la población) en tratamiento con fármacos antidiabéticos no insulínicos. Desde 2014 se ha duplicado el coste por paciente, que ha pasado de 280 a 520 euros. En cambio, en los seis últimos años ha disminuido la utilización de la insulina en los pacientes con diabetes tratados con la terapia insulínica exclusivamente.

#### Solo casos aislados

Por su parte, Aureliano Ruiz, presidente en funciones de la Federación Española de Diabetes (FEDE), se ha mostrado bastante de acuerdo con los comentarios de los profesionales sanitarios y los gestores, “aunque con matices”. “Salvo casos aislados, oficialmente el paciente con diabetes tipo 2 no emplea tecnología, en ninguna comunidad autónoma”. Por tanto, considera que es el principal reto en este tipo de pacientes, junto con la educación diabetológica”.



planificación de los recursos y los planes de las diferentes CC. AA. a la hora de abordar la DM2, en concreto del paciente con insulina”, ha señalado.

### Acceso a la innovación

De la accesibilidad también ha hablado Javier Díez Espino, presidente de la Fundación Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (RedGDPS). “Las personas con



JAVIER DÍEZ ESPINO

DM2 insulinizadas suelen tener varios problemas de salud y, por lo tanto, están polimedicadas. Muchas veces tienen también problemas psicológicos y sociales. Es fundamental el abordaje integral a través de equipos interdisciplinarios.

La Atención Especializada, evidentemente, es fundamental, pero a este tipo de pacientes “polipatológicos” la mayor parte de las veces les atienden en Atención Primaria”. En este sentido, ha considerado necesario “coordinar la atención de estos pacientes”. En su opinión, en ese contexto de polipatología, el paciente con DM2 se encuentra con dos grandes problemas, que son la falta de adherencia al tratamiento y la inercia.

Para mejorar la adherencia, Antonio Pérez ha planteado la posibilidad de “facilitar la monitorización”. “Sería interesante que los pacientes diabéticos tipo 2 pudieran disponer de los sensores flash en momentos puntuales, sin necesidad de ser una monitorización continua. Ellos controlarían su glucemia y podría servirles de aliciente. La hiperglucemia no duele, pero cuando el paciente ve en el monitor que tiene 300 de glucemia, posiblemente se asusta y se pone la insulina”.

### La brecha digital

Respecto a la tecnología, Javier Díez Espino ha dicho que se debe incorporar “con un análisis riguroso de la innovación y de una manera eficiente”. “Por otra parte, no sirve de nada tener unas grandes herramientas si luego no se pueden utilizar, bien porque no tengamos nosotros los recursos, bien porque nuestros pacientes no tengan acceso a la tecnología (brecha digital). Muchas veces es una cuestión económica, pero también puede ser por la edad y por la geografía”, ha añadido.

### Reto asistencial y de gestión

En su intervención, María Asunción Martínez Brocca, directora del Plan Andaluz de Diabetes, ha planteado la posi-



MARÍA ASUNCIÓN MARTÍNEZ BROCCA

bilidad de “avanzar en el empleo de herramientas de visualización de la glucosa”. “En diabetes tipo 1 hemos aprendido que las herramientas de monitorización continua y monitorización intermitente nos han ofrecido una perspectiva diferente y han permitido que el paciente tomara decisiones mucho más acertadas. Probablemente, pueden resultar también de utilidad en personas con DM2, en pautas intensivas de insulina, con las peculiaridades que tiene esta población. Tendremos que analizar cómo hacerlo, en qué perfil y cuándo. Debemos valorar también qué posibilidades reales tenemos en función de la viabilidad y la sostenibilidad”, ha añadido.

### Mejor control y calidad de vida

Según Concepción Gutiérrez, subdirectora de Atención Especializada de Extremadura, “el reto de la diabetes para los sistemas sanitarios debe abordarse desde la prevención”. “Tenemos que promover las políticas de Salud Pública y los hábitos de vida saludable, así como evitar la obesidad y el sedentarismo en la población. Es necesario hacer un énfasis especial en la población infanto-juvenil, porque cada vez nos encontramos más niños con sobrepeso y con DM2”, ha indicado esta especialista en Medicina Interna.





## COLOQUIOS EL MÉDICO

### El difícil acceso a la innovación del paciente con DM2 insulinizado



CONCEPCIÓN GUTIÉRREZ

mejorar la comunicación entre el médico y el paciente. Además, van a conseguir que ese paciente se empodere, que conozca su enfermedad y mejore su autocuidado”.

#### “El paciente con DM2 está desasistido”

El más crítico con la situación del paciente con diabetes tipo 2 insulinizado ha sido Aureliano Ruiz, presidente en funciones de la Federación Española de Diabetes (FEDE). “Mientras no se demuestre lo contrario, voy a mantener que el paciente con DM2 está totalmente desasistido. Por el contrario, el tipo 1 está muy bien controlado y educado, salvo raras excepciones”.



AURELIANO RUIZ

Las innovaciones tecnológicas y las nuevas terapias, sin duda, “van a mejorar el control y la calidad de vida de la persona con DM2 insulinizadas”. “También van a

“Cuando digo que el paciente con diabetes tipo 2 está desasistido me refiero a que solo se le recetan fármacos. No tiene acceso a programas específicos

educativos, de prevención, ni a la tecnología. Estoy de acuerdo en que es una inversión, y no un gasto, y es cierto también que se trata de una cuestión econó-

## Los principales avances en DM2 y el acceso a la innovación

En los últimos años se han producido avances destacados en el desarrollo de nuevos tipos de insulinas y fármacos que se pueden combinar con insulinas, según ha destacado Antonio Pérez. También ha habido grandes mejoras en los sistemas de administración de insulina. “Desgraciadamente, los avances que ha habido en la monitorización de glucosa aún no han llegado al paciente con diabetes tipo 2, o lo han hecho en una proporción muy pequeña. Por tanto, uno de nuestros retos es conseguir que llegue a más gente estos sistemas de monitorización que permiten obtener más información de una forma menos cruenta”, ha comentado.

En la misma línea, “la telemedicina es una herramienta que permite obtener datos de los pacientes muy útiles para la toma de decisiones”, ha añadido. Según ha dicho, también ayuda a identificar problemas en el tratamiento de los pacientes. “La utilización de esta tecnología en pacientes con diabetes tipo 2 es muy minoritaria, porque no hay financiación”, ha lamentado el presidente de la SED.

De igual forma, Javier Carrasco, de la SEMI, ha señalado que “la tecnología ha llegado poco al paciente con diabetes

tipo 2, tanto desde el punto de vista de la monitorización de la glucosa como en el acceso a la telemedicina y la relación con el sistema sanitario”. “Se trata de un paciente complejo, normalmente de edad avanzada, y con múltiples comorbilidades. La tecnología sencilla, sobre todo la monitorización de la glucemia, supondría un avance de enorme interés para este tipo de pacientes”, ha dicho.

#### Eficiencia de la teleconsulta

Entre los avances en DM2, Javier Díez, de la Fundación RedGDPS, también ha destacado la teleconsulta, que “no es lo mismo que la consulta presencial”. “Tenemos que ser eficientes a la hora de gestionar, pero también debemos tener en cuenta determinados temas éticos”.

Por su parte, Noemí González Pérez de Villar, de La Paz, ha hablado de las novedades desde el punto de vista farmacológico: “Tenemos terapias que nos ayudan a reducir los eventos adversos. En cuanto a las innovaciones en tecnología, disponemos de los monitores de glucosa, cuyo uso se ha generalizado en algunas autonomías, como Extremadura, para los pacientes con diabetes tipo

mica”, ha dicho el representante de los pacientes.

“El paciente con diabetes tipo 2 usa tecnología solo en casos aislados. Oficialmente, el tipo 2 no tiene tecnología en ninguna comunidad autónoma, salvo excepciones puntuales. Junto con la tecnología, todos estamos de acuerdo en que la educación es primordial. Se ha comentado que el 40% de los pacientes no tiene adhesión al tratamiento, e igual hay que motivarles”.

### **Atención Primaria sí asiste al paciente DM2**

La réplica a este comentario la ha hecho Javier Díez: “Es cierto que la atención a los pacientes es mejorable, pero día a día, desde hace más de 30 años, los profesionales de Atención Primaria están trabajando con los pacientes diabéticos.

Los datos lo avalan, ya que la mortalidad y las complicaciones por esta enfermedad han disminuido, salvo en el caso del pie diabético. Además, los niveles de control metabólico y de otros factores de riesgo son comparables, sino mejores, a los de otros países de nuestro entorno, y eso a pesar de la carencia de medios endémica”.

También Concepción Gutiérrez ha rechazado la idea de la falta de asistencia al paciente DM2: “La diabetes tipo 2 no está desasistida, aunque posiblemente haya un infradiagnóstico que depende de muchos factores. Estamos trabajando para evitar la fragmentación en la asistencia sanitaria, y para ello hemos elaborado los procesos asistenciales integrales y multidisciplinares”, ha dicho la subdi-

rectora de Atención Especializada de Extremadura.

### **Uso racional de la innovación**

“Teniendo en cuenta la situación económica actual y la sostenibilidad de los recursos sanitarios, hay que hacer una evalua-

ción cuidadosa y un uso racional de todas las innovaciones”, ha dicho Concepción Gutiérrez. Una idea en la que todos han

estado de acuerdo es que el objetivo es usar las mejores opciones en los pacientes que obtengan los mayores beneficios (resultados en salud). La colaboración de las administraciones sanitarias con los profesionales y las asociaciones de pacientes es necesaria para la priorización e implementación responsable de las innovaciones ■

## **“El paciente con diabetes tipo 2 usa tecnología solo en casos aislados”, según Aureliano Ruiz**

1. Además, también tenemos glucómetros con conectividad que nos permiten conocer a distancia los controles de glucemia”.

La situación de pandemia actual ha obligado a dar “un gran salto obligado en la digitalización y en la teleasistencia”, como ha dicho María Asunción Martínez, de la Consejería de Sanidad de Andalucía. “Nos hemos dado cuenta de que hay fórmulas de teleasistencia para el perfil de pacientes con diabetes tipo 2, insulinizados o no. Probablemente en una primera apuesta por la telemedicina no habíamos pensado en este tipo de pacientes, pero hemos visto que realmente es posible incluirlos”.

### **Nuevas formas de administrar insulina**

Finalmente, Concepción Gutiérrez, de la Consejería de Sanidad de Extremadura, ha incidido en los avances tecnológicos registrados en los últimos tiempos: “Las formas de administración de la insulina, la monitorización o el control de la glucemia, etc., se utilizan fundamentalmente en la diabetes tipo 1. En Extremadura pocos pacientes con diabetes tipo 2 emplean estos dispositivos. Eso sí, podemos

decir que somos una de las comunidades cuyos diabéticos tipo 1 más tecnología utilizan desde hace años. Antes de la introducción en la Cartera de Servicios del sistema flash de monitorización de glucosa, el 33 por ciento de los pacientes con diabetes tipo 1 tenía alguno de estos dispositivos. Por tanto, nuestros profesionales endocrinólogos están muy familiarizados con esta tecnología”.

Respecto a los pacientes con DM2, ha indicado que no utilizan estas tecnologías, pero sí otros recursos tecnológicos que están muy implantados en Extremadura, como la telemedicina. “Tenemos conectados a todos los pacientes de Atención Primaria, de las residencias de ancianos, de las prisiones y de los centros sociosanitarios con las consultas externas de los hospitales. Participan por lo menos 20 especialidades. Las teleconsultas de Endocrinología comenzaron en 2005, y cada año se realizan unas 1.500 consultas. El incremento anual suele ser del 20 por ciento, aproximadamente”.

“En cuanto a la telemedicina, también la utilizamos para la formación del paciente en el caso de los sensores flash, así como para la formación de los profesionales sanitarios”, ha manifestado.



## EL ACCESO A LA INNOVACIÓN SIGUE SIENDO EL GRAN RETO PARA EL PACIENTE DM2 INSULINIZADO

El acceso a la innovación y a la educación diabetológica sigue siendo el gran reto para el paciente con diabetes tipo 2 insulinizado, según las conclusiones de los expertos. Antonio Pérez, presidente de la SED, se ha referido a los aspectos que deben mejorar: "Si en algo tenemos que invertir es en educación. Los pacientes con diabetes tipo 2 insulinizados necesitan ajustarse y manejar su propio tratamiento. Es el día a día, por lo que no va a haber personal sanitario que le pueda ayudar. El sistema sanitario debe facilitar los recursos". "Otro aspecto que debe mejorar es el uso de la telemedicina de forma eficiente. No puede ser que en una consulta dediquemos más tiempo a la recogida de datos que a la toma de decisiones", ha criticado.

### Consulta hospitalaria única

También Javier Carrasco, de la SEMI, se ha referido a los desafíos en este ámbito: "Uno de los retos sería coordinar a los clínicos para atender al paciente con diabetes tipo 2 en un acto único, especialmente en la situación actual de pandemia. Sería ideal que en una única visita al hospital, el paciente fuera valorado por varios especialistas, y que entre todos pudieran decidir el mejor tratamiento para esa persona".

Según ha expuesto, "para conseguirlo, la Administración nos debe dar las herramientas necesarias. Y todo esto debería pivotar en Atención Primaria, que tiene una visión más global de los pacientes".

"El tema de la educación es fundamental, y tal vez no es necesario tener un educador de diabetes en cada centro", ha dicho Javier Díez, de la Fundación RedGDPS. "En el contexto de la polipatología, probablemente un profesional generalista puede dar prioridad

en cada momento a las necesidades del paciente".

Otro reto planteado por Javier Díez ha sido "el acceso a la tecnología para todos los pacientes, con las herramientas adecuadas, adaptadas a su edad y condición". Como ha dicho también Antonio Pérez, "no se trata de recoger datos, sino de tomar decisiones".

### Resultados en salud

Los resultados en salud ha sido un tema expuesto por Noemí González, experta en Endocrinología y Nutrición de La Paz. "Los clínicos necesitamos saber si la telemedicina que estamos practicando está obteniendo beneficio para nuestros pacientes. Necesitamos medir los resultados en salud. En tipo 1 es más fácil de medir, y la telemedicina puede ayudar a las personas al menos a no estar peor. De todas formas, en esta época creo que vamos a ver un empeoramiento y necesitamos esos resultados en salud".

"Como médicos, necesitamos registrar esa actividad", ha insistido Noemí González. "Sabemos que la telemedicina es el futuro, podemos conseguir la conectividad a través de sensores y glucómetros. También debemos tener en cuenta los costes de los pacientes con diabetes tipo 2 insulinizados. En definitiva, el reto será ofrecer una consulta virtual de calidad, y poder medir los resultados".

### Enfermería en diabetes

Por parte de la Administración, María Asunción Martínez Brocca, de Andalucía, ha destacado "muchos retos, como el trabajo en los programas de educación estructural, la Enfermería en práctica avanzada en diabetes, fomentar la educación grupal y favorecer las herramientas de comunicación digital".

"También es necesario disponer de herramientas de visualización de la glucosa más avanzadas. En diabetes tipo 1 las herramientas de monitorización continua y monitorización intermitente han permitido que el paciente tomara decisiones mucho más acertadas. Probablemente pueden resultar también de utilidad para los pacientes con diabetes tipo 2 que tengan pautas insulínicas intensivas, con las peculiaridades que tiene esta población. Tendremos que analizar cómo hacerlo, en qué perfil y cuándo. Es necesario evaluar las posibilidades reales teniendo en cuenta la viabilidad y la sostenibilidad".

En su intervención, Concepción Gutiérrez, de Extremadura, ha mencionado el borrador del Plan Integral de Diabetes de Extremadura 2020-2024. "El objetivo es mejorar la calidad y la equidad en la asistencia de los pacientes con diabetes. Sobre todo, se van a promover los programas de prevención". Esta comunidad también ha elaborado el "proceso asistencial integrado para el abordaje de la diabetes mellitus tipo 2", que a finales de septiembre estaba pendiente de implantación. "Estaba estudiando qué herramientas tecnológicas podemos utilizar para hacer de forma no presencial labores de prevención y educación de los pacientes", ha dicho.

Otro proyecto que se pondrá en marcha en Extremadura es el de "las unidades tecnológicas de diabetes", que estarán dotadas con personal de Enfermería con formación y experiencia. Darán asistencia por control remoto a todos los pacientes que estén conectados a través de las tecnologías. "Este proyecto nos ayudará a tener un registro y a evaluar las posibilidades de mejora de todos los pacientes con diabetes", ha concluido Concepción Gutiérrez.

# 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.







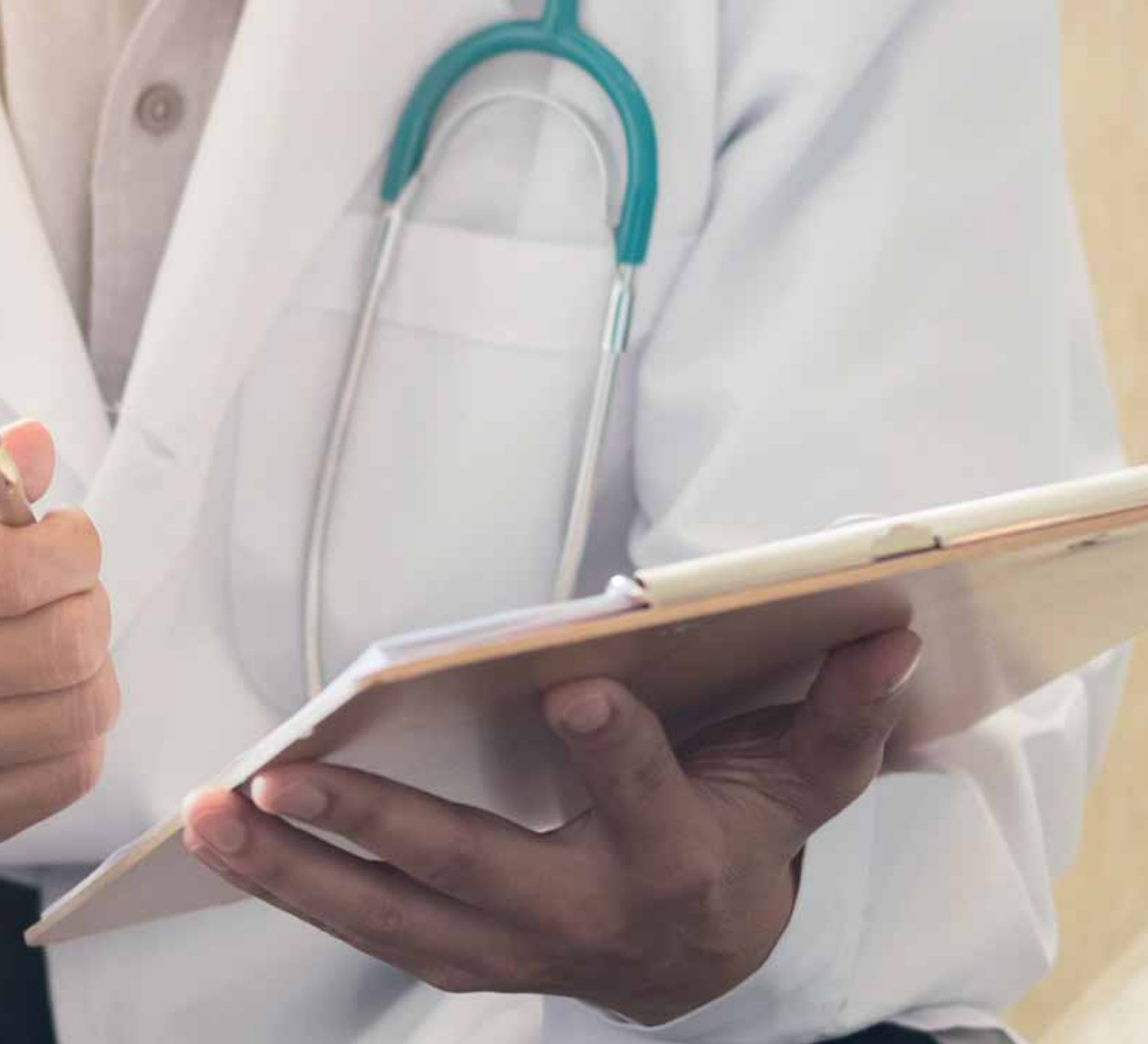
ESPECIAL ENFERMEDAD  
CARDIOMETABÓLICA/REPORTAJE

La falta  
de  
**adherencia  
farmacológica**

y en los cambios  
en el estilo de vida,

lastres de la prevención

**cardio**



# metabólica

Texto | Clara Simón Vázquez



## ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/REPORTAJE

# La falta de adherencia farmacológica y en los cambios en el estilo de vida, lastres de la prevención cardiometabólica

**La falta de adherencia al tratamiento farmacológico y a las recomendaciones para cambiar los hábitos de vida, centradas en la alimentación sana y equilibrada y el ejercicio físico, es uno de los grandes problemas que surgen en prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiometabólica. Es necesario reforzar los programas de educación sanitaria para que los pacientes sean conscientes del riesgo real que supone tener factores de riesgo, como diabetes, dislipemia, hipertensión, obesidad y sobrepeso.**

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de mortalidad en España. Los últimos datos de la Sociedad Española de Cardiología indican que cada año mueren 9.000 mujeres más que hombres por esta causa. La prevención primaria es clave para cambiar esta tendencia, que cada vez es mayor según aumenta el envejecimiento de la población.

Una alimentación poco saludable, rica en grasas, el sedentarismo, el tabaquismo y el consumo excesivo de alcohol hacen que los factores de riesgo cardiovascular aparezcan cada vez en personas más jóvenes. La diabetes, la hipertensión, las dislipemias y la obesidad encabezan la lista de las probabilidades que tiene una persona de sufrir un evento cardiovascular.

Desde hace años, se está trabajando en potenciar la prevención primaria y secundaria desde Atención Primaria. Se está avanzando en este sentido, sobre todo en el control de los lípidos, de la diabetes y de la hipertensión, pero todavía hay que reforzar la educación sanitaria desde las primeras etapas de la vida.

Hace unos meses, el Colegio Americano de Cardiología (ACC en sus siglas inglesas) hacía una revisión de las recomendaciones para la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares en mujeres.

Las mujeres tienen factores de riesgo cardiovascular únicos asociados al embarazo, como son la diabetes gestacional o la

hipertensión, que muchas veces no se toman en consideración a la hora de valorar el riesgo que presentan de desarrollar una enfermedad cardiovascular. A estos factores hay que añadir la obesidad, que suele estar asociada a los factores ya mencionados, y que aumentan exponencialmente el riesgo de tener un evento cardiovascular.

### Para poder establecer unas correctas pautas de prevención, lo primero que hay que hacer es calcular el riesgo cardiovascular

hipertensión y es complicada porque no hay información suficiente para establecer objetivos y a partir de qué momento hay que ponerla en marcha.

#### Cálculo del riesgo

Para poder establecer unas correctas pautas de prevención cardiovascular, lo primero que hay que hacer es calcular el riesgo cardiovascular que tiene una persona. Existen numerosas tablas para calcularlo. En España, la tabla que más se emplea es la SCORE. Son fáciles de utilizar en las consultas, ya que los elementos que incluyen para conocer ese riesgo son la edad, el sexo, la presión arterial sistólica, el colesterol total, el cHDL y tabaquismo.

A la hora de controlar el riesgo cardiovascular en personas que aún no han sufrido un evento cardiovascular, los cambios en el estilo de vida y la consecución de hábitos de vida saludables, centrados en una

alimentación equilibrada y actividad física teniendo en cuenta las características de cada persona, son clave.

La mayor parte de los programas de prevención primaria se implantan en personas con dos o más factores de riesgo cardiovascular y que, además, ya han cumplido los 40 o 50 años. Son pacientes que, en la mayor parte de los casos, tienen obesidad o sobrepeso. Para poder cambiar esta tendencia, es necesario establecer unos hábitos de vida saludables desde la infancia, donde se impliquen las administraciones, las escuelas y las familias.

#### Concienciación del riesgo

Pero la falta de concienciación del riesgo cardiovascular es uno de los grandes problemas para implementar la prevención primaria. Hay que recordar que casi toda la patología cardiometabólica es asintomática y no da la cara hasta que surge una complicación.



# SÍNDROME METABÓLICO



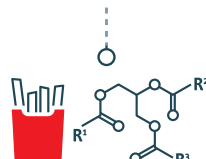
**OBESIDAD  
ABDOMINAL**



**HIPERTENSIÓN**



**RESISTENCIA  
A LA INSULINA**



**HIPERTRIGLICERIDEMIA**



**NIVELES ELEVADOS  
DE COLESTEROL HDL**

En las personas con factores de riesgo es importante establecer programas de educación sanitaria, donde enfermería tiene un papel clave en el seguimiento de estos pacientes.

Una vez que se implantan las pautas de prevención primaria, es necesario conseguir que el paciente se implique en la consecución de los objetivos marcados de alimentación y el ejercicio físico. Para valorar la evolución de la modificación del estilo de vida se recomienda repetir las analíticas a los tres meses de la implantación de las recomendaciones para controlar el riesgo cardiovascular y ver si han dado resultado las pautas marcadas. Es importante recordar que es mucho más fácil seguir un tratamiento farmacológico que la modificación del

estilo de vida, donde intervienen factores culturales, sociales, educacionales y familiares.

## Potenciar la comunicación

Para mejorar la adherencia a los programas de prevención primaria, la comunicación médico/enfermera/paciente es clave, y debe hacerse en un lenguaje entendible y accesible al paciente y a su familia. Generar un clima de confianza es importante para poder llegar a la consecución de objetivos y evitar la aparición de un evento cardiovascular en pacientes de alto riesgo.

En prevención secundaria la situación es similar que en prevención primaria, con la diferencia de que el paciente ya ha sufrido un evento cardiovascular y pasa a ser una persona con un alto o muy alto riesgo. Esto quiere decir que hay que ser mucho más estricto en las medidas adoptadas para controlar el riesgo. Normalmente, en esta situación el paciente es más cooperador, ya que es más consciente de su estado y del riesgo real que tiene.

Por eso, al principio los pacientes siguen las pautas dadas por su médico, pero a medida que van pasando los meses y empieza a sentirse mejor, la situación puede

cambiar y empezar a relajarse. Es importante remarcar en las primeras semanas la importancia de seguir lo establecido

para controlar los factores de riesgo cardiovascular e intentar mantener esa adherencia el mayor tiempo posible.

## Falta de adherencia

## La falta de adherencia al tratamiento y a las medidas higiénico-dietéticas es uno de los mayores problemas en prevención secundaria

La falta de adherencia al tratamiento y a las medidas higiénico-dietéticas es uno de los mayores problemas en prevención secundaria. Para mejorarla, es necesario que el paciente y su familia o cuidadores, en el caso de que sea necesario, participen en las cuestiones a adoptar. En este sentido, es imprescindible ofrecer al paciente información sobre su enfermedad, que entienda realmente su situación y que vea la necesidad de adoptar las medidas para reducir su riesgo y no volver a sufrir un evento cardiovascular.

En este contexto, las Guías de la Sociedad Europea de Cardiología 2019 hacen la recomendación de utilizar estatinas en pacientes con enfermedades coronarias, entre las que se incluye la aterosclerosis, para reducir su riesgo cardiovascular. Es más, el objetivo es conseguir cifras de colesterol cuanto más bajo mejor, situándose la cifra de LDL inferior a 70 mg/dl en los pacientes de alto ries-







## ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/REPORTAJE

# La falta de adherencia farmacológica y en los cambios en el estilo de vida, lastres de la prevención cardiometabólica

go y de 55 mg/dl en los individuos de muy alto riesgo.

### Problema de Salud Pública

Para conseguir estos objetivos es necesario reforzar la adherencia terapéutica, puesto que es uno de los grandes caballos de batalla en el manejo de las patologías crónicas. De hecho, la OMS la considera un problema de Salud Pública. En enfermedades crónicas, como

HTA, dislipemia o diabetes, todas ellas consideradas factores de riesgo cardiovascular la falta de adherencia al tratamiento puede estar en torno al 50 por ciento.

La consecuencia de esa mala adherencia es que la evolución de la enfermedad es peor, se reduce la calidad de vida del paciente, aumenta el gasto sanitario y se producen más hospitalizaciones como consecuencia de las complicacio-

nes derivadas del mal control de los factores de riesgo.

A la hora de hablar de adherencia terapéutica hay que tener en cuenta las recomendaciones higiénico-dietéticas o la adopción de cambios de estilos de vida de los pacientes, porque el término no solo hace referencia al tratamiento farmacológico, como ya se ha comentado.

En la falta de adherencia al tratamiento influyen muchos factores. Puede ser que el paciente no haya entendido bien las pautas fijadas por su médico, bien por el lenguaje técnico utilizado o porque no sea capaz de comprender realmente su enfermedad. En otras ocasiones, el paciente se olvida de tomar la medicación o tiene algún condicionamiento cultural o social que hace que no siga correctamente las pautas terapéuticas.

Saber transmitir los mensajes a los pacientes teniendo en cuenta su situación, sus características y su entorno es prioritario para que puedan entender la gravedad de su enfermedad, los beneficios que pueden obtener con el tratamiento y la necesidad de seguir las indicaciones. Conocer los efectos secundarios que puedan aparecer con el tratamiento también ayudará a que el paciente no desista si llegan a manifestarse. Es importante que los reporte a su médico para que no sean un obstáculo a la hora de seguir adecuadamente el tratamiento.

### Pacientes de edad avanzada

También hay que tener en cuenta los pacientes añosos, dependientes o no, a los que hay que ayudar a entender su pauta terapéutica. En este grupo es fácil que aparezcan los olvidos y la confusión en la toma de la medicación. Es interesante destacar ciertas estrategias de apoyo a este grupo poblacional, como pueden ser los pastilleros semanales, las alarmas recordatorio, el apoyo de las familias o de los cuidadores y el seguimiento por parte de enfermería ■

## Diez puntos clave en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular en la mujer

- 1 La enfermedad cardiovascular es la principal causa de morbilidad y mortalidad entre las mujeres.
- 2 En los factores de riesgo hay que añadir la HTA en el embarazo, la diabetes gestacional, la resistencia a la insulina y otras alteraciones asociadas al embarazo.
- 3 Identificar estos problemas, que muchas veces pasan desapercibidos, es clave para establecer un control más precoz de los factores de riesgo cardiometabólicos en la mujer.
- 4 La menopausia precoz, antes de los 40 años, se asocia con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.
- 5 El síndrome de ovario poliquístico se relaciona con obesidad abdominal, control anormal de la glucosa y diabetes, presión arterial elevada y dislipidemia, todos ellos factores de riesgo cardiovascular.
- 6 La obesidad, la hipertensión y la diabetes son factores para tener muy en cuenta en la evaluación del riesgo cardiovascular de la mujer.
- 7 Es necesario ajustar el tratamiento farmacológico para el control de los factores de riesgo en mujeres en edad fértil.
- 8 Existe un mayor riesgo de accidente cardiovascular por fibrilación auricular en mujeres si se compara con los hombres. Por eso, las guías recomiendan los nuevos anticoagulantes orales por el menor riesgo de hemorragia.
- 9 A pesar de los diferentes estudios realizados, no hay recomendaciones específicas sobre la terapia hormonal en postmenopáusicas para prevenir el riesgo cardiovascular.
- 10 La depresión, la ansiedad y el estrés se relacionan con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Son más prevalentes en las mujeres, por lo que se deberían tener en cuenta a la hora de analizar el riesgo cardiovascular de la mujer.

Fuente: Colegio Americano de Cardiología.

# somos información



**El Médico**  
Interactivo

Información sanitaria diaria  
desde 1999

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



ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/  
COLOQUIOS EL MÉDICO

# Diabetes:

evidencia científica  
vs. realidad



En el abordaje de la diabetes, Esteban Jódar ha observado diversas “limitaciones administrativas” en la prescripción y el reembolso, “que siempre van por detrás de la evidencia científica”. Este experto en Endocrinología ha participado, junto con profesionales de diferentes especialidades, en el coloquio ‘Diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular’, organizado por El Médico, con la colaboración de Novo Nordisk. Durante el encuentro se ha solicitado la revisión de los criterios que rigen el establecimiento de los visados para fármacos antidiabéticos. Los expertos han pedido que en el futuro dichos criterios se ajusten a la evidencia científica y a las recomendaciones de guías clínicas nacionales e internacionales, y no a criterios económicos.

Texto y fotos | Eva Fariña/EL MÉDICO





## COLOQUIOS EL MÉDICO

### Diabetes: evidencia científica vs. realidad

La diabetes es el paradigma de la enfermedad crónica”, ha dicho Sara Artola, médico de Atención Primaria del Centro de Salud José Marvá de Madrid. “Durante los primeros años de la enfermedad, incluso hasta 12 años, el paciente es asintomático. Por ello, es fundamental el diagnóstico a tiempo. A partir de ese momento, es necesario realizar una valoración completa, revisar posibles complicaciones y otras enfermedades asociadas y hacer un seguimiento clínico”. Sara Artola ha participado en el Coloquio ‘Diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular: abordaje y manejo óptimo’, organizado por el Grupo SANED (editora de El Médico Interactivo), con la colaboración de Novo Nordisk.

En su intervención, Sara Artola se ha referido a las “sólidas evidencias” que existen respecto a que un mejor control en las fases iniciales de la enfermedad beneficia al paciente durante el resto de su vida.

“Es importante el control global en el primer año tras el diagnóstico de la diabetes. Esa visión global comienza en Atención Primaria y debe ser compartida con el resto de los niveles asistenciales”, ha añadido.

El coloquio, moderado por Leonor Rodríguez, directora de El Médico Interactivo, también ha contado con la presencia de Almudena Castro, jefa de la Unidad de Rehabilitación Cardíaca del Hospital Universitario La Paz de Madrid; Esteban Jódar, jefe del Departamento de Endocrinología de los Hospitales Universitarios Quirón Salud Madrid, y Juana Carretero, del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Zafra de Badajoz.

#### “Dificultad para volver al sistema sanitario”

En su intervención, Esteban Jódar ha hablado del impacto que ha provocado la COVID-19 en el abordaje de la diabetes tipo 2 y, en general, de todas las patologías crónicas: “A



ESTEBAN JÓDAR

muchísimas personas les está resultando difícil reconectarse al sistema, ya sea los pacientes crónicos ya conocidos, como, sobre

todo, los pacientes nuevos, que tienen muchas dificultades para acceder al sistema”.

“La epidemia de la diabetes es más intensa en los países más occidentalizados. Para evitar que esta enfermedad siga dañando los sistemas sanitarios públicos y privados, debe ponerse el foco en la prevención. Son necesarias políticas públicas que incentiven el ejercicio. Se debería poner ciertas tasas a la denominada ‘comida basura’ o ciertos refrescos, etc.”. El segundo pilar, también “clave”, es la “formación para la salud”, que debería ser de “acceso universal” en los centros educativos y en las propias familias.

“Lamentablemente, fracasamos”, ha dicho Esteban Jódar. “Las tasas de obesidad de España en los últimos 30 años ha aumentado y se reduce el número de personas activas”.

#### Prescripción, visado y reembolso

En el abordaje de esta enfermedad, Jódar ha observado diversas “limitaciones ad-



ministrativas”. Entre ellas, ha citado “la prescripción, que siempre va por detrás de la evidencia científica, y el reembolso”.

Por su lado, Sara Artola ha hablado del visado de fármacos indicados para la diabetes: “Durante la epidemia se eliminaron



SARA ARTOLA



tanto los visados como la supervisión de las bajas médicas, medidas que yo considero coercitivas para los profesionales clínicos. No podemos estar tan sobretutelados. Somos los decisores globales, porque tenemos la mayor información disponible”.

Gracias a la eliminación del visado, por parte de la Inspección médica, según ha indicado Sara Artola, se han podido prescribir nuevos anticoagulantes a pacientes que lo requerían, con mal control del sintrom, por ejemplo. “El objetivo ha sido evitar el riesgo de contagio en el traslado del paciente. También ha sido una medida de protección para los profesionales de Enfermería que tenían que acudir a los domicilios para hacer los controles”, ha añadido.

### **Interconexión entre niveles asistenciales**

Otro aspecto mejorable, en opinión de Esteban Jódar, es “la interconexión entre los niveles asistenciales”. “La diabetes no es una

## **DIABETES Y COVID-19**

La COVID-19 está siendo un tsunami que al principio nos ha pillado a todos muy desprevenidos. Después hemos tenido una capacidad de reacción lenta, casi mastodóntica por parte de la Administración y otras entidades locales”. Así ha descrito Sara Artola la situación provocada por el nuevo coronavirus.

Esta doctora de Atención Primaria del Centro de Salud José Marv de Madrid ha señalado que durante los primeros meses de la pandemia, al menos en Madrid se ha destinado prácticamente el 100 por 100 de la atención a los pacientes COVID-19. “Se está dejando sin atender durante unos meses el resto de las patologías agudas y crónicas, como la diabetes”.

Por tanto, según la médico de AP, “los pacientes han tenido que sobrevivir con sus recursos y con su educación sanitaria previa. Algunos lo han hecho bien, pero para otros ha supuesto un empeoramiento claro del control metabólico”.

Desde mayo se han empezado a abrir de forma paulatina las consultas presenciales, con mucho control, según ha dicho Artola. “Estamos observando un claro empeoramiento de la obesidad, la tensión, la glucemia y otros factores de riesgo”, ha señalado.

“Ahora tenemos que enfrentarnos al reto de armonizar la atención de los pacientes crónicos y los pacientes COVID-19. Los recursos se estn implantando de una forma lenta. Las consultas telemáticas son prácticamente todas telefónicas, porque al menos en mi zona básica de salud no tenemos vídeo llamadas”, ha lamentado Sara Artola. En Atención Hospitalaria, según ha indicado Almudena Castro, Madrid sí hace consultas por vídeo llamadas.

### **Los mayores, más afectados**

Esta situación está castigando especialmente a los mayores, porque tienen un menor acceso a las tecnologías. Además, Sara Artola ha mencionado “el miedo de los pacientes a acudir al sistema sanitario”. Este temor ha causado que muchas personas hayan pasado complicaciones cardiovasculares de primer rango sin acudir a Urgencias, y han llegado al sistema sanitario con muchas más complicaciones, en situaciones que no se veían desde hace décadas.

En este tema, Almudena Castro ha mencionado un artículo sobre las causas de mortalidad cardiovascular durante la primera ola. El 50 por ciento de las muertes agudas, es decir, causadas por arritmias o por infarto, no llegaron al hospital. Esta gente ha fallecido sobre todo en sus hogares o en las residencias, ha indicado la jefa de la Unidad de Rehabilitación Cardíaca de La Paz. “Según nuestras estadísticas, más del 50 por ciento de estos fallecimientos corresponden a personas con diabetes. Por miedo o por causas asistenciales se ha retrasado la consulta en Urgencias”. Otro dato significativo ha sido la reducción del 40 por ciento de los procedimientos agudos de angioplastia primaria durante la primera ola.

En cuanto a los crónicos, Almudena Castro ha comentado que “todavía hay muchos pacientes perdidos en el sistema”. En su opinión, la segunda ola ha pillado al sistema sanitario español “sin recursos, sin herramientas para evitar que el paciente crónico se vuelva a perder en el sistema”.





#### Solo consultas telefónicas

“No hemos sabido prepararnos para esta segunda oleada”, ha dicho en la misma línea Juana Carretero, del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Zafra. “Seguimos llamando a los pacientes por teléfono, así son la mayor parte de las consultas en Extremadura. En Medicina Interna es necesario combinar las consultas telefónicas y las presenciales, pero no hemos sabido adaptarnos”.

#### Perspectiva de la Sanidad privada

Esteban Jódar ha ofrecido la perspectiva de la Sanidad privada. “Nos hemos incorporado a la telemedicina a empujones, como todo el mundo, pero quizás de una manera más ágil”. En el Departamento de Endocrinología de los Hospitales Universitarios Quirón Salud Madrid ya se descargaban anteriormente datos de los sensores de monitorización continuada de glucosa y de las consultas de bomba de insulina.

“También hemos sido pioneros en la Medicina no presencial, y disponemos de las mínimas herramientas necesarias. En pocas semanas he conseguido lo que llevaba reclamando desde hacía años. Hemos conseguido tener acceso de forma segura a los programas de historia clínica electrónica desde casa. También utilizamos programas de prescripción electrónica a distancia”, ha explicado el jefe del Departamento.

En cualquier caso, según Jódar, “queda mucho por hacer” y todas estas medidas telemáticas no son sustitutivas, sino que deben complementar la visita presencial. “En un momento como el actual, estas herramientas nos han permitido mantener el contacto con nuestros pacientes”, ha señalado. Como aspecto positivo de la pandemia, Almudena Castro ha destacado “el trabajo en común de todos los profesionales sanitarios, de todas las especialidades, niveles asistenciales y categorías, de la Sanidad pública y de la privada”. “Nos hemos unido todos con un objetivo común, y hemos sido un ejemplo. A mí me ha servido para recordar mi vocación y por qué soy médico”.



JUANA CARRETERO



ALMUDENA CASTRO

enfermedad de Atención Primaria o Atención Hospitalaria. Se trata de un problema de salud global que amenaza a los sistemas sanitarios público y privado. El coste de esta epidemia es inasumible con el actual ritmo de progresión”.

“Esta situación daña la capacidad de adherencia del paciente, que es, junto con la inercia terapéutica, uno de los grandes demonios contra los que tenemos que luchar”.

#### Aumento vertiginoso de la incidencia

Por su parte, Juana Carretero ha alertado de que “en los últimos años se ha producido un aumento

**Almudena Castro: “la segunda ola ha cogido sin recursos para evitar que el paciente crónico se vuelva a perder en el sistema”**

vertiginoso de la incidencia de la diabetes, que va ligado al incremento de la obesidad abdominal”. “Siempre hemos considerado la diabetes como una enfermedad del adulto; sin embargo, el diagnóstico cada vez lo hacemos a una edad más pre-

coz, y casi siempre asociado a la obesidad”, ha dicho esta especialista del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Zafra de Badajoz.

Por tanto, el principal reto que se presenta para combatir la diabetes es “modificar el estilo de vida”. “La obesidad es una enfermedad, y no un simple problema estético. La sociedad actual es muy poco consciente de este grave problema. Los médicos no hemos sabido transmitir el mensaje de la prevención. La proactividad en la salud brilla por su ausencia en todos los niveles”.

## Pacientes y sociedades reclaman la revisión de visados

La Federación Española de Diabetes (FEDE) ha elaborado un manifiesto para reclamar la revisión "de forma urgente" de los visados de fármacos indicados para la diabetes. Según la FEDE, esta barrera "carece de fundamento y responde, en algunas ocasiones, a un control del gasto".

Siete sociedades científicas han respaldado el manifiesto de FEDE: la Sociedad Española de Diabetes (SED); la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN); la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC); la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN); la Sociedad Española Médicos Generales y de Familia (SEMG); la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

La Federación, que agrupa a diversas asociaciones de pacientes, ha manifestado que el actual marco normativo, vigente desde 2007, está suponiendo "una limitación en el acceso a los medicamentos de las personas con una enfermedad crónica como la diabetes".

En el manifiesto, los pacientes y las sociedades científicas han reclamado a las autoridades competentes la revisión de los criterios que rigen el establecimiento de los visados para fármacos antidiabéticos. Han solicitado que en el futuro dichos criterios se ajusten a la evidencia científica y a las recomendaciones de guías clínicas nacionales e internacionales, y no a criterios económicos.

"La justificación es siempre la misma: son fármacos con una limitada aportación terapéutica, porque son más nuevos y hay menos datos de su seguridad y eficacia. Y esto no es cierto", ha señalado Esteban Jódar. "El visado es un método que permite reducir la prescripción de esos fármacos, y tiene un impacto demoledor en la cantidad de pacientes que se pueden beneficiar".

"Hemos visto por primera vez en la historia de la diabetes que hay una insulina que tiene necesidad de visado. Es impensable que un especialista en Endocrinología o Medicina Interna o un diabetólogo prescriba a un paciente con diabetes tipo 1 una insulina basal y que tenga que ir un inspector. Me parece un atropello injustificable. La única explicación es la de evitar gasto".

"Cuando ha desaparecido el visado de inspección en determinados fármacos ha aumentado su prescripción desde Atención Primaria. Espero que en un futuro estos medicamentos innovadores vayan reemplazando a otros fármacos de un precio similar, incluso más alto, pero con menos beneficios adicionales que se estaban prescribiendo en Primaria porque no tenían ese freno".

Los nuevos grupos de fármacos han demostrado "eficacia y seguridad y, además, beneficios cardiovasculares". Por tanto, Esteban Jódar ha pedido a "pagadores y proveedores que sean suficientemente valientes para llegar a acuerdos de riesgo compartido".

### Criterio económico de financiación

También Almudena Castro se ha pronunciado sobre este tema: "Tenemos que ser conscientes de que una cosa es un visado, que es un criterio económico de financiación, y otra cosa es la evidencia científica". "Cuando un paciente viene a la consulta de La Paz yo no puedo valorar si puede o no pagar un fármaco. Debemos ser honestos y decirles a los pacientes que un fármaco que no está financiado puede resultarles más beneficioso, al igual que se hace con los anticoagulantes de acción directa".

"Si un paciente no tiene criterios de visado, pero sí tiene criterios clínicos de beneficio, no se lo puedo ocultar a un paciente, porque no creo que sea buena praxis. El paciente debe decidir si se lo puede pagar o no", ha dicho la especialista en Cardiología del Hospital La Paz.

### Un tema puramente economicista

"El tema del visado es puramente economicista y para limitar la prescripción", ha dicho Juana Carretero. "De hecho, desde que salen los nuevos fármacos, los criterios cambian y cada vez los requisitos son menores. Cuando desaparece el visado, aumenta la prescripción de los fármacos", ha dicho la especialista del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Zafra.

"Los médicos de las sociedades científicas tenemos una labor muy importante que realizar. Tenemos que luchar por que los visados desaparezcan o, al menos, estén limitados a la mínima expresión. Estos permisos limitan la prescripción y, además, varían los criterios en función del código postal".





Juana Carretero también ha hecho autocrítica: “Muchas veces los profesionales no vemos la diabetes como una enfermedad crónica, sino como una simple cifra de glucemia”. La crítica también ha alcanzado a la Administración Sanitaria: “Le falta proactividad, no tiene medidas de prevención ni de diagnóstico precoz. Tampoco promueve las ciudades saludables, los hábitos saludables, etc.”.

“Una vez diagnosticada la diabetes, el paciente se enfrenta a múltiples trabas de la Administración para realizar un seguimiento correcto y para acceder a la medicación más beneficiosa”.

### Complicaciones cardiovasculares

Almudena Castro ha comenzado su intervención con una frase contundente: “Me gustaría que en unos años los cardiólogos no estuviéramos en estos foros. Significaría que la diabetes se trata de tal forma que no aparecen las complicaciones cardiovasculares. Lamentablemente, en la actualidad cerca de un 80 por ciento de los pacientes de Cardiología tiene diabetes o prediabetes”.

“La complicación cardiovascular más frecuente de un paciente diabético tipo 2 es la insuficiencia cardiaca, que ha estado infradiagnosticada durante muchos años”, ha dicho la jefa de la Unidad de Rehabilitación Cardiaca del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

### Falta de adherencia e inercia clínica

Dos aspectos vinculados con el abordaje de la diabetes son la falta de adherencia por parte del paciente y la inercia terapéutica por parte del clínico. Así lo han indicado Sara Artola y Esteban Jódar. La doctora del C. S. José Marv de Madrid ha mencionado la necesidad de concienciar al paciente del cumplimiento y la adherencia terapéutica, así como los hábitos de vida saludables.

Por su parte, Esteban Jódar ha señalado que esta falta de adherencia al tratamiento es “un problema común en el manejo de las patologías crónicas”. “Cuando la patología es indolora, la adherencia es un problema claro”, ha añadido.

A continuación, Sara Artola ha hecho “una llamada de atención a todos los clínicos”

## Sara Artola: “La diabetes es el paradigma de la enfermedad crónica”

respecto a la necesidad de modificar o revisar de una forma activa la medicación de un paciente. “Cada vez

está más demostrado que el primer año de tratamiento es determinante para la evolución posterior de las complicaciones. Un estudio reciente titulado *Diabetes & Aging study*, sobre el impacto del primer año para predecir las complicaciones futuras, ha concluido que aquellos pacientes que no alcanzaban el objetivo de control metabólico, determinado por la Hemoglobina Hb A1c < 7% al primer año, comparados con los que s lo conseguían, tenían un 20 por ciento más de complicaciones microvasculares y macrovasculares. Asimismo, los pacientes que pasaban de HbA1c >8% llegaban al 40 por ciento más de complicaciones microvasculares y a un 30 por ciento las macrovasculares”.

### “El primer año es capital”

“El primer año es capital”, ha insistido Sara Artola. “En este tiempo el paciente introduce toda una serie de hábitos, estilo de vida y tratamiento que van a tener un efecto legado, una memoria metabólica para el resto de la vida”. En este punto, la facultativa ha incorporado la idea de “inercia clínica”. “Debemos potenciar de alguna manera que el clínico revise el tratamiento del paciente para evitar complicaciones. No vale la excusa de la falta de tiempo, y ahora, menos que nunca”.

En este ámbito, “el programa de receta electrónica, que permite planificar tratamientos a un año vista, puede tener consecuencias deletéreas. Es necesario revisar el tratamiento de una forma activa”.

### Mal control metabólico

En la misma línea, Esteban Jódar ha mencionado diversos estudios que indican que un paciente con diabetes puede pasar cerca de seis años con un mal control metabólico. “La media de espera es de 1,5-2 años cuando se decide asociar una nueva medicación oral, y hasta 4-5 años si se apuesta por una terapia inyectable. Muchas veces es el propio proveedor de salud el que tiene cierta reluctancia a iniciarla”.

“Es evidente que la inercia existe”, ha recalcado Esteban Jódar. Según un estudio reciente realizado a nivel mundial, solo el 48 por ciento de los pacientes alcanza objetivos. “Lo realmente preocupante es que


## Juana Carretero: “Muchas veces los profesionales no vemos la diabetes como una enfermedad crónica, sino como una simple cifra de glucemia”

no se observa ningún tipo de mejoría, ningún tipo de impacto conforme iba pasando el tiempo de aumento del porcentaje de pacientes controlados”.

“Una de las causas es la falta de adherencia, porque en ningún momento se observa una pérdida de eficacia de los tratamientos”, ha añadido.

### Círculo vicioso

El Dr. Jódar ha hablado del “círculo vicioso que se debería romper”. “Al paciente poco cumplidor, su médico le intensifica menos el tratamiento. Tal vez la falta de adherencia se deba a causas socioeconómicas o porque su tratamiento es de peor calidad y las indicaciones son más difíciles de comprender. Por el contrario, la persona que obedece y cumple su terapia consigue mejores tratamientos”, ha dicho ■



coloquios  
*El Médico*



# La prevención primaria, entendida como hábitos de vida recomendados, debe iniciarse desde la infancia

Vicente Arrarte

Presidente de la Asociación de Riesgo Vascular y Rehabilitación  
Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | SEC/EL MÉDICO





## “La prevención primaria, entendida como hábitos de vida recomendados, debe iniciarse desde la infancia”

En prevención cardiovascular es importante actuar con equipos multidisciplinares en todos los ámbitos de interés para el paciente, individualizando su atención y haciéndole partícipe de los objetivos que alcance. De esta forma, el éxito o el fracaso serán puntos de apoyo para conseguir sus propias metas y no un cumplimiento a una indicación médica, indica el Dr. Vicente Arrarte, presidente de la Asociación de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología.

**¿Cuál es la patología cardiovascular que con más frecuencia ven en las consultas de Cardiología?**

En general, las patologías más prevalentes son la cardiopatía isquémica, la insuficiencia cardíaca y las arritmias.

**¿Cuál es el perfil del paciente con esta patología?**

Evidentemente, depende del entorno en el que se encuentre el hospital, pues abarca la población correspondiente y, por tanto, todos los niveles socioeconómicos. El rango de edad de media suele ser entre 60 y 80 años.

**¿Qué pacientes se derivan desde Atención Primaria?**

Todo tipo de pacientes, sobre todo los que presenta dolor torácico, palpitaciones, disnea... También puede haber derivaciones de los seguimientos de pacientes con antecedentes cardiológicos o para descartar causa cardiológica.

**¿Son conscientes los pacientes del riesgo que suponen las patologías cardiometabólicas?**

Algunos pacientes rápidamente se concientizan, pero hay pacientes que afrontan muy mal su enfermedad. También hay otro grupo bastante numeroso que

**Es cierto que tras un evento cardiovascular existe una mayor posibilidad de conseguir los cambios de actitud de los pacientes, pues se encuentran preocupados y asustados**

siguen presentando gran cantidad de hábitos tóxicos, tabaquismo, mala alimentación, poco ejercicio... a pesar de las recomendaciones ofrecidas por los profesionales sanitarios.

**Los cambios en el estilo de vida son clave en el manejo de la patología cardiometabólica, ¿qué grado de implementación existe entre la población?**

Afortunadamente, la cultura de alimentación saludable y ejercicio es actualmente una tendencia mayor que hace años. Sin embargo, aún hay hábitos, como el alcohol y el tabaco, que preocupa en

todos los rangos de edad. En la infancia se está convirtiendo en un problema la tendencia a la obesidad y el sedentarismo.

Asimismo, gran parte de la población sigue presentando factores de riesgo catalogables como alto o muy alto riesgo, y es evidente que, tanto en prevención primaria como secundaria, sigue habiendo mucho trabajo que realizar tanto desde Medicina como con el apoyo de las instituciones y los medios en la correcta educación de la población.

**¿Qué grado de adherencia hay a estos programas de prevención?**

En prevención primaria es más difícil concienciar a la población. Tras un evento cardiovascular y, sobre todo en los primeros días tras el ingreso, es un momento óptimo para el cambio de hábitos. Muchas veces se consigue, pero también es cierto que es necesario continuar con refuerzo en los centros de salud para evitar que se recaiga en hábitos no saludables y en mayor riesgo de volver a presentar eventos.

**¿Cómo se pueden mejorar estos programas para conseguir una mayor adherencia?**

Indicando los programas en la situación de máxima adherencia, es decir, tras la aparición de un evento. Es importante actuar con equipos multidisciplinares en todos los ámbitos de interés para el paciente, individualizando la atención y

**La comunicación rápida y disponible entre los especialistas hospitalarios y los del centro de salud es la mejor forma de coordinar la atención centrada en el paciente**

haciendo al paciente partícipe de sus objetivos alcanzados para que el éxito o el fracaso lo viva como un aliciente para conseguir sus propias metas y no como un cumplimiento a una indicación médica.

**¿Existe una mayor adherencia al abordaje farmacológico que a los cambios en el estilo de vida? ¿Por qué?**

Los cambios del estilo de vida son difíciles de lograr porque forman parte del comportamiento y situación personal del paciente. Lograr cambiar lo que estamos acostumbrados y con lo que muchas veces nos sentimos cómodos no es fácil. Tampoco es cierto que la adherencia terapéutica sea fácil de conseguir. De hecho, muchos estudios hablan de fármacos como las estatinas que hasta un 50 por ciento de los pacientes dejan de tomar pasado un año del evento cardiovascular, a pesar de tener una indica-

ción de mantener el tratamiento de por vida para reducir el riesgo cardiovascular en el futuro. Tenemos que mejorar estos datos y reduciremos los eventos cardiovasculares.

#### **¿Qué se puede hacer para mejorar la adherencia?**

Hacer partícipe al paciente de sus propias metas, aunque previamente debemos educarlo y formarlo para que conozca su enfermedad, sus factores de riesgo y se

empodere para poder tomar sus propias decisiones en pos de conseguir sus objetivos.

#### **¿Cómo repercute la mala adherencia a la consecución de objetivos terapéuticos?**

Evidentemente cuando uno no toma una medicación o no realiza unos hábitos adecuados es esperable que no consiga los beneficios que demuestra la ciencia sobre la toma correcta de una medicación o de





unos cambios de actitud, pudiendo, por tanto, tener nuevos episodios cardiovasculares.

**¿En qué grupo poblacional hay que establecer la prevención primaria del riesgo cardiovascular?**

Contamos con unas escalas de riesgo que abordan el mayor o menor riesgo de desarrollar enfermedades. La mayoría se centran en una población entre 40 y 60 años de forma primaria para cambiar a tiempo hábitos y factores de riesgo que pueden acabar produciendo eventos cardiovasculares a los pocos años. Por supuesto, la prevención primaria entendida como hábitos de vida recomendados debe iniciarse desde la propia niñez.

**¿En qué consiste la prevención secundaria?**

Básicamente es lo mismo que la prevención primaria, solo que nos encontramos con pacientes que, ya de entrada, son personas de muy alto riesgo vascular y, por tanto, debemos ser mucho más estrictos y plantear unos objetivos más exigentes en los factores de riesgo cardiovascular para evitar nuevos eventos cardiovascular.

**¿Cómo es el grado de adherencia en prevención secundaria? ¿Durante cuánto tiempo se mantiene?**

Es cierto que tras un evento cardiovascular existe una mayor posibilidad de conseguir los cambios de actitud de los

pacientes, pues se encuentran preocupados y asustados por el riesgo vivido. Sin embargo, hay que aprovechar esas primeras semanas de máxima adherencia esperable, ya que superado el duelo inicial y el afrontamiento de la enfermedad inicial muchos pacientes tienen riesgo de perder los hábitos alcanzados y volver a actuaciones previas si no se

lleva a cabo una estrategia preventiva adecuada y duradera.

**¿Cómo es la coordinación con Atención Primaria para seguir con la prevención primaria y secundaria?**

Es esencial, pero a veces no es fácil pues se trata de coordinar la atención de un centro hospitalario con un centro de salud que tienen formas de atención dife-

rentes. La comunicación rápida y disponible entre los especialistas hospitalarios y los del centro de salud es la mejor forma de coordinar la atención centrada en el paciente, evitando que se sienta redirigido de una a otra consulta sin definir la prevención unificada que precisa.

**¿Qué papel tiene enfermería en el seguimiento de estos pacientes?**

La estructura de los centros se ha basado en la consulta médica, lo que ha hecho saturar la atención y descentrar el objetivo final que es dar atención al paciente. Enfermería es una disciplina ideal para mejorar la coordinación en la atención, fomentar consultas preventivas con apoyo médico cuando fuera necesario y convertirse en centro de la prevención de pacientes estables. Debe refor-

zarse el papel de enfermería en la atención, no subordinada al médico, sino trabajando en común desde cada disciplina, de forma coordinada, para el beneficio del paciente.

**¿Están viendo secuelas cardiovasculares de la COVID-19? ¿Cómo se está manejando?**

Aunque en la literatura está descrita la aparición de secuelas miocárdicas en algunos pacientes por la infección por la COVID-19, en la práctica clínica, con diferencia, es más frecuente la presencia de complicaciones cardiovasculares derivadas de los problemas generados por la atención en la pandemia. Muchos pacientes no acudieron cuando se encontraban mal por este motivo y no pudieron ser tratados de la manera más recomendada para un evento cardiovascular. Afortunadamente, los profesionales sanitarios se adaptan con rapidez y van corrigiendo estos defectos, si bien se encuentran muchas dificultades por la rígida estructura del sistema, las carencias de personal y la sobrecarga ya histórica de la atención que queda absolutamente desbordada en una situación como la que estamos viviendo. No tener controlada la pandemia es un problema que hace empeorar la recuperación de la atención adecuada.

**¿Qué riesgo puede tener en estos pacientes a corto, medio y largo plazo?**

Deseamos que las afectaciones encontradas sean atribuibles a lo comentado y quede en el recuerdo en unos meses todo lo vivido. No podemos negar que es posible ver en el futuro más complicaciones de pacientes que sufrieron eventos cardiovasculares complicados por la solicitud de asistencia tardía, las dificultades en la atención o por la propia infección. Sin embargo, quiero ser optimista y, aunque no podemos borrar los daños causados por la pandemia, quiero pensar que las repercusiones serán mínimas en un plazo medio ■





La diabetes es uno de los principales desafíos de salud de nuestro tiempo. Hoy, 415 millones de personas viven con diabetes, y para 2040 este número podría aumentar a 642 millones. Dos tercios de estas personas viven en ciudades.<sup>1</sup>

Más de 90 años de liderazgo en la lucha contra la diabetes nos han enseñado que frenar esta pandemia requiere de un enfoque extraordinario.

La estrategia de Novo Nordisk para cambiar la diabetes es clara, junto con nuestros socios debemos abordar los factores de riesgo en entornos urbanos, asegurar el diagnóstico precoz, mejorar el acceso a la atención sanitaria y apoyar a las personas en la consecución de objetivos más ambiciosos en salud.

# liderando el **cambio** para vencer a la diabetes

1. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*. 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation. 2015.





# Es necesario reforzar la educación sanitaria

para controlar la patología  
cardiometabólica

Antonio Botana López

Coordinador del Grupo de Trabajo de Lípidos y Riesgo Cardiovascular  
de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

Texto | Clara Simón Vázquez

Foto | SEEN/EL MÉDICO



**“Es necesario reforzar la educación sanitaria**

**para controlar la patología cardiometabólica”**

La prevención del riesgo cardiovascular con modificación del estilo de vida es la medida más coste eficiente que hay, tal y como explica el Dr. Antonio Botana López, coordinador del Grupo de Trabajo de Lípidos y Riesgo Cardiovascular de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN). Por eso, es necesario una mayor educación sanitaria y nutricional.

**¿Cuál es la patología cardiometabólica que más ven en las consultas de Endocrinología?**

La derivada de la diabetes. En las consultas de Endocrinología, la patología metabólica más prevalente es la diabetes, seguida de la hipercolesterolemia. En nuestras consultas atendemos muchas de las complicaciones en la esfera cardiometabólica y cardiorenal que conlleva la diabetes.

**¿Suelen ser pacientes con obesidad?**

Sí, la gran mayoría tienen obesidad, que es uno de los factores de riesgo más importante para el desarrollo de diabetes tipo 2. Es raro que una persona con diabetes tipo 2 no tenga obesidad. Cuando la persona diagnosticada de diabetes no es obesa, generalmente nos ponemos en alerta porque hay que confirmar que realmente se trata de diabetes tipo 2 y no es otro tipo.

**¿Cuál es el perfil del paciente con diabetes tipo 2?**

En la consulta vemos lo que los médicos de Atención Primaria consideran que tienen que derivar. La diabetes tipo 2 es una enfermedad prevalente en todos los estratos poblacionales. Además, se ha visto que la prevalencia de obesidad en los distintos estudios epidemiológicos se correlaciona con un nivel socioeconómico más bajo. Con lo cual, es lógico pensar que cuanto más bajo sea el nivel socioeconómico y sociocultural mayor será la prevalencia de diabetes.

**¿Cuál es su prevalencia?**

En España se calcula, por el estudio Diabet.es, una prevalencia aproximada en personas mayores de 18 años del 13 por ciento. En un análisis por estratos de población, se observa que cuanto mayor es la edad más prevalente es la diabetes, de tal forma que en personas de 60 podemos tener una prevalencia de hasta del 30 por ciento. Sabemos que la mitad de la diabetes está sin diagnosticar. Puede ser que en los extractos socioeconómicos más bajos sea aún más difícil el diagnóstico, porque son personas que no van al médico.

**¿Por qué la obesidad es más frecuente en este grupo poblacional?**

No está muy claro. El grado de educación necesario para comer bien y tener una buena educación nutricional. Está claro que es mayor cuanto mayor es el nivel sociocultural, donde se tienen mejores patrones nutricionales correctos. Al mismo tiempo, el coste por caloría es mayor

cuanto más saludable es la comida. Lo ideal es aumentar el porcentaje de fruta, verdura, hortalizas, pescados, carnes blancas. Las calorías que aportan estos alimentos proporcionalmente salen más caras que la comida rápida o bollería. Aunque no sea de forma consciente, las personas con menos poder adquisitivo se decantan por alimentos más baratos.

**Los diabéticos, ¿son conscientes del riesgo cardiovascular que tienen?**

Frecuentemente no. En ese sentido, los médicos pecamos de no ser lo suficientemente incisivos sobre la importancia de ser obeso o ser diabético. La patología cardiovascular en el diabético es la principal causa de mortalidad. Sin embargo, el paciente diabético no tiene esa noción. Una persona que ha tenido un infarto o una angina de pecho está mentalizada del riesgo que tiene, pero una persona con diabetes tipo 2, que probablemente tiene un riesgo similar, no es consciente ni tiene esa sensación de riesgo.

**¿Qué pueden hacer para mejorar esta situación?**

Es una labor que tenemos que hacer los médicos de insistir que las personas con diabetes tipo 2 tienen un alto riesgo, sobre todo si tienen otros factores de riesgo cardiovascular como hipertensión y colesterol elevado. Porque esa patología cardiovascular se puede prevenir.

**¿Es importante la modificación en el estilo de vida para el manejo de estos factores?**

Es fundamental.

**¿Qué grado de implementación hay?**

En España la relación entre la Medicina hospitalaria y extrahospitalaria es buena, pero difícil, porque no hay vías de comunicación fácil; no porque exista una mala comunicación. El acceso de la Primaria a la Medicina hospitalaria es complejo, por-

que no hay unos mecanismos fáciles de conexión. La implementación de estas medidas es responsabilidad de los médicos de Primaria y de los endocrinólogos para intentar que los pacientes modifiquen su estilo de vida. No obstante, el grado de consecución es muy variable y depende de varios factores.

### ¿De cuáles?

Vamos a conseguir más cambios en una persona que está bien informada y que conoce bien los problemas que en los grupos poblacionales en los que el acceso a la información y a la Sanidad es más complicado. Es una labor de todos: de los médicos, de las autoridades sanitarias, de los medios de comunicación... las campañas de promoción de la salud inciden no solo en las enfermedades cardiometabólicas, sino también en otras como el cáncer.

### ¿Qué grado de adherencia hay de los programas de salud?

La adherencia varía en función de la capacidad que tengan los médicos de conectar con sus pacientes. De la capacidad que tengan los pacientes de poder recibir esos planes. La experiencia indica que las personas que reciben una buena información, una buena estrategia de prevención que sean capaces de llevar a cabo, lo van a hacer. Hay que ser realistas en la implantación de estos programas.

### ¿Hay mayor adherencia al tratamiento farmacológico que a los cambios en el estilo de vida?

Sí.

### ¿Con un correcto estilo de vida se puede reducir el riesgo?

La prevención con modificación del estilo de vida es la medida más coste eficiente que hay. Si a una persona le dices que tiene que intentar evitar la sal de la



dieta, reducir la ingesta de grasas y caminar media hora todos los días puede que no lo siga, pero si se tiene que tomar una pastilla va a optar por esta. Por eso, es tan importante la educación sanitaria. Tomar la pastilla es fácil, pero generalmente no es suficiente. Sin duda, sería más coste eficaz que la población tuviera una educación en salud para que pudiera tener los hábitos higiénico-dietéticos adecuados.

### ¿Cómo repercute la falta de adherencia en los objetivos terapéuticos marcados?

Cuanto mejor sea la adherencia, se conseguirán mejores resultados. En diabetes

tipo 2 es fácil de ver. Si un paciente con exceso de peso consigue reducirlo se ve el resultado en el grado de control metabólico, a través de la hemoglobina glicosilada. Cuando adelgazan uno o dos kilos se traduce en mejores parámetros, incluido el colesterol y los triglicéridos.

## Hay mucha más información recogida sobre prevención secundaria y es más fácil recurrir a una guía de práctica clínica

### ¿Cómo son los objetivos de control en España?

Cuando los pacientes comprueban que mejoran su situación metabólica a través de la reducción del peso se motivan más. España no es un país que tenga los objetivos de control malos. Se ha publicado un análisis de qué grado de control de todos los factores de riesgo cardiovascu-





lar tienen las personas con diabetes en Europa y nosotros somos lo que tenemos mayor porcentaje de pacientes con factores de riesgo cardiovascular controlados. Esto es un mérito de la Atención Primaria española, aunque queda mucho por hacer.

#### ¿Cómo se establece la prevención primaria?

La prevención primaria consiste en evitar que aparezcan eventos cardiometabólicos en personas que no han tenido ninguno. El problema es que establecer el diagnóstico de algo que no ha pasado es complicado y obtener la motivación para hacer cambios en el estilo de vida, también es difícil. Además, no hay tanta evidencia como en prevención secundaria a la hora de establecer protocolos. Sabemos en una persona con diabetes tipo 2 y una angina de pecho cuál es el objetivo de control de colesterol. Las guías establecen que tiene que estar por debajo de 55. Si no es de alto riesgo puede ser suficiente bajar a 70. Eso es prevención secundaria. En primaria no está tan bien establecido. En qué momento hay que hacerlo y en qué objetivo. La prevención primaria es más complicada porque no tenemos la información suficiente para establecer objetivos y a partir de qué momento.

#### Y, ¿en secundaria?

Aunque se discute mucho sobre las diferentes formas de cálculo de riesgo, más o menos cada especialista en su ámbito sabe cuáles son los objetivos de control de la presión arterial, colesterol, glucemia. Hay mucha más información recogida sobre prevención secundaria y es más fácil recurrir a una guía de práctica clínica.

#### ¿Hay más adherencia en prevención secundaria que en primaria?

Sí, porque la persona que ha tenido el evento ha tenido el susto y está más mentalizada.

#### ¿Durante cuánto tiempo se mantiene la adherencia?

Según van avanzando en el tiempo se van relajando. Cuando se les pasa el susto y cuando se espacian las revisiones se van relajando y va aflojando la adherencia, sobre todo a los hábitos higiénico-dietéticos, las pastillas siguen tomándolas.

#### ¿Los programas de prevención se llevan a cabo con otras especialidades?

Depende del área sanitaria, de la comunidad autónoma. Lo ideal sería una coordinación perfecta entre Atención Primaria y Hospitalaria, pero esto no sucede con la debida frecuencia. Hay zonas que sí, pero otras no.

#### ¿Qué papel tiene enfermería en la prevención?

Fundamental. La enfermería es clave para la educación sanitaria. La educación diabetológica es imprescindible en el tratamiento de la diabetes y en el manejo y consecución de objetivos. Sin las enfermeras la mayor parte de los programas de educación no sería factibles.

#### ¿Cómo ha cambiado el manejo del paciente con diabetes y síndrome metabólico en los últimos 5 años?

El tratamiento ha cambiado en que básicamente hoy en día se tiende a ser más agresivo en los objetivos de control. Disponemos de fármacos para la diabetes que han demostrado una reducción de la morbimortalidad cardiovascular. Antes habíamos conseguido reducir las complicaciones microvasculares, como la reti-

nopatía diabética, la nefropatía diabética, mejorando el control glucémico, pero la evidencia de reducción del riesgo cardiovascular era poca y no contundente. Se sabe que a largo plazo el control glucémico reduce los problemas cardiovasculares. Los agonistas de receptor LGP1 y los inhibidores de SGLT2 han demostrado la reducción de la morbimortalidad de forma evidente.

#### ¿Se están viendo patologías cardiometabólicas en pacientes más jóvenes?

Hoy en día los pediatras detectan problemas de este tipo en niños y adolescentes que hace años no se veían.

#### ¿Cómo se puede reducir esta tendencia?

Con educación sanitaria, con educación nutricional. Las autoridades sanitarias deben fomentar estrategias que impulsen buenos hábitos desde la infancia, con planes de formación a los padres. También es clave fomentar la actividad física de los niños que cada vez hacen menos.

#### ¿Están viendo alguna secuela cardiometabólica en pacientes con COVID-19?

Todavía no nos ha dado tiempo a valorarlo. Sí que probablemente por lo que se publica en las revistas y por la enfermedad que es sí que pueden quedar secuelas. En un porcentaje pequeño pueden ser cardíacas, neurológicas o de trombosis. La COVID-19 es una patología que nos está dando muchos disgustos. También hay casos de diabetes producidas por el coronavirus. Parece ser que puede actuar en algunos pacientes directamente en la célula beta pancreática y producir una diabetes tipo 1 (son series pequeñas y casos aislados). Además, hay que tener en cuenta que la propia diabetes es un factor de riesgo de gravedad en el caso de infección por coronavirus y que la COVID-19 produce una descompensación de la diabetes ■

# Solidaridad empieza por



Envía un SMS al  
**28014**  
con la palabra  
**MANOSUNIDAS**

Estarás donando  
**1,20€**  
para combatir  
el hambre y  
la pobreza en  
el mundo

**S** *eamos* **M** *ás* **S** *olidarias*





Mª ISABEL EGOECHEAGA  
CABELLO



El 45,6 por ciento  
de la población mayor  
de 16 años padece al menos  
un  
proceso  
crónico

Isabel Egocheaga Cabello

Responsable del Grupo de Trabajo de Cardiovascular de la Sociedad  
Española de Médicos Generales y de Familia

Texto Clara Simón Vázquez

Foto SEMG





**“El 45,6 por ciento de la población mayor de 16 años padece al menos un proceso crónico”**

La Dra. Isabel Egocheaga Cabello, responsable del Grupo de Trabajo de Cardiovascular de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), asegura que las principales actividades en Atención Primaria son las actividades preventivas, entre ellas las cardiovasculares. El consumo de tabaco, el sedentarismo, la dieta inadecuada y el uso nocivo del alcohol son responsables de alrededor del 80 por ciento de las coronariopatías y enfermedades cerebrovasculares.

**¿Cuál es la patología cardiometabólica que con más frecuencia ven en las consultas de Atención Primaria?**

Son varias. Los procesos asociados al aparato cardiocirculatorio son los motivos de consulta más frecuentes en Atención Primaria, por delante de los asociados al aparato locomotor. Hay que tener en cuenta que las patologías cardiometabólicas suelen ser procesos crónicos. La hipertensión arterial y la diabetes mellitus, junto con las dislipemias, son enfermedades frecuentes en la consulta del médico de familia.

**¿Cuál es el perfil del paciente?**

No hay un único perfil de paciente con patología cardiometabólica que se ve en las consultas de Atención Primaria. Tendemos a pensar que los procesos crónicos están ligados a la edad avanzada. En España, el 45,6 por ciento de la población mayor de 16 años padece al menos un proceso crónico y el 22 por ciento de la población dos procesos o más. Con el envejecimiento, se acumulan diferentes patologías crónicas. Por eso, el perfil del paciente crónico más común es el de una persona de edad avanzada con pluripatología.

**¿Qué suponen estas patologías en la carga asistencial?**

Los pacientes pluripatológicos constituyen el 1,5 por ciento de la población y su

mortalidad anual es del 6-10 por ciento; 25-50 por ciento si están hospitalizados. De estos, muchos tienen patologías cardiometabólicas y eventos debidos a ellas, como pueden ser la cardiopatía isquémica, los ictus o la insuficiencia cardiaca o renal.

**¿Se llevan a cabo programas de prevención en Atención Primaria?**

Una de las principales actividades en Atención Primaria son las actividades preventivas, entre ellas las actividades preventivas cardiovasculares. Dichas pautas están encaminadas al cribado y detección precoz de las patologías más prevalentes en nuestro ámbito, como son el tabaquismo, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus o la obesidad.

**¿En qué consisten dichos programas?**

Fundamentalmente, en intentar determinar el riesgo cardiovascular del paciente.

**¿Cómo se define el riesgo cardiovascular?**

Se define como la probabilidad de presentar una enfermedad cardiovascular en un

determinado periodo de tiempo, generalmente 5 años o, más frecuentemente 10 años. De esta forma, se puede detectar a los pacientes de alto riesgo cardiovascular en prevención primaria. Cuanto mayor es el riesgo vascular de un grupo o individuo concreto, mayor es el beneficio de la intervención. Por tanto, las principales utilidades de la valoración del riesgo cardiovascular son el establecimiento de prioridades en prevención cardiovascular y la adecuación de la intensidad de las estrategias terapéuticas.

**En este contexto, ¿qué importancia tiene la modificación de los hábitos poco saludables?**

Además, intentamos actuar sobre lo que se denominan determinantes en salud; es

decir, en el consumo de tabaco, el consumo nocivo de alcohol, una dieta inadecuada y la inactividad física. Sobre ellos se puede actuar mediante medidas de promoción de la salud y actividades preventivas específicas. El con-

sumo de tabaco, el sedentarismo, la dieta inadecuada y el uso nocivo del alcohol son responsables de alrededor del 80 por ciento de las coronariopatías y enfermedades cerebrovasculares.

**¿Son conscientes los pacientes del riesgo que suponen las patologías cardiometabólicas?**

La mayor parte de las enfermedades cardiometabólicas cursan de forma asintomática hasta que aparece una complicación y son crónicas, por lo que exigen valoración constante. Es importante concienciar

**Los pacientes pluripatológicos constituyen el 1,5 por ciento de la población y su mortalidad anual es del 6-10 por ciento; 25-50 por ciento si están hospitalizados**

a la población de la importancia de prevenirlas, diagnosticarlas precozmente y controlarlas antes de que causen un daño irreversible para su salud.

### ¿Qué papel tiene enfermería en el seguimiento de estos pacientes?

La enfermería es fundamental en el seguimiento de este tipo de patología. Son quienes evalúan detenidamente la adherencia terapéutica y elaboran planes de actuación para mejorarla.

### ¿Cómo es la adherencia en estos pacientes?

En los países desarrollados, la adherencia a los tratamientos a largo plazo en la población general se sitúa en torno al 50 por ciento. La adherencia es mayor en los rangos altos de edad. No obstante, se ve en gran medida condicionada por la complejidad del tratamiento.

### ¿Existe una mayor adherencia al abor-daje farmacológico que a los cambios en el estilo de vida?

De todos es conocido que es más sencillo tomar fármacos que mantener estilos de vida saludable.

### ¿Qué se puede hacer para mejorar la adherencia?

Podemos comentar diferentes estrategias. Se puede potenciar el paciente activo o capacitado que tiene suficientes conocimientos de su enfermedad y de su tratamiento para ser partícipe de su cuidado, la toma compartida de decisiones o los procesos centrados en el paciente. Lo más importante es la adecuada comunicación entre el médico/la enfermera y el paciente. Tenemos que potenciar la capacidad de autocuidado en estas patologías y centrar los esfuerzos en aquellas personas con procesos más complejos. Algunas estrategias para mejorar el cumplimiento son educación sanitaria, optimización de la relación con el paciente, seguimiento,

con citas y recordatorios, y monitorización de los resultados.

### ¿Cómo repercute la mala adherencia a la consecución de objetivos terapéuticos?

Hay estudios que demuestran que los pacientes no adherentes tienen mayor morbi-mortalidad por este tipo de patologías cardiometabólicas.

### ¿En qué grupo poblacional hay que establecer la prevención primaria del riesgo cardiovascular?

Desde la infancia se deben trabajar los hábitos de vida saludables. En general, a partir de los 40 años se recomienda realizar cribado de los factores de riesgo cardiovascular.

### ¿En qué consiste la prevención secundaria?

En actuar sobre aquellos pacientes que ya han tenido un evento cardiovascular, como cardiopatía isquémica o ictus. No obstante, cada vez tiende a considerar el contínuum cardiovascular en búsqueda del daño vascular silente o lesión asintomática de órganos diana.

### ¿Qué papel tienen las guías de práctica clínica en el manejo de la patología cardiometabólica?

Son de obligada lectura, pero su difusión e implementación dista de ser la idónea. Suponen el referente de cómo actuar ante cada patología o ante el riesgo cardiovascular. El médico de familia se enfrenta a múltiples guías y recomendaciones de expertos y no únicamente del área cardiovascular. Es importante tener referencias claras y seguir las actualizaciones que suelen realizarse cada 5 años.

### ¿Cómo está afectando la COVID-19 en el manejo de los pacientes con patología cardiometabólica?

Se está imponiendo la telemedicina para evitar visitas a los centros de salud. Estamos descubriendo que se puede seguir a los pacientes crónicos con patología cardiometabólica de forma no presencial es-

paciano las atenciones en los centros sanitarios. Estamos potenciando los autocuidados y la autoexploración: AMPA, toma de pulso, peso, glucemia, pulsioxímetros, Apps, dispositivos portátiles ECG en el seguimiento de estos pacientes...

**La mayor parte de las enfermedades cardiometabólicas cursan de forma asintomática hasta que aparece una complicación y son crónicas, por lo que exigen valoración constante**

### ¿Cómo está cambiado la valoración del paciente por el COVID-19?

Redescubriendo la anamnesis dirigida a detectar exacerbaciones o descompensaciones que nos orienten a valorar al paciente en consulta. Es importante tener herramientas adecuadas como historias clínicas de calidad, tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada; continuidad asistencial y de cuidados que permita aplicar los criterios de derivación entre niveles con la forma asistencial más adecuada en cada caso, ya sea presencial o no presencial. En definitiva, conseguir consultas eficaces y con alta capacidad resolutoria, tanto de enfermería como de Medicina.

### ¿Cómo ha influido el coronavirus en los pacientes con patología cardiometabólica?

La propia COVID-19 y su tratamiento dificulta el manejo de las patologías cardiometabólicas y favorece las descompensaciones e, incluso, su aparición como arritmias, hipertensión arterial o diabetes ■



# La estratificación del riesgo

ayuda en la toma de decisiones

**Jorge Francisco Gómez Cerezo**

Coordinador del Grupo de Trabajo de Riesgo Vascular de la Sociedad Española de Medicina Interna. Jefe de Medicina Interna del Hospital Universitario Infanta Sofía (Madrid)

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | SEMI/EL MÉDICO





## La estratificación del riesgo ayuda en la toma de decisiones

El Dr. Jorge Francisco Gómez Cerezo, coordinador del Grupo de Trabajo de Riesgo Vascular de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), comenta que, gracias a la labor llevada a cabo en Atención Primaria, se ha conseguido mejorar el control de los lípidos, de la diabetes o de la hipertensión. La coordinación es clave en el manejo de la patología cardiometabólica.

**¿Cuál es la patología cardiometabólica que con más frecuencia ven en Medicina Interna?**

Podemos dividir las en las consultas específicas o unidades de riesgo cardiovascular o en las consultas de Medicina Interna general. En estas, la HTA suele ser un elemento añadido al motivo de consulta, es decir, no se consulta por la HTA mal controlada, porque es competencia de Atención Primaria. A las áreas de riesgo cardiovascular o a áreas monográficas de HTA dentro de los servicios de Medicina Interna van generalmente

HTA de difícil control, que requieren tres o más fármacos. También se ven las sospechas de HTA que no son la causa habitual y que no son esencial o de origen no conocido, sino que son más bien secundarias de origen suprarrenal o renal y se dedican a esclarecer ese tipo de problemas. Además, en estas consultas atendemos el mal control de la HTA, porque obliga a disponer de tecnología que no siempre cuentan en Primaria.

**¿Qué pacientes se derivan desde Primaria?**

Los que tienen hipertensión arterial resistente o de causa no aclarada, diabetes mellitus o hipercolesterolemia mal controlada.

**¿Qué perfil tiene el paciente con HTA?**

Generalmente solemos ver a pacientes mayores de 40 años. Conforme avanza la edad, 65 o 70, ya tienen múltiples factores de riesgo cardiovascular. Además de HTA se añade diabetes o alteraciones en los lípidos, sin olvidar la obesidad. En personas de menor edad, entre 40 y 60,

hay más prevalencia de obesidad y tabaquismo. La diabetes suele aparecer más bien a partir de los 55. Son pacientes que acuden a las consultas de Medicina Interna por hipertensión. También vienen para el control

de los lípidos o para el manejo de la diabetes, cuando es compleja, pero por lo que más vienen es por la HTA.

**¿Cuál es el perfil del paciente con dislipemia?**

En nuestras consultas atendemos a los no respondedores de las terapias prescritas en Primaria, que son los que siguen una pauta con monofármacos o combinaciones de dos fármacos a bajas dosis. Además de los no respondedores, vemos los que tienen efectos adversos a la medicación o complejidad porque tienen otros factores de riesgo asociados. La hipercolesterolemia familiar también la vemos en nuestras consultas, normalmente va ligada a los grupos de riesgo cardiovascular. Suelen ser grupos

o áreas monográficas dentro de la Medicina Interna de las que se dispone en la práctica totalidad de los hospitales, sean comarcales, secundarios o terciarios. En todos los hospitales hay unidades monográficas de riesgo cardiovascular en los servicios de MI que son las que se ocupan del paciente complejo. Esto también lo puede hacer en la consulta general de MI, pero se va orientando más a estas áreas.

**¿Son conscientes los pacientes del riesgo cardiovascular que tienen?**

En general poco. Pero es necesario hacer una diferencia. El que ya ha pade-

**En todos los hospitales hay unidades monográficas de riesgo cardiovascular en los servicios de MI que son las que se ocupan del paciente complejo**



cido un evento, ya sea un ictus o un infarto, que suele tener mayor conciencia, mientras que el que está en prevención primaria, que no ha tenido todavía o que está en riesgo, la percepción es menor.

### ¿Influye algún otro factor en esta percepción del riesgo?

Sí, hay otros factores que influyen, como la cultura, si hay una enfermedad familiar, si ha habido eventos en la familia. Pero a mi juicio, el elemento que más define la motivación es haber padecido un evento cerebro o cardiovascular.

### ¿Qué pautas disponen para clasificar a los pacientes en prevención primaria?

Normalmente utilizamos el SCORE, ya que hay una adaptación de esta herramienta para España. No obstante, se puede usar cualquier tabla. La más reconocida internacionalmente es la Framingham, aunque en España está reconocida y autorizada la clasificación del SCORE, que permite pre-

decir los factores que el paciente presenta en esa tabla y el riesgo que tiene de desarrollar un evento cardiovascular en los próximos 10 años. En función del porcentaje se clasifica en bajo, moderado, alto o muy alto.

¿A qué paciente se le aplica esta tabla?

Estas tablas no tienen sentido si el enfermo ya ha tenido un evento, ya que de entrada es de alto riesgo. En estos pacientes no hay que usar tablas. Un señor que ha tenido un IAM es de alto riesgo siempre. Si tiene un solo factor de riesgo no se aplican, solo a los que tienen más de un factor de riesgo. En general, se plantea su uso cuando el sujeto cuenta o a través de la historia se ven dos o más factores de riesgo. Es importante la estratificación del riesgo. Para poder decir que alguien tiene un riesgo bajo no hace falta utilizar ninguna tabla.

¿Cuáles son los candidatos?

### ¿Cómo es la prevención primaria en España?

El problema está en pacientes entre 45 y 65 años y que tiene algún factor de riesgo. En este grupo sí que se estratifica, porque no es igual tener un riesgo medio que alto. Saber qué grado de riesgo tiene un paciente es clave para establecer las pautas preventivas. Cuando no son de alto riesgo puede que con los cambios higiénicos dietéticos sirva, mientras que si es alto además de estos cambios puede necesitar medicación, aunque no cumpla los requisitos. Así, la estratificación del riesgo ayuda a diferenciar los riesgos bajo de intermedio y de intermedia a alto, y eso tiene connotaciones no solo para ofrecer un diagnóstico a los pacientes sino también en la toma de decisiones.

### Deberíamos tener elementos de relación con otros países. En nuestra Atención Pri-

## La estratificación del riesgo tiene connotaciones no solo para ofrecer un diagnóstico a los pacientes sino también en la toma de decisiones





maria ha habido un intento por parte de los centros de salud de entrar de una forma organizada en la prevención primaria. Hay una preocupación con respecto a conseguir que la población se controle. De hecho, hay elementos donde se ha mejorado mucho, como es el control de los lípidos, de la diabetes o de la hipertensión. Ha habido una mejoría en los últimos 15 años, hemos llegado a los objetivos aceptables, que van cambiando y van siendo más estrictos. Hay una mejoría y un esfuerzo por parte de Primaria importante.

**Los cambios en el estilo de vida son claves en este contexto, ¿es un objetivo prioritario?**

En el campo del riesgo cardiovascular, todo hábito tóxico es el que tiene que ver con la inhalación de humo, sobre todo del tabaco, porque no solo participa en la enfermedad cardiopulmonar sino también es un promotor de la formación de placas de ateroma y, por tanto, de infartos; con lo cual, está involucrado en el riesgo cardiovascular. Por eso, el control con los fármacos para acabar con el tabaquismo es importante. El sedentarismo y el tipo de alimentación es más complejo, porque, aunque todas las unidades de riesgo cardiovascular están bien dotadas y muchas tienen enfermería que se dedica a esto, el grado de eficiencia de la intervención no es el deseable, porque estamos hablando de cambiar los hábitos de vida y depende de muchas condiciones: de la edad de las personas y del ambiente familiar. Por ejemplo, una familia en la que todos sus miembros todos son obesos, aunque sea moderado, es difícil que la intervención vaya a conseguir que durante mucho tiempo se mantenga una reducción de peso y una vida distinta. En general vamos mejorando, pero falta mucho.

**¿Cómo esta evolucionando la alimentación?**

Ha habido cambios que son desaconsejables, porque han ido hacia el consumo de grasas poliinsaturadas. Está presente, básicamente, en todos los alimentos preparados y la bollería industrial, en todos los alimentos no naturales. Esto condiciona

un aporte calórico excesivo, lo que favorece indiscutiblemente la aparición de obesidad. También el exceso de sal no favorece a la hipertensión y la obesidad que también se relaciona con la diabetes... No obstante, sigue habiendo grupos

de población en los que continúa vigente la dieta mediterránea y hay un intento de recuperación de concienciación en la sociedad en que esta es mejor. Pero, a nivel cardiovascular hemos ido a peor, por el consumo de nutrientes que generan obesidad.

**¿Se puede revertir esta situación?**

No se puede revertir con un consejo médico; es una situación que requiere un esfuerzo institucional para generar cultura desde pequeños en la escuela. Estamos hablando de un cambio de estrategia a largo plazo. Los cambios en el estilo de vida son más individuales.

**En la educación sanitaria, ¿qué papel tiene enfermería?**

Actualmente cada vez está siendo más importante. En cada área geográfica puede variar, pero es un papel que tiene enfermería en los centros de salud y en las unidades de riesgo cardiovascular. De hecho, son ellas las que hacen un seguimiento de las pautas, se ponen en contacto con los pacientes para resolver dudas. Es un papel muy importante y relevante.

**¿Qué grado de adherencia hay a estos programas?**

A largo plazo, no suele ser superior al 25 por ciento.

**¿Cómo se pueden mejorar estos programas para conseguir una mayor adherencia?**

Mejorando la comunicación, fomentando el seguimiento y cumplimiento desde los niveles de Atención Primaria tanto médico como, sobre todo, de enfermería y sumando una adecuada publicidad institucional hasta el momento de escasa relevancia.

**¿Qué grado de adherencia hay en prevención secundaria?**

En general, cuando ha habido un evento hay una tendencia a abandonar el hábito tóxico y el cumplimiento terapéutico es bueno. La tasa de adherencia es aceptable en prevención secundaria que es cuando ha habido un evento, el problema es prevención primaria, que depende mucho de cada situación. Pero a medida que va pasando el tiempo se suelen ir relajando.

**¿Cómo es la coordinación con otras especialidades para seguir con la prevención primaria y secundaria?**

Idealmente, es fundamental la coordinación con Atención Primaria.

**¿Con qué especialidades tienen más relación?**

A nivel hospitalario Medicina Interna tiene más relación con Cardiología, Nefrología y Endocrinología.

**¿Existe algún aspecto de esta coordinación que se pueda mejorar?**

Sí, mediante la creación de unidades hospitalarias multidisciplinares y coordinadas con Primaria ■



Fundación Josep Carreras  
CONTRA LA LEUCEMIA

| 30 Aniversario

**13.971** donantes de médula ósea compatibles localizados para pacientes españoles que necesitaban un trasplante y no disponían de un familiar compatible.

**11** líneas de investigación en marcha en el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, el primer centro de Europa dedicado exclusivamente a la leucemia.

**313** pacientes alojados junto a sus familiares en los pisos de acogida para pacientes que reciben tratamiento lejos de su lugar de residencia.

**19.595** consultas médicas y de información al paciente gestionadas para ofrecer apoyo.

**105.205** socios y colaboradores que sostienen nuestro trabajo.

**1** hombre, Josep Carreras  
**30** años de lucha #imparablescontralaleucemia

**Gracias. Entra en [www.imparables.org](http://www.imparables.org)**





# EL MÉDICO INTERACTIVO reúne a expertos en diferentes áreas para hablar de e-salud, telemedicina y diabetes

## Webinar E-salud y telemedicina. La mirada del experto ante el reto de la transformación digital en diabetes

EL MÉDICO INTERACTIVO ha reunido a expertos en diferentes áreas para hablar de e-salud, telemedicina y diabetes. “El impacto de la telemedicina en el futuro post-COVID-19 todavía se desconoce”, ha comentado Jorge Murillo Ballell, abogado de DAC Beachcroft. Este jurista ha analizado las ‘Implicaciones legales de la teleasistencia’ en el encuentro ‘E-salud y telemedicina. La mirada del experto ante el reto de la transformación digital en diabetes’, organizado por EL MÉDICO INTERACTIVO (Grupo SANED), con el apoyo de Novo Nordisk.

La moderadora ha sido Leonor Rodríguez, directora de El Médico Interactivo. También ha intervenido Marisa Merino, de la Asociación de Salud Digital (ASD), quien ha centrado su ponencia en e-salud y telemedicina. Por su parte, Cristóbal Morales ha hablado de su experiencia como responsable del Hospital de Día Digital y de la Unidad de Investigación en Diabetes del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.

### Qué es y qué no es telemedicina

Jorge Murillo ha comenzado su intervención con la definición de telemedicina que dictó la Comisión Europea en 2008: “Telemedicina es la prestación de servicios de asistencia sanitaria, mediante el uso de las tecno-

logías de la información y comunicación (TIC), en situaciones donde el profesional sanitario y el paciente (o dos profesionales sanitarios) no se encuentran en el mismo lugar. Por tanto, implica la transmisión segura de datos de salud, mediante textos, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes”.

En esta definición realizada desde Bruselas, Murillo ha destacado la mención a la telemedicina “entre dos profesionales sanitarios”. “La práctica de la telemedicina abarca igualmente la asistencia sanitaria que presten los médicos, y también los dentistas, los enfermeros, los podólogos, los fisioterapeutas, etc. Además, comprende la relación profesional-profesional que está dirigida a prestar una asistencia sanitaria al paciente, como la petición de una segunda opinión médica”.

A continuación, Jorge Murillo ha enumerado “lo que no es telemedicina”:

1. La venta online de medicamentos (no sujetos a prescripción médica)
2. La historia clínica electrónica.
3. La prescripción electrónica o receta electrónica.
4. La remisión electrónica de pacientes entre profesionales sanitarios, con

finés distintos a una segunda opinión.

5. Los portales o páginas web con información sobre salud.

Este experto de DAC Beachcroft ha puntualizado que la telemedicina “no es un nuevo acto o práctica sanitaria”. Tampoco tiene como objetivo “sustituir los métodos tradicionales de asistencia sanitaria, como la consulta presencial”. En función de lo acordado por la Comisión Europea, “la telemedicina representa una forma innovadora de prestar servicios de atención sanitaria, que puede complementar y potencialmente aumentar la calidad y la eficiencia de la pres-



tación de la atención sanitaria tradicional”.

### Experiencia en telemedicina

La experiencia en telemedicina la ha aportado Cristóbal Morales, responsable del Hospital de Día Digital del Hospital Virgen Macarena de Sevilla. Este especialista en Endocrinología ha hablado de su experiencia con el inicio y los cambios con terapias inyectables (insulinas y arGLP-1). “El médico que no se adapte a la tecnología para ayudar al paciente no será necesario. El sistema sanitario debe ser competitivo y ofrecer a los pacientes soluciones reales”, ha añadido.

En este sentido, ha señalado que la vídeo-consulta y la monitorización remota de glucosa permite atender al paciente que debuta con diabetes mellitus tipo 1 y 2,

así como la diabetes gestacional. “Gracias a la telemedicina podemos hacer un inicio o un ajuste de insulina, con una asistencia personalizada. También podemos hacer el seguimiento del paciente después del ingreso o atender perfectamente a una mujer embarazada que necesita insulina”.

Cristóbal Morales también ha hecho una serie de recomendaciones prácticas para facilitar el inicio de arGLP-1 en este modelo de telemedicina: “La diabetes tipo 2 es una enfermedad progresiva. Siempre que hay un cambio de tratamiento, tenemos que dedicarle tiempo al paciente para hacer educación diabetológica. De forma telemática también se puede explicar la técnica de inyección, y, sobre todo, es importante el seguimiento que se le debe hacer a esa persona”.

En este sentido, ha reclamado “buenas herramientas farmacológicas que se adapten a la vida del paciente”. “Hoy en día también hacemos una Medicina de prevención. Para mí sería una mala praxis dejar de poner un buen tratamiento a un paciente que lo necesita por el hecho de que se haya roto el canal de comunicación”, ha añadido.

También en relación con las innovaciones, ha comentado que en la actualidad “los nuevos sistemas de monitorización continua de glucosa se han hecho más accesibles al paciente”, si bien ha puntualizado que el Sistema Nacional de Salud solo los financia en el caso de diabetes tipo 1. “Tenemos un montón de datos que podemos manejar de manera remota. Hemos dado un gran salto de calidad en el abordaje y seguimiento del paciente con diabetes”.

### Transformación digital en salud

En su turno, Marisa Merino ha destacado tres áreas principales de acción para con-

seguir la transformación digital en salud: la atención a las personas, la revolución de los datos y el manejo de las imágenes. Con esta perspectiva, ha diseñado un decálogo en Salud Digital:

1. Agencia independiente de salud digital.
2. Reorganización de la información.
3. El paciente en el centro.
4. Atención a la cronicidad.
5. Sistemas nuevos de historia clínica
6. Diagnóstico de imagen.
7. Patología digital.
8. Telemedicina.
9. Análisis avanzados de datos, big data e inteligencia artificial.
10. Open data.

### Formación y evaluación de la teleconsulta

Según ha dicho la representante de la ASD, “una de las claves del éxito es la formación”. Entre las recomendaciones para la teleconsulta, es necesario disponer de una guía de formación para profesionales y también para pacientes, con vídeos formativos, infografías, etc.

Y la teleconsulta se debe “seguir y evaluar”, ha dicho, en el sentido de

que “es importante crear indicadores específicos, como el número de visitas no presenciales y totales, respuesta de los pacientes, porcentaje de cancelaciones, resultados clínicos, etc.”.

Otros temas todavía pendientes de regular en algunos aspectos, como ha dicho Marisa Merino, son los éticos y legales. “La utilización de la tecnología va por delante de la propia reglamentación”, ha señalado, y ha mencionado entre esos aspectos éticos la equidad en el acceso o la disposición de la tecnología ■





ESPECIAL ENFERMEDAD  
CARDIOMETABÓLICA/GESTIÓN EN AP

# Buenas Prácticas

en  
Atención Integrada  
en diabetes

Texto | Nekane Lauzirika      Fotos | SEDAP/EL MÉDICO





## ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/GESTIÓN EN AP

### Estrella López Pardo y Sinda Blanco Lobeiras

**Estrella López Pardo, médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y vicepresidenta de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP), junto con Sinda Blanco Lobeiras, médica de familia y subdirectora General de Atención Primaria en la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud, conversan con la Revista EL MÉDICO sobre el papel de la AP en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en estos duros tiempos de la COVID-19, un aspecto tratado en profundidad a lo largo de la I Jornada Autonómica SEDAP: "Identificando Buenas Prácticas en Atención Integrada en Diabetes Tipo 2". Este foro se desarrolló en Santiago de Compostela el 8 de octubre con la finalidad de intercambiar experiencias de éxito en el cuidado y la atención integrada de esta patología en Galicia.**

**T**rabajamos por y para el paciente y más que nunca con el paciente. Además, la participación comunitaria de las asociaciones de pacientes, y del tercer sector en general, es fundamental en Sanidad, sostienen las doctoras López Pardo y Blanco Lobeiras. "Y más ahora en tiempos de coronavirus, donde se ha demostrado que las personas con diabetes tienen en general un mayor riesgo de complicaciones", recalcan. En esta línea asistencial, inciden en que los objetivos a conseguir para mejorar los resultados en

salud hay que pactarlos con cada paciente, ya que él ha de participar activamente en su consecución. "Por ello, los profesionales de AP fomentamos de modo proactivo esta participación".

Para las especialistas, en el contexto sociosanitario de la pandemia por COVID-19 se ha aprendido la importancia de tener un acceso rápido y continuado a los profesionales de AP y "la necesidad de coordinarse todos los profesionales y los niveles asistenciales", señalan.

Las directivas de AP indican que estamos asistiendo a cambios profundos que condicionan el paradigma de cuidados actual hacia otro más preventivo poblacional, predictivo, proactivo y personalizado, lo que exige un cambio en los procesos de atención en el desarrollo de nuevas prestaciones apoyadas en las TIC, la gestión participativa de la atención a la cronicidad y a la complejidad, la coordinación sociosanitaria, la orientación a los resultados en salud, la sostenibilidad del sistema y la mejora de la experiencia del paciente.

#### ESTRELLA LÓPEZ PARDO

*"El enfoque del tratamiento de la diabetes debe ser integral"*

**¿Cuáles son las enfermedades cardiometabólicas de mayor incidencia en la población? ¿Tienen alguna concomitancia los efectos de la COVID-19 con estas patologías?**

El síndrome metabólico comprende una serie de factores que aumentan el riesgo de padecer diabetes 2 o una enfermedad cardiovascular como infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico o hipertensión arterial. Estas afecciones se engloban en el término "en-

fermedades cardiometabólicas". Los factores de riesgo incluyen, entre otros, alteraciones de la presión arterial, glucosa en sangre, triglicéridos y colesterol elevados o el exceso de grasa corporal alrededor de la cintura. Los estudios internacionales sitúan la prevalencia en un amplio rango que va del 10 al 50 por ciento, dependiendo del país, del medio (rural/urbano), de la estructura poblacional y de la defi-

### Los estudios internacionales sitúan la prevalencia de las enfermedades cardiometabólicas en un amplio rango que va del 10 al 50 por ciento

nición de síndrome metabólico, ya que existe una falta de acuerdo en su definición. En Galicia, según la información registrada por los médicos de AP en la historia clínica electrónica (HCE), un 20 por ciento de

la población adulta tienen un diagnóstico de HTA, un 23 por ciento, trastornos del metabolismo de lípidos y un 11 obesidad. Además, su presencia es concomitante en algunos pacientes. La información disponible sugiere que las personas con diabetes 1 o 2 infectadas por COVID-19 tienen en general un mayor riesgo de complicaciones, pues su presencia puede suponer un deterioro del control glucémico que, a su vez, agrave la infección.

**En nuestro entorno, de todas estas patologías, la diabetes es la reina omnipresente. ¿Qué incidencia tiene en el Estado en general y en Galicia en particular?**

El estudio di@bet.es, realizado entre los años 2008-2010 en centros de AP de toda España, estimó su prevalencia en el 13,8 por ciento, por lo que más de 4,5 millones de españoles padecerían diabetes tipo 2. Posteriormente, en 2015, se estimó una incidencia de 11,6 casos/1.000 personas-año, que se traduce en la aparición anual de 386.000 nuevos casos en población adulta. Un dato importante es que durante este estudio se identificaron 7.9 casos/1.000 personas-año cuya enfermedad no era conoci-

da previamente. En Galicia, los datos registrados en la historia clínica arrojan una prevalencia del 8 por ciento (rango 7,09 por ciento-8,08 por ciento), siendo superior en las áreas sanitarias más envejecidas. Como se observa, esta cifra es inferior a la del estudio di@bet.es. Hay que destacar que la prevalencia alcanza el 25 por ciento en población de más de 65 años y que es mayor en hombres que en mujeres de edad entre los 35 y 64 años.

### **Diabetes tipo 1, tipo 2. ¿De cuál debemos preocuparnos más, tanto desde el punto de vista personal, asistencial, sanitario y epidemiológico?**

El enfoque debería ser integral; por tanto, las dos han de preocuparnos siempre. Desde el punto de vista del paciente es importante tener en cuenta que ambas enfermedades precisan de un tratamiento y seguimiento cercano para minimizar su progresión y sus complicaciones potenciales y además personalizado según sus necesidades. Desde el punto de vista epidemiológico, la prevalencia de la diabetes tipo 1 es muy inferior, situándose entre el 1-1,5/1.000 habitantes. Dado que ningún estudio ha aportado resultados concluyentes respecto a su origen, promover la investigación tiene que seguir siendo clave. En la diabetes tipo 2 se ha probado que su aparición puede mitigarse controlando la presencia de los factores de riesgo que constituyen el síndrome metabólico. Por ello, nuestras intervenciones de primera línea deberían centrarse en promover los estilos de vida saludables. Desde el punto de vista sanitario ambas enfermedades comparten la necesidad de garantizar la continuidad asistencial del paciente. En este punto, los médicos de Medicina Familiar y Comunitaria tienen un papel clave y estratégico en el seguimiento integral en coordinación con otras especialidades como Endocrinología, Oftalmología o Nefrología. Particularmente en pacientes de edad que presentan otras enfermedades concomitantes. También es importante

que, una vez se ha realizado el diagnóstico, se reduzca el riesgo cardiovascular. Aquí, la Enfermería Familiar y Comunitaria tiene un papel fundamental que es necesario potenciar. En esta Jornada SEDAP hemos visto que tenemos equipos de AP que consiguen resultados excelentes cuando se planifican intervenciones preventivas y de control dirigidos a pacientes y a la comunidad.

### **Sabiendo qué factores influyen en la aparición de la diabetes, ¿qué falla para que la prevalencia no se frene y siga avanzando?**

Es una realidad que la prevalencia de la diabetes está aumentando con mayor rapidez en los países de ingresos bajos y medianos que en los países de ingresos altos. En mi opinión, el refuerzo de las políticas públicas centradas en disminuir la desigualdad en salud ayudaría a disminuir la presencia de factores de riesgo y, por tanto, a mejorar la prevención de la diabetes tipo 2. En España tenemos la ventaja de contar con un sistema sanitario público que garantiza el acceso equitativo a unos servicios sanitarios. Sería necesario reforzar su papel preventivo en AP e impulsar intervenciones que mejoren el acceso a una nutrición y a un entorno saludables. En el ámbito individual, cambiar hábitos puede ser más complicado de lo que parece, especialmente en poblaciones de alto riesgo y mal controladas. En este sentido es fundamental sensibilizar a la población sobre la relación entre el riesgo cardiovascular y la diabetes mellitus tipo 2, ya que entre el 50 y el 80 por ciento de quienes la padecen mueren por compli-

caciones como infarto de miocardio o ictus.

### **Usted ha presentado esta I Jornada sobre la Diabetes en Galicia. ¿Es más grave allí que en otros sitios?**

La gravedad de la diabetes se relaciona, sobre todo, con la aparición de complicaciones. Si existe un retraso en la detección de la enfermedad la probabilidad de que aparezcan complicaciones se incrementa un 50 por ciento. Por otra parte, el envejecimiento lleva asociado la aparición de problemas en salud y Galicia tiene una población con un porcentaje muy elevado de personas mayores. En 2013, Galicia comenzó a implantar un proceso asistencial integrado de la diabetes

tipo 2 con el fin de disminuir su morbilidad y mortalidad. Este proceso pone el énfasis en el diagnóstico precoz, en la aplicación de criterios preventivos y clínicos de efectividad demostrada y en la minimización de complicaciones. Este es el camino que estamos recorriendo, con sus mejoras evidentes, pero también con los nuevos retos que debemos alcanzar, como se ha señalado en la Jornada SEDAP. En ella se han presentado ejemplos de excelencia en la detección precoz de complicaciones. Los servicios de Oftalmología y AP han sido capaces de organizarse y aplicar tecnologías innovadoras para mejorar la cobertura y calidad del cribado de retinopatía diabética. También hemos analizado propuestas de creación de unidades de pie diabético que, con el apoyo de las unidades de úlceras, un equipo multidisciplinar y la HCE, pueden lograr una disminución



ESTRELLA LÓPEZ PARDO



## ESPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/GESTIÓN EN AP

### Estrella López Pardo y Sinda Blanco Lobeiras

de más de un 50 por ciento las amputaciones de extremidades inferiores.

**¿Cómo habría que actuar ante estos aspectos multifactoriales y pluripatológicos que originan la diabetes a nivel clínico?**

El abordaje del paciente con diabetes es complejo y requiere un enfoque integral. No podemos convertir los múltiples problemas de un paciente en múltiples atenciones fragmentadas. La atención de cada persona ha de ser dinámica a lo largo de su vida e individualizada, teniendo en cuenta sus características, particularmente la fragilidad y la presencia de otras patologías o comorbilidades. Esto no puede llevarse a cabo sin una organización basada en los principios de la gestión integrada, el trabajo interdisciplinar y, apoyada en las TIC. En el entorno de la diabetes, los beneficios que aporta la telemedicina son evidentes, ya que facilita la comunicación entre sanitarios de distintos niveles asistenciales y entre pacientes y profesionales. En esta Jornada de SEDAP se ha presentado un documento de trabajo de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición donde se recogen los criterios que han de seguirse en el manejo de cada paciente, basados en el grado de la evidencia científica disponible. Este proceso establece indicaciones para diseñar cada plan terapéutico con objetivos individuales, recomendaciones de ejercicio físico y tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular, terapia nutricional, tratamiento farmacológico adecuado y con perfil de seguridad alto basado en el control glucémico o en las complicaciones y sus comorbilidades.

**Al hablar de los factores de riesgo, ¿no sería un buen requerimiento el activar**

**la coparticipación del paciente en su tratamiento?**

La diabetes permanece como compañera de viaje de la persona durante toda su vida. Por esto mismo, cuanto más competencia tenga el paciente para cuidarse podrá tomar mejores decisiones en el día a día y reaccionar de forma adecuada ante incidencias que le vayan surgiendo. La buena noticia es que contamos con herramientas efectivas que consiguen adaptarse a cada paciente y ayudarle a salvar las barreras. En su implantación la enfermería tiene un papel clave. La jornada se abrió con una revisión de las intervenciones que, claramente, han contribuido a mejorar la competencia de los pacientes en el manejo de su enfermedad. En Galicia contamos con enfermeras educadoras especializadas en diabetes, que desde hace años vienen realizando intervenciones individuales y grupales en centros sanitarios y actuando como formadoras de formadores. La Escuela Gallega de Salud para Ciudadanos, creada en 2009, ha contribuido a consolidar estas actividades y a impulsar cursos de paciente experto basados en metodología Stanford. En el cierre de la jornada también pudimos asistir a varias experiencias de aplicación de tecnologías que mejoran la accesibilidad y facilitan la interacción de pacientes con profesionales, lo cual redundará en una mejora de los resultados en salud.

**¿Puede ser que lo que avancemos contra la COVID-19 sea a costa de retroceder en esto?**

El control de la diabetes es una buena prueba del éxito del trabajo coordinado entre los servicios del hospital (Endocrinología, Oftalmología, Nefrología) y de la fortaleza de la AP. No podemos permitir que

la pandemia destruya los programas consolidados y nos haga renunciar a las intervenciones que aportan salud, porque si no, el impacto de la COVID-19 será aún mayor. Precisamente, uno de los objetivos principales de la Jornada SEDAP es recuperar la normalidad para seguir preservando la continuidad asistencial de los pacientes con problemas crónicos.

**SINDA BLANCO LOBEIRAS**

*“El papel de la AP es clave en la prevención de las enfermedades cardiometabólicas”*

**¿Cuál debe de ser el papel de la AP en el manejo del paciente cardiometabólico?**

La AP es el eje vertebrador del sistema sanitario y donde la persona va a acudir en primer lugar ante un problema de salud, por accesibilidad y por decisión propia, puesto que él/ella o sus representantes legales han decidido voluntariamente elegir un médico/a de familia, un/a pediatra y un enfermero o enfermera en los que depositan su confianza, y que caso de quebrarse, tienen la opción de libre elección de otro profesional de las categorías mencionadas.

**¿Qué plus ofrece el seguimiento por AP a estos pacientes?**

Accesibilidad (acceso rápido y efectivo al sistema sanitario), longitudinalidad (conocimiento de las personas y de su historia de salud, mantenido a lo largo del tiempo, lo que evita tanto intervenciones innecesarias como ausencias de cuidado), un seguimiento integral, integrado y continuado que se resume en una conjunción de cuidados que es fundamental, pues cada paciente puede tener comorbilidades diferentes a lo largo de su trayectoria vital que influyen en el pronóstico. Además, la AP ofrece coordinación entre profesionales y niveles asistenciales, así que es en ella donde van a recaer todas las dolencias, dudas y temo-

res de las personas que se acercan a los profesionales que llevan en la mayoría de los casos años atendiendo y que mejor que nadie pueden resolver directamente o derivar al nivel adecuado cada tema para su resolución o mejora. Resumiendo, la capacidad resolutoria en AP se aproxima al 90 por ciento según diferentes estudios y el papel que tiene es fundamental por todo lo explicado: resuelve, sigue, coordina e integra, garantiza, da equidad y por supuesto con cada paciente dentro del equipo de Atención Primaria los profesionales sanitarios pactarán las dietas, incluyendo los productos de temporada de cada lugar, recomendarán ejercicio físico, solventarán dudas y consensuarán objetivos y, consecuentemente, incidirán en la importancia de disminuir el consumo tanto de sal como de azúcar, para lo que se enseña a detectarlos en las etiquetas de los productos. Además, insistirá en la erradicación del tabaquismo y evitar el sedentarismo. Todo ello entra dentro de la educación sanitaria.

**Al ver los datos actuales de estas patologías cardiometabólicas, los datos en los mayores son preocupantes, ¿pero quizá no sean más preocupantes otros datos como la obesidad en menores? ¿No augura esto un futuro aún más duro?**

Efectivamente, es un dato preocupante, ya que más obesidad supone más grasa corporal y más perímetro de cintura, con lo cual aumenta el riesgo de enfermedades cardiometabólicas a edades cada vez más tempranas. Según los datos del Ministerio de Sanidad, Galicia presenta la tasa de sobrepeso más alta de todo el país con un 43,5 por ciento de la población y ocupa el segundo puesto en obesidad con el 39,3 por ciento solo superada por Asturias. Esto en lo que atañe a la población general. Con respecto a los niños, desde el año 1979 en que se hizo el estudio GALINUT, se ha multiplicado por tres en los últimos 40 años, habiendo pasado de un 5 por ciento de obesidad en 1979

al 16 por ciento actual y esto tiene consecuencias. Así, un IMC elevado se relaciona con una mayor incidencia de ciertos tipos de cánceres: esófago, colon, hígado, vías biliares, páncreas, riñón, mama, útero y además con otras patologías como la artrosis o el SAOS (Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño), la infertilidad, hígado graso y la depresión; por otra parte, ante elevadas temperaturas las personas con exceso de peso tienen mayor riesgo de deshidratación, empeora el retorno venoso aumentando el edema de miembros inferiores y, por ende, el riesgo de trombosis. Los desequilibrios emocionales son frecuentes, así como el riesgo de desarrollar diabetes, hipertensión y dislipemia; por todo ello, la obesidad es un problema de salud pública de primer orden, pues si no se ataja, por primera vez en la historia las nuevas generaciones vivirán menos y peor que las anteriores.

**No obstante, ¿hay buenas noticias?**

Sí. En el estudio Aladino de 2015 [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/observatorio/Estudio\\_ALADINO\\_2015.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/observatorio/Estudio_ALADINO_2015.pdf) se indica una estabilización e incluso una tendencia decreciente al comparar los resultados de 2011 con 2016; no obstante, tenemos que tener presente que un 18,3 por ciento de los niños/as entre 6 y 9 años tienen obesidad y un 26,2 por ciento sobrepeso. La reducción de 3 puntos en el sobrepeso respecto del

estudio Aladino del 2011 fue estadísticamente significativa, lo que hace pensar que la tendencia se estabiliza o incluso revierte, lo que significa que en todos los frentes hay concienciación, que los esfuerzos de coordinación entre administraciones funcionan y que los pacientes y familiares están cada vez más empoderados. En Galicia, para este curso académico se aumentó la carga horaria lectiva para la asignatura de educación física y las acciones comunitarias que se vienen desarrollando emprendidas por los equipos de AP, que fomentan el ejercicio físico además de incidir en la importancia de la dieta, atlántica en el caso de Galicia. El gravar fiscalmente con un IVA del 21 por ciento los alimentos que aportan calorías vacías y que llevan azúcares refinados, como los refrescos, es una buena noticia para disminuir la obesidad y dará sus frutos en un futuro, como ya lo está haciendo en su ámbito la Ley 42/2010 de 30 de diciembre de 2010 más conocida como ley antitabaco en vigor desde el 2 de enero de 2011. Así que somos optimistas al respecto, y ya desde el embarazo insistiremos en la correcta alimentación, en el ejercicio físico y en corregir los hábitos

tóxicos, para luego en la escuela enseñar a los niños a seleccionar los alimentos saludables frente a otras opciones, ya que lo integran fácilmente

ya aplican lo que se les enseña.

**¿Cuál es el futuro del manejo de la diabetes?**



SINDA BLANCO LOBEIRAS

**En diabetes iremos a una Medicina de precisión adecuada a las necesidades de cada persona**





## EPECIAL ENFERMEDAD CARDIOMETABÓLICA/GESTIÓN EN AP

### Estrella López Pardo y Sinda Blanco Lobeiras

Cada vez hay avances mayores y se instauran con mayor rapidez; iremos a una Medicina de precisión adecuada a las necesidades de cada persona. No obstante, debemos dejar trabajar a los investigadores. Hace unos días en la revista *Nature* se publicaba un trabajo del Instituto Salk (EE. UU.) en el que gracias al empleo de la tecnología de células madre los investi-

gadores han logrado fabricar los primeros grupos de células pancreáticas productoras de insulina humana capaces de eludir el sistema inmunológico. Estos grupos de células con “protección inmunitaria” evitan el ataque del sistema inmune controlando la glucosa en sangre sin fármacos inmunosupresores una vez trasplantadas en un modelo animal de ratón. Es un hallazgo innovador y alentador, pero hemos de tener presente que se ha probado en ratones y por un período de tiempo corto. Esto para la diabetes tipo 1, lo que nos demuestra que estamos más cerca de la curación, que la investigación no descansa, aunque esta línea necesite aún muchos avances.

#### ¿El siguiente paso sería sumar la modificación génica al tratamiento con células madre?

Con las células madre del propio individuo ya se está trabajando, pues permite superar el rechazo que requeriría dar inmunosupresores y es más fácil la investigación desde el punto de vista ético-legal. Creo que con la pregunta anterior quedaría contestado el tema. Se trabaja en muchas líneas, buscando una curación de la enfermedad y, mientras no llega, aplicaremos los tratamientos de los que disponemos, sin olvidar, sobre todo, que debemos de evitar la obesidad dados los riesgos asociados que conlleva.

#### ¿Qué está suponiendo la situación epidemiológica actual a la asistencia sanitaria?

La pandemia nos ha cogido a todos por sorpresa. No obstante, está siendo una oportunidad de crecimiento en la que todos los profesionales con independencia de su especialidad hemos aprendido a trabajar muy coordinados para prestar el mejor servicio al paciente y qué decir de la revolución en las TIC asistenciales que tanto están ayudando a profesionales y pacientes en la prestación de nuevas formas de atención. Hay que destacar el seguimiento que se ha hecho desde AP a los pacientes con infección por virus S A R S - C O V - 2 (COVID-19) que la pasaron en sus domicilios o en residencias controlados con TELEA (Teleasistencia) o telefónicamente. Por su parte, las app como Radar Covid o PASS Covid suponen canales de contacto con los ciudadanos que facilitan la gestión de la pandemia. La pandemia pasará y saldremos más fuertes de ella, habremos reflexionado sobre cuestiones saludables en las que antes no reparábamos: la importancia de respetar el medio ambiente, la conservación de la biodiversidad, de la amistad, de la nutrición, de la Sanidad, del autocuidado...

#### ¿Puede que por tratar esta estemos prestando menos atención a estas patologías cardiometabólicas de largo recorrido?

Entiendo que se refiere a las consecuencias de que nos centremos mucho en la pandemia dejando de lado la cronicidad. Tenemos que decir que por seguridad

para los pacientes y los profesionales se ha cambiado el tipo de atención, potenciando la consulta telefónica y si de esta se derivase que el paciente puede requerir una atención presencial, es atendido con una cita programada para minimizar los riesgos de contagio y evitar aglomeraciones en los centros de salud. Si el paciente requiere asistencia hospitalaria se encarga del traslado el 061 con todas las garantías y con aviso previo al hospital receptor. Se indicó a los profesionales de los centros sanitarios que siguiesen manteniendo el contacto de forma proactiva con los pacientes crónicos. A través de farmacia se organizó la entrega de tratamientos crónicos en domicilio a los pacientes que tenían dificultades para recogerlos, etc. Estas enfermedades crónicas son de largo recorrido, motivo por el que los pacientes saben controlarse e incluso muchos están incluidos en un programa

de teleasistencia (TELEA) en el que introducen datos que ve el profesional que les sigue y si encuentran alteraciones contactan con el paciente para realizar las oportunas correcciones

y evitar las descompensaciones. El tener una historia clínica compartida permite mantener una continuidad asistencial lo que resulta muy positivo, ya que garantiza en todo momento un correcto seguimiento del paciente ■

#### Se trabaja buscando una curación de la enfermedad y, mientras no llega, aplicaremos los tratamientos de los que disponemos

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





FORMACIÓN  
PRESENCIAL  
ONLINE  
BLENDED



FORMACIÓN  
FUERZA  
DE VENTAS



DESARROLLO  
PROFESIONAL



CONOCIMIENTO  
CLÍNICO



POSTGRADO  
UNIVERSITARIO



# Formación

## MARCA LA DIFERENCIA



**saned.**  
GRUPO

**El Médico**  
Interactivo

**El Médico**



*Desde 1981  
comunicando  
en salud*







inst



INVESTIGACIÓN

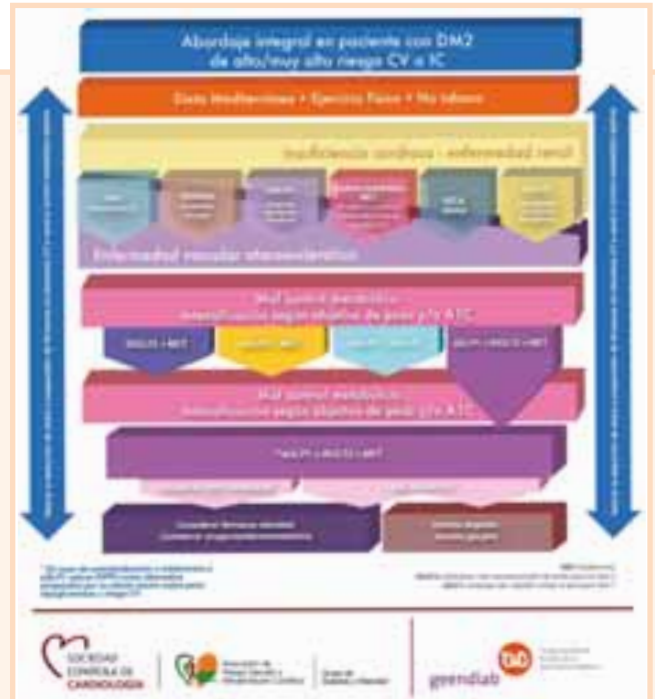
La  
antánea  
médica



### Los arGLP-1 cada vez mejor posicionados en los algoritmos

Recientemente se ha presentado la actualización del algoritmo de la SEC, Grupo de riesgo CV y Rehabilitación cardiaca/ Grupo de diabetes y Obesidad y geendiab, en el abordaje integral del paciente con DM2 de alto /muy alto riesgo CV o insuficiencia cardiaca. Este algoritmo pretende abarcar los aspectos que se deben valorar en el tratamiento de estos pacientes para disminuir su riesgo cardiovascular y mejorar la evolución clínica. La reducción de las complicaciones cardiovasculares y de la mortalidad en estos pacientes, va más allá del control glucémico, y parece relacionarse con el beneficio específico proporcionado con los nuevos fármacos. El algoritmo posiciona dos grupos de fármacos antihiper-glucemiantes, los inhibidores de SGLT-2 y los agonistas del receptor de GLP-1, en el mismo nivel de indicación de prevención secundaria en pacientes con DM2 que otros fármacos como estatinas, antiagregantes o inhibidores del eje renina-angiotensina-aldosterona. De este algoritmo actualizado podemos extraer las siguientes conclusiones:

- Los agonistas de los receptores GLP-1 (arGLP-1) y los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2), más allá de un fármaco hipoglucemiante, alcanzando la categoría de fármaco cardiovascular con beneficios cardiovasculares (CV) y renales. A diferencia del anterior algoritmo, ya no hay que elegir entre uno u otro. Están en primera línea de tratamiento tras la dieta y el ejercicio, y la selección depende del perfil de paciente: en-

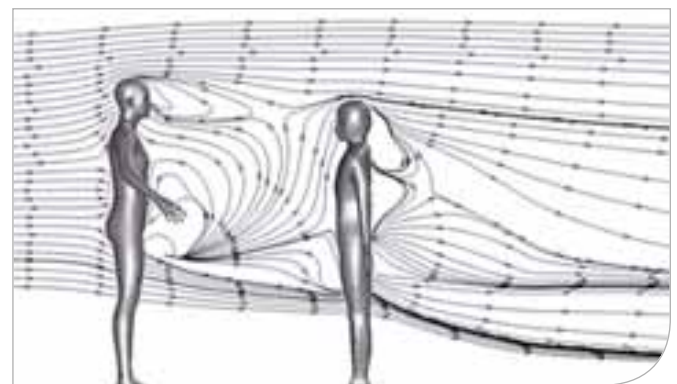


fermedad vascular aterosclerótica (de preferencia arGlp-1), insuficiencia cardíaca y enfermedad renal (de preferencia iSGLT2). Se habla de los arGLP-1 como las estatinas del S.XXI y los iSGLT2 como los IECAS del siglo XXI.

- La flecha azul del algoritmo, en ambos sentidos, incluye una novedad muy importante y un cambio de concepto: “valorar la reducción de dosis o suspensión de fármacos sin beneficio CV o renal si el control metabólico es óptimo”, en cualquier momento se puede añadir un tratamiento con beneficio CV y reducir las dosis o eliminar el tratamiento previo.
- Estamos en una nueva era en la que los tratamientos pueden cambiar el pronóstico del paciente con diabetes tipo 2 ■

### Una gota de tos puede llegar hasta 6,6 metros de distancia

Una sola gota de tos de 100 micrómetros a una velocidad del viento de 2 metros por segundo puede viajar hasta 6,6 metros e incluso más en condiciones de aire seco debido a la evaporación de las gotas, según un estudio numérico sobre la dispersión de gotas utilizando una simulación de flujo de aire de alta fidelidad realizado por investigadores del Instituto de Computación de Alto Rendimiento (A \* STAR) y publicado en la revista 'Physics of Fluids'. Los investigadores utilizaron herramientas computacionales para resolver formulaciones matemáticas complejas que representan el flujo de aire y las gotas de tos en el aire alrededor de los cuerpos humanos a varias velocidades del viento y cuando son im-



pectadas por otros factores ambientales. También evaluaron el perfil de deposición en una persona a cierta proximidad. Los científicos encontraron gotas grandes que se depositaron en el suelo rápidamente debido a la gravedad, pero el chorro de tos podría proyec-

tarlas 1 metro incluso sin viento. Las gotas de tamaño mediano podrían evaporarse en gotas más pequeñas, que son más ligeras y más fáciles de llevar por el viento, y estas viajan más lejos."Una gota que se evapora retiene el contenido viral no volátil, por lo que la carga viral aumenta de manera efectiva –explica el autor Hongying Li–. Esto significa que las gotas evaporadas que se convierten en aerosoles son más susceptibles de ser inhaladas profundamente en el pulmón, lo que causa infección en la parte inferior del tracto respiratorio, que las gotas no evaporadas más grandes". La investigación también podría aplicarse al diseño de entornos que optimicen la comodidad y la seguridad, como las habitaciones de los hospitales que tengan en cuenta el flujo de aire interior y la transmisión de patógenos en el aire ■

## Un estudio concluye que las mascarillas KN95 son las más eficaces para filtrar las partículas ultrafinas

Un equipo de investigadores de la Universidad de Cambridge y de la Universidad Northwestern (Reino Unido) ha probado desde camisetas y calcetines hasta pantalones vaqueros y bolsas de envasar al vacío para determinar qué tipo de material de mascarilla es más eficaz para atrapar las partículas ultrafinas que pueden contener virus como el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19. En su trabajo, publicado en la revista 'BMJ Open', los investigadores probaron la eficacia de diferentes tejidos para filtrar partículas de entre 0,02 y 0,1 micrómetros (aproximadamente del tamaño de la mayoría de los virus) a altas velocidades, comparables a la tos o la respiración pesada. También probaron las mascarillas kn95 y las quirúrgicas. Los resultados muestran que la mayoría de los tejidos que se utilizan habitualmente en las mascarillas no clínicas son eficaces para filtrar las partículas ultrafinas. Las mascarillas kn95 fueron muy eficaces, aunque una bolsa de vacío HEPA reutilizable superó en algunos aspectos el rendimiento de la kn95. En cuanto a las mascarillas de fabricación casera, las fabricadas con múltiples capas de tela fueron más eficaces, y las que también incorporaban una interfaz, que normalmente se utiliza para endurecer los cuellos, mostraron una mejora sig-



nificativa en el rendimiento. Sin embargo, esta mejora en el rendimiento también hizo que fuera más difícil respirar a través de ellas que una mascarilla kn95. Los investigadores también estudiaron el rendimiento de diferentes tejidos cuando están húmedos, y después de haber pasado por un ciclo normal de lavado y secado. Encontraron que las telas funcionaban bien cuando estaban húmedas y funcionaban lo suficiente después de un ciclo de lavado; sin embargo, estudios previos han demostrado que el lavado repetido degrada las telas, y los investigadores advierten de que las mascarillas no deben ser reutilizadas indefinidamente ■

## Los fumadores tienen tres veces más probabilidades de morir prematuramente



Los fumadores se enfrentan a un riesgo de muerte prematura por enfermedad cardiovascular casi tres veces superior al de las personas que nunca han fumado, y el riesgo es mayor entre los que empezaron a fumar durante la infancia, según una nueva investigación publicada en la revista 'Journal of the American Heart Association', editada por la Asociación Americana del Corazón. Utilizando los datos recogidos entre 1997 y 2014 de la Encuesta Nacional de Salud anual de Estados Unidos, los investigadores examinaron los historiales médicos, los hábitos de estilo de vida y la demografía de los fumadores y no fumadores. En el estudio participaron 390.929 adultos de 25 a 74 años de edad (edad media de 47 años), de los cuales el 56 por ciento eran mujeres. Los fumadores ocasionales fueron excluidos del estudio. Los fumadores actuales fueron agrupados por la edad en que comenzaron a fumar. Los que dejaron de fumar a los 40 años redujeron su exceso de riesgo de muerte prematura por enfermedades cardiovasculares en un 90 por ciento. Dejar de fumar a cualquier edad ofrecía beneficios, y cuanto antes se dejara de fumar, mejor, según los hallazgos ■





LAS ENFERMEDADES OLVIDADAS (II)

El  
mal  
del  
piojo  
verde

Autor | Dr. Ángel Rodríguez Cabezas.  
Asociación Española de Médicos Escritores y Artistas  
Sociedad Española de Historia de la Medicina.



## HISTORIA DE LA MEDICINA

### El “mal del piojo verde”

Una ojeada rápida a la historia de los microorganismos, sean estos bacterias o virus, nos confirma que su comportamiento es altamente caprichoso, tanto en la elección de la fuente de infección como en la de reservorio o en la del mecanismo de transmisión. Siendo esto así, y cuando el patógeno ya decide abandonar su estado de quietud para organizar un alevoso paseo epidémico, los humanos, sus futuros hospedadores, son advertidos de este acontecer y se disponen pronto a la lucha defensiva en forma de aislamiento, quimioprofilaxis o tratamiento específico, sin dejar desde el primer instante de buscar un adecuado apelativo, nombre o mote, que designe a la nueva situación, a la nueva forma de enfermar, que nueva es porque el microorganismo o bien se muestra batallador con novedosos subtipos antigénicos, o verdaderamente modifica su poder patógeno inicial originando casos muy graves entre la población atacada

En otras ocasiones, microorganismos casi desconocidos u olvidados por siglos surgen, mostrando su poderío patógeno, al amparo de líneas de defensas endeble y tenues, como sucede en condiciones de guerras crueles o escenarios de hambrunas alarmantes. En cualquiera de estos casos, la autoridad sanitaria de la zona afectada organiza con su equipo el organigrama de lucha contra la epidemia y busca un apelativo idóneo para la situación epidémica.

Es por eso que resulta a veces asombroso verificar cómo a las enfermedades se las bautiza de forma inadecuada cargando sobre ellas apodos que ya llevarán encima por los siglos como sambenitos lingüísticos. Así la sífilis fue denominada injustamente como ‘mal francés’, a la pandemia de gripe de 1957 se la conoció como ‘gripe asiática’ y a la gripe que asoló el mundo en 1918 se la denominó ‘gripe española’, cuando su origen no fue España, sino For Riley, base militar de Kansas, en los Estados Unidos de América.

Pero, tras este preámbulo de extraña nomenclatura, quiero referirme en este artículo a otra situación que se da, no mucho

afortunadamente, en escenarios de mala higiene colectiva, guerras, estados posbélicos o hambre colectiva. Y al amparo, entonces, del deterioro en la inmunidad poblacional, determinados microorganismos tienen fácil acceso a los tejidos del hombre, vehiculados o no por parásitos. Es lo que ocurrió en la Guerra Civil Española (1936-1939) y años posteriores con el *Tifus Exantemático epidémico*, enfermedad que el vulgo, a pesar de su desnutrición y flaqueza inmunológica, pero avisado el humor, bautizó con el nombre de ‘mal del piojo verde’.

### El Tifus Exantemático epidémico, enfermedad que el vulgo, a pesar de su desnutrición y flaqueza inmunológica, pero avisado el humor, bautizó con el nombre de ‘mal del piojo verde’

Intentaré explicar tal decisión lingüística, tras unos apuntes sobre la evolución de esta sorprendente enfermedad transmisible. El tifus exantemático es una enfermedad infecciosa aguda, epidémica, caracterizada por una erupción peculiar, gráfica térmica característica y

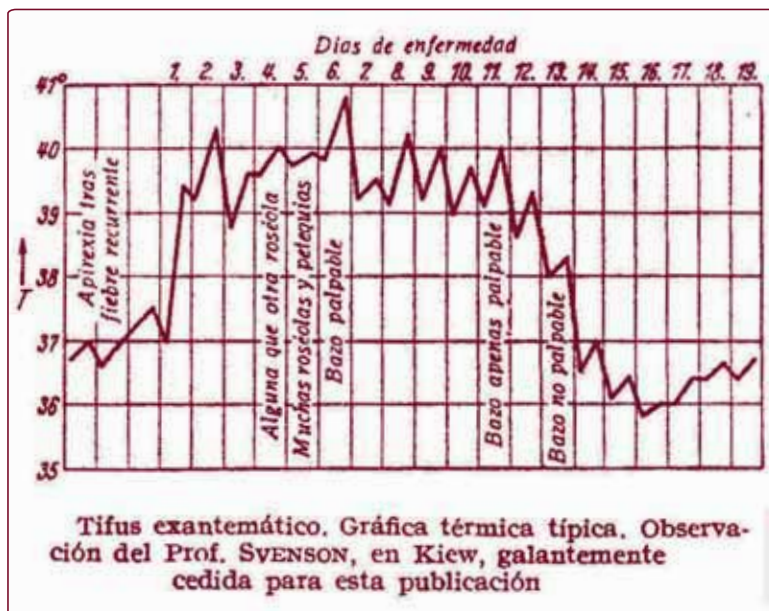
graves trastornos cerebrales. Está causado por la bacteria *Rickettsia prowazeki*, denominación en honor de Ricketts y Von Prowazek, muertos investigando la fiebre exantemática de las montañas rocosas y el tifus exantemático.

El reservorio es el ser humano. El principal vector de transmisión es el piojo corporal *Pediculus humanus corporis*. pero el *pediculus humanus capitis* puede también de modo excepcional transmitir la enferme-

dad.

Es enfermedad que ha recibido distintas denominaciones: *tifus histórico*, *tabardillo pintado*, *tifus europeo o del viejo mundo*, *tifus major*, *tifus de los campamentos* y *de los ejércitos*. La historia del tifus exantemático es la propia historia de la humanidad, y se conoce desde la más remota antigüedad, siendo considerada como una importante calamidad que acompaña a las épocas de guerras y de hambre. La falta de aseo y las malas condicio-

nes en la vivienda, con el hacinamiento consiguiente, favorecen la plaga de los piojos y, con ello, el brote de tifus exantemático. La defectuosa alimentación aumenta la receptividad para esta infección. La enfermedad era conocida por los antiguos y seguramente se identifica con el tifus exantemático la peste que



describió Tucídides en Atenas (430 a. de C.), como también la descrita en África por San Cipriano, obispo de Cartago en el año 253. En los sitios de Baeza y Granada hizo su aparición en el campamento de los Reyes Católicos, donde murieron 17.000 soldados. En Servia, en la Primera Guerra Mundial, causó 135.000 víctimas y el último brote epidémico en nuestro país fue en 1943, extendiéndose por toda la península.

Los piojos infectados excretan rickettsias por las heces. El ser humano se infecta al contaminar la picadura u otras abrasiones superficiales de la piel o mucosas con las heces del piojo o bien con el piojo aplastado sobre el sitio de la picadura. A veces la enfermedad se adquiere a través de la inhalación de las heces secas de piojos infectados. No se transmite directamente entre personas.

Se produce en brotes cuando existen condiciones favorables, como en Burundi en 1997, tras la guerra, y en pequeños brotes en Rusia en 1997 y en Perú en 1998. En España, como digo, el último brote epidémico ocurrió con motivo de la Guerra Civil y la posguerra.

Tras un periodo de incubación de una o dos semanas, la enfermedad comienza bruscamente con fiebre de 39 o 40 grados, a menudo acompañada de escalofríos, cefalea intensa, artromialgias y anorexia. El paciente se encuentra postrado, pudiendo evolucionar, a los pocos días, a estupor y, en los casos graves, presentar episodios de delirio. El exantema típico comienza en el tronco y se extiende habitualmente a extremidades, sin afectar la cara, las palmas y las plantas. Al comienzo es maculoso y rosado, evolucionando a maculopapular y luego a petequial. En los casos graves hay déficit neurológico, miocarditis e insuficiencia renal.

Sin tratamiento, la enfermedad dura entre 14 y 20 días. La letalidad es elevada (alrededor de 60 por ciento en mayores de 50 años). El tratamiento antimicrobiano con doxiciclina logra la curación en casi todos los casos.

Curiosamente, la enfermedad, en aquella epidemia de la postguerra civil española, tomó el nombre popular de piojo verde, aunque el piojo no es verde, sino rubio. Digo curiosamente porque tal denominación la obtuvo de la canción de Rafael de León, que por aquel tiempo estaba de moda (alrededor del año 1940), *Ojos verdes* (“Ve, me dijo, estás cumplió, no me tiés que dar

na...”). La letra de la canción cuenta la historia de una prostituta prendada de los ojos verdes de un cliente, al que finalmente no le cobra, adquiriendo tintes algo *deshonestos*, un tanto *pecaminosos* para aquellos años, en suma “la letra de la canción era verde”. Y el pueblo equiparó la maldad de la letra a la de la enfermedad, dando lugar al sincretismo lingüístico, mezclando

ambos conceptos: *piojos y ojos verdes*. Por tanto, la gente enfermaba del piojo verde.

*Ojos verdes*, quizás la más famosa copla española fue compuesta por Manuel López y Miguel Quiroga con letra de Rafael de León y Salvador Valverde. El motivo de la copla surgió en un encuentro en 1931 en el café La Granja Oriente en Barcelona entre Rafael de León, Federico García Lorca y Miguel de Molina. Seguramente, en aquel momento, Rafael de León, recordando el verde de Andalucía, se inspiró en el *Romance sonámbulo* de Lorca. Durante el franquismo la canción sufrió la censura del régimen, llegando incluso a ser prohibida su emisión por radio, por lo que la letra de la canción tuvo que ser alterada: la frase «apoyá en el quicio de la mancebía» se cambió por «apoyá en el quicio de tu casa un día».

El motivo de la copla surgió en un encuentro en 1931 en el café La Granja Oriente en Barcelona entre Rafael de León, Federico García Lorca y Miguel de Molina. Seguramente, en aquel momento, Rafael de León, recordando el verde de Andalucía, se inspiró en el *Romance sonámbulo* de Lorca. Durante el franquismo la canción sufrió la censura del régimen, llegando incluso a ser prohibida su emisión por radio, por lo que la letra de la canción tuvo que ser alterada: la frase «apoyá en el quicio de la mancebía» se cambió por «apoyá en el quicio de tu casa un día».

El motivo de la copla surgió en un encuentro en 1931 en el café La Granja Oriente en Barcelona entre Rafael de León, Federico García Lorca y Miguel de Molina. Seguramente, en aquel momento, Rafael de León, recordando el verde de Andalucía, se inspiró en el *Romance sonámbulo* de Lorca. Durante el franquismo la canción sufrió la censura del régimen, llegando incluso a ser prohibida su emisión por radio, por lo que la letra de la canción tuvo que ser alterada: la frase «apoyá en el quicio de la mancebía» se cambió por «apoyá en el quicio de tu casa un día».

He aquí de qué curiosa forma la bacteria *Rickettsia prowazekii* bien acomodada en el *pediculus humanus corporis* emigra márgicamente hacia los ojos verdes de un varón invadido por los desconciertos de un exceso de testosterona ■

*Apoyá en el quicio de la mancebía,  
Miraba encenderse la noche de mayo  
Pasaban los hombres y yo sonreía,  
Hasta que en mi puerta paraste el caballo.  
¡Serrana! ¿me das candela?  
Y yo te dije: Gaché  
Ven y tómalas en mis labios  
Y yo fuego te daré  
Dejaste el caballo y lumbre te di  
Y fueron dos verdes luceros de mayo  
Tus ojos pa mi  
Ojos verdes,  
Verdes como l'arbahaca,  
Verdes como er trigo verde,  
Y el verde, verde limón...*



# CURSO DEFICIENCIA DE HIERRO EN MEDICINA INTERNA

## ELABORADO POR:

- Alejandro del Castillo Rueda
- Marta Clavero Olmos
- Ana López Aparicio
- Dolores Pulfer
- Alejandra García García

Unidad de Ferropatología. Servicio de Medicina Interna  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón  
Universidad Complutense. Madrid  
Grupo de Investigación Trastornos del Metabolismo del Hierro  
Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón. Madrid

Descárguelo de forma gratuita en

[cursos.gruposaned.com/deficithierromi](https://cursos.gruposaned.com/deficithierromi)



Solicitada la acreditación a la Comisión  
de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias

Comisión de Formación Continuada  
del Sistema Nacional de Salud

PATROCINADO POR



Inspired by patients.  
Driven by science.



**ferro sanol**<sup>®</sup>   
hierro II

**El aporte efectivo  
de hierro cuando  
lo necesitas**



ES-P-FE-ID-1900019

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Ferro sanol 100 mg cápsulas gastroresistentes. 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. 1 cápsula contiene: 567,7 mg del complejo de ferroglicina (II) sulfato (equivalente a 100 mg de Fe<sup>2+</sup>). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACEUTICA. Cápsulas duras gastroresistentes. Tapa de la cápsula: color chocolate. Cuerpo de la cápsula: naranja. Contenido de la cápsula: pellets de color gris parduzco. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Estados carenciales de hierro. Ferro sanol está indicado en adultos y niños mayores de 6 años (con peso corporal mínimo de 20 kg). 4.2. Posología y forma de administración. Posología. Para todas las edades, peso corporal y grupos de dosis, la posología debe ajustarse a las necesidades del paciente y debe monitorizarse la respuesta de las variables clínicas (p. ej., hemoglobina, ferritina, transferrina). No se debe exceder una dosis diaria de 5 mg Fe<sup>2+</sup>/kg de peso corporal (ver sección 4.9). Niños mayores de 6 años (con un peso corporal mínimo de 20 kg), adolescentes y adultos.

Peso corporal (kg)	Cápsulas por toma	Frecuencia de las tomas	Dosis total de Fe <sup>2+</sup> (mg)
≥ 20	1	1 vez al día	100

Peso corporal (kg)	Cápsulas por toma	Frecuencia de las tomas	Dosis total de Fe <sup>2+</sup> (mg)
50 - < 60	1	2 veces al día	200
≥ 60	1	2 – 3 veces al día	200 - 300

Adolescentes mayores de 15 años (con un peso corporal mínimo de 50 kg) y adultos. En adolescentes mayores de 15 años y adultos se recomiendan las siguientes dosis al comienzo del tratamiento en casos de deficiencia de hierro pronunciada. Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada. No hay disponibles datos clínicos sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Pacientes con insuficiencia renal o hepática. No hay disponibles datos clínicos sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4). Población pediátrica. Ferro sanol está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3). Los niños mayores de 6 años (con peso corporal mínimo de 20 kg) pueden tomar 1 cápsula al día. Para otras dosis, ver tabla. **Forma de administración.** Las cápsulas se deben tomar sin masticar y con suficiente agua. Las cápsulas se toman con un intervalo suficiente de tiempo desde las comidas (por ejemplo, con el estómago vacío por la mañana o entre las dos comidas principales), porque la absorción puede reducirse por los ingredientes de la comida. La duración del tratamiento se determina de acuerdo a los resultados analíticos del estudio de seguimiento. Si existe dificultad para tragar las cápsulas o no es apetecible, el contenido de las cápsulas puede tomarse sin el cuerpo de la cápsula. Por tanto, el paciente retirará cuidadosamente el cuerpo de la cápsula sobre una cuchara, en la que se recogerán los gránulos. Después de tomar los gránulos de la cuchara, el paciente debe beber suficiente agua. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan valores normales. El tratamiento puede continuarse tanto tiempo como sea necesario para volver a llenar los reservorios de hierro del cuerpo. La duración del tratamiento varía dependiendo de la gravedad de la deficiencia, pero se necesitan generalmente entre 10 y 20 semanas, o más tiempo en caso de que persista la patología subyacente. La duración del tratamiento para prevenir la deficiencia de hierro varía dependiendo de la situación del paciente (embarazo, donación de sangre, hemodiálisis crónica y transfusión autóloga planeada). 4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Estenosis esofágica. Transfusiones sanguíneas repetidas. Hemocromatosis, hemolisis crónica con signos de acumulación de hierro, anemia sideroblástica, anemia por plomo, talasemia y formas de anemia secundaria a otras hemoglobinopatías. Niños menores de 6 años. Niños de 6 años en adelante que pesen menos de 20 kg. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los pacientes que tienen una enfermedad gastrointestinal, como enfermedad inflamatoria del intestino, estenosis intestinal, divertículos, gastritis, úlceras estomacales e intestinales, deben ser tratados con cuidado con el complejo de ferroglicina (II) sulfato. Antes de empezar el tratamiento con el complejo de ferroglicina (II) sulfato, los pacientes de edad avanzada que presentan pérdidas de sangre o hierro de origen desconocido tienen que ser examinados cuidadosamente para determinar la causa de la anemia/fuente de la hemorragia. Pacientes con enfermedad renal crónica que requieren eritropoyetina, deben ser tratados con cuidado con el complejo de ferroglicina (II) sulfato, y el hierro debe administrarse intravenosamente ya que el hierro por vía oral se absorbe muy poco en pacientes urémicos. Los pacientes con insuficiencia hepática y los pacientes que sufren alcoholismo deben ser tratados con cuidado con el complejo de ferroglicina (II) sulfato. Los preparados de hierro pueden provocar intoxicaciones sobre todo en niños. Durante el tratamiento con el complejo de ferroglicina (II) sulfato puede producirse tinción dental. De acuerdo a la literatura científica, esta pigmentación dental se puede revertir espontáneamente tras la interrupción del tratamiento con el medicamento, o puede eliminarse con una pasta dentífrica abrasiva o con una limpieza dental por un profesional. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Deben evitarse las siguientes combinaciones: Administración intravenosa de sales de hierro. La administración intravenosa de hierro concomitantemente con sales de hierro por vía oral puede inducir hipotensión o incluso colapso debido a la rápida liberación de hierro por saturación de la transferrina. No se recomienda esta combinación. Doxiciclina. Las sales de hierro administradas por vía oral inhiben la absorción y la circulación entero hepática de doxiciclina. Esta combinación debe ser evitada. Las siguientes combinaciones pueden requerir una adaptación de la dosis: El hierro, mediante quelación, inhibe la absorción de muchos agentes terapéuticos. Por lo tanto, debe prolongarse todo lo posible el intervalo entre la administración de Ferro sanol y los compuestos indicados a continuación: Fluoroquinolonas: Cuando se administran sales de hierro concomitantemente con fluoroquinolonas la absorción de éstas últimas se altera significativamente. La absorción de norfloxacino, levofloxacino, ciprofloxacino, gatifloxacino y ofloxacino se inhibe por el hierro entre un 30 y un 90%. Las fluoroquinolonas deben administrarse al menos dos horas antes o cuatro horas después de Ferro sanol. Metildopa (forma L): Al administrar sulfato de hierro simultáneamente o 1 ó 2 horas antes de metildopa la biodisponibilidad de esta última disminuyó en un 83 %, 55 % y 42 %, respectivamente. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible. Hormonas tiroideas: Cuando se administra de forma conjunta la absorción de tiroxina es inhibida por el hierro, lo que puede afectar a los resultados del tratamiento. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser como mínimo de dos horas. Tetraciclinas: Cuando se administran de forma conjunta por vía oral con tetraciclinas (p. ej. doxiciclina), se inhiben tanto la absorción de hierro y la absorción de tetraciclinas. El intervalo entre la administración de Ferro sanol y tetraciclinas distintas de doxiciclina (ver más arriba) debe ser como mínimo de tres horas. Penicilamina: La absorción de la penicilamina se reduce, pudiendo deberse a la formación de quelatos con el hierro. La penicilamina debe administrarse por lo menos dos horas antes de Ferro sanol. Bisfosfonatos: In vitro, los medicamentos que contienen hierro forman quelatos con los bisfosfonatos. Cuando las sales de hierro se administran simultáneamente con bisfosfonatos, la absorción de estos últimos puede resultar disminuida. El intervalo de tiempo entre la administración de uno y otro medicamento, deberá ser de al menos 2 horas. Levodopa: La administración simultánea de sulfato de hierro y levodopa en voluntarios sanos reduce la biodisponibilidad de la levodopa en un 50 %. La biodisponibilidad de la carbidopa también se reduce (75 %). El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible. Agentes antiinflamatorios no esteroideos: La administración concomitante de sales de hierro con agentes antiinflamatorios no esteroideos puede intensificar el efecto irritante en la mucosa gastrointestinal. Antiácidos: Los antiácidos que contienen óxidos, hidróxidos, o sales de magnesio, aluminio y calcio forman quelatos con las sales de hierro. El intervalo de administración entre estos dos grupos de compuestos debe ser por tanto lo más amplio posible. El mínimo intervalo de tiempo entre la administración de antiácidos y hierro es de dos horas. Calcio: El uso concomitante de calcio y hierro disminuye la absorción del hierro. Ferro sanol no debe tomarse con comidas o bebidas que contengan calcio. La biodisponibilidad de Ferro sanol puede reducirse por agentes que formen complejos con el hierro (como los fosfatos, fitatos y oxalatos), que se encuentran en los alimentos de origen vegetal, en la leche o derivados, café y té. El intervalo entre la administración de estos compuestos debe ser al menos de dos horas. La administración del complejo ferroglicina (II) sulfato puede dar lugar a falsos positivos de sangre en heces. Otros: El tratamiento con ferroglicina (II) sulfato contiene vitamina C que puede dar lugar a falsos negativos en los ensayos de guaiaac. Cuando se administra el hierro por vía oral, pueden producirse heces de coloración oscura, que no provienen de hemorragias gastrointestinales ocultas. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo y lactancia. El complejo de ferroglicina (II) sulfato está indicado para el tratamiento de la anemia durante el embarazo y lactancia. Fertilidad. No hay datos de fertilidad en humanos relativos al uso del complejo de ferroglicina (II) sulfato. No se han observado riesgos conocidos. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de Ferro sanol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. 4.8. Reacciones adversas. La frecuencia de las reacciones adversas se define como: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1.000, <1/100), rara (≥1/10.000, <1/1000), muy rara (<1/10.000), "no conocida" (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Durante la administración de ferroglicina sulfato se han observado las siguientes reacciones adversas: Trastornos gastrointestinales: Frecuente: molestias abdominales, ardor de estómago, vómitos, diarrea, náuseas, estreñimiento, y heces oscuras. Rara: tinción dental (ver también sección 4.4). No conocida: dolor abdominal y epigastria, hemorragia gastrointestinal, decoloración de la lengua, decoloración de la mucosa oral. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rara: Reacciones de hipersensibilidad de la piel, por ejemplo, exantema, prurito y urticaria. Trastornos del sistema inmunológico: No conocida: reacción anafiláctica. **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: <https://www.notificaram.es>. 4.9. Sobredosis. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer tras dosis de 20 mg de Fe<sup>2+</sup>/kg de peso corporal o superiores. Se debe anticipar la aparición de efectos tóxicos graves con dosis de 60 mg de Fe<sup>2+</sup>/kg de peso corporal o superiores. Las intoxicaciones con dosis de 200 a 400 mg de Fe<sup>2+</sup>/kg de peso corporal pueden causar la muerte si no se instaura un tratamiento. **Población pediátrica.** En niños, una dosis total tan pequeña de 400 mg de Fe<sup>2+</sup> puede dar lugar a estados potencialmente mortales. El envenenamiento por hierro puede presentar varias fases. Durante la primera fase, de 30 minutos a 5 horas después de la administración, se observan síntomas como agitación, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea. Las heces muestran una coloración alquitranada, el vómito puede contener sangre. Pueden producirse shock, acidosis metabólica y coma. Esto a menudo es seguido por una fase de aparente recuperación que puede durar hasta 24 horas. Entonces reaparecen la diarrea, shock y acidosis. Puede producirse la muerte después de convulsiones, respiración Cheyne-Stokes, coma y edema pulmonar. Medidas terapéuticas para la sobredosis: Se pueden considerar el lavado gástrico o provocar el vómito además después de la sobredosis. Un antídoto específico es la deferoxamina (Desferin®). Para más información detallada, por favor ver la información correspondiente del fabricante. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Ácido ascórbico, celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero del ácido metacrilato-acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 % (Eudragit L30D – 55) (que contiene copolímero del ácido metacrilato acrilato de etilo (1:1), lauril sulfato de sodio, polisorbato 80), acetiltriethyl citrato, talco, agua purificada. Cubierta de la cápsula: Cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172). Tapa: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172), lauril sulfato de sodio. 6.2. Incompatibilidades. No procede. 6.3. Periodo de validez. 5 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 25°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. Blisters de aluminio con una lámina blanca opaca de polipropileno (PP). Los blisters se presentan en envases de 30, 50, 90 y 500 cápsulas duras gastroresistentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Ninguna especial. 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. 65.471. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: Julio 2003. Fecha de renovación de la autorización: Agosto de 2009. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Junio 2019. PRESENTACIÓN Y PRECIO. Envase con 50 cápsulas: PVP: 13,04 € y PVP IVA: 13,57 €. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Medicamento sujeto a prescripción médica. Incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. (Rev. 16/Junio 2019)



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Ozempic 0,25 mg solución inyectable Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida\*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida\* en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,19 ml de solución. Ozempic 0,5 mg solución inyectable Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida\*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida\* en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,37 ml de solución. Ozempic 1 mg solución inyectable Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida\*. Una pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida\* en 3,0 ml de solución. Cada dosis contiene 1 mg de semaglutida en 0,74 ml de solución. \*análogo humano del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en células de *Saccharomyces cerevisiae*. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución inyectable (inyectable). Solución transparente, incolora o casi incolora e isotónica; pH=7,4. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio • en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones • añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Para consultar los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y los episodios cardiovasculares, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1. **4.2 Posología y forma de administración Posología** La dosis inicial es 0,25 mg de semaglutida una vez a la semana. Después de 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,5 mg una vez a la semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana, esta se puede incrementar a 1 mg una vez a la semana para lograr así una nueva mejora del control glucémico. Semaglutida 0,25 mg no es una dosis de mantenimiento. No se recomiendan dosis semanales superiores a 1 mg. Si Ozempic se añade a un tratamiento existente con metformina y/o una tiazolidinediona, las dosis de metformina y/o tiazolidinediona empleadas en ese momento se pueden mantener sin cambios. Si Ozempic se añade a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver secciones 4.4 y 4.8). No es necesario llevar a cabo un autocontrol glucémico con el fin de ajustar la dosis de Ozempic. El autocontrol de la glucosa en sangre es necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, especialmente cuando se comienza el tratamiento con semaglutida y se reduce la dosis de insulina. Se recomienda reducir la dosis de insulina de forma gradual. **Dosis olvidada** Si se olvida una dosis, esta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. En caso de que hayan transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar a continuación su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana. **Poblaciones especiales Edad avanzada** No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica en pacientes  $\geq 75$  años es limitada (ver sección 5.2). **Insuficiencia renal** No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La experiencia relativa al uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática** No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia relativa al uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con semaglutida (ver sección 5.2). **Población pediátrica** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de semaglutida en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración** Ozempic se debe administrar una vez a la semana a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Ozempic se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de inyección se puede cambiar sin necesidad de ajustar la dosis. Ozempic no se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular. El día de administración semanal se puede cambiar si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sucesivas sea de al menos 3 días ( $>72$  horas). Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe proseguir con el esquema de dosificación de una vez a la semana. Para más información sobre la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** No se debe utilizar semaglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Semaglutida no es un sustituto de la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes que tuvieron una interrupción rápida o redujeron la dosis de insulina cuando se inició el tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1 (ver sección 4.2). No existe experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase IV según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) y por lo tanto, el uso de semaglutida no se recomienda en estos pacientes. **Efectos gastrointestinales** El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada puesto que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación que podría producir a su vez un deterioro de la función renal (ver sección 4.8). **Pancreatitis aguda** Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y éste no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis. **Hipoglucemia** Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con semaglutida (ver sección 4.8). **Retinopatía diabética** En el caso de los pacientes con retinopatía diabética tratados con insulina y semaglutida, se ha observado un riesgo mayor de desarrollar complicaciones de dicha enfermedad (ver sección 4.8). Se debe extremar la precaución al usar semaglutida en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina. Es preciso controlar cuidadosamente a estos pacientes, así como tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. La mejora rápida del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos. **Contenido de sodio** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y puede afectar a la tasa de absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Semaglutida se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida. **Paracetamol** Semaglutida retrasa la velocidad de vaciamiento gástrico tal como determinó la farmacocinética de paracetamol durante una prueba de comida estándar. El AUC<sub>0-6h</sub> y el C<sub>max</sub> de paracetamol se redujeron en un 27% y un 23%, respectivamente tras el uso concomitante de 1 mg de semaglutida. La exposición total de paracetamol (AUC<sub>0-6h</sub>) no se vio afectada. No es necesario un ajuste de dosis de paracetamol cuando se administra con semaglutida. **Anticonceptivos orales** No se prevé que semaglutida disminuya el efecto de los anticonceptivos orales, ya que semaglutida no modificó de una forma clínicamente significativa la exposición general de etinilestradiol ni de levonorgestrel tras la administración conjunta de un medicamento anticonceptivo oral combinado (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) y semaglutida. La exposición de etinilestradiol no se vio afectada; se observó un aumento del 20% en la exposición de levonorgestrel en estado estacionario. La C<sub>min</sub> no se vio afectada por ninguno de los dos compuestos. **Atrovastatina** Semaglutida no modificó la exposición general de atrovastatina tras la administración de una dosis única de atrovastatina (40 mg). La C<sub>min</sub> de atrovastatina se redujo en un 38%. No obstante, se concluyó que esto no era clínicamente significativo. **Digoxina** Semaglutida no modificó la exposición general ni la C<sub>min</sub> de digoxina tras la administración de una dosis única de digoxina (0,5 mg). **Metformina** Semaglutida no modificó la exposición general ni la C<sub>min</sub> de metformina tras la administración de 500 mg de metformina dos veces al día durante 3,5 días. **Warfarina** Semaglutida no modificó la exposición general ni la C<sub>min</sub> de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg); asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, determinados por la Razón Internacional Normalizada (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente significativa. No obstante, al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina y otros derivados de la cumarina, se recomienda un control frecuente de la INR. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia Mujeres en edad fértil** Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento con semaglutida. **Embarazo** Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los datos relativos al uso de semaglutida en mujeres embarazadas son limitados. Por tanto, no se debe utilizar semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado (ver sección 5.2). **Lactancia** En ratas lactantes, semaglutida se excretó en la leche materna. Debido a que no es posible excluir el riesgo en niños lactantes, semaglutida no se debe utilizar durante la lactancia. **Fertilidad** Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. En el caso de las ratas, semaglutida no afectó a la fertilidad de los machos. En el caso de las ratas hembras, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4). **4.8 Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad** En 8 ensayos clínicos de fase 3a, se expusieron 4.792 pacientes a semaglutida. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos fueron trastornos gastrointestinales, como náuseas (muy frecuentes), diarrea (muy frecuente) y vómitos (frecuentes). En general, estas reacciones fueron leves o moderadas en gravedad y de corta duración. **Tabla de reacciones adversas** En la tabla 1 se enumeran las reacciones adversas identificadas en todos los ensayos de fase 3a en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (se describen más detalladamente en la sección 5.1). Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en el conjunto de

ensayos de fase 3a, con excepción del ensayo de resultados cardiovasculares (ver el texto a continuación de la tabla para obtener información adicional). A continuación, se indican las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos y la frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen del siguiente modo: 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  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1 Reacciones adversas en ensayos a largo plazo controlados de fase 3a, incluido el ensayo de resultados cardiovasculares**

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>				Reacción anafiláctica
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Hipoglucemia <sup>a</sup> cuando se utiliza con insulina o sulfonilurea	Hipoglucemia <sup>a</sup> cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales (ADOs)	Apetito disminuido	
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		Mareo	Disgeusia	
<b>Trastornos oculares</b>		Complicaciones de la retinopatía diabética <sup>b</sup>		
<b>Trastornos cardíacos</b>				Aumento de la frecuencia cardíaca
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Distensión abdominal Estreñimiento Dyspepsia Gastritis Enfermedad de reflujo gastroesofágico Ercutos Flatulencia		Pancreatitis aguda
<b>Trastornos hepatobiliares</b>		Colelitiasis		
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		Fatiga		Reacciones en el lugar de inyección
<b>Exploraciones complementarias</b>		Aumento de lipasa Aumento de amilasa Peso disminuido		

<sup>a</sup> La hipoglucemia se define como grave (precisa la ayuda de otra persona) o sintomática en combinación con un nivel de glucosa en sangre  $< 3,1$  mmol/l

<sup>b</sup> Las complicaciones de la retinopatía diabética constituyen un criterio compuesto formado por: fotocoagulación retiniana, tratamiento con agentes intravítreos, hemorragia del vítreo y ceguera relacionada con la diabetes (poco frecuentes). Frecuencia basada en el ensayo de resultados cardiovasculares.

**Ensayo de seguridad y resultados cardiovasculares a 2 años** En la población con alto riesgo cardiovascular, el perfil de reacciones adversas fue similar al observado en los otros ensayos de fase 3a (descrito en la sección 5.1). **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas Hipoglucemia** No se observaron episodios de hipoglucemia grave cuando semaglutida se usó en monoterapia. La hipoglucemia grave se observó principalmente cuando semaglutida se usó con una sulfonilurea (1,2% de los sujetos; 0,03 episodios/paciente-año) o insulina (1,5% de los sujetos; 0,02 episodios/paciente-año). Se observaron pocos episodios (0,1% de los sujetos; 0,001 episodios/paciente-año) al administrar semaglutida en combinación con antidiabéticos orales distintos de las sulfonilureas. **Reacciones adversas gastrointestinales** En los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, se produjeron náuseas en un 17,0% y en un 19,9%, respectivamente, diarrea en un 12,2% y en un 13,3% y vómitos en un 6,4% y en un 8,4%. La mayoría de los episodios fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Los episodios causaron la interrupción del tratamiento en un 3,9% y un 5% de los pacientes. Los episodios se notificaron con mayor frecuencia durante los primeros meses del tratamiento. Los pacientes con un peso corporal bajo pueden experimentar más acontecimientos adversos gastrointestinales al ser tratados con semaglutida. **Pancreatitis aguda** La frecuencia confirmada por adjudicación de pancreatitis aguda notificada en ensayos clínicos de fase 3a fue 0,3% para semaglutida y 0,2% para el comparador respectivamente. En el ensayo de seguridad cardiovascular de 2 años la frecuencia confirmada por adjudicación fue 0,5% para semaglutida y 0,6% para placebo (ver sección 4.4). **Complicaciones de la retinopatía diabética** Se llevó a cabo un ensayo clínico de 2 años de duración en el que participaron 3.297 pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración, alto riesgo cardiovascular y nivel de glucosa en sangre no controlado adecuadamente. En este ensayo, los episodios adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética ocurrieron en más pacientes tratados con semaglutida (3,0%) que en los que recibieron placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes en tratamiento con insulina y retinopatía diabética conocida. La diferencia de tratamiento apareció de manera temprana y persistió a lo largo del ensayo. La evaluación sistemática de la complicación de la retinopatía diabética solo se realizó en el ensayo de resultados cardiovasculares. En ensayos clínicos de hasta 1 año de duración en los que participaron 4.807 pacientes con diabetes tipo 2, se notificaron acontecimientos adversos relacionados con retinopatía diabética en proporciones similares en pacientes tratados con semaglutida (1,7%) y con los productos comparadores (2,0%). **Interrupción a causa de un acontecimiento adverso** La incidencia de interrupción del tratamiento a causa de acontecimientos adversos fue del 6,1% y del 8,7% entre los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, respectivamente, frente al 1,5% con placebo. Los acontecimientos adversos más frecuentes que causaron la interrupción del tratamiento fueron gastrointestinales. **Reacciones en el lugar de inyección** Se ha notificado reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, erupción en el área de inyección o eritema) en el 0,6% y el 0,5% de los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, respectivamente. Estas reacciones, por lo general, han sido leves. **Inmunogenicidad** De acuerdo a las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos tras el tratamiento con semaglutida. La proporción de pacientes con un resultado positivo en el análisis de anticuerpos antisemaglutida en cualquier punto temporal posterior al inicio del ensayo fue baja (1-2%) y, al final del ensayo, ninguno paciente presentó anticuerpos neutralizantes antisemaglutida ni anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP-1 endógeno. **Aumento de la frecuencia cardíaca** Se ha observado un aumento de la frecuencia cardíaca con los agonistas del receptor de GLP-1. En los ensayos de fase 3a se observaron, en los sujetos tratados con Ozempic, aumentos de 1 a 6 latidos por minuto (lpm) de media, partiendo de frecuencias basales de 72 a 76 lpm. En un ensayo a largo plazo en sujetos con factores de riesgo cardiovascular, el 16% de los sujetos tratados con Ozempic tuvieron un aumento en la frecuencia cardíaca de más de 10 lpm comparado con el 11% de los sujetos tratados con placebo, tras dos años de tratamiento. **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 Sobre dosis** En los ensayos clínicos se han notificado casos de sobre dosis de hasta 4 mg en una dosis única y hasta 4 mg en una semana. La reacción adversa notificada con más frecuencia fue náuseas. Todos los pacientes se recuperaron sin complicaciones. No existe un antídoto específico para la sobre dosis de semaglutida. En caso de sobre dosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la larga semivida de semaglutida de aproximadamente 1 semana (ver sección 5.2). **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), código ATC: A10BJ06 **Mecanismo de acción** Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de



homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP-1 (el objetivo del GLP-1 nativo) y lo activa. El GLP-1 es una hormona fisiológica que desempeña diversas funciones en la regulación del apetito y la glucosa, así como en el sistema cardiovascular. Los efectos sobre la glucosa y el apetito están mediados específicamente por los receptores de GLP-1 presentes en el páncreas y el cerebro. Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada. Este mecanismo de disminución de la glucosa en sangre también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón. Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal mediante la reducción de la ingesta calórica, que implica una reducción general del apetito. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos ricos en grasas. Los receptores de GLP-1 también se expresan en el corazón, el sistema vascular, el sistema inmunitario y los riñones. En los estudios clínicos realizados, semaglutida ejerció un efecto beneficioso en los lípidos plasmáticos, disminuyó la presión arterial sistólica y redujo la inflamación. En los estudios realizados en animales, semaglutida atenuó el desarrollo de aterosclerosis mediante la prevención de la progresión de la placa aórtica y la reducción de la inflamación en la placa. Efectos farmacodinámicos Todas las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron transcurridas 12 semanas de tratamiento (incluido el escalado de la dosis) en estado estacionario con 1 mg de semaglutida una vez a la semana. **Glucosa en ayunas y posprandial** Semaglutida reduce las concentraciones de glucosa en ayunas y posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con 1 mg de semaglutida, en comparación con placebo, logró reducciones en la glucosa en términos de cambio absoluto respecto al valor de referencia (mmol/l) y reducción relativa (%) en los valores de glucosa en ayunas (1,6 mmol/l; reducción del 22%), glucosa posprandial a las 2 horas (4,1 mmol/l; reducción del 37%), concentración media de glucosa a las 24 horas (1,7 mmol/l; reducción del 22%) y fluctuación de la glucosa posprandial durante 3 comidas (0,6-1,1 mmol/l). Semaglutida redujo la glucosa en ayunas después de la administración de la primera dosis. **Función de las células beta y secreción de insulina** Semaglutida mejora la función de las células beta. En comparación con placebo, semaglutida mejoró la respuesta a la insulina durante la primera y la segunda fase con un aumento que triplicó y duplicó ésta, respectivamente, y aumentó la capacidad secretora máxima de las células beta en pacientes con diabetes tipo 2. Además, el tratamiento con semaglutida aumentó las concentraciones de insulina en ayunas en comparación con placebo. **Secreción de glucagón** Semaglutida disminuye las concentraciones de glucagón en ayunas y posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, en comparación con placebo, semaglutida logró las siguientes reducciones relativas de glucagón: glucagón en ayunas (8-21%), respuesta de glucagón posprandial (14-15%) y concentración media de glucagón a las 24 horas (12%). **Secreción de glucagón e insulina dependiente de la glucosa** Semaglutida disminuyó las concentraciones elevadas de glucosa en sangre mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón de un modo dependiente de la glucosa. Con semaglutida, la tasa de secreción de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 fue comparable a la de los sujetos sanos. Durante la hipoglucemia inducida, en comparación con placebo, semaglutida no alteró las respuestas contrarreguladoras del aumento de glucagón y tampoco afectó a la disminución de péptido C en pacientes con diabetes tipo 2. **Vaciamiento gástrico** Semaglutida causó un ligero retraso del vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana, reduciendo así la velocidad a la que la glucosa aparece en la circulación después de las comidas. **Apetito, ingesta calórica y elecciones alimentarias** En comparación con placebo, semaglutida redujo la ingesta calórica de 3 comidas consecutivas a voluntad en un 18-35%. Este hecho se vio favorecido por otros efectos de semaglutida como la supresión del apetito en ayunas y posprandial, un mejor control de la ingesta, una disminución de la ansiedad por comer y una preferencia relativamente menor por alimentos ricos en grasas. **Lípidos en ayunas y posprandiales** En comparación con placebo, semaglutida redujo las concentraciones de triglicéridos y colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en ayunas en un 12% y un 21%, respectivamente. Los triglicéridos y colesterol VLDL posprandiales en respuesta a una comida rica en grasas se redujeron en >40%. **Electrofisiología cardíaca** El efecto de semaglutida en la repolarización cardíaca se evaluó en un exhaustivo ensayo de QTc. Semaglutida no prolongó los intervalos QTc en niveles de dosis supratrapéuticas (hasta 1,5 mg en estado estacionario). **Eficacia clínica y seguridad** Tanto la mejora del control glucémico como la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular son una parte integral del tratamiento de la diabetes tipo 2. La eficacia y la seguridad de 0,5 mg y 1 mg de Ozempic una vez a la semana se evaluaron en seis ensayos clínicos aleatorizados y controlados de fase 3a, en los que participaron 7.215 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (4.107 tratados con semaglutida). En cinco de estos ensayos (SUSTAIN 1-5), el objetivo principal fue la evaluación de la eficacia glucémica mientras que en el ensayo restante (SUSTAIN 6), el objetivo principal fue el resultado cardiovascular. Se realizó un ensayo clínico adicional, que incluyó a 1.201 pacientes, para comparar la eficacia y seguridad de Ozempic 0,5 mg y 1 mg una vez a la semana frente a dulaglutida 0,75 mg y 1,5 mg una vez a la semana respectivamente. El tratamiento con semaglutida demostró reducciones continuadas, estadísticamente superiores y clínicamente significativas en la HbA<sub>1c</sub> y en el peso corporal durante un período de hasta 2 años, en comparación con placebo y el tratamiento de control activo (sitagliptina, insulina glargina, exenatida de liberación prolongada (LP) y dulaglutida). La eficacia de semaglutida no se vio afectada por la edad, sexo, raza, etnia, índice de masa corporal (IMC) al inicio del ensayo, peso corporal (kg) al inicio del ensayo, duración de la diabetes ni el nivel de la alteración de la función renal. **SUSTAIN 1 Monoterapia** En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 388 pacientes inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio para recibir 0,5 mg de Ozempic o 1 mg de Ozempic una vez a la semana o placebo.

Tabla 2 SUSTAIN 1: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Placebo
Población por intención de tratar (N)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Valor de referencia (media)	8,1	8,1	8,0
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,5	-1,6	0
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,7; -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8; -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Pacientes (%) que lograron una HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	74	72	25
<b>GPA (mmol/l)</b>			
Valor de referencia (media)	9,7	9,9	9,7
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Peso corporal (kg)</b>			
Valor de referencia (media)	89,8	96,9	89,1
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-3,7	-4,5	-1,0
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-2,7 [-3,9; -1,6] <sup>a</sup>	-3,6 [-4,7; -2,4] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

**SUSTAIN 2 – Ozempic frente a sitagliptina, ambos en combinación con 1-2 medicamentos antihipertensivos orales (metformina y/o tiazolidinedionas)** En un ensayo con control activo doble ciego de 56 semanas de duración, se aleatorizaron 1.231 pacientes para recibir 0,5 mg de Ozempic o 1 mg de Ozempic una vez a la semana o sitagliptina 100 mg una vez al día, todos ellos en combinación con metformina (94%) y/o tiazolidinedionas (6%).

Tabla 3 SUSTAIN 2: Resultados en la semana 56

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Sitagliptina 100 mg
Población por intención de tratar (N)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Valor de referencia (media)	8,0	8,0	8,2
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-1,3	-1,6	-0,5
Diferencia respecto a sitagliptina [IC 95%]	-0,8 [-0,9; -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2; -0,9] <sup>a</sup>	-
<b>Pacientes (%) que lograron una HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	69	78	36
<b>GPA (mmol/l)</b>			

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

Valor de referencia (media)	9,3	9,3	9,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-2,1	-2,6	-1,1
<b>Peso corporal (kg)</b>			
Valor de referencia (media)	89,9	89,2	89,3
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-4,3	-6,1	-1,9
Diferencia respecto a sitagliptina [IC 95%]	-2,3 [-3,1; -1,6] <sup>a</sup>	-4,2 [-4,9; -3,5] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

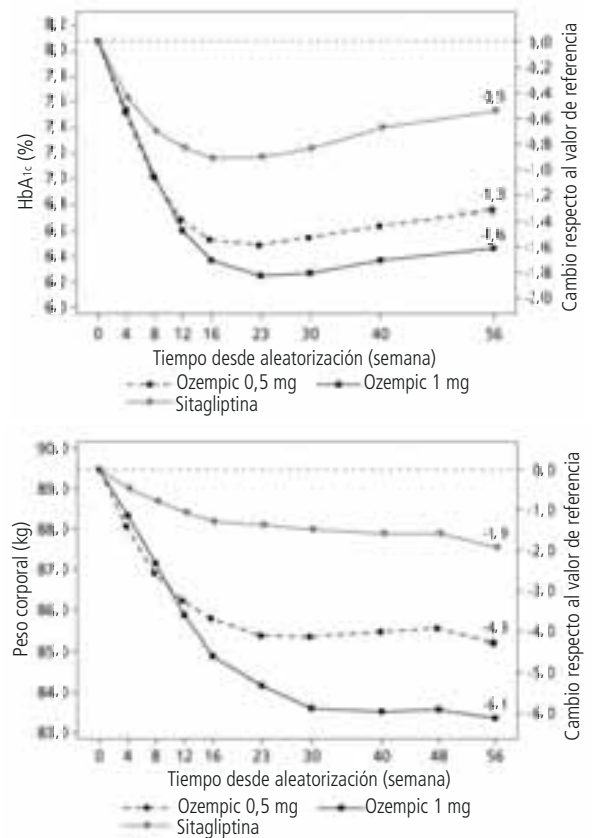


Figura 1 Cambio medio en la HbA<sub>1c</sub> (%) y el peso corporal (kg) desde el inicio del estudio hasta la semana 56

**SUSTAIN 7 – Ozempic frente a dulaglutida, ambos en combinación con metformina** En un ensayo de 40 semanas, abierto, 1.201 pacientes con metformina fueron aleatorizados 1:1:1 a Ozempic 0,5 mg, dulaglutida 0,75 mg, Ozempic 1 mg o dulaglutida 1,5 mg una vez a la semana respectivamente. El ensayo comparó las dosis de 0,5 mg de Ozempic con 0,75 mg de dulaglutida y las dosis de 1 mg de Ozempic con 1,5 mg de dulaglutida. Los trastornos gastrointestinales fueron los efectos adversos más frecuentes y ocurrieron en una proporción similar en los pacientes que recibieron Ozempic 0,5 mg (129 pacientes [43%]), Ozempic 1 mg (133 [44%]) y dulaglutida 1,5 mg (143 [48%]); un menor número de pacientes tuvo trastornos gastrointestinales con dulaglutida 0,75 mg (100 [33%]). En la semana 40, el aumento de la frecuencia cardíaca para Ozempic (0,5 mg y 1 mg) y dulaglutida (0,75 mg y 1,5 mg) fue de 2,4; 4,0 y 1,6; 2,1 latidos/min respectivamente.

Tabla 4 SUSTAIN 7: Resultados en la semana 40

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Dulaglutida 0,75 mg	Dulaglutida 1,5 mg
Población por intención de tratar (N)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Valor de referencia (media)	8,3	8,2	8,2	8,2
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Diferencia respecto a dulaglutida [IC 95%]	-0,4 <sup>b</sup> [-0,6; -0,2] <sup>a</sup>	-0,4 <sup>c</sup> [-0,6; -0,3] <sup>a</sup>	-	-
<b>Pacientes (%) que lograron una HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	68	79	52	67
<b>GPA (mmol/l)</b>				
Valor de referencia (media)	9,8	9,8	9,7	9,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Valor de referencia (media)	96,4	95,5	95,6	93,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Diferencia respecto a dulaglutida [IC 95%]	-2,3 <sup>b</sup> [-3,0; -1,5] <sup>a</sup>	-3,6 <sup>c</sup> [-4,3; -2,8] <sup>a</sup>	-	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

<sup>b</sup> Ozempic 0,5 mg frente dulaglutida 0,75 mg

<sup>c</sup> Ozempic 1 mg frente a dulaglutida 1,5 mg

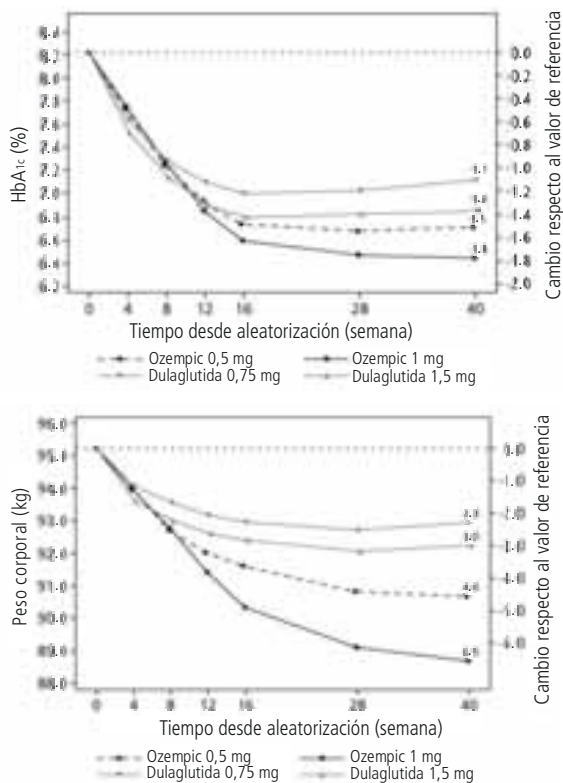


Figura 2 Cambio medio en la HbA<sub>1c</sub> (%) y el peso corporal (kg) desde el inicio del estudio hasta la semana 40

**SUSTAIN 3 – Ozempic frente a exenatida LP ambos en combinación con metformina o metformina con sulfonilurea** En un ensayo abierto de 56 semanas de duración, se aleatorizaron 813 pacientes en tratamiento solo con metformina (49%), metformina con sulfonilurea (45%) u otro (6%) para recibir 1 mg de Ozempic o exenatida LP 2 mg una vez a la semana.

Tabla 5 SUSTAIN 3: Resultados en la semana 56

	Semaglutida 1 mg	Exenatida LP 2 mg
Población por intención de tratar (N)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Valor de referencia (media)	8,4	8,3
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-1,5	-0,9
Diferencia respecto a exenatida [IC 95%]	-0,6 [-0,8; -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Pacientes (%) que lograron una HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	67	40
<b>GPA (mmol/l)</b>		
Valor de referencia (media)	10,6	10,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-2,8	-2,0
<b>Peso corporal (kg)</b>		
Valor de referencia (media)	96,2	95,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-5,6	-1,9
Diferencia respecto a exenatida [IC 95%]	-3,8 [-4,6; -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

**SUSTAIN 4 – Ozempic frente a insulina glargina ambos en combinación con 1-2 medicamentos antidiabéticos orales (metformina o metformina y sulfonilurea)** En un ensayo abierto con comparador de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 1.089 pacientes para recibir 0,5 mg de Ozempic una vez a la semana, 1 mg de Ozempic una vez a la semana o insulina glargina una vez al día, además del tratamiento existente con metformina (48%) o metformina y sulfonilurea (51%).

Tabla 6 SUSTAIN 4: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Insulina glargina
Población por intención de tratar (N)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Valor de referencia (media)	8,1	8,2	8,1
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,2	-1,6	-0,8
Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%]	-0,4 [-0,5; -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0; -0,7] <sup>a</sup>	-
<b>Pacientes (%) que lograron una HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	57	73	38
<b>GPA (mmol/l)</b>			
Valor de referencia (media)	9,6	9,9	9,7
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-2,0	-2,7	-2,1

Peso corporal (kg)			
Valor de referencia (media)	93,7	94,0	92,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-3,5	-5,2	+1,2
Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%]	-4,6 [-5,3; -4,0] <sup>a</sup>	-6,34 [-7,0; -5,7] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

**SUSTAIN 5 – Ozempic frente a placebo, ambos en combinación con insulina basal** En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 397 pacientes inadecuadamente controlados con insulina basal con o sin metformina para recibir 0,5 mg de Ozempic una vez a la semana, 1 mg de Ozempic una vez a la semana o placebo.

Tabla 7 SUSTAIN 5: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Placebo
Población por intención de tratar (N)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Valor de referencia (media)	8,4	8,3	8,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,4	-1,8	-0,1
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6; -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0; -1,5] <sup>a</sup>	-
<b>Pacientes (%) que lograron una HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	61	79	11
<b>GPA (mmol/l)</b>			
Valor de referencia (media)	8,9	8,5	8,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Peso corporal (kg)</b>			
Valor de referencia (media)	92,7	92,5	89,9
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-3,7	-6,4	-1,4
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-2,3 [-3,3; -1,3] <sup>a</sup>	-5,1 [-6,1; -4,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

**Combinación con sulfonilurea en monoterapia** En el ensayo SUSTAIN 6 (ver subsección Enfermedad cardiovascular), 123 pacientes recibieron sulfonilurea en monoterapia al inicio del ensayo. La HbA<sub>1c</sub> al inicio del ensayo era de 8,2%, 8,4% y 8,4% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio respecto al valor inicial en la HbA<sub>1c</sub> fue de -1,6%, -1,5% y 0,1% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. **Combinación con insulina premezclada ± 1-2 ADOs** En el ensayo SUSTAIN 6 (ver subsección Enfermedad cardiovascular), 867 pacientes recibieron insulina premezclada (con o sin ADO(s)) al inicio del ensayo. La HbA<sub>1c</sub> al inicio del ensayo era de 8,8%, 8,9% y 8,9% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio respecto al valor inicial en la HbA<sub>1c</sub> fue de -1,3%, -1,8% y -0,4% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. **Enfermedad cardiovascular** En un ensayo doble ciego de 104 semanas de duración (SUSTAIN 6), se aleatorizaron 3.297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para recibir 0,5 mg de Ozempic una vez a la semana, 1 mg de Ozempic una vez a la semana o el correspondiente placebo además del tratamiento estándar con un seguimiento de 2 años. En términos totales, el 98% de los pacientes completó el ensayo y, al final de éste, se conocía el estado vital del 99,6% de los pacientes. La población del ensayo se distribuyó por edad de este modo: 1.598 pacientes (48,5%) ≥65 años, 321 pacientes (9,7%) ≥75 años y 20 pacientes (0,6%) ≥85 años. Había 2.358 pacientes con función renal normal o insuficiencia renal leve, 832 con insuficiencia renal moderada y 107 con insuficiencia renal grave o en etapa terminal. La proporción de hombres fue del 61%, la edad media de 65 años y el IMC medio de 33 kg/m<sup>2</sup>. La duración media de la diabetes era de 13,9 años. El criterio de valoración principal fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de cualquier episodio adverso cardiovascular grave (MACE, por sus siglas en inglés): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. El número total de episodios de los componentes del criterio de valoración principal MACE fue 254, de los que 108 (6,6%) se produjeron con semaglutida y 146 (8,9%) con placebo. En la figura 4 se representan los resultados de los criterios de valoración cardiovasculares principal y secundario. El tratamiento con semaglutida logró una reducción del riesgo del 26% en el criterio de valoración principal compuesto de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. Las cifras totales de muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales e ictus no mortales fueron de 90, 111 y 71, respectivamente; de estos episodios, 44 (2,7%), 47 (2,9%) y 27 (1,6%), respectivamente, correspondían a semaglutida (figura 4). Esta reducción del riesgo en el criterio de valoración principal compuesto se debió principalmente a reducciones de la tasa de ictus no mortal (39%) e infarto de miocardio no mortal (26%) (figura 3).

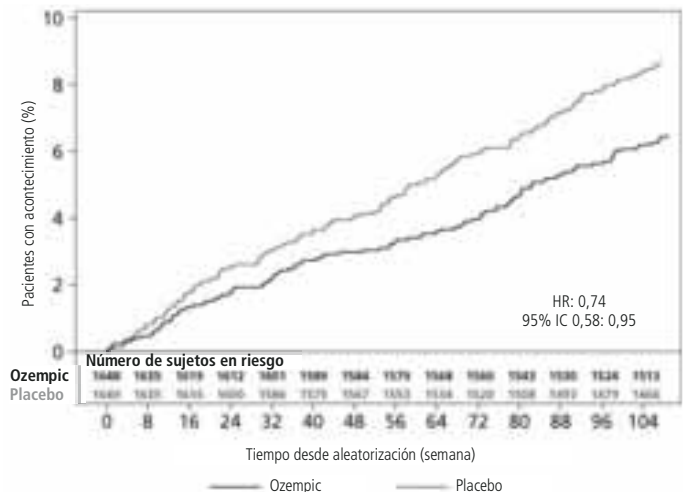


Figura 3 Gráfico de Kaplan-Meier de tiempo transcurrido hasta la primera aparición del criterio de valoración compuesto: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal (SUSTAIN 6)







# SPIRAXIN

## Rifaximina- $\alpha$

**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, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamonemia. 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. **Ancianos:** 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:** Vía 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* (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DADC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Se debe tener especial precaución cuando se usa rifaximina de forma concomitante con un inhibidor de la glicoproteína P como la clopidogrel. 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 transcurridas 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 roja 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 CYP1A2 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, antiepilépticos, antiarrítmicos, antieméticos, 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 clopidogrel (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 Cmax 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 osificación y variaciones esqueléticas en el feto (ver sección 5.3). La relevancia clínica de estos hallazgos en humanos se desconoce. 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 es conocida (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 (de > 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 infestaciones:** 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: Hipoestesia, 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, irrorrea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, disórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematocitosis, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto. **Trastornos hepatobiliares:** 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, purpura, urticaria. **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: Glucosuria, 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: <https://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 signo clínico relevante relacionado con la dosis alta. En caso de sobredosis accidental, se recomiendan tratamientos sintomáticos y medidas de soporte. **DATOS FARMACOLÓGICOS:** **Lista de excipientes:** Carboximetilhidroxietilcelulosa (tipo A) (de patata), Diestearato de glicerol, Sílice coloidal anhidra, Talco (E-553b), Celulosa microcristalina (E-460), Hipromelosa, Dióxido de titanio (E-171), Edotato de disodio, Propilenglicol (E-1520), Óxido de hierro rojo (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Periodo de validez:** 3 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-PVDC/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 Bolonia, 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



# ATERINA

## SULODEXIDA

**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 (UI anti Xa). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula blanda contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochinita 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. Tratamiento de la úlcera venosa crónica. Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estado II). **Posología y forma de administración:** *Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica:* Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día en total) durante 3 meses. *Tratamiento de la úlcera venosa crónica:* Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada del tratamiento es de 2-3 meses. *Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estado II):* Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada es de 6 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 cochinita 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). A continuación se listan las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); 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](https://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:* Laurilsarcosinato 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 cochinita 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.

1. Current Aspects in chronic venous disease: Focus on Sulodexide. Int Angiol. 2014. Jun; Special Issue 33 (3):209-274.



**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis.

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de solución contiene 250 microgramos de fluocinolona acetónido. Cada ampolla con 0,40 ml de solución contiene 100 microgramos de fluocinolona acetónido. Excipientes: Polisorbato 80, glicerol, povidona K90F, ácido láctico, hidróxido sódico 1N, agua purificada. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gotas óticas en solución. Solución acuosa transparente. **DATOS CLÍNICOS:**

**Indicaciones terapéuticas:** Ekzem está indicado para el tratamiento del eccema ótico en adultos con la membrana timpánica intacta. **Posología y forma de administración:** Vía ótica. Posología: Aplicar el contenido de una ampolla dentro del oído afectado, dos veces al día durante siete días. *Población pediátrica:* No se ha estudiado el uso de fluocinolona acetónido para el eccema ótico en niños y adolescentes. No se recomienda utilizar este medicamento en estos subgrupos de población. Forma de administración: Vía ótica. Ekzem no debe utilizarse por vía oftálmica ni para inyección. El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba, y después se debe aplicar todo el contenido de la ampolla. Tirar del lóbulo de la oreja cuatro veces para facilitar la penetración del medicamento dentro del canal auditivo. Mantener esta posición durante un minuto. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído. Para evitar contaminación, no tocar la oreja mientras se administran las gotas. 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 la solución fría entre en contacto con el oído. Se debe recomendar al paciente que deseche la ampolla después de su uso y no guardarla para siguientes usos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo fluocinolona acetónido, a otros corticoides o a alguno de los excipientes. Infecciones víricas del conducto auditivo externo, incluyendo infecciones por varicela y herpes simple e infecciones fúngicas óticas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** El tratamiento con Ekzem debe interrumpirse si aparece una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o sistémica. En presencia de infecciones óticas concomitantes, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el tratamiento con fluocinolona acetónido hasta que la infección se controle adecuadamente. La seguridad y eficacia de Ekzem no se han estudiado en presencia de una membrana timpánica perforada. Por lo tanto, Ekzem debe usarse con precaución en pacientes con perforación conocida de la membrana timpánica, con sospechas de perforación, o en los que exista riesgo de perforación. Este medicamento debe usarse en la menor dosis posible y solo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. Los glucocorticoides no deben utilizarse para el tratamiento del eccema ótico húmedo. General: En algunos pacientes sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA) con dosis superiores a 2 gramos (aproximadamente 1.000 veces la dosis máxima de Ekzem). Sin embargo, no se ha descrito supresión del eje HHA después de la administración por vía ótica de corticoides. Teniendo en cuenta la baja dosis total de principio activo administrada tras el tratamiento con Ekzem, es improbable que la absorción sistémica de fluocinolona acetónido pueda causar cambios significativos en los niveles de cortisol. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis relativamente bajas cuando los corticosteroides se administran por vía sistémica. Sin embargo, estos estudios son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción cuando fluocinolona acetónido se administra por vía tópica. No hay suficientes datos relativos al uso de fluocinolona acetónido en mujeres embarazadas. Por tanto, Ekzem no se debería utilizar durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con fluocinolona acetónido. En pacientes embarazadas, no deberían utilizarse en zonas extensas, en altas concentraciones o durante periodos de tiempo prolongados. Lactancia: Fluocinolona acetónido administrada sistémicamente se excreta a través de la leche materna y puede afectar el crecimiento de recién nacidos. No se sabe si fluocinolona acetónido se excreta en la leche materna tras la administración tópica. 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: No se han llevado a cabo estudios con animales para evaluar el efecto de la fluocinolona acetónido tópica sobre la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Ekzem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Se han utilizado las siguientes terminologías (según MedDRA) a fin de clasificar la frecuencia de las reacciones adversas: 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 ( $< 1/10.000$ ), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Frecuentes: sensación de ardor, sequedad en el sitio de aplicación, prurito

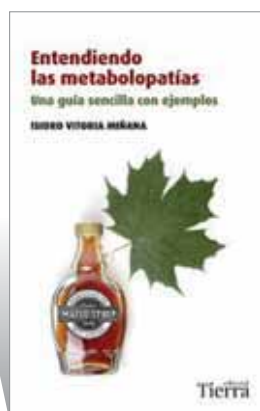
en la zona de administración. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Frecuentes: prurito, irritación de la piel. Poco frecuentes: foliculitis, acné, decoloración de la piel, dermatitis, dermatitis de contacto. Raras: atrofia cutánea, estrías en la piel, eritema por calor. *Trastornos del oído y del laberinto*: Frecuentes: molestia en el oído, trastorno del oído. *Infecciones e infestaciones*: Raras: infección. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **Sobredosis**: Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”). En caso de ingesta accidental del preparado, deberían llevarse a cabo medidas rutinarias como el lavado gástrico. No hay un antídoto específico para casos de sobredosis con fluocinolona acetónido. Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente. **DATOS FARMACÉUTICOS**: **Incompatibilidades**: No procede. **Precauciones especiales de conservación**: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Desechar 3 meses después de abrir el sobre protector de aluminio. Desechar la ampolla después de la administración. **Precauciones especiales de eliminación**: Ninguna especial para su eliminación. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**: Laboratorios Salvat, S.A. Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat. Barcelona (España). **FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**: Julio 2015. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**: Junio 2018. **PRESENTACIONES Y PRECIOS**: Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidos, 30 ampollas. C.N. 707333 PVP s/IVA: 7,51€, PVP IVA: 7,81€. Con receta médica. Financiado por el SNS. Aportación normal.



**Nutrición**

**Entendiendo las metabopatías.  
Una guía sencilla con ejemplos**

Autor: Isidro Vitoria Miñana



Actualmente hay libros sobre metabopatías de elevado contenido científico dirigidos a los especialistas que llevan estos pacientes y otros libros con recomendaciones dietéticas para los pacientes. Por dicho motivo, se ha querido editar este libro con la finalidad de ayudar a la divulgación científica de las metabopatías haciéndolas más asequibles, comprensibles, cercanas y sencillas. Para ello, el libro incorpora casos clínicos comentados por los padres y anécdotas históricas de la

enfermedad (la primera descripción, el primer tratamiento, aquella novela o película en la que aparece un personaje con esa enfermedad, cómo se sintetizó un fármaco a partir de un herbicida o cómo se envió por avión un medicamento en el bolsillo del piloto,.....) sin renunciar a incluir esquemas y figuras de los ciclos bioquímicos para poder entender la sintomatología, la herencia de la enfermedad y el tratamiento con información práctica. Finalmente, se incluyen recursos on-line dirigidos a profesionales y a padres de pacientes. Para ampliar información: <https://www.metabolicslafe.com/librometabopatias> ■

**La alimentación del siglo XXI: un objetivo común basado en la evidencia científica**

Coordinadores: Javier Aranceta, de la SENC; Gregorio Varela, presidente FEN; Lluís Serra, catedrático de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria



El objetivo de esta obra es ser la fuente de información y de consulta de los profesionales de la comunicación y prescriptores de la alimentación para neutralizar las informaciones incorrectas que demonizan los productos alimentarios y al sector productor. Se trata de un compendio de capítulos elaborados por profesionales de reputación internacional, que con-

tiene un análisis exhaustivo de la realidad del sector alimentario actual y del futuro, con el fin de que puedan ser consultados por los medios de comunicación y otros comunicadores antes de publicar una noticia sobre el sector agroalimentario, sobre un producto o sobre temas de Nutrición ■

**Neumología**

**Gripe y eventos cardiorrespiratorios: una revisión clínico-epidemiológica multidisciplinar**

Autores: Francisco Sanz, Javier Álvarez, Amelia Carro, Manuel García, Isabel Jimeno, Esther Redondo, M<sup>a</sup> Teresa Vidán, Amós García

Esta obra resume la evidencia actual sobre la relación entre la infección por gripe y las enfermedades cardiorrespiratorias, aporta datos para resaltar la importancia de la vacunación frente a la gripe, especialmente en esta población con enfermedades crónicas subyacentes y reclaman la necesidad de una mayor tasa de vacunación especialmente en la población de riesgo ■



**Psiquiatría**

**Manual de gestión emocional para médicos y profesionales de la salud**

Autora: Belén Jiménez Gómez



Este libro nace de las dos perspectivas como médico experimentadas por la autora. Por un lado, como psiquiatra y psicoterapeuta que atiende en consulta a pacientes que le comparten vivencias incómodas o frustrantes ocurridas en contextos médicos. Y, por otro, como médico que en primera persona ha vivido la dificultad para manejar las emociones y comunicarse eficazmente en su ejercicio profesional ■



## ¿Conoce las *ventajas* del Seguro de Automóvil de A.M.A.?



### Ventajas en nuestros talleres preferentes

Recogida y entrega gratuita, limpieza exterior, prioridad en la reparación, 50% dto. sobre el precio de la franquicia, vehículo de cortesía según disponibilidad...



### Reparación y sustitución de lunas

En nuestra red de talleres colaboradores de lunas a través del 912 74 86 95 o del click to call de nuestra página web.



### Servicios gratuitos de ITV y Gestoría

Inspección audiovisual y manual previa, gestión de cita con la ITV y servicio de chófer para pasar la inspección. Servicio gratuito e ilimitado de trámites administrativos relativos a la documentación del conductor principal.

Tasas e impuestos oficiales no incluidos.



### Servicio Manitas Auto

Pequeñas operaciones en el vehículo asegurado y en las que no sea necesario acudir al taller, como sustitución de consumibles, configuración de dispositivos electrónicos, instalación de accesorios, etc.

1 servicio de hasta 2 horas gratis al año.



Y ahora le ofrecemos asesoramiento personalizado para planificar la forma de pago de su seguro.

#### A.M.A. MADRID

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

www.amaseguros.com 913 43 47 00 / 902 30 30 10

Síguenos en     

y en nuestra APP 



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



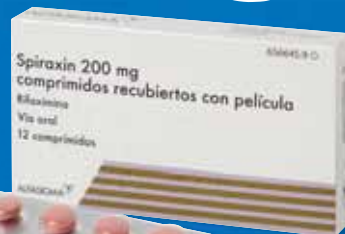




# SPIRAXIN

Rifaximina- $\alpha$

## *Eficacia intestinal asegurada en la Enfermedad Diverticular*



Financiado por el SNS