

El Médico

www.elmedicointeractivo.com

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | Nº 1218. Mayo 2021



ESPECIAL

SALUD DE LA MUJER

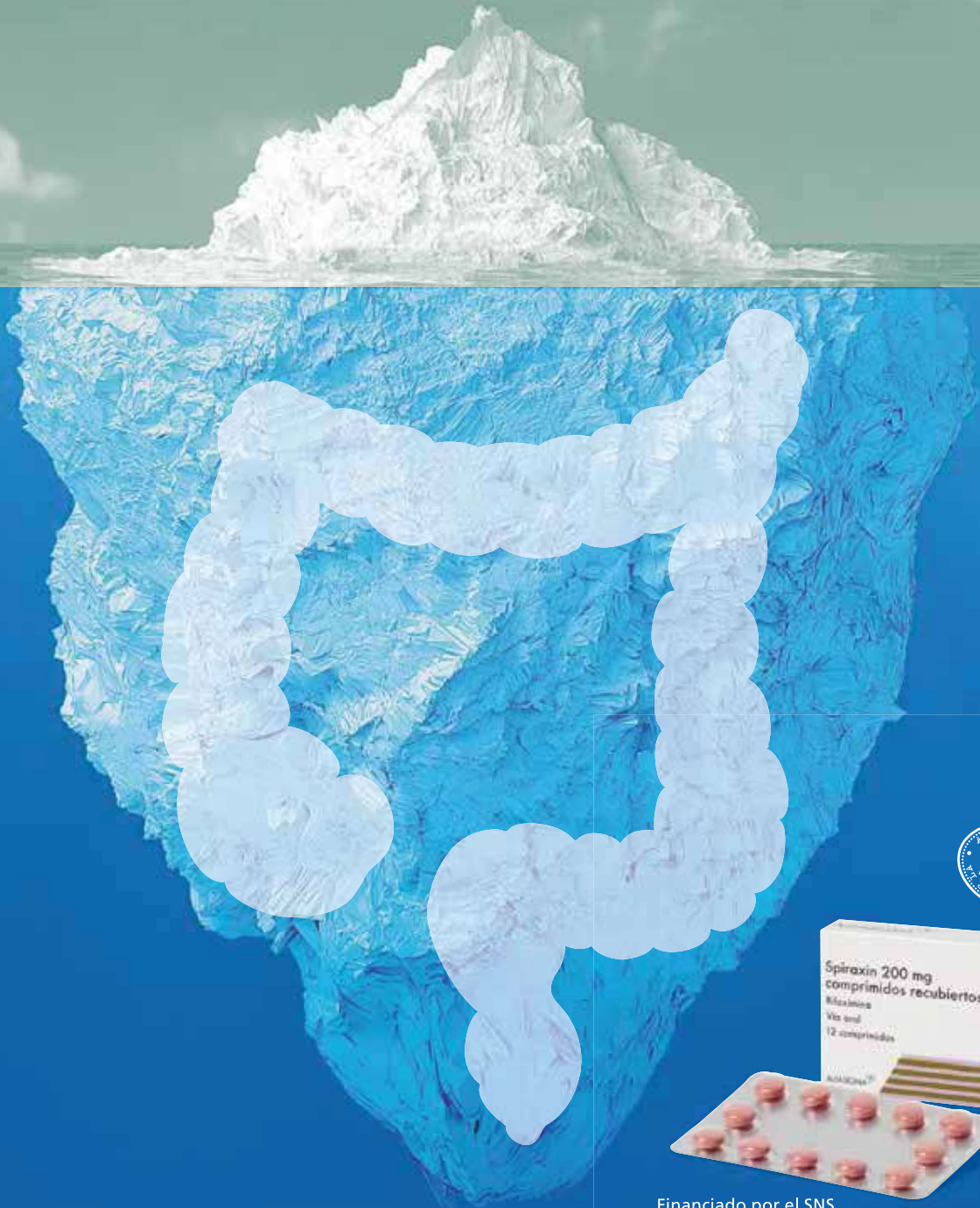
Acceso a la salud
e igualdad de género
en Sanidad



SPIRAXIN

Rifaximina- α

Eficacia intestinal asegurada en la Enfermedad Diverticular



Financiado por el SNS



SUMARIO

ESPECIAL SALUD DE LA MUJER

Los hombres y las mujeres enfermamos de forma diferente y tenemos patrones de salud distintos debido a nuestra propia idiosincrasia biológica. Así, las mujeres viven más años que los hombres y, de ciertas patologías, enfermamos más tarde, pero en ocasiones de manera más agresiva y con consecuencias mucho más graves. Son hechos que han sido constatados en numerosos estudios pero que no terminan de llevarse a la práctica clínica, por lo que urge un cambio en el manejo de la salud que apueste por modelos individualizados donde se hagan ajustes también por género.

ENTREVISTAS



6 Txantón Martínez-Astorquiza.
Presidente de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia



10 José Gutiérrez Alés.
Presidente de la Sociedad Española de Contracepción



18 Antonia Sambola.
Coordinadora del Grupo de Trabajo de Mujeres en Cardiología

SUMARIO

ENTREVISTAS



24 Ana Rosa Jurado López.

Coordinadora del Grupo de Trabajo de Atención a la

Mujer de SEMERGEN



30 M.ª Teresa Martínez Zabaleta.

Subdirectora médica y coordinadora de

la Unidad de Ictus del Hospital Universitario Donostia (San Sebastián). Tesorera de la Sociedad Española de Neurología



36 Isabel Echavarría.

Secretaría científica de la Sociedad Española de

Oncología Médica (SEOM) y oncóloga médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en Madrid



42 Ana González-Pinto Arrillaga.

Presidenta de la Fundación Española de

Psiquiatría y Salud Mental



62 Isabel Ayala Viguera. Vocal por Murcia de la

Sociedad Española de Directivos de

Atención Primaria

REPORTAJES



48 Salud en la mujer. Acceso a la salud, perspectiva de las enfermedades



56 La igualdad de género, una necesidad en política sanitaria y social

El Médico

EDITA:

saned
GRUPO

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

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

Directora:

Leonor Rodríguez

Subdirector médico:

Federico Pérez

Redacción: Ester Crespo, Isabel Sánchez Aguiar y Blanca Erce

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

Correo electrónico: 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.

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.

Imprime: GRUPO AGA. Distribuye: SERGRIM.

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

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

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

© Copyright 2021. Prohibida la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación sin autorización por escrito del titular del Copyright. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

OTROS TEMAS

Fue Noticia **66**

Instantánea Médica **72**



¿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 / 900 82 20 82

Síguenos en



y en nuestra APP



A.M.A.
agrupación mutual
aseguradora





Las mujeres cuidan sus patologías ginecológicas

Txantón Martínez-Astorquiza

Presidente de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)

Texto | Clara Simón

Fotos | EL MÉDICO



“Las mujeres cuidan sus patologías ginecológicas”

El presidente de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Txantón Martínez-Astorquiza Ortiz de Zárate, indica que las mujeres sí se cuidan en las patologías ginecológicas.

¿Qué se entiende por Salud de la Mujer?

Los ginecólogos consideramos Salud de la Mujer desde que se tienen las primeras reglas hasta la muerte. Pasamos por la etapa reproductiva, anticonceptiva, embarazo, parto, puerperio, premenopausia, menopausia... Es la salud que afecta al ámbito que propiamente femenino desde los 14 años hasta el final de la vida.

En este contexto, ¿qué importancia tiene la medicina preventiva?

La Salud de la Mujer tiene otras variables, como son la hipertensión, la diabetes, la obesidad... Nosotros nos encargamos de los aspectos que he comentado, todo el ámbito de mama, útero y ovarios. La medicina preventiva tiene mucha importancia. Un ejemplo es el cáncer de cuello de útero, que con una vacuna se puede evitar. Pero también hay que hacer referencia a los programas de cribado de cáncer de mama que se han implantado en toda España, con los que se están detectando cánceres en estadios muy precoces. Esto hace que la supervivencia de algunos tumores llegue hasta el 95 por ciento. Es esencial la medicina preventiva del cáncer de mama y de cérvix. También el de útero y el de ovario, pero, en estos casos, es más difícil llevarla a cabo.

Las mujeres españolas, ¿cuidan su salud más allá de su salud reproductiva?

Si algo se cuida la mujer es en las patologías ginecológicas. Hay bastante cultu-

ra en este ámbito, las mujeres están muy mentalizadas, son muy inteligentes y quieren cuidarse. Y cuidarse pasa por tener una consulta ginecológica con cierta periodicidad. Cada vez más las consultas atienden a mujeres que son sanas. No obstante, hay que tener en cuenta que en los centros públicos no se ofrece esta prestación, pero las mujeres sí que van al ginecólogo con asiduidad. Es cierto que en los servicios públicos

hay disponibles cribados de la mama y del cérvix, por lo que están cubiertas una parte importante de las patologías ginecológicas.

¿Hay diferencias de los cuidados por rango de edad?

No dispongo de estadísticas sobre esta cuestión. Mi impresión personal es que las mujeres están muy vinculadas al ginecólogo. Primero, cuando no quieren tener hijos. Después, cuando quieren tener hijos, no se quedan embarazadas y acuden a la reproducción asistida. Luego, cuando están embarazadas, en el parto, la contracepción, perimenopausia y menopausia. Hay un pico destacable cuando la mujer tiene una pareja y desea tener hijos, donde la vinculación con el ginecólogo es muy patente. Durante la menopausia vuelve a haber otro pico, pero cuando son mayores ya hay una reducción de las consultas, en parte, provocada por nosotros, porque los protocolos de los programas de cribado apuntan a enlentecer las revisiones.

¿Cuáles son las patologías ginecológicas más frecuentes?

Además de las oncológicas, tenemos que hablar de la endometriosis, de los miomas y de los quistes de ovario. Aunque no es una patología en sí, también hay que citar la dismenorrea. El cáncer de mama es el más frecuente, aunque también hay que mencionar el de cérvix y el de útero.

¿Y las que más les preocupan a los ginecólogos?

Las patologías benignas, en líneas generales, las llevamos muy bien. Los ginecólogos estamos obteniendo mucho protagonismo añadido a otras especialidades. Por ejemplo, cuando la endometriosis se convierte en profunda, necesita que la intervengan ginecólogos especializados, pero también hay que contar con urólogos y cirujanos digestivos. También nos preocupa la incontinencia de orina. Es una patología silente que los ginecólogos tenemos que sacar a la luz para tratarla. En cáncer de cérvix tenemos un cribado universal en el país, pero nos preocupa también el cáncer de ovario, que es más traicionero y no da muchos síntomas hasta que no está muy avanzado. Nos esforzamos en detectarlo antes, haciendo ecografías seriadas, pero no está sustentada dicha medida con la evidencia.

¿Qué ha supuesto la implantación de los programas de cribado de cáncer de mama en su prevención?

Han mejorado la supervivencia considerablemente.

¿Se deberían implantar en otras patologías?

Por ejemplo, en cáncer de ovario, como hemos comentado, nos preocupa que se ha demostrado que, aunque a una mujer se le haga una ecografía vaginal todos los años, no es suficiente, porque no se detectan la mayoría de estos tumores, que

aparecen tras una eclosión. Pasan de no tener nada a, en seis meses, tener afectadas estructuras anexas.

Y, ¿qué utilidad tienen los marcadores en cáncer de ovario?

Hacemos C125 y otros más, pero muchas veces dan positivo y no se detecta nada, porque no son específicos para ovario.

¿Es consciente la mujer de la necesidad de cuidar su salud?

En general, la mujer sí que es consciente de que tiene que cuidar su salud, aunque obviamente hay diferencias según el ámbito en el que se viva y el nivel socioeconómico. Pero no solo se cuida desde el punto de vista ginecológico, también cuida su salud en general y quiere mejorarla. De hecho, en este año de pandemia los ginecólogos hemos tenido las consultas abiertas para urgencias, para embarazos y la inmensa mayoría de nuestras pacientes están volviendo, comentándonos que no han podido venir por la pandemia... Eso demuestra la necesidad que tienen de cuidarse.

Se ha referido a los trastornos genitourinarios, ¿cómo es su manejo?

Durante mucho tiempo, la mujer los ha ocultado por cuestiones culturales, educacionales... Ahora estamos haciendo un gran esfuerzo, junto con las mujeres, para sacarlos a la luz. Por eso, tenemos que preguntar en las consultas si se les escapa la orina o las heces a todas las mujeres de cierta edad y haciendo hincapié en las que han tenido hijos.

¿Se consultan estas patologías?

Algunas sí, depende. Cada vez más mujeres consultan sobre los problemas genitourinarios. No obstante, hay que hablar con las mujeres y preguntarles si tienen cistocele, rectocele...

¿Necesitan un abordaje conjunto con otras especialidades?

Claro que sí, necesitan un abordaje conjunto. De entrada, tenemos que trabajar con Urología. A todas las mujeres que consultan por estos problemas hay que hacerles un estudio urodinámico. Los urólogos lo hacen muy bien. De esta forma, podemos conocer el tipo de patología. Una vez diagnosticada, si se ve que es susceptible de rehabilitación, se inician el tratamiento rehabilitador del suelo pélvico, si es una vejiga hiperactiva, se trata con fármaco y si es necesaria la cirugía, se planifica. Pero todo el abordaje tiene que ser multidisciplinar.

¿Dónde se suelen detectar estas patologías?

No lo sé seguro porque habría que hablar con Urología, pero yo creo que somos los primeros a los que nos consultan. Bien porque nos consultan o bien porque nosotros les preguntamos y sale a la luz.

¿Cómo se lleva a cabo la continuidad asistencial?

Es distinto en la Medicina privada que en la pública. En la pública, Atención Primaria deriva a las Unidades de Suelo Pélvico. Aquí es donde se le estudia y se le indica el tratamiento y, una vez resuelto, vuelve a Primaria. En la privada el circuito debe de ser similar.

¿Siguen habiendo "vergüenza" para consultarlo?

Afortunadamente, cada vez menos. Pero la sociedad no nos ayuda. Una actriz, como Concha Velasco, está haciendo publicidad sobre unas compresas especiales. No es lo normal, habría que hablar que, si te pasa esto, deberías consultar a un especialista. Hay que vencer esa vergüenza y dar mensajes positivos.

Entonces, ¿es una cuestión cultural y educacional?

Totalmente.

¿Qué se puede hacer para cambiar esta tendencia?

Fomentar las consultas de rehabilitación del suelo pélvico. Los puristas dicen que el 95 por ciento de las incontinencias de orina se curan con rehabilitación del suelo pélvico. Pero para esto hay que hacer los ejercicios prescritos todos los días, cuidarte, no coger peso, adelgazar. Hay que empezar con las pautas menos agresivas.

En cuanto a la osteoporosis, ¿también es una patología asociada a la edad?

La osteoporosis también la solemos detectar nosotros, porque en la menopausia las mujeres nos suelen comentar aspectos familiares que nos ponen sobre aviso. Al hacer una densitometría es cuando se detecta la enfermedad. Dependiendo de los casos, se deriva a un reumatólogo.

¿Cómo es su manejo?

Con medidas preventivas y medidas curativas. Normalmente, el abordaje suele ser multidisciplinar.

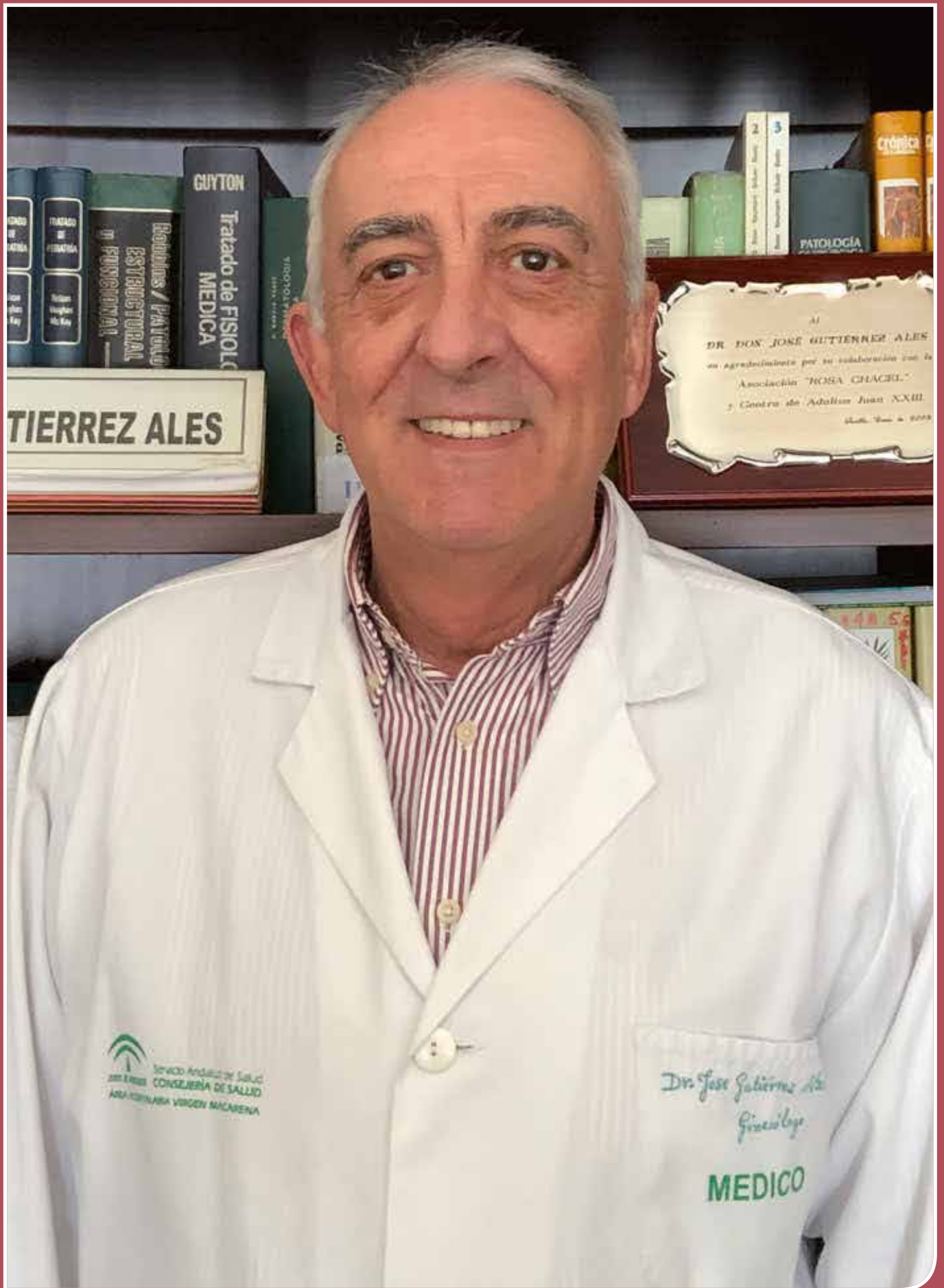
¿Y su prevención?

Fomentando la vida sana, no fumar, comer bien, no beber en exceso y tomar el sol con protección ■

Cada vez más mujeres consultan sobre los problemas genitourinarios

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





Los profesionales que no tienen
formación
en
anticoncepción
son un reducto
cada vez menor
y a punto de jubilarse

José Gutiérrez Alés

Presidente de la Sociedad Española de Contracepción (SEC)

Texto | Antonio Morente

Fotos | SEC



“Los profesionales que no tienen formación en anticoncepción son un reducto cada vez menor y a punto de jubilarse”

El doctor José Gutiérrez Alés accedió a la presidencia de la Sociedad Española de Contracepción (SEC) en octubre de 2020, en un momento en el que puede dedicarle al cargo todo el tiempo necesario al haberse jubilado recientemente en su puesto del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, donde durante 15 años fue jefe de sección de Obstetricia. Resalta que la contracepción en España ha avanzado mucho en los últimos años, algo a lo que considera que ha ayudado la jubilación de profesionales anclados en ideas y métodos caducos, pero todavía queda mucho por recorrer. En su opinión, sin los métodos anticonceptivos hay muchos derechos que no serían reales para las mujeres y considera que la mejor manera de llegar a la edad reproductiva sin riesgos añadidos es con formación sexual.

¿Cómo definiría la relación de la mujer española con la contracepción?

Para saberlo tenemos una magnífica herramienta, porque cada dos años hacemos desde el Observatorio de la Mujer la Encuesta de Anticoncepción en España, en la que nos interesa saber no solo qué métodos se están utilizando, sino también si nuestras acciones formativas (para profesionales y la población en general) están teniendo efecto, como las centradas en el doble método o en la anticoncepción de urgencia. Así sabemos que el preservativo es el método más utilizado con mucha diferencia, la encuesta de 2020 señala que lo emplean el 31,3 por ciento de las mujeres en edad fértil que mantienen relaciones sexuales y usan algún sistema anticonceptivo. El problema es que no se emplea de manera muy consistente, porque no se utiliza muy bien: hay quien no lo usa desde



el principio en la relación, o mujeres que no siempre lo utilizan porque hay momentos del ciclo en los que creen que no pueden quedarse embarazadas.

¿Este tipo de actitudes revelan que hay todavía mucho por hacer en cuanto a la formación de la sociedad en general?

Esto lo que evidencia es un problema de formación que en teoría tendría que asu-

mir el sistema educativo, tenemos una ley aprobada en 2010 [la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo], pero luego en el currículo de los estudiantes no figura la educación sexual. Hay muchas dificultades para esto, cualquier intento de cualquier ministerio desde entonces para ponerla en marcha ha fallado y esto no está bien estructurado todavía, no hay por ejemplo



un plan general que se pueda recomendar a las comunidades autónomas. A ver si somos capaces de ir sensibilizando a los ministerios, porque la mejor manera de llegar a la edad reproductiva sin riesgos añadidos es con formación sexual, porque habrá menos embarazos no deseados, menos enfermedades, menos sustos...

¿Le sorprende que el preservativo siga siendo el método más usado en España?

Pues sí, porque uno de los objetivos de la SEC es la promoción de los anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC), como el DIU, y está costando mucho, pese a que su eficacia los hace altamente recomendables para muchas mujeres. Tras el preservativo, el siguiente método que más se utiliza, ya a mucha distancia, es la píldora, un 18,5 por ciento, mientras que el DIU de cobre solo lo utiliza un 4,3 por ciento y el DIU hormonal un 4 por ciento. El DIU es nuestro caballo de batalla, porque es más seguro al no necesitar una contribución periódica de la mujer para que la utilización sea correcta. Con la píldora, por ejemplo, tiene que ser disciplinada todos los días y además se recomienda que la tome a misma hora. Con el DIU o el implante no es necesario, simplemente cada dos años tiene una revisión periódica. Son métodos muy seguros, con un cumplimiento altísimo porque no hay fallos, pero no somos capaces de que despeguen y además hay mucha resistencia entre compañeros de más edad a utilizar el DIU en mujeres que no hayan pasado por el paritorio. Y eso es algo que no está acreditado, ninguna publicación científica lo respalda, pero ahí sigue, en algunos médicos es imposible cambiar esa mentalidad por mucho que nos basemos en la evidencia.

¿Y a qué obedece esa resistencia por parte de algunos profesionales?

Pues parece que se perpetúan creencias antiguas, como que el DIU es responsable de enfermedades pélvicas inflamatorias, cuando es un dispositivo que es estéril e inerte al instalarse en la mujer, no puede ser el responsable de estos problemas. Otra cosa es que si la mujer no ha sido previamente escrutada y tiene una infección se va a manifestar, pero si en los 30 días posteriores a la inserción no se manifiesta este problema es que no es responsabilidad del

dispositivo. Tenemos cursos específicos dirigidos a ginecólogos, médicos de Atención Primaria, matronas y residentes; insistimos mucho con el DIU, pero no conseguimos que suba su uso. Hoy en día es muy difícil que, entre comillas, una mujer se la juegue, la mayoría de las que mantienen relaciones usan métodos anticonceptivos. Y si no existiera todavía un discurso antiguo y caduco, los métodos LARC pasarían a ser los primeros, como ocurre en países de nuestro entorno como Francia, Portugal, Alemania o Italia, en los que se usan mucho más.

¿Los métodos anticonceptivos ayudan a mejorar la

calidad de vida de las mujeres?

Una mujer que vive su sexualidad sin la sobrecarga de un embarazo no deseado va a disfrutar más de su vida sexual. ¿Por qué los hombres tenemos menos problemas en materia de contracepción? Pues porque no nos quedamos embarazados, por muchas locuras que hagamos.

¿Considera que los métodos anticonceptivos forman parte de los derechos de la mujer?

Es que sin ellos hay muchos derechos que no serían reales, porque, por ejemplo, no van a poder integrarse laboralmente hablando sin la tranquilidad de elegir ellas cuándo es el momento adecuado para tener un embarazo, son ellas las que para su propio desarrollo deberían poder decidir el momento. Como hombre, mi vida profesional no se ha visto afectada por estar embarazado. Y hay que tener en cuenta que esto afecta a la etapa más expansiva del ser humano, la edad más reproductiva de una mujer coincide cuando intentamos consolidarnos laboral y socialmente. Una mujer que puede decidir es una mujer feliz, si no puede hacerlo vivirá una sexualidad bastante más interferida, menos plena.



¿Hay colectivos sociales o políticos interesados todavía hoy en recortar estos derechos de la mujer?

Esa etapa está ya superada con la ley de 2010, a la que solo se hizo una pequeña modificación hace dos legislaturas, vinculada a la edad en que una mujer puede interrumpir el embarazo, que ahora se quiere revertir otra vez. Ya está definida la fase curricular, cómo tienen que articularse los centros de orientación anticonceptiva para que sean accesibles, gratuitos y universales; cómo atender a todas las personas que consultan para regular su embarazo... La ley está perfectamente redactada, ni siquiera es mejorable porque está perfectamente bien hecha, es bastante progresista y adecuada a los tiempos que vivimos.

¿Cómo ha evolucionado la cuestión de los anticonceptivos desde el punto de vista de los profesionales?

Hace 25 años el gran caballo de batalla era que no se dieran anticonceptivos orales en las farmacias sin receta. Ahora sabemos mucho más de la píldora y por eso se administran dosificaciones mucho más bajas que hace 60 años, se han reducido al mínimo. El conocimiento que hemos adquirido nos permite dar garantías, por eso, el que haga una receta para dar pastillas sin hacer una buena historia clínica es un loco, nadie te va a perdonar en un juzgado que se las des a una mujer con hemofilia, ictus, cáncer de mama o migraña con aura, no las pueden usar. Para eso están los criterios médicos de elegibilidad de métodos anticonceptivos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se renuevan cada cuatro o cinco años y se actualizan con toda la evidencia acumulada en ese tiempo, vamos ya por la quinta edición. El que quiera hacer buen asesoramiento anticonceptivo tiene que estar convencido de hacer una magnífica historia clínica, para ayudar contamos con listados

de verificación de hechos perfectamente diseñados y disponibles en las páginas webs de sociedades como la nuestra, con protocolos que en nuestro caso se revisaron en 2020. Así que los profesionales tenemos ahora acceso a información en anticoncepción de buena calidad sobre cómo y qué hay que hacer.

Y, aun así, ¿considera que todavía falta formación entre los profesionales?

Sí, pero por lo menos el número de los que la necesitan no está por encima de la mitad, como ha ocurrido durante mucho tiempo, ahora son bastantes menos porque sacamos cursos de formación e inmediatamente se llenan. Antes poníamos en marcha cursos y se apuntaban cuatro o cinco, incluso les pedíamos que les dijeran a sus compañeros más cercanos que se apuntaran, teníamos que hacer casi una labor de búsqueda. Ahora es todo lo contrario, hasta tenemos que organizar más de un turno como nos ocurre con el de experto en LARC. Los profesionales que no tienen formación en anticoncepción son un reducto cada vez menor y a punto de jubilarse, en su lugar hay una hornada de médicos convencidos de que todo pasa por un buen asesoramiento, le duela a quien le duela ideológica o económicamente. En esta cuestión hay dos factores fundamentales, el primero de los cuales es la formación del profesional, es evidente que si no la hay no se puede hacer un buen asesoramiento y es algo muy importante porque el 60 por ciento de las consultas que le hacen a un ginecólogo especialista es sobre salud sexual. Y si quieres progresar lo único que tienes que hacer es acreditar tu formación, hoy nadie te deja colocar un DIU si no tienes formación específica, antes no se tenía esta formación y se era más atrevido. Médicos como esos ya no hay muchos, afortunadamente, empezando porque los propios compañeros los denuncian, yo tengo delante un ban-

dido que no se basa en la evidencia y estoy en alerta todo el rato y a la más mínima ya lo estoy denunciando. Esto hace que no lleguen más casos a los juzgados, porque se cortan de raíz antes. El segundo factor importante es la accesibilidad, si no igualas a la baja, en el fondo es una mentira lo que estás planteando a esa mujer, le dices que lo mejor es el DIU, pero que le va a costar dinero. Eso es sesgo a la hora de informar.

¿Los profesionales que se dedican a la contracepción tienen que hacerse notar más para que llegue su mensaje a la sociedad española?

Hasta hace poco parecía que de contracepción sabía todo el mundo, que no había que estudiar mucho porque son dos hormonas y sustancias muy conocidas que se usan en otros tratamientos. Daba la sensación de que de esto sabía cualquiera, que no hacía falta adiestramiento específico para colocar un DIU. En la etapa MIR te tienes que formar en todo, pero no se incluye formación en anticoncepción dentro de los planes de estudio de las facultades, no se habla salvo que el profesor de Ginecología sea proclive. Parece que no hiciera falta formación específica, cuando es una cuestión que tiene muchos matices legales y de todo tipo.

¿Las lagunas que hay en relación con la anticoncepción se deben a que durante mucho tiempo la mujer ha sido considerada un ciudadano de segunda clase?

Eso también ha influido y es fácil de ver cuando se quiere implantar una ley de interrupción del embarazo en un país que no la tiene. Son cuestiones que atañen directamente a la mujer y ella debe decidir, ¿qué hace opinando de estas cosas un hombre que no sea médico o ginecólogo? Me parece atrevidísimo si no te vas a quedar embarazado... Si una mujer se queda embarazada y no

quiere es un drama, pero al hombre no le afecta en nada. Hay una diferencia incontestable entre ayudar a una mujer a llevar un embarazo que es deseado y otro que no, no se pueden comparar ambas situaciones, no tienen nada que ver, lo digo rotundamente. Un embarazo no deseado es un problema de salud pública importantísimo, entre comillas, es una enfermedad con muchos problemas asociados. Esto obliga a que debemos gastar en materia de salud pública y en prevención mucho más de lo que se está haciendo.

¿Cómo es el manejo de la contracepción en tiempos de coronavirus?

Cuando empezó el confinamiento vimos que se iban a generar situaciones extrañas, no deseadas y de difícil gestión, con centros de salud cerrados, salvo para consultas telefónicas. Emitimos un comunicado sobre cuáles eran los recursos que tenían que estar disponibles, aunque fuera de manera telemática, había que mantener el contacto con las pacientes como fuera: el que pudiera, por videoconferencia, el que no, por teléfono, pero no se podía desatender. Si era el momento de cambiar el DIU, propusimos un único documento para que pudieran consultar todos los profesionales de la contracepción. Luego sacamos un segundo documento sobre cómo había que acometer la

desescalada, qué priorizar, qué mantener a la espera porque no era imprescindible de forma inmediata...

En las consultas se dio prioridad a las demandas de interrupción del embarazo, enfermedades de transmisión sexual y peticiones de anticonceptivos.

¿Y qué enseñanzas se pueden extraer de todo este proceso?

Pues que los contactos para una primera consulta antes de recibir asesora-

miento se pueden hacer de manera telemática, esto es algo que ha venido para quedarse, ayuda a aclarar mucho para lo que se viene a la consulta. A partir de ahí, se pasa a un asesoramiento específico que sí va a requerir presencia física. Hemos aprendido todos un poco a la fuerza del golpe y hemos comprobado que este sistema es igual de efectivo, pero no masifica consultas. Como ocurre con todo progreso, yo mismo no podía pensar que se podían atender tantas cuestiones sin tener a la mujer por delante, y eso es algo que le está pasando a muchísimos médicos. La presencialidad es importante, porque verse la cara genera cierta fiabilidad, pero es que ahora no podemos ni vernos el gesto con la mascarilla, hay momentos en los que no es tan importante estar físicamente juntos.

¿Han detectado que se estén produciendo dificultades de acceso a métodos anticonceptivos durante la pandemia?

Hay poblaciones que por su especificidad tienen problemas de acceso porque no saben usar bien el sistema. Hablamos, sobre todo, de inmigrantes que no saben el idioma, porque el idioma es una barrera importante que se salva en una consulta física porque hacemos todo lo posible por entendernos. Al margen, puede que

haya habido algún pequeño déficit, pero marginal, lo lamentamos profundamente porque son muchas mujeres y embarazos que no tenían

que haber sucedido, pero estas son las circunstancias que nos han tocado vivir.

¿Hay que hacer un mayor esfuerzo para desburocratizar todo lo relacionado con la contracepción?

Un médico con formación específica en materia de contracepción es un perfecto



agente de formación, igual que una matrona es también un órgano de difusión de la información. ¿Qué se puede hacer? Pues darle una buena formación a todas las personas que contactan con mujeres en edad reproductiva: matronas, profesionales de Atención Primaria, especialistas... Eso es desburocratizar, cualquiera de estos profesionales se puede adelantar y hacer propuestas cuando atiende a una



mujer, no hay que esperar al momento del embarazo. Es una cuestión de formación, estructura y accesibilidad, los médicos de Atención Primaria que asumen la cuestión de la anticoncepción deben tener formación específica, disponer de tiempo para un buen asesoramiento anticonceptivo y proponer métodos que estén cualificados.

¿La mujer que busca un método anticonceptivo suele consultar con el profesional?

Empieza a ganar terreno el hecho de que la información que la mujer quiere recibir tiene que ser a través de un profesional, la situación ha cambiado cuando nosotros como profesionales hemos cambiado nuestra accesibilidad: si nos ponemos a la vista, nos usan más; si no, recurren a otras vías. La mujer hoy reclama una información veraz, antes sí había un porcentaje altísimo que no consultaba con el profesional y buscaba asesoramiento anticonceptivo en amigas o en la vecina de cabecera, no en médicos, matronas o ginecólogos. La verdad es que éramos un país con formación en anticoncepción de baja calidad, pero esto está cambiando.

¿Esto ha propiciado que existan muchos mitos y leyendas alrededor de los métodos anticonceptivos?

Sí, pero esto no se va a acabar hasta que no seamos los profesionales los que hagamos el cien por cien de la formación. Los mitos se mantienen por desinformación, y sólo se pueden sustituir por la verdad. Si no se da una buena información para acabar con el mito de que las pastillas engordan eso no va a cambiar, cuando lo que engordan son las cuñas de chocolate y los refrescos. Sí, los mitos siguen existiendo, y cada método anticonceptivo tiene los suyos: las pastillas engordan y quitan el

apetito sexual o producen cáncer; el DIU produce enfermedades de transmisión sexual, o la enfermedad pélvica inflamatoria. Y todos los métodos comparten la acusación de que producen esterilidad a largo plazo, cuando la vuelta a la fertilidad es totalmente incuestionable cuando se dejan de utilizar. No hay ningún método que te vuelva estéril, pero el mito existe y sigue ahí. Y con esto en internet ocurre como con todos los ámbitos de la vida: vete a páginas específicas y tendrás la mejor información, pero también puedes acceder a todos los bulos.

¿La perimenopausia es un periodo de la mujer que preocupa especialmente desde el punto de vista de la anticoncepción?

Pues sí, porque ocurre lo mismo que con las adolescentes: una cosa es que haya descenso de fertilidad y otra cosa que sea nula esa posibilidad. El embarazo es menos frecuente en los extremos de la vida reproductiva de la mujer, pero se pone en marcha de forma efectiva muy rápidamente, al poco de tener menstruaciones la mujer ya es muy fértil, una etapa que se suele ir acabando a partir de los 35 años. Si se consultan las cifras de interrupción voluntaria del embarazo, las franjas más frecuentes son adolescentes y mujeres en la perimenopausia, porque se descuidan y

se les olvida. Esto es producto de otro mito, que cuando empiezan los sofocos de la menopausia ya no te puedes quedar embarazada, y no es así. Esto es algo que las chicas jóvenes deberían salir de la escuela sabiéndolo, pero hay un sector de la sociedad al que parece que no le interesa que sus hijas estén bien formadas en sexualidad, cada vez que se habla de educación sexual parece que se les va a poner pornografía, cuando eso es algo a lo que tienen fácil acceso porque en los

móviles se saltan el control parental. Hay que enseñar que la sexualidad es igual a afecto en sus distintas expresiones. Son cosas que siguen ocurriendo, lo mismo pasa con la homosexualidad, el que la niegue no sabe dónde vive, ¿caso los homosexuales no deben ser felices, no tienen derechos? La sexualidad parece que nos la estamos inventando, cuando lo que hay que hacer es promover la felicidad y entenderla como una situación normal.

¿Funciona bien la respuesta rápida en contracepción cuando es necesario?

Desde el punto de vista asistencial las demandas se están cubriendo bien, afortunadamente, en los últimos diez años se ha ido acabando con la imagen de que es una bomba hormonal y con otros bulos. Son píldoras completamente inocuas, con muy pocos problemas generados, y ya ha quedado patente que no son abortivas y que tomarlas no es un crimen. Ya no quedan médicos de la vieja escuela suficientes para replicar la evidencia de que la píldora del día después es efectiva y segura. Y, además, en contra de lo que se decía, no se ha visto que haya aumentado en exceso el método anticonceptivo de urgencia, lo que hemos notado es al revés, que hay mujeres que tienen así su primer contacto con el sistema de información en anticoncepción y ya se quedan dentro de él.

Recientemente se celebraba el 30 aniversario de una campaña que marcó época como fue la de 'Póntelo, pónselo', ¿ayudó a popularizar los métodos anticonceptivos?

Eso hay que ponerlo en contexto, porque esa campaña era para evitar la transmisión del sida, pero es evidente que al preservativo le vino muy bien aquel gran impulso y ayudó a frenar el avance del sida, el VIH y otros problemas como el papiloma, la sífilis, la clamidia... Esto demuestra lo bien que le viene a cualquier campaña el empujón del Ministerio de Sanidad, cuando no se implica, no trasciende la campaña ■



ATERINA

SULODEXIDA

El tratamiento eficaz
en todos los estadios de la
Insuficiencia Venosa Crónica⁽¹⁾



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



Existe poca sensibilidad
y profesionalidad
a la hora de
diagnosticar
la
enfermedad
coronaria
en la mujer

Antonia Sambola

Cardióloga de la Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos
del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona.
Coordinadora del Grupo de Trabajo de Mujeres en Cardiología
de la Sociedad Española de Cardiología

Texto | Mónica M. Bernardo

Foto | SEC



“Existe poca sensibilidad y profesionalidad a la hora

de diagnosticar la enfermedad coronaria en la mujer”

Las enfermedades coronarias tienen un enorme impacto en la salud de la mujer. El mero hecho de ser mujer condiciona biológicamente en aspectos relevantes como una mayor incidencia de factores de riesgo, diferente sintomatología y mayor mortalidad. Por otro lado, los aspectos socioculturales siguen teniendo un fuerte impacto en la mujer que hace que descuide su salud y acuda al médico tarde, condicionando nuevamente una terapia óptima que mejore su calidad de vida y prevenga estados más graves. Para profundizar en aquellos aspectos que hacen diferente a la mujer frente a las enfermedades coronarias, hemos charlado con la doctora Antonia Sambola, coordinadora del Grupo de Trabajo de Mujeres en Cardiología de la Sociedad Española de Cardiología (SEC); médico en el servicio de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Hospital Vall d'Hebron, en Barcelona; y miembro del Comité Ejecutivo de la Sociedad Europea de Cardiología de Cuidados Intensivos Cardiológicos.

Las enfermedades cardiovasculares siguen siendo la principal causa de mortalidad, sobre todo, entre las mujeres. Entre enero y mayo de 2020, el 23 por ciento de los fallecimientos fueron por esta causa. Son cifras que no mejoran...

La enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte en las mujeres desde hace más de una década, no solo en España, sino también en Europa y Estados Unidos. De hecho, en América hubo un momento hace años que se disparó la tasa de mortalidad femenina por enfermedad cardiovascular muy por encima de los hombres y tuvieron que hacer grandes campañas de concienciación. Se invirtió mucho, se implicaron los institutos nacionales del corazón y del pulmón, se incrementó la investigación y se consiguió reducir ampliamente su incidencia y mortalidad. Pero, aun así, la mortalidad por enfermedad coronaria es mucho más alta entre la población femenina, muy por encima de la neoplasia de mama, que suele considerarse la primera causa de fallecimiento en la mujer en la población gene-

ral. Con los datos en la mano podemos asegurar que, en España, en 2019, fallecieron 9.000 mujeres más que hombres a causa de una enfermedad cardiovascular, convirtiéndose en la principal causa de muerte en la mujer y son datos que no varían. Esa es la proporción en la que nos situamos.

¿A qué se deben esas diferencias de género en lo que respecta a la enfermedad cardiovascular?

Dentro de la enfermedad cardiovascular, la causa principal de la mortalidad femenina es el ictus, la enfermedad cerebrovascular. Se trata de una patología que está muy asociada a la hipertensión, un factor de riesgo que es mucho más elevado en las mujeres. Otra enfermedad que también está ligada a la hipertensión es la fibrilación auricular, que es una arritmia muy frecuente en la población femenina. Esta patología, además, requiere de un tratamiento anticoagulante para evitar las embolias y el accidente cerebrovascular. Sin embargo, se ha observado que las mujeres suelen

En general, las mujeres con enfermedad cardiovascular suelen estar infradiagnosticadas e infratrasadas

estar infratrasadas y, por lo tanto, tienen un mayor riesgo de eventos embólicos que los hombres. La segunda causa de muerte por enfermedad cardiovascular es el infarto de miocardio, donde –en el caso de la mujer– se ha constatado una atención médica tardía respecto del hombre. En concreto, hablamos de una media de entre 20 y 30 minutos más tarde, lo que puede parecer un tiempo muy breve, pero suficiente, para que el corazón sufra más y el infarto sea más extenso. A esto hay que añadir que, además, suelen llegar en un peor estado, lo que se traduce en el desarrollo de una insuficiencia cardíaca que también les sucede con más frecuencia a las mujeres después de haber sufrido un infarto. Precisamente, la insuficiencia cardíaca es la tercera causa de muerte en las mujeres. En general, en España tenemos muy pocos datos objetivos sobre el tratamiento que reciben las mujeres con insuficiencia cardíaca. Se han hecho muchos estudios poblacionales, pero sin análisis segregados por sexo.

Por tanto, parte de esa mayor mortalidad entre las mujeres, ¿es porque son patologías que están infratrasadas en la mujer?

En general, las mujeres con enfermedad cardiovascular suelen estar infradiagnosticadas e infratrasadas. Son muchas las ocasiones en las que la mujer que consulta por dolor en el pecho es diagnosticada de ansiedad en lugar de angina de pecho, lo que puede derivar en un futuro infarto de miocardio que se podía haber evitado. Me refiero, especialmente, a las mujeres que cuando acuden al hospital con un infarto está tan avanzado que ya no se puede intervenir con una angioplastia abriendo la arteria coronaria de forma mecánica para poner un stent, sencillamente, porque ya no tendría ningún efecto. La causa por la que acuden tan tarde al hospital puede estar en un mal diagnóstico inicial.

A diferencia de lo que ocurre en otras patologías, los síntomas de un infarto son iguales en la mujer y en hombre,

por lo tanto, ¿a qué se puede atribuir el infradiagnóstico en la mujer?

Respecto a los síntomas, es un tema recurrente el pensar que las mujeres tienen síntomas diferentes que el hombre, pero no es cierto. En el caso de un infarto de miocardio, el dolor en el pecho es el síntoma principal en ambos géneros, lo que ocurre es que las mujeres tienen más síntomas adicionales como son náuseas, vómitos, mareos que en el hombre no suelen aparecer y esto lleva a decir que tienen síntomas diferentes, una afirmación que no es cierta y puede confundir. La realidad que vemos con más asiduidad en Urgencias es la mujer que viene con un dolor torácico que anteriormente ha visitado varias veces a su médico de cabecera y se le ha diagnosticado una ansiedad y se le ha prescrito Valium, tranquilidad y respiraciones hondas. Esa mujer, cuando vuelve a presentar los mismos síntomas, piensa que tiene de nuevo un ataque de ansiedad y consulta tarde cuando los síntomas perduran o empeoran. El resultado es que la patología está muy evolucionada y no se puede manejar de una manera óptima. Personalmente, considero que existe poca sensibilidad y profesionalidad a la hora de diagnosticar la enfermedad coronaria en la mujer. Cuando una persona consulta por un dolor torácico, ya sea hombre o mujer, de la edad que sea, se debe de hacer un electrocardiograma en ese momento. Y si el electro es normal se tienen que hacer exploraciones adicionales para descartar una angina de pecho, pero en ningún caso no se debe dejar salir al paciente pensando que no tiene nada, sino que debe tener un diagnóstico basado en datos objetivos.

¿En qué medida influyen los factores de riesgo y la idiosincrasia biológica de la mujer en este sentido?

Efectivamente, hay factores de riesgo que son intrínsecos a la mujer como puede ser la enfermedad cardiovascular ligada al embarazo y es importante conocerlos para poder ejercer una buena prevención. Con

la gestación, algunas mujeres desarrollan eclampsia o una diabetes gestacional, factores que tienen muchas implicaciones para desarrollar futuros problemas cardiovasculares severos. Es cierto que, después del parto, estos problemas se corrigen, pero suponen un riesgo importante a largo plazo para esa mujer. Tener embarazos pretérmino también es un riesgo añadido, porque presupone que existe alguna alteración, una disfunción endotelial que provoque un infradesarrollo de la placenta. Hablamos de un factor de riesgo predictivo de enfermedad cardiovascular. Por otro lado, cuando alcanzan la menopausia, al perder el factor protector de los estrógenos,

la mujer puede aumentar el riesgo de hipertensión, de obesidad y, si no se equilibra la dieta y se empieza a introducir ejercicio, la menopausia también es un factor de riesgo en sí mismo. Hablando de obesidad, esta afecta también más a la mujer. Se ha constatado que, tras la etapa escolar, la mujer suele abandonar el deporte y lleva una vida mucho más sedentaria que el hombre, lo que influye en su peso. Al llegar a la facultad o a la etapa laboral, son pocas las mujeres que hacen actividad física. Un ejemplo lo hemos visto durante el confinamiento, donde muchos deportistas recreativos en las calles eran masculinos. Además, la obesidad por sí misma conlleva el riesgo de desarrollar diabetes, una enfermedad que en la mujer deriva en un riesgo alto de mortalidad. Una mujer diabética cuando tiene un infarto tiene el doble de riesgo de muerte que el hombre diabético. Y otro aspecto que limita a la mujer es el mero hecho de tener familia, porque asumen el cuidado de los niños y no encuentran tiempo para hacer deporte, lo que incide directamente sobre su salud.

A tenor de todas estas diferencias, ¿existe una formación adecuada de los profesionales sanitarios para realizar

diagnósticos certeros de enfermedades coronarias?

En este ámbito no se puede generalizar y nos encontramos con profesionales mejor formados que otros. La Atención Primaria es el pilar de la Medicina en este país y ha contribuido mucho a mejorar y conservar la salud de la población, pero sería esencial realizar formación de actualización y puesta al día para incidir en la importancia

del diagnóstico adecuado de la enfermedad cardiovascular en la mujer, así como del tratamiento necesario para evitar su evolución. Pero esta formación no es solo necesaria en los médicos de los centros de

salud, sino también en cardiólogos, médicos del servicio de Urgencias, etcétera.

Además de un mal diagnóstico, también tienen peor pronóstico. Según el estudio de la Sociedad Española de Cardiología de 2019, la mujer tiene dos veces más riesgo de morir si sufre un infarto, ¿esto sigue siendo así?

Este estudio que menciona se hizo a nivel nacional e incluimos a más de 273.000 pacientes, el 39 por ciento eran mujeres. En él participaron numerosos hospitales de todas las comunidades autónomas, por lo que era una buena representación. Los datos obtenidos concluyeron que ser mujer es un factor de riesgo independiente en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y aumenta un 18 por ciento el riesgo de morir por esta patología. En resumen, la tasa bruta de mortalidad fue el doble en mujeres que en hombres con 18,3 por ciento frente a 9,3 por ciento, respectivamente. En línea con lo que hemos comentado anteriormente, también se constató una menor tasa de angioplastia y bypass aortocoronario en mujeres, procedimientos asociados a una mayor supervivencia en el infarto agudo de mio-



cardio. Como continuidad de ese estudio, hemos realizado otro –que acabamos de presentar este año– y del que se desprende que las mujeres que han sufrido un infarto de miocardio tienen casi un 60 por ciento más de riesgo que los hombres de sufrir insuficiencia cardiaca grave. En este estudio nacional, en el que han participado más de 340.000 personas, además se ha puesto de manifiesto que las mujeres fueron admitidas con menos frecuencia en los centros especializados, experimentaron una mortalidad más elevada (65,8 por ciento frente al 58,5 por ciento) y recibieron menos tratamiento con angioplastia, en comparación con los hombres.

A nivel académico, es muy importante introducir la enfermedad cardiovascular con sus diferentes patologías en las escuelas, porque hay muchos aspectos femeninos que no se tratan

¿A qué se debe esta situación y por dónde pasaría la solución?

No sabemos el por qué se da esta situación. En mi opinión, creo que esto tiene mucho que ver con la edad. Es cierto que las mujeres que sufren infartos suelen tener más edad y más comorbilidades, pero eso no justifica que deban recibir menor o peor tratamiento. No sólo se ha visto en nuestro estudio, sino que hay otros que también reflejan cierta discriminación en este tema. En cuanto a la solución, pasaría por una mayor concienciación global, pero, sobre todo, de la parte de la Administración. Por la parte de las sociedades científicas estamos haciendo nuestro trabajo, pero esto también requiere que la administración central y las autonómicas se impliquen para fomentar la salud cardiovascular de la mujer. No podemos dejar de lado la salud de la mujer, se debe potenciar con campañas en las que se involucren todos los estamentos: tanto el sanitario a todos los niveles, desde Atención Primaria hasta las redes hospitalarias, como el social. Iniciativas en las que se deben priorizar aquellos problemas

cardiovasculares más frecuentes y que conllevan un mayor riesgo de muerte o incapacidad. Seguimos teniendo una mortalidad muy alta en la mujer especialmente por infarto, insuficiencia cardíaca e ictus y hay que enfocarse en esas patologías porque afectan a un elevado número de personas. Por otro lado, a largo plazo, se deben hacer más estudios porque si no tenemos los datos no podemos establecer sistemas organizativos encaminados a solventar las deficiencias. A nivel académico, es muy importante introducir la enfermedad cardiovascular con sus diferentes patologías en las escuelas, porque hay muchos aspectos femeninos que no se tratan. Igual que

la mujer no sale en los libros de historia ni en los de arte, en los de Medicina tampoco. Y hay una serie de diferencias de género que se deben conocer, se deben de estudiar y fomentar en el conocimiento de los estudios tanto de Medicina como de Enfermería. Otro aspecto que habría que abordar tiene que ver con la diferenciación de tratamiento. En farmacología, la participación de las mujeres en los ensayos clínicos es de menos del 25 por ciento en la mayoría de ellos, mientras que los resultados de las investigaciones se trasladan a toda la población sin tener en cuenta las diferencias. Biológicamente, la capacidad de absorción, difusión, eliminación y activación de las drogas en el organismo de la mujer son distintos que en el hombre, pero esto es algo desconocido para muchos profesionales, incluidos los cardiólogos, y en la práctica clínica no se tiene en cuenta.

¿Qué hay del acceso a la salud de la mujer en este contexto? Hablaba de cierta inequidad de género.

En el acceso de la mujer a la salud influyen mucho las diferencias psicosociales en

cuanto a las responsabilidades que asumen las mujeres en la vida doméstica y el típico rol de cuidadora que hacen que la mujer se cuide menos y acuda menos a la atención médica. La mujer va más a Urgencias que el hombre, pero no acude con asiduidad a hacerse pruebas médicas o controles de sus factores de riesgo. En el caso de las enfermedades graves, como el infarto de miocardio o el ictus, la mujer solicita atención médica mucho más tarde pensando que ya se le pasará porque nunca consideran su salud como un aspecto prioritario. Un ejemplo claro lo vemos en los programas de rehabilitación cardíaca. Si estos no se hacen con horario abierto, acuden muchas menos mujeres porque no encuentran tiempo. En ese sentido, sería interesante hacer campañas de autoconcienciación y de autocuidado de la mujer, para que entiendan que no siempre están los demás por delante de ella, sino que debe cuidar su salud.

¿Cómo ha influido la pandemia en la enfermedad cardiovascular?

Durante la pandemia los programas cardiovasculares se han paralizado y es preciso que los recuperemos pronto porque la salud cardiovascular de la mujer durante este último año se ha deteriorado mucho y estamos viendo casos mucho más graves de pacientes que antes no veíamos. Vienen más tarde y en peores condiciones. Unos casos que pueden ser fruto de que el paciente no ha acudido al médico por miedo o porque no se ha atendido a todo el mundo como se hubiera deseado, pero los casos son más graves y la mortalidad en la población general ha ascendido un 32 por ciento. Son cifras que no se habían visto desde la época de la Guerra Civil y no podemos decir que esto tenga que ver solo con la COVID-19, sino también con el incremento de la enfermedad cardiovascular. En cuanto a la atención, en la primera etapa se ha hecho mucha consulta telemática, en algunos casos con buenos resultados y en otros no tanto. En general, con la pandemia hemos perdido todos, pero si la mujer ya había perdido mucho antes, ahora más ■



“Más de
250.000
mujeres lo usan cada mes*”

El anticonceptivo hormonal más usado



sibilla[®]

Diario

2 mg Dienogest / 0,03 mg Etinilestradiol

Anticoncepción
oral con Dienogest



La pandemia causa una mayor
afección
social,
física y psicológica
a la mujer

Ana Rosa Jurado López

Coordinadora del Grupo de Trabajo de Atención a la Mujer de SEMERGEN

Texto | Eva Fariña

Fotos | SEMERGEN



“La pandemia causa una mayor afección social, física y psicológica a la mujer”

La mayor precariedad laboral en las mujeres, así como su papel de cuidadoras, en general, ha supuesto que la pandemia les haya afectado más en diversos ámbitos. Así lo indica Ana Rosa Jurado López, coordinadora del Grupo de Trabajo de Atención a la Mujer de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).

¿Cuáles son los principales motivos de consulta de las mujeres en los centros de salud?

Los principales motivos de consulta en Atención Primaria están relacionados con la sintomatología de las vías respiratorias altas y con la sintomatología del tracto genitourinario. Concretamente, las mujeres consultan frecuentemente por infecciones urinarias (hasta el 15 por ciento de las consultas) y vulvovaginales. Los principales problemas ginecológicos son el dolor menstrual, las alteraciones del ritmo y la cantidad de las reglas; las necesidades anticonceptivas, etc.

¿Cómo valora, en líneas generales, el último año desde la perspectiva de la salud de la mujer?

En el año 2020, la OMS se hizo eco de que las especiales circunstancias de discriminación de la mujer estaban suponiendo una mayor afección social, y, por lo tanto, de salud física y psicológica en las mujeres durante la pandemia. No es que la enfermedad COVID-19 haya sido más agresiva o prevalente en las mujeres, pero la mayor precariedad de su trabajo ha hecho que sean ellas las más afectadas por la crisis económica. Su evidente mayor carga de trabajo no remunerado, como cuidadoras del hogar y de personas dependientes, ha sobrecargado su vida, en la mayoría de los casos.



¿Cuáles son las principales consecuencias de la pandemia en la mujer?

Las que han conservado su puesto de trabajo mediante el teletrabajo han tenido, además, que compatibilizar todo esto, en muchas ocasiones, con unas condiciones nada favorables en cuanto a espacio y medios técnicos. Estas circunstancias les han supuesto un mayor estrés diario. Las mujeres que han formado parte del trabajo esencial presencial han tenido más problemas de conciliación al tener a los hijos en casa. Las que sufren una situación de violencia de género han tenido que convivir las 24 horas del día en el

confinamiento estricto con su maltratador, sin tener oportunidad de acudir a los servicios de ayuda y asumiendo el peligro y el estrés vital que esto supone. Las llamadas al 016 aumentaron más de un 16 por ciento durante el 2020.

¿Se perciben diferencias por género a la hora de consultar en Atención Primaria?

Existen evidentes tipos de consulta en función del sexo. En este sentido, las afecciones ginecológicas, incluido el cuidado anticonceptivo, son casi exclusivas de las mujeres. Las consultas por infec-

ciones del tracto urinario también son más frecuentes en ellas. También son más habituales las consultas relacionadas con procesos dolorosos crónicos y las debidas a síntomas ansioso-depresivos. En estos casos, probablemente no se trate del sexo, sino del género.

¿Qué significa?

Me refiero a las condiciones de aceptación, conformismo, de doble trabajo y de cuidado de los demás que exige a las mujeres el rol cultural de género.

¿Cuáles son las diferencias en las patologías más comunes?

Las afecciones respiratorias o las digestivas, por ejemplo, no muestran diferencias evidentes entre hombres y mujeres. Las infecciones urinarias sí suelen ser más frecuentes en mujeres, en ocasiones tras las relaciones sexuales. También se producen en muchas ocasiones tras la menopausia, debido al cambio de condiciones inmunológicas y de los tejidos genitourinarios generado por el déficit hormonal postmenopáusico.

La mujer vive más años, pero ¿con peor calidad de vida?

La calidad de vida es un concepto que podría individualizarse y en el que pueden influir los factores psicosociales de forma determinante. Sí, es cierto que la mayoría de las mujeres, por su mandato de género, por lo que la sociedad espera de ellas, cumplen una función y un trabajo no remunerado de cuidados. Esta labor no cesa, como en el caso de los hombres, cuando llegan a la jubilación. Es frecuente que tengan que hacerse cargo de familiares dependientes, personas ancianas, e, incluso, nietos, tras haberse jubilado de otros trabajos remunerados que hayan podido ejercer a lo largo de sus vidas.

¿Cómo es la enfermedad cardiovascular y oncológica en la mujer? Son las principales causas de mortalidad.

En la enfermedad cardiovascular influyen mucho los hábitos de vida como el estrés, el tabaco, el sedentarismo, etc., tanto en hombres como en mujeres. Sin embargo, existe un antes y un después de la menopausia en cuanto a un posible aumento del riesgo cardiovascular. En la postmenopausia es especialmente importante la valoración del riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hiperglucemia), así como la prevención de problemas derivados de la disminución de la masa ósea.

¿Y en el ámbito de la Oncología?

Por encima de los 50 años, la incidencia de cáncer de mama aumenta y es el tipo de tumor más frecuente en la mujer española. Se calcula que una de cada ocho mujeres tendrá cáncer de mama a lo largo de su vida. Existe un programa de detección del cáncer de mama que ha contribuido a la disminución de la mortalidad, mediante la realización de mamografías de cribado cada dos años. Hoy en día, si bien depende del momento evolutivo en el que se realiza el diagnóstico, la supervivencia global supera el 89 por ciento.

Los datos respaldan la necesidad de mantener los cribados.

Cada día hay mayor conciencia de las mujeres sobre la necesidad y el beneficio que se obtiene de los programas de detección precoz del cáncer de mama y ginecológico. El cáncer de cuello de útero es la decimoprimer causa de cáncer en la mujer y su mor-

talidad se ha reducido hasta un 70 por ciento, debido al programa de cribado mediante citologías periódicas y detección del virus del papiloma humano (VPH), que se lleva a cabo en Atención Primaria.

Los trastornos urológicos son frecuentes en la mujer, ¿qué problemas son más habituales?

Las infecciones urinarias de vías bajas, como la cistitis, son las más frecuentes. En la mayoría de los casos se trata de cistitis no complicadas, pero en un porcentaje no despreciable pueden convertirse en recurrentes, cuando aparecen más de tres episodios al año o más de dos episodios en los últimos seis meses.

¿De qué manera se manejan aspectos como el embarazo o la menopausia desde la Primaria?

¿De qué manera se manejan aspectos como el embarazo o la menopausia desde la Primaria?

Son dos momentos importantes en el ciclo vital de las mujeres. Los programas de atención al embarazo, el parto y el puerperio se basan en el seguimiento de la mujer desde Primaria; de hecho, la entrada a los programas y la mayoría

de las consultas se llevan a cabo en Atención Primaria, con derivaciones protocolizadas para asistencia hospitalaria.

¿Y cómo es el seguimiento de la mujer durante la menopausia?

En el caso de la menopausia, no existen protocolos, pero el personal asistencial

Los principales motivos de consulta en Primaria están relacionados con la sintomatología de las vías respiratorias altas y del tracto genitourinario

En la enfermedad cardiovascular influyen mucho los hábitos de vida, pero en las mujeres la menopausia también supone un posible aumento del riesgo cardiovascular



Papel de la mujer sanitaria en funciones asistenciales y organizativas

El protagonismo de la mujer en temas asistenciales y organizativos ha cambiado mucho en los últimos años, como explica Ana Rosa Jurado. "Hasta hace pocas décadas, las mujeres en el ámbito asistencial ocupaban puestos fundamentalmente de Enfermería. En este momento, cada vez hay más mujeres médicas, hasta el punto de que en SEMERGEN y en otras sociedades científicas las socias son mayoría". ¿Y cuáles son las perspectivas de futuro? La coordinadora del Grupo de Trabajo de Atención a la Mujer de SEMERGEN cree que esta mayoría también se traduce en el ámbito asistencial y confía en que tenga consecuencias. "Con un sistema sanitario en el cual trabajan mayoritariamente mujeres (enfermeras, médicas, auxiliares) es posible que mejoren las condiciones laborales, en el sentido de la conciliación. La idea es que, por ejemplo, la maternidad no suponga un escollo en el desarrollo profesional". Según indica Jurado, "también es posible que se genere una mayor sensibilidad en la incorporación de la perspectiva de género en el sistema sanitario". Precisamente en este ámbito, como destaca, "ya están empezando a colaborar algunas universidades".

Grupo de Trabajo de SEMERGEN

El Grupo de Trabajo de Atención a la Mujer sigue trabajando durante la pandemia y también sigue planificando proyectos a medio y largo plazo. Ana Rosa Jurado comenta que, junto con el Grupo de Trabajo de Sexología, se está impulsando el Plan Nacional SEMERGEN contra la Violencia de Género desde la Atención Primaria. "Antes de la pandemia ya habíamos desarrollado algunas de las actividades formativas (formación de formadores). Desde marzo de 2020, solo en algunos centros de salud se han podido llevar a cabo. Estamos intentando retomar las actividades, porque cada día hay más conciencia sobre lo que Atención Primaria puede significar en la detección y en el apoyo de las víctimas". En su opinión, "Primaria es la parte del sistema asistencial más cercana a la población. Las condiciones de proximidad y continuidad son fundamentales para la ayuda contra esta lacra social".

Actividad formativa en anticoncepción

En cuanto a la formación, el Grupo de Trabajo de Atención a la Mujer está elaborando un curso digital de anticoncepción para Atención Primaria. También está preparando una guía para el diagnóstico y tratamiento de la vaginosis bacteriana. Asimismo, colabora en proyectos de SEMERGEN Solidaria. Además, su grupo de trabajo colabora con otras sociedades científicas en el desarrollo y actualización de guías asistenciales y de buenas prácticas. Entre otras, participa con la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM) en la elaboración de la Menoguía de Osteoporosis. Por otro lado, con la Asociación Española de Cirujanos (AEC) trabaja en la elaboración de un manual de patología mamaria. Con el Grupo de Trabajo para la Enfermedad de Chagas de la Comunidad de Madrid participa en la elaboración de protocolos. Con la Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario (ASACO) colabora en la campaña 'Reto Social del Cáncer de Ovario', etc.

Mayoría de mujeres

El Grupo de Trabajo de Atención a la Mujer de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) se caracteriza por "el entusiasmo y la dedicación" de las personas que lo integran. Así lo ha destacado su coordinadora, Ana Rosa Jurado López. "La mayoría somos mujeres", ha añadido.

pueden tener en esta época de la vida. Así, debemos tener en cuenta los síntomas vasomotores, la sintomatología genitourinaria, la pérdida de masa ósea o el aumento de riesgo cardiovascular, entre otros factores.

¿Cómo se aborda el tema de la prevención en la mujer?

Cada día existe más conciencia sobre la necesidad de aplicar una perspectiva de género en la práctica asistencial. Se debe a las necesidades especiales que ser mujer puede conllevar, tanto por su sexo como por su rol de género.

¿Y la prevención en la mujer joven?

La prevención en la adolescencia y en la juventud, en relación con el riesgo de embarazo y de enfermedades de transmisión sexual, se lleva a cabo desde Atención Primaria. En el primer nivel asistencial se colabora con programas de promoción de la salud en los centros educativos. Estos programas incluyen educación para la salud sexual y reproductiva. También suelen aportar otros contenidos de promoción de la salud, como prevención de la drogadicción, el alcoholismo y la adopción de hábitos de vida saludable. Asimismo, incluyen contenidos de educación en igualdad para intentar evitar la discriminación por razón de sexo y la violencia de género.

¿En este ámbito, SEMERGEN desarrolla alguna actividad específica?

El Plan Nacional SEMERGEN contra la Violencia de Género desde la Atención Primaria tiene programados contenidos para concienciar sobre este problema y para ofrecer este escalón asistencial como apoyo a las víctimas. El Plan no solo está dirigido a personas jóvenes, sino a toda la población ■

**Tratamiento
local no antibiótico
de amplio espectro
de la vaginosis
bacteriana^{1,2}**



- Espectro de acción **más amplio** que los antibióticos ²
- **Sin resistencias** adquiridas ^{1,2}
- Uso en cualquier trimestre del **embarazo** en caso necesario ^{3,4}
- Sin alteración de los preservativos de **látex** ¹
- **Eficaz frente a biofilms** asociados a *Gardnerella spp* ⁵

Financiado
SNS

DESCUBRE MÁS
SOBRE FLUOMIZIN[®]





Hay evidencia
de que hombres y mujeres
enfermamos
distinto,
pero no se aplica

M.^a Teresa Martínez Zabaleta

Subdirectora médica y coordinadora de la Unidad de Ictus del Hospital Universitario Donostia (San Sebastián). Tesorera de la Sociedad Española de Neurología (SEN)

Texto | Mónica M. Bernardo

Fotos | SEN/EL MÉDICO



“Hay evidencia de que hombres y mujeres enfermamos distinto, pero no se aplica”

El ictus es la primera causa de muerte entre las mujeres. Se calcula que 16.000 pierden la vida, cada año, a costa de esta enfermedad en nuestro país. Son unas cifras que doblan las producidas por cáncer de mama y hasta 14 veces las provocadas por accidentes de tráfico. Sin embargo, parece que la sociedad está más concienciada sobre estas últimas que sobre la prevención y el cuidado de los accidentes cerebrovasculares, reflexiona la doctora Maite Martínez Zabaleta, neuróloga vascular; subdirectora médica del Hospital Universitario Donostia, en San Sebastián; coordinadora de la Unidad de Ictus del centro; profesora asociada en la Universidad del País Vasco, y tesorera de la Sociedad Española de Neurología (SEN).

¿Por qué los accidentes cerebrovasculares son más prevalentes en la mujer?

Realmente, parece que las mujeres estamos algo más protegidas frente al ictus durante nuestra edad fértil y prácticamente hasta la ancianidad. Aunque no se sabe cómo, se cree que la hormona sexual femenina, el estrógeno, ejerce un efecto protector de alguna manera y con la menopausia ese efecto desaparece y las enfermedades neurológicas nos afectan de diferente manera. Por otro lado, vivimos más años, lo que se relaciona con que a partir de los 75 años el ictus sea más incidente en las mujeres. Existen estudios que sugieren que no manifestamos la enfermedad de la misma manera y los síntomas de inicio pueden resultar en ocasiones algo más inespecíficos. Se cree, incluso, que la mujer puede reaccionar de forma algo diferente a algunos tratamientos. Y a esto hay que añadir que, además, las mujeres solicitamos ayuda

más tarde porque nos dedicamos a cuidar a otros y nos cuesta dejar lo que estamos haciendo para priorizarnos. Cuando una mujer sufre un ictus, lo padece de una forma más grave que el hombre y genera secuelas más incapacitantes; y, si hablamos de mortalidad, el sexo femenino tiene un 40 por ciento más de probabilidades de morir tras un accidente cerebrovascular que un hombre. Hablando de ictus, en general, todo es peor en la mujer.

¿En qué medida afectan los cambios hormonales en las enfermedades neurológicas? ¿Influyen en la reacción frente al tratamiento?

No existen evidencias claras, pero hay muchas líneas de investigación que apuntan a los cambios hormonales de la mujer como causantes de algunas de las enfermedades. Seguramente, hay múltiples razones, pero lo cierto es que nuestro cerebro parece reaccionar de manera distinta al del hombre. Es indudable que hay diferencias biológicas claras, algunas tienen que ver con genética, pero la que parece que tiene una mayor importancia es la hormona sexual femenina y su acción directa sobre algunas áreas cerebrales. Se cree que los estrógenos interaccionan sobre la acción de algunos neurotransmisores, interaccionan con la función del sistema inmunitario, y hacen que nuestro cerebro desarrolle más o menos inflamación ante el mismo elemento lesivo. Esto podría explicar no solo que enfermamos más de algunas cosas, sino que lo hagamos de manera distinta.

En definitiva, son reacciones biológicas que están muy vinculadas a las hormonas sexuales.

¿En Neurología se manejan igual las enfermedades en hombres y en mujeres?

Afortunadamente, las cosas han cambiado mucho en todos los sentidos. Hace unas décadas las mujeres éramos poco visibles incluso en lo fundamental. En los ensayos clínicos estábamos muy poco representadas, cuando se analizaban los resultados no se desagregaban los datos por género de forma que era difícil evaluar los resultados. En el ámbito del conocimiento, las cosas han cambiado mucho y ahora, estamos más representadas en todos los campos de la ciencia. Lo que no está tan claro es que esto sea así en la práctica clínica real, considero que todavía no hemos sido capaces de incluir todo este nuevo conocimiento ni se tienen en cuenta las diferen-

Una mujer tiene un 40 por ciento más de probabilidades de morir tras un accidente cerebrovascular que un hombre

Considero que todavía existen condicionantes socioculturales que impiden un mejor diagnóstico de la mujer

cias de género a la hora de tomar decisiones. Y no hablo de equidad, sino de conocer estos aspectos que nos diferencian: que no nos manifestamos igual, que no siempre tenemos los mismos síntomas, que no reaccionamos igual a los tratamientos, que no metabolizamos igual algunos fármacos... Todas estas cuestiones deberíamos conocerlas mejor y aplicarlas en la práctica porque nos ayudarían a prevenir, a diagnosticar y a tratar mejor y de forma más personalizada. Y no solo en lo referente al género, sino a muchos otros aspectos que deben tender hacia una aten-

ción más personalizada ajustando, incluso, el tratamiento a la persona concreta que tenemos delante.

¿Podríamos decir que hay enfermedades neurológicas que son propias de la mujer?

Más que enfermedades neurológicas propias de la mujer, lo que hay son enfermedades más prevalentes. Hablaríamos, por ejemplo, de migraña, esclerosis múltiple, demencias tipo Alzheimer... son patologías que afectan del orden de tres mujeres por cada hombre, con una prevalencia claramente mayor. Luego hay otras, como pueden ser el Parkinson o el ictus, en las que el hombre está más afectado en frecuencia, pero parecen existir diferencias en la forma de manifestarse. En el caso de la enfermedad de Parkinson, por ejemplo, se ha descrito una mayor presencia en la mujer de síntomas no motores como estreñimiento, dolor, alteraciones del olfato... Y una aparición más tardía, pero rápidamente progresiva, de los síntomas más característicos como el temblor o la rigidez. En lo que se refiere al ictus, estamos ante una enfermedad que acaba teniendo un mayor índice de mortalidad en la mujer, pero también hay que tener en cuenta que identificamos peor los síntomas que en el hombre. Es posible que no son tan parecidos a lo que tradicionalmente se ha considerado, a lo que hay que añadir que, además, la mujer evoluciona, pero generando más discapacidad. De lo que no hay duda, desde la perspectiva de la Neurología, es de que hay diferencias de género en la frecuencia, en la prevalencia y también en la forma de enfermar.

¿Esa brecha de género puede causar retrasos o errores en el diagnóstico?

Efectivamente, y como ya he comentado, tenemos más conocimiento, pero lo aplicamos poco. En ese sentido, los médicos estamos muy concienciados y sensibilizados con la fertilidad, el embarazo y el periodo de lactancia por el que pasan las mujeres. Son periodos vitales que, en general, nos preocupan mucho y sabemos que debemos pro-





teger tanto a la madre como al feto porque no dejamos pasar el hecho de que hay que ajustar las dosis de los tratamientos o planear un cambio. También hacemos ajustes por ancianidad, por función renal, por peso... Pero el género no es un aspecto condicionante, cuando quizás sí debería serlo. Lo cierto es que, desde el punto de vista de la terapéutica, el género tiene poco peso. Con respecto al tema diagnóstico y aunque

la accesibilidad al sistema sanitario es igual para hombres y mujeres, considero que todavía existen condicionantes socioculturales que impiden un mejor diagnóstico de la mujer. Puede parecer una explicación

simplista, pero hay muchos informes de género que revelan que las mujeres se dedican más a las labores de cuidado y otras tareas. Son esos factores socioculturales y de roles los que hacen que el diagnóstico se retrase, a veces, en gran medida.

¿Cómo se podrían revertir o solventar esas diferencias para tender hacia esa medicina personalizada?

De entrada, hay que difundir todo el conocimiento que ya existe, es importante que todos los profesionales se actualicen y eso pasa por hacer mucha educación. Tenemos que insistir en todo lo que dé presencia de la mujer en la Ciencia en todos los sentidos y a todos los niveles, incluida la investigación más básica. Tenemos que participar más en los ensayos clínicos, que analizar los datos de forma desagregada, financiar estudios con perspectiva de género e incluir conocimiento y experiencia de género en los sitios donde están quienes toman decisiones. Incluir esa práctica clínica en las guías y protocolos de actuación médica. También hay que promover cambios organizativos y culturales en nuestras organizaciones para que se aceleren hacia la igualdad. Hay múltiples acciones que nos ayudarían a mejorar, aunque la fundamental es la difu-

sión del conocimiento que nos ayude a generar educación y concienciación entre todos, y no solo entre los profesionales sanitarios, sino en toda la sociedad. Creo que no consideramos el género como algo diferencial, pero parecen existir evidencias que apuntan a lo contrario. Necesitamos avanzar en ese sentido no solo para hacer las cosas de manera equitativa, sino para hacer las cosas mejor.

De lo que no hay duda, desde la perspectiva de la Neurología, es de que hay diferencias de género en la frecuencia, en la prevalencia y también en la forma de enfermar

este tipo de condiciones donde las mujeres consultan más tarde sobre su salud. Aquí también influye que hay síntomas que difieren de los de los hombres, que son los más conocidos o estudiados, porque la biología de la mujer hace que se manifiesten de forma diferente. Por tanto, las posibles diferencias en la atención médica no creo que sean intencionadas, sino que se dan una serie de condicionantes socioculturales y biológicos que hacen que las mujeres y los hombres no consultemos de la misma manera, pero no hay diferencias en el acceso a un centro sanitario específico o a una terapia.

Decía que los cambios hormonales de la mujer son importantes en el desarrollo de enfermedades neurológicas, profundicemos en ello.

Aún se hipotetiza sobre la razón que explica las diferencias frente a la enfermedad entre hombre y mujer, y probablemente no existe una única razón, pero en todas las enfermedades neurológicas en las que la mujer se afecta de forma preferente se cree que una de las razones es la hormona sexual que provoca que nuestro cerebro responda distinto. La acción directa de estas hormonas en determina-

das áreas cerebrales, su interacción con algunos neurotransmisores, con el sistema inmunitario, o su influencia sobre la conectividad neuronal son algunos de los mecanismos propuestos. En definitiva, se trata de que esas hormonas interactúan con otros sistemas que son los que terminan condicionando esta diferencia.

Por tanto, la menopausia puede desencadenar la aparición de patologías neurológicas o empeorar las existentes.

Sin duda, la menopausia es un momento en el que cambia la historia natural de algunas enfermedades. Por ejemplo, la migraña está muy influida por los cambios en los niveles estrogénicos. Hay mujeres que hacen migraña exclusivamente durante el periodo menstrual y el embarazo influye en la mejoría del dolor, y con la menopausia mejora también porque son muy sensibles a los cambios en esos niveles de hormonas. También se cree que la enfermedad de Alzheimer está muy influida por estas hormonas. En general, da la impresión de que un alto nivel de estrógenos nos protege y que, al disminuir, nos manifestemos más en ciertas dolencias. Por tanto, la menopausia es un momento vital en la mujer que hace que enfermedades pre-existentes se manifiesten más o menos.

¿Y en el embarazo qué ocurre?

El embarazo es un momento vital muy importante, fundamentalmente por los cambios hormonales que se producen, pero también por otros cambios como los hemodinámicos por hipertensión, el daño endotelial o cambios en nuestro sistema inmunitario. Todo ello hace que, por una parte, podamos desarrollar enfermedades neurológicas que no teníamos; por otra, desarrollar síntomas neurológicos por enfermedades sistémicas que no teníamos; o, incluso, que enfermedades que ya teníamos –como la epilepsia o la esclerosis múltiple– durante el embarazo se manifiesten más o menos. También nos encontramos con problemas que son muy típicos de la gestación, como ocurre con el síndrome del

túnel carpiano o el empeoramiento de algunos tumores. O sea, que hablamos de un momento vital muy trascendental para la mujer porque los cambios que se producen pueden hacer que el cerebro pueda enfermar. Por otro lado, hay síntomas propios del embarazo que tienen repercusiones. Por ejemplo, en mujeres que vomitan mucho puede desarrollarse la enfermedad de Wernicke, una encefalopatía caracterizada por el comienzo agudo de confusión, nistagmo, oftalmoplejía parcial y ataxia debida a la deficiencia de tiamina. Los cambios en la hipertensión arterial se relacionan con la preclampsia, la eclampsia o con síndromes cerebrovasculares. El embarazo es un momento muy trombogénico, por eso también hay determinados ictus que suceden en la gestación. La epilepsia es otra enfermedad que se ve muy influida porque la mujer que la padece vive un momento de alto riesgo, ya que tiene que hacer ajustes o cambios en el tratamiento. Y, en cambio, patologías como la esclerosis múltiple no se ven tan afectadas e, incluso, parece que mejoran o se contienen con el embarazo. El Síndrome de Piernas Inquietas es un trastorno del movimiento que también aparece con frecuencia en mujeres embarazadas que tienen ferropenia, o el síndrome del túnel carpiano, la meralgia parestésica o los dolores lumbares compresivos. En el caso de la migraña, en ocasiones desaparece y otras empeora.

¿Estaría desaconsejado si se tiene una enfermedad neurológica?

Yo no desaconsejaría un embarazo en, prácticamente, ningún caso. Es preciso advertir a las mujeres que quieran formar una familia y padezcan enfermedades de índole neurológico que hay que planificarlo muy bien con un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios. Es una situación que se puede controlar. Incluso en las patologías que son graves, siempre hay que advertir al médico y buscar el mejor momento para llevarlo a cabo.

¿La COVID-19 ha alterado el manejo de las enfermedades neurológicas?

Durante la primera ola, la COVID lo cubrió todo. Incluso el ictus, que es una enfermedad aguda muy grave, desapareció de los hospitales. Incluso las oclusiones carotídeas, que son muy manifiestas, dejaron de llegar. Posteriormente, hemos asistido a la llegada de pacientes demorados que consultaron tarde durante la segunda y tercera ola, la mayoría de los hospitales han mantenido la estructura organizativa salvo los quirófanos. En cuanto al manejo, inicialmente implementamos sistemas de consulta no presencial que nos ayudaron a controlar la situación. Posteriormente, y con el paso del tiempo, algunos pacientes, fundamentalmente aquellos con patologías degenerativas y síntomas conductuales, agresividad... han venido muy mal controlados. Por otra parte, la propia COVID ha condicionado la movilidad de las personas mayores sanas y eso está repercutiendo en una mayor torpeza de estas. Estamos diagnosticando más demencia y se están precipitando enfermedades que hasta ahora eran silentes.

Esta infección está dejando una serie de secuelas neurológicas, ¿cuáles y cómo se están tratando?

Efectivamente, la propia COVID-19 está relacionada con una serie de trastornos y síntomas neurológicos. Hemos visto ictus causados por COVID, anosmia y muchas cefaleas. Ahora estamos asis-

tiendo a pacientes con síntomas con fatiga crónica y problemas cognitivos de memoria y sensación de “cabeza nublada” que podrían estar relacionados con la enfermedad. Curiosamente, parece que también existen diferencias de género en esta enfermedad. Las mujeres nos enfermamos con más probabilidad, pero de manera más leve, mientras que la mortalidad es fundamentalmente masculina. Se han empezado a plantear razones que también tienen que ver con la hormona sexual femenina. Por otro lado, la mujer, durante la pandemia,

también se ha visto afectada de manera indirecta y están llegando más casos de fatiga crónica, ansiedad y mucho estrés, además del frenazo en el desarrollo profesional que, nuevamente, ha repercutido en gran medida en la mujer, sobre todo, en la mujer más joven.

¿Cómo está empujando la SEN para eliminar esas diferencias sanitarias entre hombre y mujer?

Desde la Sociedad Española de Neurología, estamos trabajando en visibilizar el papel de la mujer en la ciencia y lo hemos puesto de manifiesto en las últimas dos reuniones nacionales. Para ello, hemos organizado varios seminarios sobre “Liderazgo, mujer y Neurología”. Queremos objetivar la brecha que sigue existiendo en la presencia de la mujer en la ciencia, en la Medicina y en Neurología. Queremos que la mujer sea más visible en investigación, en docencia, en todos los ámbitos de decisión. Es increíble que siendo la Medicina una ciencia muy de cuidados y muy femenina, todavía la mayoría de los catedráticos sean varones, la mayoría de las jefaturas de servicio las ocupan varones, la mayoría de los investigadores principales en ensayos clínicos son varones. En la primera edición, quisimos

Desde la Sociedad Española de Neurología, estamos trabajando en visibilizar el papel de la mujer en la ciencia

de alguna manera visibilizar el problema y sensibilizar sobre ello. En la segunda edición, un poco diferente, ya hemos propuesto soluciones para que

la mujer adquiera ese liderazgo y se empodere. En ese escenario, también estamos apostando por visibilizar iniciativas que han surgido en nuestro país y en otros que buscan el mismo fin: son redes de ciencia y mujer. Queremos seguir en esta dirección y profundizar en este tema incidiendo principalmente en la visibilidad profesional de la mujer, que tengamos más presencia en todos los ámbitos. A futuro tendremos que trabajar en otras cuestiones más educativas dirigidas tanto a la población como a los profesionales sanitarios ■



Controlar los factores de riesgo evitables

es esencial para reducir
la mortalidad femenina por cáncer

Isabel Echavarría

Secretaría científica de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y oncóloga médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en Madrid

Texto | Mónica M. Bernardo Foto | SEOM



“Controlar los factores de riesgo evitables es esencial para reducir la mortalidad femenina por cáncer”

Un tercio de los fallecimientos por tumores son evitables si se controlaran determinados factores de riesgo. Estamos hablando de unas cifras elevadas si tenemos en cuenta que se calcula que, en 2021, habrá unos 171.300 nuevos casos de cáncer diagnosticados en mujeres en España. Son unos datos similares a los recogidos durante el pasado año, aunque se prevé un incremento progresivo debido a los factores de riesgo, tanto los evitables como los no modificables. Lo cierto es que la incidencia del cáncer es cada vez mayor en las mujeres que en los hombres, motivo por el que se debería prestar una especial atención en su diagnóstico y tratamiento en este segmento poblacional, asegura la doctora Isabel Echavarría, secretaria científica de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y oncóloga médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en Madrid.

¿Por qué el cáncer afecta más a la mujer que al hombre? ¿Existen grandes diferencias de sexo?

Realmente, el cáncer afecta de manera muy significativa a ambos sexos: una de cada tres mujeres tendrá cáncer a lo largo de la vida, pero uno de cada dos varones

La incidencia del cáncer es cada vez mayor en las mujeres que en los hombres

también lo sufrirá. Hay diferencias en las incidencias de los distintos tumores, tanto por factores hormonales como biológicos, como por la distinta distribución de los factores de riesgo. Por ejemplo, tradicionalmente, ha habido más tabaquismo entre los hombres y, por tanto, mayor riesgo de cáncer de pulmón y otros tumores relacionados con el tabaco. Pero son tendencias que están cambiando.

¿En qué medida influyen las hormonas y la biología de las mujeres en el caso de los tumores?

Las hormonas tienen un papel fundamental en alguno de los tumores más incidentes y prevalentes en las mujeres, como es el cáncer de mama. Un ambiente muy estrogénico, con una vida reproduc-

tiva larga (menarquia o primera regla precoz, menopausia tardía...), aumento en los niveles de estrógenos como, por ejemplo, secundarios a la obesidad; o tratamientos hormonales como la terapia hormonal sustitutiva en la menopausia y los anticonceptivos orales... son factores de riesgo bien conocidos para el cáncer de

mama. Es importante saber que el impacto de los anticonceptivos orales va disminuyendo conforme pasa el tiempo tras suspenderlos. En el caso del cáncer de endometrio, también juega un papel importante el ambiente hormonal y, de nuevo, las situaciones que suponen un aumento de los estrógenos, como la obesidad, son factores de riesgo bien establecidos. En el caso del cáncer de ovario, aquellas pacientes con vidas reproductivas largas tienen más riesgo (mayor número de ovulaciones). Por el contrario, disminuye el riesgo con los anticonceptivos orales y a mayor número de hijos o mayor paridad.

Por tanto, situaciones como los embarazos o la menopausia, ¿pueden influir en el desarrollo de tumores?

Los embarazos son un factor protector frente al cáncer de mama, ya que la ausencia de embarazos o nuliparidad, o tener el primer embarazo a edades tardías, se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama. Hay que tener en cuenta que, inicialmente, tras el embarazo se produce un incremento transitorio en el riesgo de cáncer de mama, pero este va disminuyendo paulatinamente hasta situarse por debajo del riesgo de las mujeres que no han tenido hijos. Se calcula que por cada hijo se reduciría el riesgo de cáncer de mama en alrededor de un 7 por ciento a largo plazo. Además, los embarazos también se asocian con un menor riesgo de cáncer de ovario. Por otro lado, la lactancia materna reduce asimismo el riesgo de cáncer de mama y de ovario, con un efecto acumulado a mayor paridad y mayor tiempo de lactancia materna. Por su lado, la menopausia tardía se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama y de endometrio debido a una mayor exposición a estrógenos; y de ovario a causa de un mayor número de ovulaciones.

¿Influye el hecho de ser mujer con un retraso en el diagnóstico de los tumores?

Lo cierto es que no hay datos que reflejen un mayor retraso diagnóstico del cáncer en mujeres comparado con varones. Por suerte, la mayoría de los cánceres de mama y endometrio, que son más específicos de mujeres, se diagnostican en estadios precoces. Por desgracia, no ocurre lo mismo en el caso del cáncer de ovario que, en general, cursa sin síntomas hasta que ya está evolucionado.

Y en cuanto al tratamiento, ¿se manejan igual los tumores en hombres y en

mujeres hoy en día o existen ciertas disonancias?

Los tumores se manejan igual en hombres y mujeres actualmente, y su abordaje va a depender fundamentalmente del estadio tumoral, características clínicas y características moleculares del tumor, no del sexo del paciente. Es cierto que determinadas alteraciones moleculares de algunos tumores, como puede ser el cáncer de pulmón, son más frecuentes en mujeres y permiten el acceso a ciertos tratamientos específicos, pero el tratamiento es el mismo independientemente del sexo una vez que se identifican las mencionadas alteraciones.

Precisamente, el cáncer de pulmón ha tenido un incremento importante en la incidencia en la mujer, ¿a qué se debe?

Este aumento de los tumores de cáncer en la mujer están directamente relacionados con el consumo de tabaco entre las mujeres desde la década de los años 70. A causa de esto, el cáncer de pulmón se ha convertido en el tercer tumor más incidente y en la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres. Además del cáncer de pulmón, vamos a ir viendo un incremento progresivo en otros tumores relacionados con el tabaco, como son los tumores de cabeza y cuello, vejiga o esófago, entre otros.

En el caso de los cánceres específicos de la mujer, ¿cómo ha evolucionado su diagnóstico y el manejo de la enfermedad?

En el caso del cáncer de mama, aunque no es específico de mujeres, ya que un pequeño porcentaje de hombres también puede sufrirlo, la implantación de los programas de detección precoz con las mamografías ha permitido reducir su mortalidad. Además, los avances terapéuticos han sido notables y, cada vez, los tratamientos están más adecuados a cada paciente, más individualizados, y son más eficaces. Con respecto al cáncer de ova-

rio, aunque el diagnóstico precoz sigue siendo complicado, ha habido muchas mejoras en su tratamiento gracias a fármacos dirigidos frente a problemas en la reparación del ADN. En el caso del cáncer de cérvix, los programas de vacunación frente al virus del papiloma humano y los programas de cribado son fundamentales para controlar este tumor y su diagnóstico en estadios precoces.

¿Qué hay del acceso a la salud de la mujer en este contexto? ¿Existe cierta inequidad de género?

Por suerte, en nuestro medio hay equidad de acceso a la salud. Es probable que, en otros países, con culturas distintas, este no sea el caso y quizá ahí sí haya mayores retrasos diagnósticos y diferencias en el manejo de los tumores. En España, no hay inequidad de género.

Hablemos de la elevada mortalidad que aún sigue asociada al cáncer, ¿cómo se podrían mejorar esas cifras?

La mejor forma de cambiar esos datos de mortalidad del cáncer es mejorar las cifras de incidencias mediante el control de los factores de riesgo evitables: tabaco, alcohol, ciertas infecciones, sobrepeso/obesidad, sedentarismo y dietas inadecuadas. Esta es, sin duda, la mejor forma de reducir la mortalidad por cáncer. Por otro lado, los programas de detección precoz también ayudan a reducir la mortalidad por cáncer, al diagnosticar los tumores en estadios más pre-

coces. Y un tercer escalón sería mejorar los tratamientos gracias a la investigación continua, que hace que los pacientes cada vez dispongan de tratamientos más efectivos que aumentan su supervivencia y mejoran su calidad de vida.

¿Considera que la población femenina está suficientemente concienciada de la importancia de la prevención de estas enfermedades?

Aunque las mujeres están, en general, muy concienciadas con el cáncer y su impacto, no hay la suficiente conciencia social del papel que juega la prevención. Es fundamental que la sociedad conozca y actúe frente al tabaquismo, limite el consumo de alcohol (todavía una parte importante de la población cree de forma errónea que existe un consumo saludable de alcohol, cuando en realidad no hay un nivel seguro con respecto al cáncer, ya que se incrementa desde consumos leves) y, sobre todo, no existe una adecuada concienciación social sobre la necesidad de mantener una dieta adecuada, la relevancia de la actividad física y el

factor determinante que pueden suponer el sobrepeso y la obesidad. Es muy importante que la población, y, en este caso, las mujeres, conozcan los riesgos asociados con el sobrepeso y obesidad, responsables de multitud de tumores, así como del sedentarismo y las dietas.

Las hormonas tienen un papel fundamental en alguno de los tumores más incidentes y prevalentes en las mujeres

La mejor forma de reducir la mortalidad por cáncer es mediante el control de los factores de riesgo evitables: tabaco, alcohol, ciertas infecciones, sobrepeso/obesidad, sedentarismo y dietas inadecuadas

Orientado a mejorar el manejo de los tumores en la mujer, SEOM puso en marcha el proyecto 'Mujeres por la Oncología' (MxO). ¿En qué consiste?



UNA DE CADA TRES MUJERES PADECERÁ CÁNCER EN ESPAÑA

En España, se calcula que una de cada tres mujeres padecerá un tumor a lo largo de su vida, según las estimaciones de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Pese a esta elevada incidencia, la buena noticia es que, aunque el número de pacientes aumenta, el de fallecimientos disminuye gracias a los grandes avances en los tratamientos médicos, el diagnóstico precoz y la puesta en marcha de medidas de prevención que contribuyen a mejorar la esperanza de vida. Asimismo, pese a que existen diferencias entre los tumores que afectan a hombres y a mujeres, el de pulmón es el que mayor incidencia y mortalidad representa en ambos sexos. Si bien la supervivencia en mujeres con cáncer es superior, dado que los tumores más frecuentes entre las féminas son aquellos que tienen un mejor pronóstico. Sean cuales sean las cifras, estas podrían mejorar. Desde SEOM aseguran que hasta un tercio de los fallecimientos por cáncer podrían ser evitables si se controlaran los factores de riesgo eludibles como el consumo de tabaco y alcohol, así como la obesidad y el sedentarismo. De todos ellos, al tabaco lo sitúan como el principal responsable de ese aumento, no en vano es el responsable del 33 por ciento de las muertes por cáncer. Si tenemos en cuenta que los tumores de pulmón constituyen la principal causa de muerte, se hace necesario crear campañas de concienciación que ayuden a disminuir el tabaquismo en nuestro país. Por otro lado, también es importante destacar que el consumo de esta droga está disminuyendo entre los varones, mientras que desde la década de los 70 se ha producido un incremento paulatino de su consumo entre las mujeres, lo que tiene una correlación directa con ese incremento de casos de cáncer de pulmón femenino. Desde 2019, este tumor se ha convertido en el tercero con mayor incidencia en la mujer, después del de mama y el colorrectal y, por tercer año consecutivo, se sitúa como la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres por detrás del de mama. A esto hay que añadir que el tabaco también se asocia al desarrollo de otros tipos de cánceres como el de vejiga, tumores de cabeza y cuello; cáncer de esófago o de páncreas, entre otros. Otro de los factores de riesgo relacionado con el desarrollo de cáncer es el alcohol, siendo responsable –según SEOM– de 180.000 casos de cáncer y 92.000 muertes por tumores en Europa. Su consumo se asocia fundamentalmente con el desarrollo de carcinomas de cabeza y cuello, esófago, hepatocarcinomas, colorrectal y cáncer de mama. Pese a la falsa creencia de que cierto consumo de alcohol podría ser cardioprotector, los especialistas aseguran que no existe un consumo seguro de alcohol, ya que cualquier cantidad, incluso bajos consumos, incrementa el riesgo de padecer cáncer. La obesidad y el sedentarismo son otros factores de riesgo enraizados en nuestra sociedad y que también tienen una relación directa con los tumores y otras enfermedades. Por ello, es necesario realizar campañas educativas que permitan reducir su impacto y fomenten llevar una dieta mediterránea adecuada y la realización de ejercicio físico. Ambas acciones han demostrado disminuir la incidencia de ciertos tipos de tumores, así como el riesgo de recidiva, además de mejorar su pronóstico y tolerar mejor los tratamientos. En el mismo escenario, desde la sociedad científica recomiendan mantener los programas de detección precoz que este año se han visto paralizados por la COVID-19.

La Sociedad Española de Oncología Médica está trabajando desde la Comisión Mujeres por la Oncología (MxO) para establecer un punto de encuentro y compartir iniciativas que contribuyan a mejorar el desarrollo profesional, especialmente, en mujeres. Uno de los primeros proyectos en los que ha trabajado esta comisión ha sido analizar si existen barreras para alcanzar los objetivos, independientemente del género, entre los socios de SEOM. Para ello, se ha realizado una encuesta a todos los oncólogos médicos y residentes de Oncología Médica, cuyos resultados están pendientes de publicación.

Una pregunta obligada en los tiempos que corren es si la COVID-19 ha influido de alguna manera en los problemas oncológicos.

El impacto de la pandemia por la COVID en el cáncer en nuestro país, como en el resto de las especialidades sanitarias, ha sido notable. Aunque durante la primera ola fue preciso reorganizar la atención de los pacientes oncológicos y ajustar las visitas y los tratamientos para reducir riesgos de contagios –sobre todo, en los pacientes ya diagnosticados e incluidos en los circuitos oncológicos–, se ha intentado minimizar el impacto de la pandemia. Sin duda, los mayores damnificados han sido los pacientes que estaban todavía sin diagnosticar. En ese caso, se han producido retrasos diagnósticos significativos, tanto por la suspensión temporal de los programas de cribado como por el retraso de pruebas, dificultad en el acceso al sistema sanitario o miedo a acudir al hospital. Por otro lado, la investigación también se ha visto afectada por la pandemia, muchos ensayos clínicos se suspendieron temporalmente durante la primera ola, aunque por suerte ya se han reactivado. En este sentido, en la investigación básica y traslacional es fundamental que se mantenga su financiación, ya que el cáncer sigue siendo un problema de primera magnitud ■

Teresa & el muñeco más bonito del mundo.

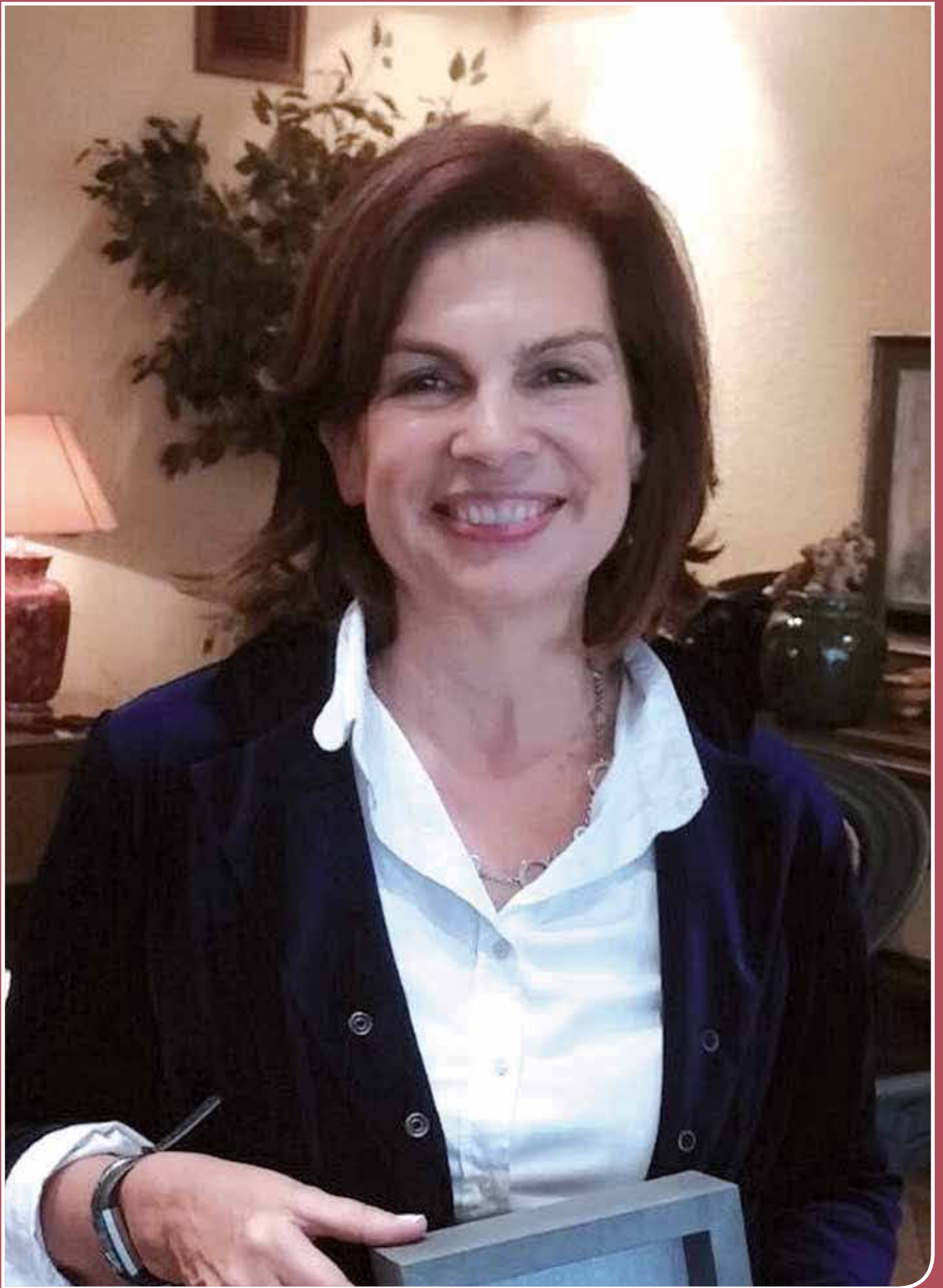
Este es un Baby Pelón de Juegaterapia, con un pañuelo diseñado en exclusiva por Teresa. ¿Sabes por qué los Baby Pelones son los muñecos más bonitos del mundo? Porque en Juegaterapia destinamos sus beneficios a la investigación contra el cáncer infantil y a otros proyectos preciosos de nuestra fundación.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

www.juegaterapia.org
#BabyPelonesJT



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





Los trastornos mentales

más graves en las mujeres
aparecen en la adolescencia
o primera juventud

Ana González-Pinto Arrillaga

Presidenta de la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental

Texto | Nekane Lauzirika

Fotos | FEPSM/EL MÉDICO



“Los trastornos mentales más graves en las mujeres aparecen

en la adolescencia o primera juventud”

Cuando comenzó a trabajar como psiquiatra fue la única mujer de plantilla durante cinco años. “El 75 por ciento eran varones, ahora suponen el 33 por ciento. Estos cambios han revolucionado la atención en Salud Mental porque la realidad es compleja y se ve mejor con la perspectiva de hombres y mujeres trabajando juntos”, explica a la Revista EL MÉDICO, Ana González-Pinto Arrillaga, presidenta de la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental, quien reconoce que “los trastornos mentales más graves en las mujeres aparecen en la adolescencia o primera juventud”.

Cuando una mujer presenta ansiedad, insomnio prolongado, irritabilidad o se auto culpabiliza por ir a trabajar en lugar de cuidar a los niños, no suele plantearse que tiene una patología. En general, acude tarde al psiquiatra o al médico, suele esperar hasta que la solución se hace más difícil. Se tiende a ignorar que son problemas de Salud Mental, que son enfermedades que dis-

ponen de tratamiento”, reconoce Ana González-Pinto, actual vicedecana de la Universidad del País Vasco (UPV), donde ejerce como profesora titular de Psiquiatría, acreditada como catedrática (ANECA) en la UPV desde el año 2012. Su plaza está vinculada a la asistencia como Jefa de Servicio de Psiquiatría en funciones de la OSI Araba en el Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Ana González-Pinto ha dirigido numerosos proyectos de investigación nacionales y europeos y es autora de más de 300 artículos internacionales de alto impacto. Además, ha sido asesora de Ciencia del Gobierno vasco y forma parte del Consejo Asesor de Salud Mental del Gobierno vasco, al mismo tiempo que dirige el grupo de Salud Mental y Fragilidad del Instituto de Investigación BIOARABA. En esta entrevista, González-Pinto sostiene que el sistema sanitario debe desarrollar sistemas online para llegar a todas las personas que sufren algún problema de Salud Mental.

Evidentemente todos somos humanos, pero ¿sufrimos hombres y mujeres las patologías de la misma manera?

Hay algunas diferencias que tienen que ver con diferentes factores, entre otros los biológicos, pero también sociales y culturales.

En casi todas las actividades existe un sesgo de género, ¿también en la enfermedad psiquiátrica?

Algunos factores generales afectan a la patología psiquiátrica, por ejemplo, hay más índices de pobreza entre las mujeres y la pobreza se asocia a más patología mental. Además, el consumo de alcohol, en forma de abuso o dependencia, está más estigmatizado en mujeres que en hombres.

¿Qué patologías del ámbito psicológico y psiquiátrico padecen más las mujeres que los hombres? ¿Tal vez porque sean más autoexigentes?

Hay claramente una patología de predominio femenino: la anorexia nerviosa. Es

un trastorno de la conducta alimentaria asociado a una distorsión de la imagen corporal. Las pacientes mantienen pesos de riesgo con desnutrición marcada, pero no perciben esa desnutrición. Suelen ser menores o jóvenes autoexigentes. También los trastornos de ansiedad y depresión afectan más a mujeres. Otras patologías como el autismo, el trastorno por déficit de atención, las dependencias de sustancias y el suicidio consumado se dan más en varones.

Seguramente es mucho mayor el número de psiquiatras ahora que hace 60 años. ¿Contribuye a ello el hecho de que la mujer en estos últimos 50 años haya irrumpido más en el mundo de lo público?

Entiendo que la presencia de más psiquiatras es debida a las políticas de integración de la Salud Mental en la salud general y al reconocimiento de que se necesitan recursos humanos para una buena atención. La integración ha avanzado mucho, pero aún está por completarse. La medicina ha ido feminizándose y la Psiquiatría es el reflejo de esa feminización también.

Cuando comencé a trabajar fui la única mujer de plantilla durante cinco años. En los inicios del siglo

XXI, yo trabajaba con una plantilla donde el 75 por ciento de los psiquiatras eran varones. Actualmente, son el 33 por ciento. Esto refleja lo que ha pasado en el resto del mundo y los cambios han revolucionado la atención en Salud Mental porque la realidad es compleja y se ve mejor con la perspectiva de hombres y mujeres trabajando en equipo.



Todavía las mujeres son las que más compaginan un trabajo en lo público con el cuidado de mayores y niños. ¿Esto puede ser una fuente de problemas que se manifiestan en patologías psiquiátricas más en ellas que en ellos?

La sobrecarga y el estrés son factores de riesgo para enfermedades físicas y mentales. La sociedad avanza para mejorar estas situaciones, ampliando permisos de maternidad, dando permisos de paternidad y flexibilizando las contrataciones parciales y permisos. No obstante, somos cada uno de nosotros los que tenemos que cambiar para que la sociedad sea más justa. Tenemos que comprender que las sociedades más igualitarias, en cuanto a tareas en el hogar y derechos, son mejores. Espero que los y las jóvenes lo tengan mejor que nosotras, confío en que va a ser así.

Desde que existe la posibilidad de divorciarse y separarse, aparte de los hijos, ¿las mujeres sufren más en el proceso?

Ese es un terreno complejo y depende mucho de cada caso. Generalizar me parece peligroso, pero en la medida que la mujer suele tener peor situación económica, las posibilidades de sufrir son mayores. Pero todos sufren, los hombres también, incluso cuando toman la decisión y tienen una nueva pareja.

Dormir menos y mal, la ansiedad por no llegar, estrés por tener que compaginar la vida privada y la vida profesional, ¿tienen un reflejo en las patologías psiquiátricas en las mujeres?

El sueño es una magnífica herramienta para mejorar la Salud Mental y también un termómetro que nos dice que algo va mal. Hay que cuidar el sueño, hombres y mujeres. Cuando se tienen niños pequeños, el sueño suele estar interrumpido por la necesidad de alimentar al bebé, cambiarle, cuidarle. Esa tarea se podría también compartir, aunque aún estamos

lejos de que se haga, en una mayoría de casos, de forma equitativa.

La sobrecarga y el estrés son factores de riesgo para enfermedades físicas y mentales

Se habla de una mayor capacidad

de las mujeres para sacrificarse. ¿Existe esta capacidad de mayor autoexigencia? ¿Las que no lo hacen presentan síntomas de culpabilidad?

Al final somos hijos de nuestra educación y de nuestra propia historia; y cualquier cam-



bio conlleva cierto grado de sufrimiento. Las mujeres tradicionalmente cuidaban a los mayores. He visto mujeres cuidar, no solo a sus padres, sino también a sus suegros. Incluso seguir cuidándolos a pesar de recibir, en algunos casos, malos tratos. Estas situaciones no deben permitirse, pero ellas solían justificarlo y se sentían tremendamente culpables si no lo hacían. Esto ya ha cambiado y por ello se ha generado un problema social, faltan recursos para atención a los ancianos.

¿Qué tramos de edad de las mujeres son los más propensos a presentar patologías psíquicas?

Los trastornos mentales más graves suelen aparecer en la adolescencia o primera juventud. Los trastornos de ansiedad y depresiones leves-moderadas aparecen al final de la década de los 20 o en los 30 años — aunque pueden darse en cualquier momento de la vida— y a veces se repiten en diferentes momentos. La depresión/ansiedad suele afectar a mujeres casadas, aunque, en parte, es por la edad de aparición del trastorno.

Durante esta pandemia, ¿estas situaciones de patología se están manifestando más en mujeres?

Los trastornos de ansiedad y depresión se dan más en mujeres y el incremento se ha visto también más en el sexo femenino. En un estudio en el que participamos sobre Salud Mental en el personal sanitario, llamado MINDCOVID, hemos visto mayor incidencia en mujeres y en personas que trabajan en primera línea.

Con respecto a la violencia machista no solo física, sino, sobre todo, psicológica e, incluso, social, como no ir por ciertas zonas. ¿Ve que las mujeres sufren por ello más que antes, que padecen más estrés, ansiedad o preocupación?

La violencia contra las mujeres es un problema de salud pública, tanto por las muertes que provoca como por los problemas de salud física y mental que produce en las víctimas directas (mujeres, hijas e hijos). Las consecuencias de la violencia para la salud de las mujeres abarcan la esfera física (homicidio, riesgo de suicidio, lesiones físicas y enfermedades de transmisión sexual) y la Salud Mental (trastornos por estrés, adaptativos trastornos con síntomas depresivos y ansiosos, incluyendo diversas somatizaciones). En el caso de las mujeres con trastornos mentales, también

el empeoramiento de la sintomatología del trastorno mental de base. Ahora hay mayor sensibilidad, esperemos que pronto se traduzca en una reducción de la violencia machista.

¿El bullying, sobre todo, laboral, pero también social e, incluso, familiar, necesita asistencia psiquiátrica/psíquica?

El bullying especialmente es un fenómeno traumático asociado a la Salud Mental y a las enfermedades mentales. Afecta a hombres y mujeres.

Existe la idea de que cuando tienes un problema psiquiátrico, si tienes dinero vas a consulta privada, y si no, te tienes que preparar para esperar largos meses en la Sanidad Pública. ¿De qué forma afecta esto a las mujeres?

Creo que hay dos cuestiones: una es saber a quién dirigirte y otra que el sistema sanitario tiene que desarrollar aún sistemas de atención online para llegar a todos. La atención se da en los centros de Atención Primaria, pudiendo dirigirse si hay dudas al Consejo Sanitario. Hay trastornos muy leves y en Osasun Eskola hay recomendaciones de prevención que pueden ser útiles. Es cierto que la pandemia

ha saturado la Atención Primaria y por ello se debería tener un sistema de atención online. Por poner un ejemplo, en Osakidetza, junto con Kronikgune y ayudas del 7º Programa Marco europeo, desarrollamos psicoterapias breves online para el tratamiento de la depresión.

En general, ¿las mujeres prefieren ser atendidas por mujeres o no encuentran una diferencia sustancial en esta preferencia?

Hay de todo, pero, en general, las mujeres aceptan bien el tratamiento por parte de mujeres. Personalmente, tampoco me he encontrado con problemas con varones, son personas que buscan ayuda y se sienten aliviados al recibirla.

Hasta no hace muchos años, cuando a una mujer se la veía alterada, se le solía decir que era una histérica. ¿Se ha tomado conciencia de que detrás hay una dolencia?

Ha sido un cambio espectacular. Cuando empecé a trabajar, me irritaba muchísimo ese tipo de comentarios, pero ahora eso no es algo que ocurra.

A la hora de ser tratadas de estos sufrimientos psíquicos. ¿Qué nos diría que prefieren las mujeres como proceso de sanación, más fármacos o tratamientos psicológicos, grupales? ¿O una combinación de ambas?

Mi experiencia es que las personas desean dejar de sufrir. Siempre es necesario el tratamiento psicológico, lo damos habitualmente. Estamos cualificados para ello, el decreto de formación MIR avala a los psiquiatras para dar ese tipo de tratamientos. A veces, nos sorprende que eso que es tan evidente no sea conocido. Si el sufrimiento es inaguantable, las personas piden un tratamiento farmacológico que les permita trabajar psicológicamente en un cambio personal que les ayude a que la situación que viven no se repita ■

▼ Intrarosa®

6,5mg Óvulos PRASTERONA

INNOVACIÓN
ATROFIA VAGINAL

Primer tratamiento local que genera intracelularmente andrógenos y estrógenos ⁽¹⁻⁶⁾



Mejora la sintomatología ⁽⁷⁻⁹⁾

No causa elevación de estrógenos

por encima de los niveles normales postmenopáusicos ⁽¹⁰⁾

Mejora la función sexual

en mujeres postmenopáusicas con atrofia vulvovaginal ⁽¹¹⁾



Intracrinología ⁽²⁾

LACER, S.A.
SARDENYA, 350
E-08025 BARCELONA
www.lacer.es

Lacer

Salud



en la mujer.

Acceso a la salud, perspectiva de las enfermedades

Los hombres y las mujeres enfermamos de forma diferente y tenemos patrones de salud distintos debido a nuestra propia idiosincrasia biológica. Así, las mujeres viven más años que los hombres y, de ciertas patologías, enferman más tarde, pero en ocasiones de manera más agresiva y con consecuencias mucho más graves. Son hechos que han sido constatados en numerosos estudios, pero que no terminan de llevarse a la práctica clínica, por lo que urge un cambio en el manejo de la salud que apueste por modelos individualizados donde se hagan ajustes también por género.

Texto | Mónica M. Bernardo



La revista *Nature Communications* publicó los resultados de un estudio que evidenciaba un mayor retraso diagnóstico en las mujeres que en los hombres en, al menos, 700 enfermedades. Las mujeres son diagnosticadas de cáncer 2,5 años más tarde que los hombres, y 4,5 años después en la diabetes. La única excepción es la osteoporosis, cuyo diagnóstico se retrasa algo más en hombres. Este estudio, realizado en la Universidad de Copenhague, analizó los datos de casi siete millones de hombres y mujeres durante 21 años y concluye que se deben considerar incorporar estrategias con enfoque de género en el análisis de los síntomas y signos de las enfermedades. Lo cierto es que el conocimiento que ya existe en este sentido revela que en salud no se puede seguir utilizando el modelo de 'talla única' para todos, ya que hablamos de una talla masculina que, hasta ahora, solo ha sido utilizada en hombres.

Los sesgos de género en la atención sanitaria se relacionan con el proceso de enseñanza-aprendizaje durante la formación universitaria, y estos se derivan de una generación de conocimiento sesgada. No obstante, existen numerosas publicaciones que evidencian estas diferencias, por lo que no se entiende que tal discriminación se mantenga en la práctica clínica, sostiene la profesora María Teresa Ruiz-Cantero, catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública en la Universidad de Alicante, y una incansable estudiosa del sesgo de género en salud. La docente alega como una posible explicación de esta situación la

manera en la que se expresan y aparecen las enfermedades, por lo que es importante analizarlas de forma independiente desde una perspectiva de su afectación en la mujer.

La revista *Nature Communications* publicó los resultados de un estudio que evidenciaba un mayor retraso diagnóstico en las mujeres que en los hombres en, al menos, 700 enfermedades

Ictus, primera causa de muerte femenina

En el colectivo imaginario se sigue viendo al cáncer como la primera causa de muerte de las mujeres, sin embargo, los datos revelan que este nefasto ranking lo lideran las enfermedades cardiovasculares tanto en el continente europeo como en el americano. Los datos que maneja la Fundación Española del Corazón (FEC) apuntan a que tres de cada decena de muertes que se producen entre la población femenina están relacionadas directamente con algún problema coronario. Y de entre la amplitud de enfermedades cardiovasculares, el ictus es la patología más mortal en la mujer.

En España, cada año, alrededor de 130.000 personas padecen ictus, un problema que tiene asociado un gran impacto sanitario y social debido a su elevada incidencia y prevalencia, tal como se refleja en El Atlas del Ictus en España elaborado por la Sociedad Española de Neurología (SEN). Del total de afectados, cerca de 30.000 no logran sobrevivir, correspondiéndose casi el 60 por ciento de esas muertes a la población femenina. Hablamos de una enfermedad que, además, es la primera causa de discapacidad adquirida en el adulto –la

cuestión de Discapacidad, Autonomía personal y Situaciones de Dependencia del INE tasa en 506.800 las personas con discapacidad producida por un daño cerebral adquirido, y de ellas, el 51,5 por ciento son mujeres–. También es la segunda causa de demencia tras el Alzheimer, suponiendo una carga no solo sanitaria y asistencial (se calcula una media en torno a 28.000 euros por paciente al año), sino también personal y familiar.



Diagnóstico tardío

Las causas que han propiciado este protagonismo de la enfermedad cerebrovascular en la merma de la calidad de vida y los fallecimientos femeninos son muy diversos y difíciles de abordar, por lo que la suma de todos ellos provoca un gran problema de salud. Por un lado, nos encontramos con las diferentes manifestaciones que tiene la propia enfermedad entre las mujeres: el ictus suele aparecer una media de 10 años más tarde que en el hombre, ya que los estrógenos les proporcionan una protección adicional. Con la llegada de la menopausia y la caída de esta hormona, se termina esa protección. Cier-



tos estudios apuntan a que los síntomas de inicio del ictus pueden ser más inespecíficos en la mujer, lo que deriva en un diagnóstico tardío. Además, nos encontramos con que determinados factores de riesgo fundamentales, como es el caso del consumo del tabaco y el alcohol o el sedentarismo, han tenido un claro aumento en los últimos años en la población femenina.

Tampoco se debe menospreciar el hecho, que en ocasiones se pasa por alto, de que las mujeres acuden más tarde al médico. Esto es así porque son ellas las que suelen poner su salud en último término, pero también porque desde las consultas

a veces no se otorga la relevancia que merecen haciendo pensar a la mujer que su dolencia no es tan grave como es en realidad. En el infarto de miocardio, por ejemplo, añadido al dolor torácico como síntoma de alerta, las mujeres tienen otras alarmas adicionales como son las náuseas y los mareos, que pueden despistar a algunos profesionales sanitarios que terminan diagnosticando erróneamente ansiedad o depresión.

Son factores que si se dan al unísono ocasionan que cuando una mujer sufre un ictus o un infarto se manifiesten de forma mucho más grave que el hombre, le provoquen secuelas más incapacitantes y de-

finan una mayor mortalidad. En ese sentido, ellas tienen un 40 por ciento más de probabilidades de fallecer por ictus que los varones y un 50 por ciento de hacerlo por infarto de miocardio a lo largo del primer año tras el incidente. Igualmente, presentan un 60 por ciento más de riesgo de terminar sufriendo una insuficiencia cardíaca grave.

Sesgo en el manejo del infarto

Centrándonos en los paros cardíacos, un estudio realizado por el Grupo de Trabajo de Mujeres en Cardiología de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), con la colaboración de la Fundación IMAS y el Mi-



nisterio de Sanidad, asegura que ser mujer es un factor de riesgo independiente en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST, ya que aumenta un 18 por ciento las probabilidades de fallecer por esta causa frente al 9 por ciento que lo hace en el hombre. Además, a las mujeres que acuden con este problema al servicio de Urgencias se les realizan un 15 por ciento menos de angioplastias primarias.

Según la investigación, las causas de esta brecha tienen su origen en que las mujeres afectadas por un ataque al corazón eran, de media, 10 años más mayores y presentaban más comorbilidades: el 60 por ciento tenía hipertensión frente al 46 por ciento de los varones, insuficiencia cardíaca en el 33 por ciento de las mujeres frente a un 22 por ciento, diabetes con un 36 por ciento frente a un 26 por ciento o demencia (9 por ciento y 3 por ciento). A estos datos, la cardióloga Antonia Sambola, coordinadora del mencionado Grupo de Trabajo, cree que se debe tener también en cuenta que las mujeres con un infarto agudo de miocardio aguantan más los síntomas y los minimizan, acudiendo mucho más tarde al sistema sanitario. Son factores que influyen en gran medida, ya que cuando llegan al hospital, a veces, ya es muy tarde para intervenirlas adecuadamente, aduce.

En una segunda parte del estudio, se ha demostrado que las mujeres sufren con más frecuencia un infarto de miocardio complicado con shock cardiogénico (el grado más severo de insuficiencia cardíaca), un 8 por ciento frente a un 5,1 por ciento, y experimentaron una mortalidad también más elevada (un 65,8 por ciento frente a 58,5 por ciento). Pero lo que más

destaca de esta ampliación de la investigación es que abundan en la cuestión de las causas que provocan esa disparidad. Así, el estudio revela que ellas fueron derivadas con menor frecuencia a los centros especializados, recibieron menos tratamiento con angioplastia en comparación con los hombres, y tuvieron una mortalidad intrahospitalaria más alta.

Los datos que maneja la Fundación Española del Corazón (FEC) apuntan a que 3 de cada 10 muertes que se producen entre la población femenina están relacionadas directamente con algún problema coronario

tienen peor pronóstico de rehabilitación si sufren un paro cardíaco en un entorno social donde las personas parece que no reconocen igual a las mujeres que a los hombres que habían sufrido un colapso seguido de una parada del corazón. Esa falta de reconocimiento provocó retrasos en la llamada a los servicios de emergencia y en la administración de un tratamiento de reanimación. Esa es la conclusión de una investigación realizada por la Universidad de Ámsterdam y publicada en el *European Heart Journal*.

Solo se reconoce en el hombre

Excluyendo a los centros sanitarios de la ecuación, las mujeres también tienen peor pronóstico de rehabilitación si sufren un paro cardíaco en un entorno social donde las personas parece que no reconocen igual a las mujeres que a los hombres que habían sufrido un colapso seguido de una parada del corazón. Esa falta de reconocimiento provocó retrasos en la llamada a los servicios de emergencia y en la administración de un tratamiento de reanimación. Esa es la conclusión de una investigación realizada por la Universidad de Ámsterdam y publicada en el *European Heart Journal*.

Este trabajo concluye que las mujeres no recibieron un tratamiento igualitario cuando sufrían un paro cardíaco, quizás por el hecho de que ellas presentaban aproximadamente la mitad de las probabilidades que los hombres de sufrir un ritmo susceptible de ser tratado, es decir, un ritmo cardíaco caótico de más de 300 latidos por minuto. En estos casos, la muerte sucede en minutos a no ser que el corazón reciba una descarga eléctrica, la compresión torácica o masaje cardíaco enfocados a intentar restablecer la actividad del corazón.

Las conclusiones revelan tristemente que las mujeres presentaban menos probabili-

dades que los hombres de recibir un intento de reanimación (68 por ciento frente a 73 por ciento). En relación con la supervivencia desde el paro cardíaco hasta el ingreso hospitalario, esta fue menor también en las mujeres (34 por ciento frente a 37 por ciento), incluso después del ingreso y hasta el alta ellas también tuvieron menos posibilidades de salvarse (37 por ciento en comparación con el 55 por ciento). El estudio analizó también el trato recibido en el propio centro sanitario concluyendo que las diferencias de género también se presentaron en el momento del diagnóstico y en la decisión de intervención. En definitiva, que la mujer tenía la mitad de oportuni-



dades que el hombre de salir con vida del hospital.

Más tumores de pulmón en la mujer

Otro grupo de patologías que afectan en gran medida a la mujer y constituyen una de las principales causas de fallecimiento son los problemas oncológicos. Se estima que unas 118.000 mujeres serán diagnosticadas de cáncer en nuestro país durante este año. Si bien la actual pandemia ha relevado al cáncer a la tercera causa de mortalidad entre la población española, lo siguen siendo del 26 por ciento de los fallecimientos en nuestra sociedad. No obstante, en general, la

mortalidad por cáncer ha experimentado un fuerte descenso en las últimas décadas debido a un incremento de la supervivencia de los pacientes, gracias a las actividades preventivas, las campañas de diagnóstico precoz y los importantes avances terapéuticos.

Los últimos datos ofrecidos por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) en su informe 'Las cifras del cáncer en España 2020', estiman que una de cada tres mujeres padecerá cáncer a lo largo de su vida. Por su parte, entre 2008 y 2013, la supervivencia neta a cinco años de las diagnosticadas fue de 61,7 por ciento y sigue en aumento.

Los tumores con mejores datos de supervivencia en la mujer son el de tiroides, con un 93 por ciento; el melanoma cutáneo, con un 89 por ciento; y el cáncer de mama, con un 86 por ciento; mientras que en el cáncer de páncreas fue solo del 10 por ciento, en los de hígado y esófago del 16 por ciento, y en el de pulmón del 18 por ciento.

Si hablamos de fallecimientos, los tumores responsables del mayor número de muertes entre las mujeres españolas son los de mama (con un aumento del 0,7 por ciento), de colon y recto (con una reducción del 3,8 por ciento); y de pulmón (con un incremento de un 2,2 por ciento, alcanzando los 5.000 fallecimientos). Es, precisamente, el aumento de las afectadas por cáncer de pulmón lo que más alertas están provocando en los especialistas por su tendencia creciente anual en todo el mundo correlacionada con la incorporación de la mujer al hábito tabáquico. De hecho, este cáncer pasó de ser el cuarto tumor más diagnosticado en las mujeres españolas en las estimaciones para el año 2015, al tercero más incidente en 2019. Una tendencia que se confirma para 2020 con una estimación de 7.800 nuevos casos de mujeres con este tipo de tumor.

Desde SEOM explican que una de cada tres muertes por cáncer se podría evitar si se controlaran los factores de riesgo evitables como las infecciones causantes del 25 por ciento de los tumores; el alcohol relacionado con el desarrollo de hasta un 12 por ciento; el sedentarismo, las dietas inadecuadas y el tabaco. Este último se considera que es el responsable del 33 por ciento de los tumores y el 22 por ciento de las muertes por cáncer. De hecho, es el principal factor asociado al desarrollo de tumores de pulmón, vejiga, cabeza y cuello; esófago o páncreas, entre otros. Otro factor evitable es la obesidad, de la que también existe evidencia que se asocia como causa de, al menos, nueve tipos de cáncer, teniendo un impacto en la incidencia directa de 450.000 casos





cada año. Una patología, la obesidad, a la que es más propensa también la mujer.

Cambios hormonales y salud

Más allá de las diferencias que se dan en la sintomatología y las manifestaciones de diversas patologías entre hombres y mujeres, el mero hecho de ser mujer condiciona biológicamente el desarrollo de ciertas enfermedades. En este escenario, cada vez más, hay estudios clínicos que relacionan el factor hormonal de la mujer como el de-

tonante que la protege o desprotege frente a ciertas dolencias, y es el origen de otras patologías que, en cierto sentido, han sido silenciadas socialmente y que por fortuna se van estudiando en más profundidad y tratando cada vez mejor.

Por tanto, la salud de la mujer está directamente relacionada con sus hormonas y los cambios que se van produciendo a lo largo de las diferentes etapas de la vida.

Son, precisamente, las hormonas femeninas uno de los factores que incide directamente en las enfermedades cardiovasculares, tanto en la protección frente a ellas como en el incremento del riesgo. Con el embarazo, por ejemplo, esos cambios fisiológicos en la mujer constituyen el detonante del desarrollo de estados hipertensivos que pueden dar lugar a eclampsias y preclampsias, así como a diabetes gestacional o síndromes cerebrovasculares. Pese a que son factores de riesgo que se pueden controlar durante la gestación, son problemas que van ligados a un elevado riesgo de sufrir problemas cardiovasculares a largo plazo. Las disfunciones endoteliales son la causa de enfermedades aún sin solución como la endometriosis, que se calcula que afecta a entre el 10 por ciento y el 15 por ciento de la población femenina y que también supone un incremento del riesgo coronario.

En el ámbito neurológico y del sistema inmunitario, son varias las enfermedades que se manifiestan de una forma preferente en la mujer debido a los cambios hormonales que conlleva el embarazo ya que provocan que el cerebro responda de forma diferente al interactuar con ciertos neurotransmisores, según apuntan diversos estudios. Así hay enfermedades que pueden empeorar durante la etapa gestacional como es la epilepsia, la migraña o ciertos tumores; mientras que otras como la esclerosis o la artritis reu-

matóide parece mejorar con posibles brotes o recaídas tras el parto. En definitiva, se trata de un momento vital que debe ser tenido en cuenta para controlar patologías existentes y prevenir otras posibles en un futuro.

La menopausia es otra etapa en la vida de la mujer en la que un nuevo cambio hormonal es clave en su salud. Es un momento que cambia la historia de ciertas enfermedades, ya que el hecho de desaparecer el factor protector de los estrógenos hace que haya dolencias que se manifiesten de forma más o menos agresiva, como ocurre, por ejemplo, con la migraña, el Alzheimer, la diabetes o los trastornos del sueño; y que se incrementen otros factores de riesgo como la hipertensión o la obesidad.

Síndrome genitourinario

La menopausia es también el origen de otros problemas más importantes en la salud de la mujer que tienen una implicación muy importante en su calidad de vida. Uno de ellos está relacionado con el aparato reproductor y las vías urinarias, dado que la disminución de los niveles de estrógenos hace que el revestimiento de la vagina se vuelva más fino, seco y menos elástico, y el de la uretra más corto y delgado.

Se trata del síndrome genitourinario, un trastorno que, según la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), afecta al 80 por ciento de las mujeres que tienen menopausia. Algunos estudios lo sitúan en el 60 por ciento de las mujeres entre 45 y 85 años. En cualquier caso, significa que un elevado porcentaje de mujeres van a padecer este síndrome en su vida cuyo principal síntoma es la sequedad vaginal y la causa de las atrofiaciones vaginales, infecciones en el tracto urinario o problemas de incontinencia urinaria.

El alto grado de afectación hace necesario campañas orientadas a la prevención de la salud genitourinaria de la mujer fomentando hábitos orientados a mantener una buena salud de la mucosa vaginal. En ese sentido, se recomienda no consumir tabaco porque aumenta el metabolismo estrogénico, mantener una dieta sana, un peso adecuado y practicar ejercicio. Parece ser que también podría ser beneficioso mantener relaciones sexuales, ya que aumentan el flujo sanguíneo, la elasticidad y la lubricación, pero no se ha demostrado la frecuencia con la que se debe hacer. A partir de ahí, se puede considerar una buena hidratación que ayude a reepitelizar la mucosa cérvico-vaginal y reequilibre la microbiota como terapia de primera línea.

Huesos más frágiles

Otro problema de salud asociado a la disminución de los estrógenos en la mujer es la reducción de la masa ósea, lo que se traduce en huesos menos densos y más frágiles con el consiguiente riesgo de sufrir osteoporosis y, lo que es peor, las temidas fracturas. Se calcula que, durante los primeros cinco años tras la menopausia, la densidad ósea se limita muy rápido para después regularse y hacerlo en la misma proporción que el hombre. La osteoporosis afecta a una de cada tres mujeres mayores de 50 años y aumenta a una de cada dos a partir de los 70 años, siendo una patología eminentemente femenina, tal como indican los informes de la Fundación Internacional de Osteoporosis. El gran problema

que presenta es que no muestra síntomas ni señales aparentes, por lo que es fundamental prevenirla antes de que sea demasiado tarde y se produzca una fractura ósea por fragilidad.

Estas fracturas, además de dolorosas, son tremendamente incapacitantes y limitantes –una de cada cuatro personas puede caminar sin ayuda al año de haberse roto la cadera–, pero entre las peores consecuencias que acarrea está el riesgo de muerte –alrededor del 20 por ciento de las personas fallece tras una fractura de cadera durante el primer año–.

El informe ‘Huesos rotos, vidas rotas: guía para afrontar la crisis de fracturas por fragilidad en España’, contabilizó alrededor de 330.000 fracturas por fragilidad en nuestro país a lo largo de 2017, y se prevé que la incidencia anual aumente hasta las 420.000 para el año 2030. Desde la Sociedad Española de Investigación Ósea y Metabolismo Mineral (SEIOMM) apuestan por la prevención primaria y secundaria para ponerle freno a esta enfermedad, ya que indican que solo el 20 por ciento de los pacientes con una fractura abandonan el hospital con un tratamiento osteoporótico. En ese sentido, esta sociedad trabaja para facilitar la creación de más Unidades Hospitalarias de Fractura a nivel nacional.

La visibilización de estas enfermedades consideradas femeninas –por su estrecha relación con los cambios hormonales que experimenta la mujer a lo largo de su vida–, ha sido el objetivo del primer Woman Hormonal Summit que ha contado con la participación de especialistas y testimonios de pacientes. Su misión es fomentar el estudio de esta relación entre las hormonas sexuales femeninas y la salud, mejorar su manejo que, en ocasiones, difiere del que se hace en el varón; fomentar la prevención y la divulgación; y empoderar a las mujeres para que puedan tomar decisiones informadas sobre su salud. Sea como fuere, es evidente que el sexo debe ser un motivo más para ajustar la asistencia clínica tanto de hombres como de mujeres. ■



La igualdad

A female doctor with her hair pulled back, wearing a white lab coat over a dark blue patterned top. She has a stethoscope around her neck and is looking off to the side with a thoughtful expression. Her right hand is pointing towards the left. The background is a bright, out-of-focus clinical setting. The text 'La igualdad' is overlaid in a large, dark red serif font.

de género, una necesidad en política sanitaria y social

El manejo de los problemas de salud desde una perspectiva de género e incorporar esa visión a la práctica asistencial diaria es una necesidad innegable en la Medicina del siglo XXI. Sin embargo, pese a que se va incrementando paulatinamente el conocimiento sobre la segregación entre hombres y mujeres, la realidad es que aún estamos lejos de que se aplique en el día a día, garantizando encuentros clínicos de calidad, eficientes y equitativos.

Texto | Mónica M. Bernardo



La igualdad de género, una necesidad en política sanitaria y social

El sesgo de género, lejos de ser un capricho, es un factor que condiciona la toma de decisiones médicas y el conocimiento de las enfermedades en cuanto a prevalencia y tratamiento en función de las diferencias fisiopatológicas de la mujer, y eso implica que el proceso científico y sus resultados sean peores. La influencia patriarcal sobre el destino de la mujer a los trabajos de cuidado, así como la profunda discriminación por la maternidad o la incompatibilidad de conciliar el trabajo fuera de casa con la vida personal, ha propiciado una penalización de la mujer también en la Sanidad, tanto en el desarrollo laboral como en el manejo de su salud.

Las barreras o dificultades que impiden a las mujeres progresar o ascender en su

trayectoria profesional, reduciendo sus posibilidades de llegar a puestos ejecutivos, directivos o estratégicos, es patente en las mujeres que se dedican a las profesiones sanitarias. Esas limitaciones, la falta de representatividad y de referentes en estas materias no hace sino perpetuar una sociedad injusta y poco equitativa.

En este escenario, desde la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) y aprovechando la conmemoración del Día Internacional de la Mujer, han solicitado la incorporación del enfoque de género en el Marco Estratégico de la Atención Primaria. De esta forma, se podrá acceder a una atención de las personas desde una vertiente holística, con una intervención basada

en el modelo biopsicosocial con enfoque de género. Un reclamo que proponen implementar en todo el tejido sanitario, desde la formación en la universidad hasta la de los residentes, las investigaciones, las actuaciones de los facultativos, gestores y administraciones. De este modo, se podrá incorporar la perspectiva de género no solo a nivel asistencial, sino en el contexto global.

Y es que, más allá de la asistencia clínica, la ciencia y la igualdad de género son fundamentales para el desarrollo sostenible, por lo que resulta imprescindible acercar y acelerar la participación de las mujeres y las niñas en las carreras de ciencias, la conocida como educación STEM (ciencia, tecnología, ingenie-



ría y matemáticas por su acrónimo en inglés). Según el informe elaborado por la UNESCO en 2019, solo el 28 por ciento de las personas dedicadas a la investigación científica en todo el mundo son mujeres. Son demasiadas las niñas que se ven impedidas de avanzar por causa de la discriminación, los sesgos, las normas sociales y las expectativas que impactan la calidad de la educación que reciben y las disciplinas que estudian, subraya el informe.

Techo de cristal en Medicina

Pese a que la representación femenina se ha ido incrementando en los últimos años, desde la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas

(FACME) lo consideran insuficiente y han recalcado en diferentes ocasiones la necesidad de disponer de datos de nuestro entorno sobre el impacto de género en Medicina.

Según un estudio del *New England Journal of Medicine*, una mujer en el ámbito académico estadounidense tiene un 54 por ciento menos de probabilidades de llegar a lo más alto de la carrera académica que un hombre. Diferencia

que se lleva perpetuando durante los últimos 35 años. Un contexto que, según FACME, se repite en nuestro entorno por lo que se requieren informes para conocer si existen diferencias en el acceso a puestos de responsabilidad en función del género y si estas diferencias son más marcadas en unas especialidades que en otras. Una valoración que permitirá analizar la situación en profundidad para proponer medidas para corregirlo.

Desde el Observatorio de Género y Profesión del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos mencionan otro estudio publicado en *The Lancet* que concluye que las mujeres están en clara desventaja dentro de la ciencia, en Medicina y en el sector salud en general y que tienen muchas más posibilidades de ser rechazadas para obtener financiación en cualquiera de esos campos.

Sin funciones de liderazgo

A la espera de valoraciones más concretas, lo cierto es que los datos mencionados están refrendados por otros tantos estudios que evidencian la existencia de una brecha de género que deja a las mujeres en franca minoría en los puestos de responsabilidad y con un menor desarrollo de sus carreras profesionales. Situa-

ción que se repite tanto a nivel asistencial como en el docente o en el investigador y cuyas causas son el sesgo consciente e inconsciente y el reparto desigualitario de las cargas familiares.

En España las mujeres representan el 76 por ciento del sector sanitario, sin embargo, su representación en los puestos directivos sigue siendo minoritaria, tan solo del 23 por ciento

Aterrizando estos datos, en España nos encontramos que las mujeres representan el 76 por ciento del sector sanitario, sin embargo, su representación en los puestos directivos sigue siendo minoritaria, tan solo del 23 por ciento, lo

que indica que sigue existiendo un techo de cristal que no se termina de romper. Por poner algún ejemplo, de las 52 organizaciones colegiales de médicos que hay, solo cuatro están presididas por mujeres; y de los 42 decanatos que rigen las Facultades de Medicina, solo tenemos ocho decanas. Del total de mujeres médicas, solo el 18 por ciento llega a una jefatura de servicio y el 28 por ciento a la de sección; y un pequeño 32 por ciento consigue llegar a puestos directivos de gestión.

Más datos. Según el Informe Mujeres Investigadoras CSIC 2020, elaborado por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), las mujeres investigadoras predoctorales son el 51 por ciento del total, sin embargo, solo el 40 por ciento llegan a ser científicas titulares y solo el 26 por ciento culminan como profesores de investigación. Esto es así en el ámbito público, en el sector privado las mujeres que trabajan en I+D supone el 64 por ciento. Además, otro estudio de 2015 –esta vez estadounidense– revela que de cada seis nombres propios de científicos que salen en los medios de comunicación, cinco son de hombres y tan solo uno de mujer; y preguntados espontáneamente por especialistas en este campo, solo el 9 por ciento citaban a expertas.



En esta falta de referentes femeninas, hay que destacar que el mayor premio al que un científico puede aspirar, el Premio Nobel, solo lo han recibido en las categorías científicas (Medicina, física o química) 20 mujeres, en comparación con los cerca de 600 hombres a los que se les ha otorgado. En el cómputo total de todas las categorías, un escaso 6 por ciento de los premiados de toda su historia son mujeres.

La COVID-19 ha incrementado la brecha de género

Esta tendencia de inequidad también se refleja en toda Europa y, al parecer, se está incrementando y sufriendo un gran retroceso a causa de la pandemia de la COVID-19, que ha lastrado el mercado laboral femenino. Así lo ha expuesto la vicepresidente de la Comisión de Derechos de las Mujeres e Igualdad de Género en el Parlamento Europeo, la doctora María Eugenia Rodríguez Palop, quien ha destacado que hay siete millones de mujeres que han dejado de trabajar para cuidar a familiares, mientras que la cifra de hombres que lo han hecho es casi inexistente.

Asimismo, ha hecho referencia a que la mayor parte de las víctimas sanitarias que ha causado el coronavirus han sido mujeres al tratarse de un sector muy feminizado. Son datos constatados en un informe del Parlamento Europeo para evaluar el impacto diferencial que ha tenido la pandemia en las profesionales de carreras con tantas mujeres como son las sanitarias. Además de los numerosos programas de igualdad que estaban en marcha y se han quedado suspendidos.

En el ámbito de la investigación científica, la pandemia también ha evidenciado la

desigualdad de género y el efecto que la pandemia ha tenido en el agrandamiento de la brecha existente. Con el confinamiento y los meses siguientes, ha supuesto un verdadero reto para las académicas el poder sobrellevar sus trabajos docentes y de investigación con el cuidado de sus hogares. Así se desprende del estudio 'Género e investigación científica en la Universidad de Vigo en tiempos de COVID-19', que califica de 'heroica' la labor a la que han tenido que hacer frente las investigadoras del centro.

El informe también refleja la disminución de la actividad científica: el 17 por ciento de las mujeres y madres aseguraron haber reducido el tiempo de trabajo remunerado frente al 10 por ciento de los hombres y padres. Una conciliación que les hizo sacrificar su producción científica, siendo ellos los que más artículos han revisado y enviado, un 75 por ciento, en comparación con el 59 por ciento de las mujeres. Asimismo, el 18 por ciento de los varones solicitaron proyectos de investigación ante el 11 por ciento de los que pidieron ellas.

En el caso de envío de artículos a revistas de habla hispana, los investigadores enviaron un 38 por ciento de artículos más que en 2019, frente a un 6 por ciento de más que lo hicieron las mujeres. Todo ello, derivado de lo que denominan la 'brecha de cuidados' que, a su vez, originará un incremento de la brecha salarial y otras desigualdades de género. No en vano, el lema para la conmemoración del Día Mundial de la Mujer y la Niña en la Ciencia de este año ha sido 'Las mujeres científicas, líderes en la lucha contra COVID-19', con el objetivo de reivindicar ese protagonismo que no ha habido.

El muro de la maternidad

Si nos fijamos en los salarios, también existen grandes diferencias que pueden alcanzar hasta los 9.000 euros anuales entre los sanitarios hombres y mujeres que ejercen su labor en la Sanidad pública. Una brecha salarial denunciada por la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) desde donde señalan que existe discriminación en comparación con sus compañeros masculinos. Esta organización incide, especialmente, en lo relacionado con los complementos por guardias y otros servicios que las mujeres deberían percibir en situaciones de maternidad.

Aseguran que existen mucha desigualdad entre las médicas en función del territorio en el que se encuentren trabajando, una situación que consideran debería remediar el Ministerio de Igualdad, pese a no figurar entre sus proyectos normativos. Esta disparidad de tratamiento por regiones ha hecho que existan zonas donde la parte proporcional por guardias está reconocida en el sueldo por situaciones de baja por embarazo de riesgo, permiso maternal o lactancia (Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Cataluña, Ceuta, Galicia, Madrid, País Vasco y Valencia); otras donde no se ha reconocido ningún complemento (Canarias, Extremadura, La Rioja, Melilla y Murcia); y en las que el tema está ante los tribunales.

La maternidad y el cuidado de los hijos también es una enorme barrera para las mujeres dedicadas a las urgencias y emergencias con jornadas de trabajo y servicios incompatibles con los permisos y las licencias relacionadas con el cuidado de menores y mayores dependientes. Desde la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) llevan años reivindicando políticas de conciliación para aliviar el esfuerzo titánico de las mujeres que practican esta especialidad y eliminar el 'suelo pegajoso' o las dificultades impuestas para que las muje-

res puedan abandonar la esfera doméstica. Esta organización, ya en 2018, creó el proyecto #MUEjeres, un proyecto destinado a visibilizar a las mujeres que trabajan '24 horas, 7 días de la semana y 365 días del año', el lema de los Servicios de Urgencias y Emergencias; y trabajar para que no haya una renuncia implícita a la vida personal ni a la profesional.

Insistiendo en el tema de la maternidad y la necesidad de políticas de conciliación que contribuyan a que las mujeres no tengan que abandonar su carrera profesional en el momento en el que decidan formar una familia, desde CESH abogan por implementar nuevas formas de trabajo y mayor flexibilidad horaria que permitan una conciliación real. No debemos permitir que persevere la realidad que impera hoy en día que está abocando a muchas profesionales a tener que recurrir a reducciones de jornada o excedencias por la imposibilidad de compaginar vida privada y laboral.

Algunas iniciativas

En definitiva, son situaciones que urge modificar a todos los niveles y que van dando paso a la puesta en marcha de tímidas acciones orientadas a combatir la existente discriminación y revertirla. En nuestro país, contamos con el Observatorio Mujeres, Ciencia e Innovación, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, pero sin planes concretos destinados a incrementar la presencia de la mujer en la ciencia y la Sanidad. Este año, con motivo del Día Internacional de la Mujer, la Asociación de Mujeres científicas y Tecnólogas lanzó el proyecto #NoMoreMatildas, una campaña encaminada a visibilizar a mujeres referentes en el campo de las ciencias e incluirlas en los libros de texto con el fin de despertar la vocación científica de niñas y adolescentes.

Recientemente, el CGCOM acaba de suscribir su adhesión al manifiesto #DóndeEstánEllas, una iniciativa impulsada hace



dos años por la Oficina del Parlamento Europeo en España. El objetivo de este proyecto es aumentar la presencia de la mujer y promover la visibilidad de las profesionales sanitarias como ponentes en ámbitos formativos, conferencias, debates y actos de comunicación de la corporación. Por su parte, FACME ha mostrado su interés en promover estrategias – junto a las administraciones públicas – que faciliten que más mujeres alcancen las posiciones de liderazgo, fomentando su carrera profesional y analizando con una mirada de género las razones de la

desigualdad en una profesión con tan elevado número de mujeres.

La pandemia nos ha hecho parar y retroceder en algunos aspectos relacionados con el desarrollo de la mujer, brindándonos la oportunidad de reflexionar y retomar propuestas orientadas a incorporar el enfoque de género en el ámbito de la ciencia y la Medicina; y crear una nueva pedagogía social destinada a mejorar la gestión y la asistencia sanitarias con el fin de hacerlas más eficientes, equitativas y justas ■



Los equipos directivos

tienen que estar formados
por lo mejores,
independientemente de su sexo

Isabel Ayala Vigueras

Vocal por Murcia de la Sociedad Española de Directivos
de Atención Primaria (SEDAP)

Texto | Nekane Lauzirika

Foto | SEDAP



“Los equipos directivos tienen que estar formados por lo mejores, independientemente de su sexo”

Isabel Ayala Vigueras, vocal de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP), reconoce que existe una evidente feminización de la Sanidad, “situación que, por supuesto, imprime un sello propio a la forma de hacer y de actuar dentro del sistema sanitario”, explica con convencimiento en la entrevista concedida a EL MÉDICO.

La vocalía de Murcia de la SEDAP trabaja para que cualquier profesional de Atención Primaria de nuestro sistema de salud tenga las mismas oportunidades en su ámbito laboral, independientemente de su sexo”, añade Ayala Vigueras.

¿Hay más médicas, enfermeras, auxiliares de limpieza... mujeres que hombres en Atención Primaria?

Hasta hace unos años las profesiones sanitarias eran propias de hombres, la progresiva incorporación de la mujer en el mercado laboral y la probable pérdida de interés de estos en las profesiones sanitarias, sobre todo, en el ámbito de los facultativos, ha hecho que esta tendencia se invierta, siendo hoy una realidad que las mujeres son más numerosas en el ámbito sanitario y, cómo no, en la Atención Primaria.

Si hay más ellas que ellos, muchas más, ¿esta proporción se mantiene en las direcciones, en jefaturas de departamentos y de los propios centros?

Posiblemente haya más directivos hombres que mujeres, un análisis pormenorizado de esa situación nos daría las claves para responder a esta cuestión.

Como directiva de la SEDAP, ¿si de usted dependiera, intentaría corregir que el 90 por ciento de las enfermeras fueran mujeres? ¿O esto es prácticamente imposible de corregir?

Como bien venimos hablando, el mundo sanitario cada vez es más mayoritario en mujeres, por tanto, lo normal es encontrar los centros con un mayor número de mujeres que de hombres. Creo que esto es algo natural y, por tanto, no creo que se deba corregir, sino que cada persona, sea la que decida en que ámbito quiere trabajar.

Al parecer, la gestión contra la pandemia se ha hecho mejor en países dirigidos por mujeres. ¿Cree que una SEDAP con presencia importante de mujeres correrá por el mismo camino?

Es cierto que, cada vez, la presencia de género femenino es mayor en SEDAP y por supuesto que estamos aportando un aire diferente a la gestión. Pero también es cierto que soy partidaria de que los equipos directivos tienen que estar formados por los mejores, independientemente de su sexo.

Teniendo en cuenta que la población envejece y quienes tienen más espe-

ranza de vida son las mujeres, también son las que requieren más atención médica. ¿Un servicio de salud dirigido a un número más alto de pacientes mujeres y prestado por más mujeres, tiene alguna incidencia o esto es irrelevante?

No creo que la calidad de la atención sanitaria esté ligada al género de los profesionales. En la Sanidad siempre hay que dar lo mejor de cada uno para dar calidad a la asistencia de los pacientes, que es el objetivo fundamental de nuestra profesión.

Solía decirse que las mujeres tienen un sesgo de género más marcado hacia el cuidado. ¿Cree que profesionalmente en Atención Primaria se puede mantener este pensamiento?

Es cierto que en Atención Primaria hay más sanitarias mujeres que hombres, pero no creo que esté en relación con lo que comenta.

Últimamente se está publicando bastante sobre el sesgo de género en la Medicina: se investiga más con modelos masculinos, las patologías se tratan desde el punto de vista masculino, se investiga más en hombres y más patologías de hombres...

¿Cree que esto es así en Atención Primaria o no se ve?

Es cierto que, tradicionalmente, los estudios sobre patologías generales de la población se han realizado sobre modelos masculinos y que es probable que, en ocasiones, sea complicado extrapolar los resultados al género femenino. En la actualidad, ya se está teniendo en cuenta esta situación a la hora de diseñar estudios y, de esta forma, poder obtener resultados más precisos para las mujeres. Respecto a la visión de la Atención Primaria frente a este problema, los profesionales conocen perfectamente cómo están realizando estos trabajos y son conscientes de cómo interpretar los resultados.

Algunas médicas y enfermeras comentan que están en Atención Primaria porque pueden elegir no hacer guardias y tener un horario pautado, no de turnos, como en los hospitales.

¿Elegir trabajar en Atención Primaria con esta premisa no es invertir los términos de la elección profesional?

Evidentemente, soy de la opinión de que se debe de elegir un ámbito de trabajo según las preferencias profesionales y también, cómo no, las personales. Lo ideal sería poder desarrollar un trabajo que te llene de forma profesional y, además, te permita conciliar la vida personal con él. ¿Qué antepone, la profesión o la vida personal? Cada uno es libre de elegir, pero, se elija lo que se elija, hay que dar nuestra mejor versión a los ciudadanos.

¿Es fácil la conciliación laboral/profesional con la familiar entre las profesionales de Atención Primaria?

Mi experiencia como médica de familia me permite afirmar que, en ocasiones, es complicado conciliar estos dos aspectos de la vida. Por supuesto que en momentos puntuales, como el periodo de crianza, cuando los niños son aún pequeños dificultan esta situación. Son necesarias políticas de conciliación que reviertan esa situación.

La pandemia ha puesto a prueba nuestro sistema de Atención Primaria. ¿Qué nota le daría como directiva de SEDAP? ¿Qué carencias más notables destacaría? ¿Se están corrigiendo?

La nota de la Atención Primaria durante estos meses ha sido, sin duda, de sobresaliente, ya que su actuación ha sido clave para mantener, dentro de lo posible, a raya la pandemia y evitar, en cierta medida, el colapso de los hospitales. La situación pandémica ha sacado a la luz deficiencias estructurales como pueden ser la falta de recursos humanos o de planes específicos para hacer frente a catástrofes como la que nos ha tocado vivir. De todo lo ocurrido hemos aprendido, sabemos que hay que erradicar aquellas actuaciones que no aporten valor a la organización y a los ciudadanos, hemos visto la importancia de lo sociosanitario en nuestro trabajo y hemos comenzado a dar nuestros primeros pasos, eso sí, firmes, en telemedicina.

Prácticamente, todos los gobernantes hablan de la Atención Primaria como “la niña de sus ojos”, pero a la hora de poner en presupuestos este valor nos asaltan las dudas. ¿Esta “niña” es la de sus ojos o la de los otros? ¿Cumplen y ponen lo que hace falta o se sigue como en época prepandémica?

Una Atención Primaria potente es atractiva para cualquier gobernante, un grupo de profesionales que atienden rápido, bien y barato a los ciudadanos le gusta a cualquiera que tenga responsabilidades de gobierno. Desgraciadamente, las previsiones de la OCDE de crecimiento del gasto sanitario para 2030 nos indican que este superará el PIB un 10,2 por ciento en la mayoría de los países de nuestro entorno, siendo la fascinación tecnológica lo que inclinará la balanza de este gasto hacia la Atención Hospitalaria, lo que dejará a la Atención Primaria con poca capacidad de maniobra. Hacen falta políticas valientes que equilibren esta tendencia, además de hacer ver a la sociedad en su conjunto lo valioso que es tener una Atención Primaria dotada, formada y capaz.

Desde la SEDAP, ¿qué expectativas y qué proyectos tienen para que la equiparación de oportunidades entre hombres y mujeres en Atención Primaria sea una realidad?

La vocalía de Murcia trabaja para que cualquier profesional de Atención Primaria de nuestro Sistema de Salud tenga las mismas oportunidades en su ámbito laboral, independientemente de su sexo. Pensamos que incidir en la mejora de la conciliación personal y laboral es una buena forma de mejorar la accesibilidad y confortabilidad de las mujeres en sus puestos de trabajo ■

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





ac



FUE NOTICIA

La tualidad del sector



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

5 de abril

La FADSP aboga por recuperar los presupuestos para AP. La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) solicita incrementar los presupuestos para AP (Atención Primaria).



Esto pasaría además por reabrir centros de salud cerrados y acabar con el déficit de personal. En concreto, la FADSP aboga por recuperar los presupuestos de AP previos a 2008, es decir, antes de los recortes sanitarios realizados tras la crisis económica. Entonces, el porcentaje de los presupuestos de AP descendió al 14 por ciento. Los profesionales hace tiempo que reclaman crecer hasta el 25 por ciento del gasto sanitario total. La Federación lamenta también que, desde 2015, se hayan cerrado 250 centros de salud en toda España. “Aumentar el número de nuevos centros de salud y el espacio en los mismos evitaría aglomeraciones y prevendría contagios”, defienden. Por otro lado, según la FADSP, los nuevos fondos transferidos a sanidad por la Unión Europea deberían destinarse a crear y ampliar infraestructuras y equipamientos, así como a aumentar los presupuestos de AP para el capítulo de personal. A esto habría que añadir el fondo de 1.080 millones del Ministerio de Sanidad para recuperar la Atención Primaria tras la pandemia ■

Varias CC.AA. siguen sin acreditar a las enfermeras para vacunación. Según el sindicato de Enfermería SATSE, más de dos años y medio desde la entrada en vigor del Real Decreto de ‘prescripción enfermera’ aún hay comunidades sin acreditar a las enfermeras. Esto supone que este personal sanitario no pueda contar con la regulación necesaria para que puedan vacunar con todas las garantías y seguridad jurídica. Algo especialmente grave en una situación como la actual en la que se está desarrollando la campaña de vacunación de la COVID-19. Es el caso de Madrid, la Rioja, Extremadura y Galicia ■

6 de abril

Sánchez afirma que habrá 33 millones de inmunizados a finales de agosto. Las cifras que ofrecía el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, tras el último Consejo de Ministros, eran cinco millones de españoles vacunados con la pauta completa para el 3 de mayo, 10 millones para mediados de junio,

25 millones para mediados de julio y 33 millones de inmunizados para finales de agosto. De cumplirse esos datos, se alcanzaría la promesa de llegar al 70 por ciento de españoles no solo vacunados, sino inmunizados, para verano. Según Sánchez, entre abril y junio llegarían a España hasta 38 millones de dosis de vacunas, de las cuales, de Janssen llegarán 5,7 millones antes de junio, además de Moderna,



AstraZeneca y Pfizer-BioNTech, lo que supone recibir 3,5 veces más dosis que en el primer trimestre. Así, una vez autorizada la vacuna de CureVac, el jefe del Ejecutivo ha sostenido que “entre junio y septiembre llegarán 48 millones de dosis” ■

Más de 800.000 sanitarios reclaman mejoras. Con motivo del Día Mundial de la Salud, los 858.468 profesionales sanitarios de nuestro país se unían en un mismo manifiesto. Todos ellos representados por sus Consejos Generales de Dentistas, Enfermería, Farmacia, Fisioterapia, Logopedia, Medicina, Ópticos-Optometristas, Podología, Psicología y Veterinaria. En este documento reclamaban diferentes cuestiones como evitar desigualdades entre CC.AA. Así, pedían que se garanticen la equidad y la cohesión dentro del Sistema Nacional de Salud, todo ello para evitar desigualdades entre la población en el acceso a los servicios sanitarios. Entre las cuestiones urgentes, apuntaban a la implementación del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria, que fue aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como vía para comenzar a reforzar los recursos de la Atención Primaria. Entre las áreas de mejora, solicitaban la puesta en marcha de una verdadera conti-



nidad asistencial sociosanitaria y el desarrollo de la Ley General de Salud Pública ■

Fenin propone invertir fondos europeos en la “transformación del SNS”. La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria presentaba su proyecto ‘Transformación del Sistema Nacional de Salud (SNS) y del tejido empresarial sanitario a partir de la economía del dato’. Las ideas fundamentales se han compartido también con los Ministerios de Sanidad y de Ciencia e Innovación, así como representantes de las comunidades autónomas. “El marco de financiación que suponen los Fondos Europeos Next Generation EU supone una oportunidad sin precedentes para transformar y digitalizar el sistema sanitario español”, indicaban desde la Federación. Esta iniciativa de Fenin tiene como objetivo “la transformación del sistema sanitario hacia un sistema moderno, inteligente y sostenible que aproveche los datos generados en la cadena de valor sanitaria” ■

7 de abril



SATSE pide reforzar el SNS ampliando el porcentaje del PIB. El sindicato de Enfermería solicitaba que el gasto sanitario público se aumente en lo que queda de legislatura hasta el 10 por ciento. El objetivo es poder reforzar el SNS. Así, es necesario poder contar “los recursos humanos y medios suficientes que garanticen una atención sanitaria segura y de calidad en circunstancias normales”. Pero también cuando se produce una crisis sanitaria como la actual de COVID-19. “Después de años de recortes indiscriminados, seguimos teniendo un gasto sanitario público que ni siquiera llega al 7 por ciento del PIB”. De esta forma consideran vital que vaya incrementándose de manera paulatina hasta alcanzar el 10 por ciento en 2023 ■

8 de abril

6.265 médicos MIR acabarán su residencia este 2021. Es la cifra que hacía pública el centro de estudios del Sindicato

Médico de Granada en su informe sobre los MIR que acabarán su residencia en las próximas semanas. Por especialidades, Medicina de Familia, Pediatría, Medicina Interna y Anestesiología son en las que más MIR acabarán su residencia. Por el contrario, Inmunología, Bioquímica Clínica, Cirugía Torácica y Farmacología Clínica las pueden concluir el menor número de médicos. Desde el 2014 el número de especialistas que acabarán su residencia ha disminuido: el pasado año fueron 6.069, 5.921 en 2019, 5.900 en 2018. Sin embargo, esta cifra fue de 6.981 en 2014 y 6.649 en 2013. Según el sindicato, estos tres últimos años hay un incremento que resulta insuficiente para algunas especialidades, especialmente considerando que esperan un alto porcentaje de jubilaciones. Pese a ello, el año pasado quedaron un total de 2.810 aspirantes que habiendo superado la nota de corte de la prueba no han tenido posibilidad de elegir plaza ■

Reactivación del Observatorio de la Profesión Médica en Sanidad Privada. El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) y la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE) se reúnan con el objetivo de reactivar la actividad del Observatorio de la Profesión Médica en Sanidad Privada, que ambas partes constituyeron a finales de 2019 y que había estado paralizado por la situación pandémica. La reunión servía para marcar el calendario de trabajo, así como para comenzar a tratar los temas a desarrollar durante el presente ejercicio. Estos pueden ser la situación de la profesión



médica en la sanidad privada; la formación continua de los profesionales sanitarios; o el impacto económico como consecuencia de los acuerdos entre los centros y las aseguradoras. En este contexto, las dos partes se comprometían a seguir trabajando, en conjunto y de forma directa, durante los próximos meses. Todo para normalizar y mejorar la actividad de los profesionales médicos en el ejercicio privado, especialmente tras los meses más duros de la COVID-19 ■



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

9 de abril

El TSJM sentencia a favor de los médicos y pediatras de Primaria de Madrid. La Plataforma 'AP se mueve' anunciaba que el TSJM les había dado la razón. Se trata de la primera sentencia de un Tribunal Superior de Justicia que analiza la carga de trabajo y la falta de plantilla como elemento de prevención de riesgos laborales. El fallo de la sentencia declara que la Comunidad de Madrid vulnera los derechos de los médicos de Atención Primaria y pediatras. En concreto, en materia de integridad física y salud. La sentencia establece que esto es así al no



haberles dotado de forma completa de los medios y medidas de protección en su centro de trabajo. También al incumplir con sus obligaciones en materia de prevención de riesgos laborales. Todo ello incluyendo la valoración de la carga de trabajo de dicho colectivo y evaluación de los riesgos de sus puestos de trabajo. De esta forma, se condena a la Comunidad de Madrid a "estar y pasar por tal declaración y a efectuar de forma inmediata un plan de prevención de riesgos laborales". Este debe pasar por la valoración de los puestos de trabajo de los médicos de Atención Primaria y pediatras" y a incluir la "evaluación de riesgos de los mismos". Lo ha de hacer determinando de la carga de trabajo fijando los cupos número máximo de pacientes a atender por jornada de trabajo y tiempo mínimo de dedicación a cada uno". Igualmente, debe establecer una plantilla acorde con ello y a la cobertura de las vacantes existentes en la misma ■

12 de abril

Los médicos reclaman una Atención Primaria "de calidad y reforzada". Coincidiendo con el Día de la Atención Primaria 2021, diversas sociedades científicas y médicas presentaban de forma virtual el 'Manifiesto del Foro de Médicos de Atención Primaria' en un acto que comenzaba con unas palabras



de Carolina Darias, ministra de Sanidad, anunciando la próxima presentación de un conjunto de reformas e inversiones que "ampliara y mejorara las capacidades del Sistema Nacional de Salud y, especialmente, la Atención Primaria y Comunitaria". Las reformas se realizarán, en parte, con los fondos extraordinarios de la Unión Europea. "Irán en consonancia con la línea definida en el Pacto por la Ciencia y la Innovación y refuerzo del SNS", indicaba. Tomás Cobo, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), calificaba como "patético el mecanismo de comunicación entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria", si bien reseñaba que "ha mejorado" ■

14 de abril

AMYTS despliega un autobús para dar visibilidad al abandono de la AP. Con un autobús descapotable realizaban la 'Ruta del Abandono de la Atención Primaria' para hacer esta denuncia pública, dar visibilidad a la "falta de inversión, de profesionales y de tiempo" en los centros de salud. Entre otras cuestiones, la organización sindical advertía de que en las próximas semanas una 'hornada' de nuevos especialistas termina su residencia y Madrid no puede permitirse la no contratación. Asimismo, AMYTS constataba que, pese a que la Ley de Presupuestos de la Comunidad de Madrid indica que las agendas de Pediatría deben tener un máximo de 21 pacientes, "esa cifra actualmente está muy lejos de la realidad" ■

15 de abril

CESM denuncia la tasa de temporalidad. Actualmente la tasa de temporalidad en diferentes administraciones está fijada en una cifra idónea del 8 por ciento. La realidad es que hay diferentes comunidades autónomas donde se llega a supe-

rar el 50 por ciento o más de temporalidad en Sanidad. Una situación que la crisis sanitaria ha destapado como insostenible, pero que necesita una reflexión en el largo plazo. Así lo planteaban desde la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) en un comunicado para denunciar esta situación y pedir soluciones inmediatas. Pero, no todas las situaciones son iguales dentro de los temporales de Sanidad: están los interinos de larga duración, muy numerosos en algunas comunidades autónomas donde no ha habido prácticamente Ofertas de Empleo Público en los últimos años. Asimismo, estarían los llamados sustitutos, donde la casuística es muy amplia y el número muy amplio. Por otra parte, otro grupo de temporales también muy numerosos son los llamados eventuales. En este caso, aunque la normativa tanto estatal como europea es clara en establecer límite para las mismas, las eventualidades se prolongan en el tiempo sine die. Esta situación se considera en fraude de ley ■

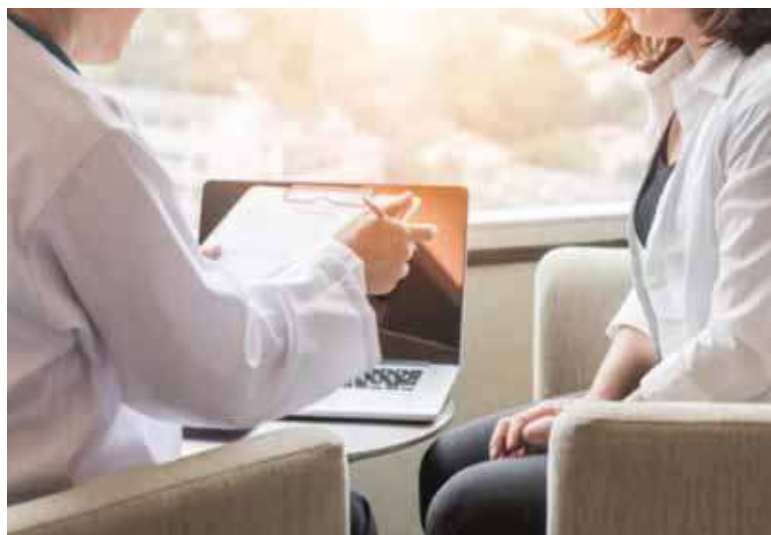
16 de abril



Según la OMS, el mundo sufre “la tasa de infección más alta durante la pandemia”. El director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, advertía que el mundo “se está acercando a la tasa de infección por COVID-19 más alta

hasta ahora durante la pandemia”, debido al gran incremento de casos en muchas zonas del planeta, y lamentaba que los casos y las muertes por COVID-19 “siguen aumentando a un ritmo preocupante”. Ante esta situación, el máximo mandatario del organismo sanitario internacional de Naciones Unidas hacía un llamamiento a todos los ciudadanos del planeta para que actúen frente a la COVID-19. Por su parte, el director ejecutivo del programa de emergencias de la OMS, Mike Ryan, apuntaba que los Estados miembros están “presionando mucho para que se produzca un aumento fundamental de la inversión en datos de vigilancia locales, nacionales y mundiales, y para que se compartan las herramientas biológicas, de modo que todos podamos mejorar en el futuro la respuesta a las amenazas mundiales” ■

Es importante defender la participación de los pacientes en la I+D de medicamentos. Impulsar la participación de los pacientes en la I+D de los procesos los nuevos medicamentos es uno de los del XV Día Europeo de los Derechos de los Pacientes, el 18 de abril. Respecto a esta participación de los pacientes en la I+D de los medicamentos, hace apenas un año que se dio un gran paso adelante. En concreto con la publicación de una guía con recomendaciones para reforzar la participación de los pacientes en todo el proceso investigador. Todo ello fruto de la colaboración entre compañías farmacéu-



ticas y organizaciones de pacientes. Esta guía propone reforzar la participación de los pacientes en la identificación de necesidades no cubiertas. También en la definición de prioridades de investigación y en la redacción de los protocolos de los ensayos y los consentimientos informados, entre otras cuestiones. Las dos principales agrupaciones de pacientes en España, la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP) y el Foro Español de Pacientes, dieron entonces la bienvenida al documento. “Este documento se hacía imprescindible”, afirmaba la presidenta de la POP, Carina Escobar. Del mismo modo, desde el Foro Español de Pacientes, su presidente, Andoni Lorenzo, declaraba que “este documento refleja y visualiza la importancia de la colaboración y participación de los pacientes en la investigación y ensayos clínicos”. En otros ámbitos hace tiempo que se ha incorporado la participación de los usuarios finales de un producto. Así, esta guía ayudará a potenciar esa participación en un área de vital importancia para los pacientes como es la investigación ■

NOTA: Cronología del 1 de abril al 20 de abril de 2021.

Para ampliar informaciones, ver:
<http://www.elmedicointeractivo.com>



inst

La
antánea
médica



Aportan evidencia de que el virus de la COVID-19 se transmite principalmente por aire

Existen pruebas sólidas y consistentes de que el virus del SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, se transmite predominantemente por el aire, según una nueva evaluación publicada en la revista médica 'The Lancet'. "Las pruebas que apoyan la transmisión por vía aérea son abrumadoras, y las que apoyan la transmisión por gotas grandes son casi inexistentes. Es urgente que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos de salud pública adapten su descripción de la transmisión a las pruebas científicas para que la mitigación se centre en la reducción de la transmisión aérea". En primer lugar, apuntan a los eventos de superdifusión, como el brote del Coro de Skagit, en el que 53 personas se infectaron a partir de



un único caso infectado. Los estudios han confirmado que estos sucesos no pueden explicarse adecuadamente por el contacto cercano o por tocar superficies u objetos compartidos. Además, las tasas de transmisión del SARS-CoV-2 son mucho más altas en el interior que en el exterior, y la transmisión se reduce en gran medida con la ventilación interior. El equipo destacó la investigación que estima que la transmisión silenciosa (asintomática o presintomática) del SARS-CoV-2 de personas que no tosen o estornudan representa al menos el 40 por ciento

de toda la transmisión. Esta transmisión silenciosa es una de las principales vías de propagación del COVID-19 en todo el mundo ■

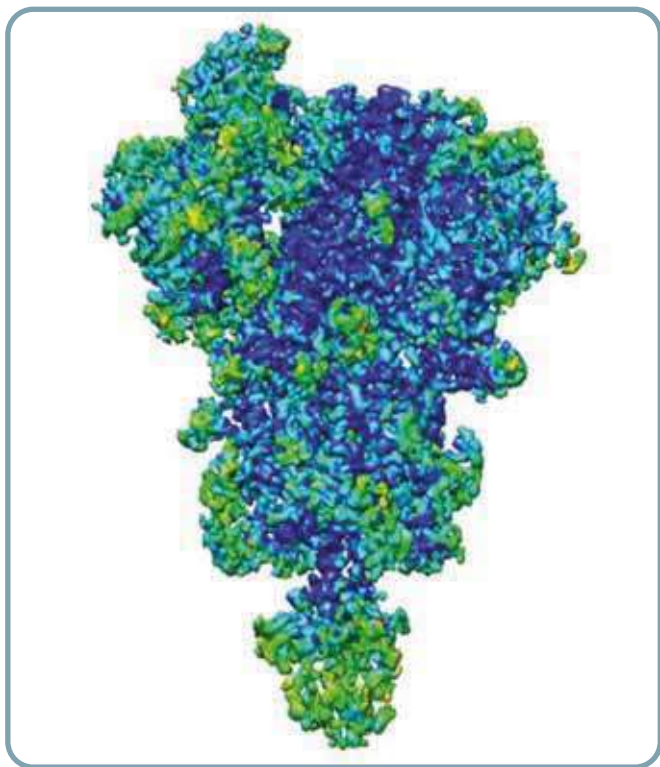
La OMS pide suspender la venta de mamíferos silvestres vivos en los mercados de alimentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) han publicado unas orientaciones provisionales para reducir los riesgos para la salud pública asociados a la venta de mamíferos silvestres vivos en los mercados tradicionales de alimentos de todo el mundo. Entre otras medidas, la guía pide a los países que suspendan la venta de mamíferos silvestres vivos capturados en los mercados de alimentos como medida de emergencia. La OMS recuerda que los animales, especialmente los salvajes, son la fuente de más del 70 por ciento de todas las enfermedades infecciosas emergentes en los seres humanos, muchas de las cuales están causadas por nuevos virus. Entre ellos el SARS-CoV-2, causante de la COVID-19. "Los mamíferos salvajes, en particular, suponen un riesgo



para la aparición de nuevas enfermedades. Llegan a los mercados sin que se pueda comprobar si son portadores de virus peligrosos, justifica el organismo sanitario internacional de Naciones Unidas ■

La variante británica es más transmisible pero no aumenta la gravedad de la COVID-19



Dos nuevos estudios publicados en la revista 'The Lancet Infectious Diseases' y 'The Lancet Public Health' no han encontrado evidencia de que los pacientes con la variante B.1.1.7 de la COVID-19, conocida como británica, experimenten peores síntomas. Sin embargo, la carga viral y el número de reproducción del virus sí que es más alto, lo que apoya la teoría de que es más transmisible que la primera cepa detectada en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Los pacientes con B.1.1.7. no tenían más probabilidades de morir que los pacientes con una cepa diferente, ya que el 16 por ciento (31/198) murió en un plazo de 28 días, en comparación con el 17 por ciento (24/141) de los pacientes con una infección no B.1.1.7. A más pacientes con B.1.1.7. se les administró oxígeno por mascarilla o cánula nasal que a los que tenían una cepa no B.1.1.7 (44%, 88/198 frente al 30%, 42/141, respectivamente). Sin embargo, los autores afirman que esto no es una medida clara de la gravedad de la enfermedad, ya que los pacientes pueden haber recibido oxígeno por cánula nasal por razones no relacionadas con la COVID-19, o como consecuencia de afecciones subyacentes ■

Unas 85.000 personas mueren al año por el alcohol en América

El consumo de bebidas alcohólicas ocasionó un promedio de 85.000 muertes anualmente entre 2013 y 2015 en América del Norte y del Sur, siendo en ambas la ingesta per cápita un 25 por ciento mayor a la del promedio mundial, según un estudio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicado en la revista 'Addiction'. El consumo de alcohol, ha añadido, está asociado con muertes que se pueden prevenir y con muchos años de vida con discapacidad, por lo que necesitamos medidas de salud pública, políticas y programas eficaces, viables y sostenibles para reducir la ingesta de bebidas alcohólicas. En su mayoría, las muertes (64,9%) correspondieron a personas menores de 60 años y se debieron principalmente a hepatopatías (63,9%) y a trastornos neuropsiquiátricos (27,4%), como la dependencia del alcohol. Los resultados de este estudio también indican que los países de ingresos altos tienen un mayor consumo per cápita de bebidas alcohólicas, mientras que los países de bajo y mediano ingreso tienen una mayor tasa de mortalidad atribuible al alcohol para el mismo nivel de consumo de esas bebidas. Las mayores



tasas de mortalidad probablemente se deban al acceso relativamente menor a servicios médicos, a limitaciones en cuanto al transporte en situaciones de urgencia, a la escasez de información sobre salud, a la falta de una buena nutrición y a otros factores que podrían hacer que el consumo de esas bebidas sea más perjudicial ■



Fluomizin®

Cloruro de decualinio 10 mg



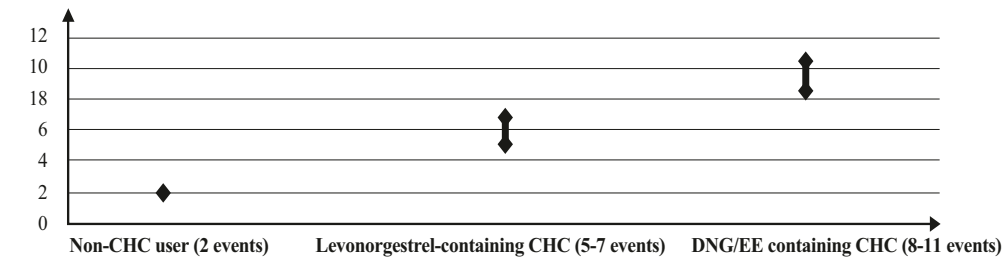
GEDEON RICHTER

I N N O V A C I Ó N

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 10 mg de cloruro de decualinio. Para ver la lista completa de los excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido vaginal. Los comprimidos vaginales son de color blanco o casi blancos, ovalados y biconvexos, con unas dimensiones aproximadas de 19 mm de longitud, 12 mm de ancho y 6,3 mm de grosor. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Fluomizin está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana (ver sección 4.4). Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. **4.2. Posología y forma de administración. Posología.** Un comprimido vaginal diario durante seis días. Los comprimidos vaginales se insertan profundamente en la vagina por la noche antes de irse a dormir. Esto se puede realizar mejor en posición reclinada con las piernas ligeramente flexionadas. El tratamiento debe interrumpirse durante la menstruación y continuarse posteriormente. Aunque el flujo y la inflamación suelen aliviarse al cabo de 24 a 72 horas, se continuará el tratamiento incluso en caso de no sentir molestias subjetivas (prurito, flujo, olor). Si el tratamiento dura menos de 6 días puede ocurrir una recaída. Fluomizin contiene excipientes que no se disuelven totalmente, de forma que ocasionalmente se pueden encontrar restos del comprimido en la ropa interior. Esto no reviste importancia en relación con la eficacia del tratamiento con Fluomizin. En casos raros de vagina muy seca, es posible que el comprimido vaginal no se disuelva y se expulse en forma intacta. Como consecuencia, el tratamiento no resulta óptimo. Con el fin de prevenir este efecto, se puede humedecer el comprimido vaginal con una gota de agua antes de su inserción en una vagina muy seca. El paciente debe usar una compresa sanitaria o un salvaslip. No se producen alteraciones en el color en la ropa interior. *Mujeres mayores de 55 años.* No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del cloruro de decualinio en mujeres mayores de 55 años. *Población pediátrica.* No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del cloruro de decualinio en menores de 18 años. **Forma de administración.** Vía vaginal. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes mencionados en la sección 6.1 **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Para minimizar la exposición del neonato al cloruro de decualinio, los comprimidos vaginales no deben utilizarse durante las 12 horas anteriores al nacimiento. No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento repetido en pacientes que no han respondido o han sufrido una recaída inmediatamente después del tratamiento inicial con Fluomizin. Si los síntomas persisten al final del tratamiento o en caso de recidiva, los pacientes deben consultar a su médico. La administración de una dosis diaria más elevada o de un tratamiento inicial más prolongado de lo recomendado puede aumentar el riesgo de ulceración vaginal. No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento de la vaginosis bacteriana en mujeres menores de 18 años o mayores de 55 años. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Las sustancias aniónicas, como jabones, detergentes y surfactantes, pueden reducir la actividad antimicrobiana del cloruro de decualinio. Por tanto, no se recomienda el uso intravaginal simultáneo de jabones, espermicidas o lavados vaginales. Fluomizin no debilita la funcionalidad de los preservativos de látex. No se dispone de datos sobre su interacción con preservativos que no sean de látex ni con otros métodos anticonceptivos intravaginales, por lo que no se recomienda su uso concomitante con Fluomizin durante al menos 12 horas después del tratamiento. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** Los datos limitados de cuatro estudios clínicos en 181 pacientes embarazadas no indicaron ningún efecto adverso sobre la gestación ni sobre el feto o el neonato. No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción con animales porque la exposición sistémica al cloruro de decualinio que puede esperarse después de la administración vaginal es reducida. Fluomizin sólo debe administrarse durante el embarazo, si es estrictamente necesario. **Lactancia.** La exposición sistémica de la mujer lactante a Fluomizin es reducida. Por tanto, no se esperan efectos nocivos para el neonato o el lactante durante el periodo de lactancia. Fluomizin puede administrarse durante la lactancia si se indica clínicamente. Para minimizar la exposición del neonato al cloruro de decualinio, los comprimidos vaginales no deben utilizarse durante las 12 horas anteriores al nacimiento. **Fertilidad.** No se han realizado estudios en animales sobre los efectos en la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** En ensayos clínicos se han notificado los siguientes efectos adversos que posible o probablemente pueden estar relacionados con el cloruro de decualinio. Dentro de cada intervalo de frecuencia se presentan los efectos adversos en orden decreciente de gravedad. *Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):* - Infecciones e infestaciones: candidiasis vaginal. - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: flujo vaginal, prurito vulvovaginal, sensación de ardor vulvovaginal. *Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):* - Infecciones e infestaciones: vaginitis bacteriana, infección dérmica fúngica, vulvitis, vulvovaginitis. - Trastornos del sistema nervioso: cefalea. - Trastornos gastrointestinales: náuseas. - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: hemorragia vaginal, dolor vaginal. *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* - Infecciones e infestaciones: cistitis. - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: ulceración y maceración del epitelio vaginal, sangrado uterino, enrojecimiento, sequedad vaginal. - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones alérgicas con síntomas como urticaria, eritema, exantema, inflamación, erupción o prurito, fiebre. **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. **4.9. Sobredosis.** No se han comunicado casos de sobredosis. No obstante, la administración de una dosis diaria más elevada puede causar ulceraciones vaginales. En caso de sobredosis con efectos adversos, se puede realizar un lavado vaginal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio. **6.2. Incom-patibilidades.** Fluomizin es incompatible con jabones y otros surfactantes aniónicos. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Blísters de PVC/PE/PVdC/aluminio. Envases de 6 comprimidos vaginales. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gedeon Richter Plc., H-1103 Budapest, Gyömrí út 19-21, Hungría. **REPRESENTANTE LOCAL:** Gedeon Richter Ibérica, S.A., Sabino de Arana, nº 28, 4º 2ª. 08028 Barcelona. Tel.: +34 93 203 43 00. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 75159. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Diciembre 2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril 2017. **11. REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento Sujeto a Prescripción Médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRESENTACIÓN, DOSIFICACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y PRECIO.** Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales, 6 comprimidos [CN: 686579.8] – PVPIVA: 10,21 €. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Sibilla diario 2 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Comprimidos blancos (activos): Cada comprimido recubierto con película contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilradriol. Comprimidos verdes (placebo): Los comprimidos recubiertos con película no contienen principios activos. **Excipiente(s) con efecto conocido:** Cada comprimido recubierto con película blanco contiene 45,28 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Cada comprimido recubierto con película verde contiene 37,26 mg de lactosa anhidra y 0,003 mg de lacta de aluminio amarillo sunset FCF (E110). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido recubierto con película. El comprimido activo es un comprimido redondo, biconvexo, recubierto con película, blanco o casi blanco, con un diámetro aproximado de 5,5 mm con "G53" grabado en un lado. El comprimido de placebo es un comprimido verde, redondo, biconvexo, recubierto con película, con un diámetro aproximado de 6 mm. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Anticoncepción oral. Tratamiento del acné moderado tras el fracaso de terapias tópicas adecuadas o tratamiento antibiótico oral en mujeres que deciden utilizar un anticonceptivo oral. La decisión de prescribir Sibilla diario debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV de Sibilla diario con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver secciones 4.3 y 4.4). **4.2 Posología y forma de administración.** **Forma de administración.** Vía oral. **Posología. Como tomar Sibilla diario:** Debe tomarse un comprimido al día durante 28 días consecutivos. Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora, si es necesario con un poco de líquido, en el orden que se muestra en el blister. Cada blister posterior debe empezarse el día después del último comprimido del blister anterior. El sangrado por privación suele iniciarse 2-3 días después de haber empezado a tomar los comprimidos de placebo y puede que no haya terminado antes de haber empezado el siguiente blister. La mejoría evidente del acné suele tardar al menos tres meses y se ha notificado mejorías posteriores tras seis meses de tratamiento. Se debe evaluar a las mujeres de 3 a 6 meses después del inicio del tratamiento y periódicamente a partir de entonces para revisar la necesidad de continuar con el mismo. **Cómo empezar a tomar Sibilla diario. Sin haber utilizado previamente anticonceptivos hormonales (en el último mes):** Sibilla diario debe empezarse a tomarse el día 1 del ciclo menstrual natural de la mujer (es decir, el primer día del sangrado menstrual). *Al cambiar desde otro anticonceptivo oral combinado (AOC):* Es preferible que la mujer empiece a tomar Sibilla diario el día siguiente de haber tomado el último comprimido activo (el último comprimido que contenga principios activos) del AHC previo, y como muy tarde el día posterior al intervalo habitual sin comprimidos o con comprimidos de placebo de su AHC previo. *Al cambiar desde un anillo vaginal o parche transdérmico:* La mujer debe empezar a utilizar Sibilla diario de forma preferente el día de la retirada del último anillo o parche de un envase de un ciclo, y como muy tarde cuando debería haberse producido la siguiente aplicación. *Al cambiar desde un método con progestágeno sólo (anticonceptivo oral de progestágeno solo, inyección, implante, o sistema de liberación intrauterino - SLI— que libera progestágeno):* Si anteriormente se ha tomado el anticonceptivo oral que contiene sólo progestágeno, el cambio puede hacerse cualquier día (el cambio desde un implante o un SLI debe hacerse el día de su retirada y el cambio desde un inyectable debe hacerse cuando toque la siguiente inyección). En todos estos casos, durante los primeros 7 días de tomar Sibilla diario, es necesario el uso adicional de un método de barrera. *Después de un aborto en el primer trimestre de embarazo:* La mujer puede empezar a tomarlo inmediatamente. En este caso no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales. *Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre:* A las mujeres se les debe aconsejar que empiecen a tomar Sibilla diario el día 21-28 después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si empieza más tarde, la mujer también debe utilizar de forma adicional un método de barrera durante los primeros 7 días. No obstante, si ya ha mantenido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo antes de empezar a tomar el AOC actual, o la mujer debe esperar a su primer periodo menstrual. En el caso de mujeres lactantes, ver la sección 4.6. **Manejo en caso de que se olvide tomar algún comprimido.** Los comprimidos olvidados de entre los comprimidos verdes del blister son comprimidos de placebo y por lo tanto no hay que tenerlos en cuenta. No obstante, deberán desecharse para evitar prolongar de forma no deseada la fase de comprimidos de placebo. Los siguientes consejos sólo se refieren a los comprimidos activos, blancos, que se hayan olvidado. Si la mujer se retrasa **más de 12 horas** al tomar un comprimido, el comprimido debe tomarse inmediatamente. El resto de los comprimidos los debe tomar de la forma habitual. La protección anticonceptiva no disminuye. Si se retrasa **más de 12 horas** al tomar **cualquier comprimido**, la protección anticonceptiva puede reducirse. El manejo de los comprimidos olvidados puede seguir las dos reglas básicas siguientes: 1. La toma de comprimidos nunca debe interrumpirse por un periodo de más de 7 días. 2. La supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisario-ovario exige al menos 7 días de toma ininterrumpida de los comprimidos. Según esto, en la práctica diaria se pueden dar los siguientes consejos: **Semana 1.** La mujer debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual. Además, durante los siguientes 7 días debe utilizar un método de barrera como el preservativo. Si en los 7 días previos ha mantenido relaciones sexuales, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que esté embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y más cerca estén de la fase de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo. **Semana 2.** La mujer debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual. Siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, no será necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si éste no es el caso, o si se ha olvidado más de 1 comprimido, se debe recomendar a la mujer que utilice métodos anticonceptivos adicionales durante 7 días. **Semana 3.** El riesgo de reducción de la protección es inminente por lo cercano a la fase de 7 días de placebo. Sin embargo, puede evitarse el riesgo de reducción de la protección anticonceptiva ajustando la pauta posológica. Por lo tanto, si se sigue una de las dos opciones siguientes, no es necesario utilizar ningún otro método anticonceptivo, siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días previos al olvido del comprimido. Si éste no es el caso, la mujer debe seguir la primera de las dos opciones y utilizar a la vez un método anticonceptivo adicional durante 7 días. 1. La mujer debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual hasta que se terminen los comprimidos activos. Los 7 comprimidos de placebo deberán desecharse. Empezará a tomar el siguiente blister inmediatamente. No es probable que la mujer presente un sangrado por privación antes del final de los comprimidos activos del segundo blister, pero puede presentar spotting (manchado) o sangrado intermenstrual los días que está tomando los comprimidos. 2. A la mujer también se le puede aconsejar que deje de tomar los comprimidos activos del blister actual. En ese caso deberá tomar los comprimidos verdes durante 7 días, incluyendo los días en que olvidó tomar los comprimidos, y en lo sucesivo continuar con el siguiente blister. Si la mujer ha olvidado comprimidos y después no tiene su menstruación en el primer periodo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de que esté embarazada. **Qué hacer en caso de trastornos gastrointestinales.** En caso de trastornos gastrointestinales, la absorción del principio activo puede no ser completa y deben tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si aparecen vómitos 3-4 horas después de tomar un comprimido recubierto activo, debe tomarse tan pronto como sea posible un nuevo comprimido activo (de sustitución). Si han pasado más de 12 horas, debe seguir los consejos que se dan en relación con los comprimidos olvidados, tal como aparecen en la sección 4.2, si procede. Si la mujer no quiere modificar su programa normal de toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales que necesite de otro blister. **Cómo posponer una hemorragia por privación.** Para retrasar un periodo menstrual, la mujer debe continuar con el siguiente blister de Sibilla diario sin tomar los comprimidos de placebo del blister actual. Esta pauta puede prolongarse todo lo que se desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo blister. Mientras esté tomando este segundo blister la mujer puede sufrir hemorragia intermenstrual o sangrado. La toma normal de Sibilla diario se reanudará después de la fase habitual de 7 días de placebo. Para cambiar su menstruación a otro día de la semana distinto al de su esquema actual de toma de comprimidos, se puede aconsejar a la mujer que acorte la siguiente fase de comprimidos de placebo el número deseado de días. Cuanto más corto sea el descanso, mayor será el riesgo de que no presente hemorragia por privación, y de que sufra hemorragia intermenstrual y sangrado mientras toma el blister siguiente (al igual que cuando se retrasa un periodo). **Información adicional para poblaciones especiales. Niños y adolescentes.** Sibilla diario solamente está indicado para después de la menarquía. **Pacientes de edad avanzada.** No aplicable. Sibilla diario no está indicado para después de la menopausia. **Pacientes con insuficiencia hepática.** Sibilla diario está contraindicado en mujeres con alteraciones hepáticas graves (ver sección 4.3). **Pacientes con insuficiencia renal.** Sibilla no se ha investigado en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no implican un cambio del tratamiento en esta población de pacientes. **4.3 Contraindicaciones.** Los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) no deben utilizarse en presencia de ninguna de las siguientes situaciones, si alguna de ellas apareciese por primera vez mientras se están tomando AHCs, su utilización deberá suspenderse inmediatamente: • Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV): - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S. - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección 4.4). - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección 4.4). • Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA): - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho). - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus). - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección 4.4) o a la presencia de un factor de riesgo grave como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteínemia intensa. • Pancreatitis o antecedentes de la misma si se asocia con hipertrigliceridemia severa. • Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de función hepática no se han normalizado. • Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). • Presencia o sospecha de tumores malignos dependientes de esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o de las mamas). • Sangrado vaginal no diagnosticado. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Sibilla diario está contraindicado para su uso concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver secciones 4.4 y 4.5). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Advertencias.** Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de Sibilla diario. Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de Sibilla diario. En caso de sospecha o confirmación de trombosis, debe interrumpirse el uso de AHC. Debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas), debe iniciarse un método anticonceptivo alternativo adecuado. **Trastornos circulatorios. Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).** El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimat o norelisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. **Otros medicamentos como Sibilla diario pueden tener hasta 1,6 veces este nivel de riesgo.** La decisión de utilizar cualquier medicamento que no sea uno con el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende: el riesgo de TEV con Sibilla diario, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reanuda el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarían un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación). Los estudios epidemiológicos en mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados a dosis bajas (<50 µg etinilradriol) muestran que, de cada 10.000 mujeres, entre 6 a 12 presentarían un TEV en un año. Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel, unas 6 (punto medio del intervalo 5-7 por cada 10.000 mujeres-año (MA), basado en un riesgo relativo para los AHCs que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6) presentarían TEV en un año. Se estima (los datos de un metanálisis estiman que el riesgo de TEV en usuarias de Sibilla es ligeramente mayor en comparación con las usuarias de AOC que contienen levonorgestrel (relación de riesgo de 1.57 con un riesgo que oscila entre 1.07 y 2.30)) que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene dienogest y etinilradriol, entre 8 y 11 mujeres desarrollarían TEV en el periodo de 1 año. El número de TEVs por año es inferior al número esperado durante el embarazo o en el periodo de posparto. El TEV puede ser mortal en el 1-2% de los casos. **Número de casos de TEV por 10.000 mujeres en un año.**

Number of VTE events



De forma extraordinariamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, o retinianas, en usuarias de AHC. **Factores de riesgo de TEV.** El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla). Sibilla diario está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3). **Tabla: Factores de riesgo de TEV.**

| Factor de riesgo | Comentario |
|--|--|
| Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m ²). | El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales. |
| Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: la inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo. | En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del comprimido (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudar hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de Sibilla diario. |
| Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años). | Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC. |
| Otras enfermedades asociadas al TEV. | Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes. |
| Aumento de la edad. | En especial por encima de los 35 años. |

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el periodo de 6 semanas del puerperio (para obtener información sobre "Fertilidad, embarazo y lactancia", ver sección 4.6). **Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).** En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: - Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna. - Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: - Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificada. - Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis. - Dolor torácico agudo. - Ardor intenso o mareo. - Latidos cardíacos acelerados o irregulares. Algunos de estos síntomas (p. ej. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio). Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor de miembro, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato. **Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).** Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales. **Factores de riesgo de TEA.** El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHCs aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). Sibilla diario está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3). **Tabla: Factores de riesgo de TEA.**

| Factor de riesgo | Comentario |
|--|--|
| Aumento de la edad. | En especial por encima de los 35 años. |
| Tabaquismo. | Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente. |
| Hipertensión arterial | |
| Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²). | El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales. |
| Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años). | Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC. |
| Migraña. | Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata. |
| Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos. | Diabetes mellitus, hiperhomocitemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteíemia y lupus eritematoso sistémico. |

Síntomas de TEA. En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: - Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. - Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. - Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. - Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. - Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida. - Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT). Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: - Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud del tórax, trazo o debajo del esternón. - Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago. - Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. - Latidos cardíacos acelerados o irregulares. **Tumores.** En algunos estudios epidemiológicos se ha informado de un aumento del riesgo de cáncer cervical en mujeres que han utilizado AHCs durante periodos prolongados (> 5 años), pero sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo es atribuible a los efectos de confusión de la conducta sexual y a otros factores como el virus del papiloma humano (VPH). Un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos mostró que existe un riesgo relativo levemente aumentado (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando actualmente AHCs. El exceso de riesgo vuelve gradualmente al riesgo asociado a la edad durante los 10 años posteriores a la suspensión del uso de AHCs. Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso en el número de diagnósticos de cáncer de mama en mujeres que toman actualmente o que tomaron recientemente anticonceptivos hormonales es pequeño comparado con el riesgo total de cáncer de mama. Raramente, en usuarias de AHCs se ha informado de casos de tumores hepáticos benignos, y más raramente, aún, más tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intrabdominales que pusieron en peligro la vida de la paciente. En mujeres que toman AHCs se debe plantear la posibilidad de un tumor hepático dentro del diagnóstico diferencial cuando aparezca dolor grave en la parte alta del abdomen, en caso de hepatomegalia, o si aparecen signos de hemorragia intrabdominal. Los tumores malignos pueden ser mortales o amenazantes para la vida. **Otras situaciones.** Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. Las mujeres con hipertiroidismo o con antecedentes familiares de padecerla pueden tener un riesgo aumentado de pancreatitis cuando toman AHCs. Aunque se ha informado de incrementos leves en la presión sanguínea de muchas mujeres que toman AHCs, los aumentos clínicamente significativos son raros. Sin embargo, si, durante la utilización de un AHC se desarrolla una presión sanguínea elevada de forma continua, el médico debe considerar la interrupción del AHC y el tratamiento de la hipertensión. Si se considera que es adecuado, la utilización de AHCs se puede reanudar cuando se alcanzan valores normotensivos con el tratamiento antihipertensivo. Sin embargo, el AHC debe retrasarse si durante la utilización del AHC en hipertensión preexistente, si hay valores de presión sanguínea elevados de forma continua o si hay un aumento significativo de la presión sanguínea que no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo. Se ha informado de que las siguientes patologías pueden aparecer o agravarse tanto durante el embarazo como mientras se toman AHCs, pero la evidencia de que exista una relación con la utilización de AHCs no es concluyente: ictericia y/o prurito en relación con colestasis, colestasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición debida a otosclerosis. En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar síntomas de angioedema. Trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden hacer necesario suspender la utilización de los AHCs hasta que los marcadores de función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de ictericia colestásica u/o prurito colestásico, aparecidos previamente durante el embarazo o durante la utilización previa de estrógenos sexuales, hace necesario suspender los AHCs. Aunque los AHCs pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia que demuestre que es necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que utilizan AHCs. No obstante, a las diabéticas se les debe observar atentamente, en especial al principio de utilizar AHCs. Se ha informado del empeoramiento de la depresión endógena, la epilepsia, la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, durante la utilización de AHCs. El cloasma puede aparecer ocasionalmente, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar exposición a la radiación solar o ultravioleta mientras toman AHCs. **Exploración/consulta médica.** Antes de iniciar, o reanudar el tratamiento con Sibilla diario, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver sección 4.3) y por las advertencias (ver sección 4.4). Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de Sibilla diario en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis. También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular. Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual. **Disminución de la eficacia.** La eficacia de los AHCs puede verse reducida en caso de, p. ej., comprimidos olvidados (ver sección 4.2), alteraciones gastrointestinales (ver sección 4.2) o cuando se toman ciertos medicamentos concomitantemente (ver sección 4.5). **Disminución del control del ciclo.** Con todos los AHCs pueden aparecer sangrados irregulares (manchado –spotting– o sangrado intermenstrual), especialmente durante los primeros meses de utilización. Por lo tanto, sólo será importante evaluar cualquier sangrado irregular después de un periodo de adaptación de aproximadamente tres ciclos. Si las irregularidades en los sangrados persisten o aparecen después de ciclos previos regulares, se debe pensar entonces en causas no hormonales, y está indicado tomar las precauciones diagnósticas adecuadas para excluir un tumor maligno u/o un embarazo. Entre ellas se puede incluir también un legado. Es posible que en algunas mujeres no se produzca un sangrado por privación durante la fase de comprimidos de placebo. Si el AHC se ha tomado según las instrucciones descritas en la sección 4.2, es poco probable que ocurra un embarazo. Sin embargo, si el AHC no se ha tomado de acuerdo con estas instrucciones antes del primer sangrado de retirada que no se ha producido, o si no se ha producido dos sangrados por privación, se debe excluir con seguridad el embarazo antes de seguir tomando el AHC. **Elevaciones de ALT.** Durante los ensayos clínicos con pacientes tratados por infecciones causadas por el virus de la hepatitis C (VHC), con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se observaron elevaciones de transaminasas (ALT), superiores a 5 veces el límite superior normal (LSN), significativamente más frecuentes en mujeres que estaban tomando medicamentos que contienen etelmisirudina como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) (ver secciones 4.3 y 4.5). **Excipientes.** Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. El comprimido de placebo de este medicamento contiene amarillo Sunset FCF (E110) que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Nota: Debe consultarse la información de prescripción de la medicación concomitante para identificar las posibles interacciones. Interacciones farmacodinámicas. El uso concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT (ver secciones 4.3 y 4.4). Por lo tanto, las usuarias de Sibilla diario deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ej. anticonceptivos con progestágenos sólo y métodos no hormonales) antes de comenzar el tratamiento con este régimen de medicamentos combinados. Sibilla diario puede volver a iniciarse a las 2 semanas después de haber acabado el tratamiento con este régimen de medicamentos combinados. Interacciones farmacocinéticas. Efectos de otros medicamentos sobre Sibilla diario. Pueden aparecer interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsómicas. Esto puede producir un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y puede dar lugar a hemorragia intermenstrual u/o pérdida de la eficacia anticonceptiva. **Meninge.** La inducción enzimática puede observarse ya después de algunos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa normalmente en unas semanas. Una vez interrumpido el tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede mantenerse hasta 4 semanas. **Tratamiento de corta duración.** Las mujeres en tratamiento con medicamentos inductores de enzimas hepáticas, deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del AOC. El método de barrera debe utilizarse durante todo el periodo en que se administra el tratamiento farmacológico concomitante y durante 28 días después de su retirada. Si la administración de alguno de estos medicamentos se extiende más allá del final de los comprimidos del blister de AOC, se deben desechar los comprimidos de placebo y comenzar el nuevo envase de AOC directamente. **Tratamiento de larga duración.** En las mujeres que reciben tratamiento de larga duración con medicamentos que son inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda utilizar otro método anticonceptivo fiable no hormonal. **Sustancias que aumentan el aclaramiento de AOC (eficacia reducida de la AOC por la inducción enzimática):** carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y medicamentos que contienen la planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). **Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de las AOC:** Muchos inhibidores de la proteasa del VIH/VHC e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídica, así como las combinaciones de ambos, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestinas, cuando se administran concomitantemente con AOCs. Estos cambios pueden ser clínicamente significativos en algunos casos. Por lo tanto, debe consultarse la información de prescripción de la medicación concomitante para el VIH/VHC para identificar posibles interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres deben usar algún método anticonceptivo de barrera adicional durante el tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídica. **Sustancias que disminuyen el aclaramiento de AOC (inhibidores enzimáticos).** La relevancia clínica de las interacciones potenciales con los inhibidores enzimáticos no está clara. El uso concomitante de inhibidores enzimáticos fuertes CYP3A4, puede aumentar la concentración plasmática de estrógeno o progestina, o ambos. Se observó que etoricoxib a dosis de 60 a 120 mg/día aumentaba la concentración en plasma de etelmisirudina 1,4 a 1,6 veces, si se tomaban concomitantemente AOC que contienen 35 microgramos de etelmisirudina. Efectos de Sibilla diario sobre otros medicamentos. Los AOC pueden afectar al metabolismo de otros principios activos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (por ej. ciclosporina) o disminuir (por ej. lamotrigina). En base a los estudios *in vitro*, es improbable que dieneogest inhiba las enzimas CYP cuando se utilizan en dosis terapéuticas. Los datos clínicos sugieren que el etelmisirudina inhibe el aclaramiento de los sustratos de CYP1A2 y conduce a un aumento leve (por ej. teofilina) o moderado (por ej. zizanidina) de las concentraciones plasmáticas. **Otras formas de interacción. Pruebas de laboratorio.** La utilización de esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, entre las que se encuentran los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, así como los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej., la globulina transportadora de corticoides y las fracciones lipídicas de lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de carbohidratos, y los parámetros de la coagulación y la fibrinolisis. Las alteraciones suelen mantenerse dentro del rango normal de laboratorio. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. Sibilla diario no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante la utilización de Sibilla diario, se debe retirar el medicamento inmediatamente. Extensos estudios epidemiológicos no han revelado ni un incremento del riesgo de defectos de nacimiento en niños nacidos de mujeres que utilizaban AHCs antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AHCs se toman de forma inadvertida durante el embarazo. Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se inicia la administración con Sibilla diario (ver sección 4.2 y 4.4). Estudios en animales han mostrado la existencia de reacciones adversas durante el embarazo y la lactancia (ver sección 5.3). En base a los resultados de estos estudios en animales, no puede excluirse que exista algún efecto hormonal no deseado de los principios activos. No obstante, la experiencia general con AHCs durante el embarazo no proporcionó evidencia acerca de que se produzcan realmente reacciones adversas en humanos. **Lactancia.** La lactancia puede verse afectada por los AHCs, ya que éstos pueden reducir la cantidad y modificar la composición de la leche materna. Durante la utilización de AHCs pueden excretarse en la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos. Estas cantidades pueden afectar al niño. Por lo tanto, Sibilla diario no deberá utilizarse hasta acabar la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas en usuarias de AHC. **4.8 Reacciones adversas.** Las frecuencias de reacciones adversas durante la utilización de 2 mg de dieneogest y 0,03 mg de etelmisirudina como anticonceptivo oral en estudios clínicos (N=4.942) se resumen en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Los rangos de frecuencia se definen como: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Las reacciones adversas adicionales han aparecido solamente en estudios post-comercialización con una frecuencia que no puede estimarse y se incluyen en la categoría "No conocida". **Frecuentes.** Trastornos del sistema nervioso: cefalea. Trastornos del aparato reproductivo y de la mama: dolor mamario (incluidas las molestias en las mamas y mastalgia). **Poco frecuentes.** Infecciones e infestaciones: vaginitis/vulvovaginitis candidiasis vaginal o infecciones fúngicas vulvovaginales. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: aumento del apetito. Trastornos psiquiátricos: humor depresivo. Trastornos del sistema nervioso: mareo, migraña. Trastornos vasculares: hipertensión, hipotensión. Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal (incluido el dolor en la parte alta y baja del abdomen, molestias/distensión abdominal), náuseas, vómitos, diarrea. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, alopecia, exantema cutáneo (incluido el exantema macular), prurito (incluido el prurito generalizado). Trastornos del aparato reproductivo y de la mama: sangrados por privación irregulares (incluida la menorragia, la hipomenorrea, la oligomenorrea y la amenorrea), sangrados intermenstruales, aumento del tamaño de las mamas (incluida la hinchazón de las mamas), edema mamario, dismenorrea, secreción vaginal, quistes ováricos, dolor pélvico. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: cansancio (incluida la astenia y el malestar general). Exploraciones complementarias: aumento de peso. **Raras.** Infecciones e infestaciones: salpingo-oooforitis, infección del tracto urinario, cistitis, mastitis, cervicitis, infecciones fúngicas, candidiasis, herpes oral, gripe, bronquitis, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones virales. Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): leiomioma uterino, lipoma de mama. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia. Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad. Trastornos endocrinos: virilización. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia. Trastornos psiquiátricos: depresión, trastornos mentales, insomnio, trastornos del sueño, agresividad. Trastornos del sistema nervioso: accidente cerebrovascular isquémico, trastornos cerebrovasculares, distonía. Trastornos oculares: sequedad e irritación ocular, osciloposia, deterioro de la visión. Trastornos del oído y del laberinto: pérdida auditiva repentina, tinnitus, vértigo, deterioro de la audición. Trastornos cardíacos: trastornos cardiovasculares, taquicardia (incluida la hipertensión cardíaca acelerada). Trastornos vasculares: tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial, embolia pulmonar, tromboflebitis, hipertensión distólica, hipertensión ortostática, sofocos, varices, trastornos venosos, dolor en las venas. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma, hiperventilación. Trastornos gastrointestinales: gastritis, enteritis, dispepsia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis alérgica, dermatitis atópica/neurodermatitis, eczema, psoriasis, hiperhidrosis, cloasma, alteraciones pigmentarias/hiperpigmentación, seborrea, caspa, hirsutismo, lesiones cutáneas, reacciones cutáneas, piel de naranja, arañia vascular. Trastornos musculoesqueléticos, migraña, dolor en las extremidades. Trastornos del aparato reproductivo y de la mama: displasia cervical, quiste en los anexos uterinos, dolor en los anexos uterinos, quistes en las mamas, mastopatia fibroquística, dispareunia, galactorrea, trastornos de la menstruación. Trastornos congénitos, familiares y genéticos: mama supernumeraria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: dolor en el pecho, edema periférico, enfermedades similares a la gripe, inflamación, pirexia, irritabilidad. Exploraciones complementarias: aumento de los triglicéridos en sangre, hipercolesterolemia, disminución de peso, fluctuación de peso. **Frecuencia no conocida.** Trastornos psiquiátricos: cambios del estado de ánimo, disminución o aumento de la libido. Trastornos oculares: intolerancia a las lentes de contacto. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, eritema nudoso, eritema multiforme. Trastornos del aparato reproductivo y de la mama: secreción mamaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: retención de líquidos. Para describir ciertas reacciones adversas se indican los términos MedRA más apropiados (versión 18.1). No se enumeran los síntomas ni las enfermedades relacionadas, pero deben también tenerse en cuenta. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. En mujeres que tomaban AOCs se ha informado de los siguientes efectos adversos graves que se comentan en la sección 4.4: **Tumores.** La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama es ligeramente superior entre las usuarias de AHC. Como el cáncer de mama es raro en mujeres de menos de 40 años, el riesgo adicional es pequeño en relación al riesgo global de desarrollar cáncer de mama. La causalidad con el uso de AHC no se conoce. - Tumores hepáticos. - Carcinoma de cérvix. Otras afecciones: - Mujeres con hipertiroidismo (riesgo aumentado de pancreatitis durante el uso de AOC). - Hipertensión. - Aparición o deterioro de las condiciones para las que la asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia colestásica, formación de cálculos, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, Corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida auditiva debida a otosclerosis. - En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. - Disfunción hepática. - Cambios en la tolerancia a la glucosa o influencia en la resistencia periférica a la insulina. - Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa. - Cloasma. **Interacciones.** Puede producirse hemorragia intermenstrual u/o fracaso anticonceptivo debido a las interacciones de los AOC con otros medicamentos (medicamentos inducidos enzimáticos) (ver sección 4.5). **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.** La toxicidad oral aguda de etelmisirudina y dieneogest es muy baja. Si, por ejemplo, un niño tomara varios comprimidos de Sibilla diario a la vez, es improbable que hubiera síntomas de toxicidad. Los síntomas que es probable que aparezcan en este caso son: náuseas, vómitos, y en chicas jóvenes, un sangrado vaginal leve. En general no es necesario un tratamiento especial; si es necesario, el tratamiento deberá ser de apoyo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Comprimidos recubiertos blancos (activos). **Núcleo del comprimido:** lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa (tipo 2910), talco, poliacrilato de potasio, estearato de magnesio. **Recubrimiento del comprimido:** poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco. **Comprimidos recubiertos verdes (placebo).** **Núcleo del comprimido:** celulosa microcristalina, lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio siliceo coloidal anhidro. **Recubrimiento del comprimido:** poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco, lacta de aluminio granulo de indigo (E132), lacta de aluminio de amarillo de quinoleína (E104), óxido de hierro negro (E172), lacta de aluminio amarillo sunset FCF (E110). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Sibilla diario 2 mg,0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters hechos de PVC/PE/PVDC transparente y dura, y aluminio. Los blisters se incluyen en estuches de cartón con un prospecto, una bolsa y una etiqueta adhesiva de los días de la semana en cada uno. Cada blister contiene 21 comprimidos activos recubiertos con película de color blanco (comprimidos 1-21) y 7 comprimidos inactivos recubiertos con película de color verde (22-28). Los comprimidos están marcados con números del 1 al 28 en el blister. El primer comprimido está marcado con "1 Comienzo" y el último está marcado con "28". Hay flechas entre los números del blister que ayudan a seguir el orden de los números. Envases con 1x(21+7), 3x(21+7) y 6x(21+7) comprimidos recubiertos con película. Puede ser solamente este comercializado algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gedeon Richter Plc., Győrúti út 9-21, 1103 Budapest (Hungría). REPRESENTANTE LOCAL: Gedeon Richter Ibérica S.A.U., Sabino de Arana nº 28, 4º 2ª - 08018 Barcelona. Tfno.: +34 93 203 43 00. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 78334.9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Septiembre 2014. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2019. **11. REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION.** Medicamento sujeto a prescripción médica. **12. PRESENTACIÓN, DOSIFICACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, PRECIO Y CONDICIONES PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.** Sibilla diario 2 mg,0,03 mg 1 blister (21+7) comprimidos recubiertos con película EFG [CN 701006.7] - PVP: 4,71 €. Sibilla diario 2 mg,0,03 mg 3 blisters (21+7) comprimidos recubiertos con película EFG [CN 701007.4] - PVP/IVA: 14,14 €. Medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

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 las reacciones adversas, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Intrarosa 6,5 mg óvulos. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada óvulo contiene 6,5 mg de prasterona. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Óvulo. Óvulos de color blanco a blanquecino, con forma de bala, de aproximadamente 28 mm de longitud y 9 mm de diámetro en su extremo más ancho. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Intrarosa está indicado para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal en mujeres posmenopáusicas con síntomas de moderados a graves. **Posología y forma de administración:** **Posología:** La dosis recomendada es de 6,5 mg de prasterona (un óvulo) administrada una vez al día, al acostarse. Solo debe iniciarse el tratamiento con Intrarosa cuando los síntomas afecten negativamente a la calidad de vida. En todos los casos debe repetirse, al menos una vez cada 6 meses, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios de Intrarosa y el tratamiento debe mantenerse solo mientras los beneficios superen a los riesgos. Si se olvida una dosis, debe aplicarse tan pronto como la paciente lo recuerde. Ahora bien, si faltan menos de 8 horas para la dosis siguiente, la paciente no debe administrarse el óvulo olvidado. No deben utilizarse dos óvulos para compensar una dosis olvidada. **Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada:** No se considera necesario ajustar la dosis en mujeres de edad avanzada. **Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:** Dado que Intrarosa actúa localmente en la vagina, no es necesario ajustar la dosis en mujeres posmenopáusicas con insuficiencia renal o hepática o cualquier otra anomalía o enfermedad sistémica. **Población pediátrica:** El uso de Intrarosa en niñas de cualquier grupo de edad para la indicación de atrofia vulvovaginal debida a la menopausia no es relevante. **Forma de administración:** Via vaginal. Intrarosa puede insertarse en la vagina con el dedo o con un aplicador suministrado dentro del envase identificado. El óvulo debe introducirse en la vagina lo más profundo que se pueda de forma cómoda sin hacer fuerza. Si se inserta con un aplicador, deben seguirse los pasos siguientes: 1. Antes de su empleo, debe activarse el aplicador (tirando del émbolo hacia atrás). 2. El extremo plano del óvulo debe introducirse en el extremo abierto del aplicador activado. 3. El aplicador se debe insertar en la vagina lo más profundo que se pueda de forma cómoda sin hacer fuerza. 4. El émbolo del aplicador se debe presionar para liberar el óvulo. 5. A continuación, debe retirarse el aplicador y desmontarlo para lavar las dos partes del mismo durante 30 segundos con agua corriente, que seguidamente se secan con una toalla de papel y se vuelven a montar. El aplicador debe mantenerse en un lugar limpio hasta su siguiente utilización. 6. Cada aplicador debe desecharse después de una semana de uso (se proporcionan dos aplicadores adicionales). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes; Hemorragia vaginal no diagnosticada; Diagnóstico actual, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; Diagnóstico actual o sospecha de tumores malignos dependientes de estrógenos (p. ej., cáncer de endometrio); Hiperplasia endometrial no tratada; Enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática mientras las pruebas de la función hepática sigan alteradas; Diagnóstico actual o antecedentes de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar); Trastornos trombofílicos conocidos (p. ej., deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina, ver Advertencias y precauciones especiales de empleo; Diagnóstico actual o reciente de enfermedad tromboembólica arterial (p. ej., angina, infarto de miocardio); Porfiria. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Solo debe iniciarse el tratamiento con Intrarosa cuando los síntomas afecten negativamente a la calidad de vida. En todos los casos debe repetirse, al menos una vez cada 6 meses, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios de Intrarosa y el tratamiento debe mantenerse solo mientras los beneficios superen a los riesgos después de la discusión entre paciente y médico. Antes de iniciar el tratamiento con Intrarosa, se deben obtener antecedentes clínicos personales y familiares completos. La exploración física (incluida la pelvis y la mama) debe guiarse por estos antecedentes y por las contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales de empleo de acuerdo con la decisión del médico. Durante el tratamiento, se recomiendan chequeos periódicos cuya naturaleza y frecuencia se adaptarán a cada mujer. Se debe informar a las mujeres sobre cambios en las mamas que se deben comunicar a su médico o enfermera (ver más adelante «Cáncer de mama»). Se deben realizar exploraciones complementarias, como citologías vaginales y mediciones de la presión arterial, de acuerdo con las prácticas de cribado actualmente aceptadas y adaptándolas a las necesidades clínicas de cada caso. **Situaciones que requieren supervisión.** Si se produce o se ha producido previamente cualquiera de las situaciones siguientes, y/o si se ha agravado durante un embarazo o un tratamiento hormonal anterior, la paciente debe ser vigilada estrechamente. Debe tenerse en cuenta que tales condiciones pueden recurrir o agravarse durante el tratamiento con Intrarosa, en particular: Liomioma (fibroma uterino) o endometriosis, Factores de riesgo para trastornos tromboembólicos (ver a continuación), Factores de riesgo para tumores dependientes de estrógenos, por ejemplo, cáncer de mama en familiares de primer grado, Hipertensión, Hepatopatías (p. ej., adenoma hepático), Diabetes mellitus con o sin afectación vascular, Colelitiasis, Migraña o cefalea (intensa), Lupus eritematoso sistémico, Antecedentes de hiperplasia endometrial (ver a continuación), Epilepsia, Asma, Otosclerosis. **Motivos para la retirada inmediata del tratamiento:** El tratamiento debe interrumpirse si se descubre una contraindicación, así como en las situaciones siguientes: Ictericia o deterioro de la función hepática, Aumento significativo de la presión arterial, Aparición de cefalea migrañosa, Embarazo. **Hiperplasia y carcinoma endometriales:** La prasterona se metaboliza en compuestos estrogénicos. En mujeres con el útero intacto, el riesgo de hiperplasia y carcinoma endometriales aumenta cuando se administran estrógenos exógenos durante periodos de tiempo prolongados. No se han notificado casos de hiperplasia endometrial en mujeres tratadas durante 52 semanas en estudios clínicos. No se ha estudiado Intrarosa en mujeres con hiperplasia endometrial. Cuando la administración vaginal de medicamentos estrógenos logre una exposición sistémica a estrógenos dentro del intervalo posmenopáusico normal, no se recomienda añadir un progestágeno. No se ha estudiado durante más de un año la seguridad endometrial de la prasterona administrada por vía vaginal a largo plazo. Por consiguiente, si se repite, el tratamiento debe revisarse al menos una vez al año. Si se produce hemorragia o manchado vaginal en cualquier momento del tratamiento, deben investigarse los motivos, incluso mediante biopsia endometrial para descartar una posible neoplasia maligna. La estimulación con

estrógenos sin oposición puede inducir una transformación premaligna o maligna de los focos residuales de endometriosis. Por consiguiente, se recomienda precaución al utilizar este producto en mujeres que se hayan sometido a una histerectomía por endometriosis, sobre todo si se sabe que presentan endometriosis residual, ya que la prasterona intravaginal no se ha estudiado en mujeres con endometriosis. La prasterona se metaboliza en compuestos estrógenos. Los siguientes riesgos se han asociado a la Terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica y se aplican en menor medida a los estrógenos administrados por vía vaginal, con los que se logra una exposición sistémica que se mantiene dentro del intervalo posmenopáusico normal. No obstante, se los debe considerar en caso de uso prolongado o repetido de este producto. **Cáncer de mama:** En conjunto, los datos indican un mayor riesgo de cáncer de mama en mujeres que reciben THS sistémica combinada con estrógenos-progestágenos y posiblemente también con solo estrógenos, que depende de la duración de la THS. El aumento del riesgo se hace patente tras unos años de uso, pero retorna al valor basal algunos años (5 como máximo) después de la interrupción del tratamiento. Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con cáncer de mama activo o previo. Se ha notificado un caso de cáncer de mama en la semana 52 en 1.196 mujeres expuestas a la dosis de 6,5 mg, que es inferior a la tasa de incidencia observada en la población normal de la misma edad. **Cáncer de ovario:** El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama. Las pruebas epidemiológicas de un gran metaanálisis sugieren un riesgo ligeramente mayor en las mujeres que reciben THS sistémica con solo estrógenos, que se hace evidente a los 5 años de uso y disminuye con el tiempo después de interrumpir el tratamiento. Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con cáncer de ovario activo o previo. Se ha notificado un caso de cáncer de ovario en 1.196 mujeres tratadas con la dosis de 6,5 mg, lo que supone una tasa de incidencia superior a la observada en la población normal de la misma edad. Hay que señalar que este caso estaba presente antes del inicio del tratamiento y que tenía una mutación de BRCA1. **Citología vaginal anómala:** Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con citologías vaginales anómalas (atipias en células escamosas de significado incierto (ASCUS)) o peores. Se han notificado casos de citologías vaginales anómalas que correspondían a ASCUS o a lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) en mujeres tratadas con la dosis de 6,5 mg (casos frecuentes). **Tromboembolismo venoso:** Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con diagnóstico actual o antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa. La THS se asocia a un riesgo entre 1,3 y 3 veces mayor de tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. La aparición de tales episodios es más probable durante el primer año de la THS que después (ver reacciones adversas). Las pacientes con estados trombofílicos conocidos presentan un mayor riesgo de TEV y la THS puede contribuir a ese riesgo. Por lo tanto, la THS está contraindicada en estas pacientes (ver contraindicaciones). Los factores de riesgo de TEV generalmente reconocidos son: uso de estrógenos, edad avanzada, cirugía mayor, inmovilización prolongada, obesidad (IMC > 30 kg/m²), período de embarazo/posparto, lupus eritematoso sistémico (LES) y cáncer. No existe consenso acerca del posible papel de las varices en la aparición de TEV. Como con todos los pacientes postoperados, se considerarán medidas profilácticas para la prevención de TEV después de una intervención quirúrgica. Si se prevé una inmovilización prolongada tras una intervención quirúrgica programada, se recomienda interrumpir temporalmente la THS entre 4 y 6 semanas antes. El tratamiento no debe reiniciarse hasta que la mujer haya recuperado la movilidad completa. A las mujeres sin antecedentes personales de TEV, pero con un familiar de primer grado con antecedentes de trombosis a una edad temprana, se les puede ofrecer la opción de un cribado, tras un cuidadoso asesoramiento respecto a sus limitaciones (solo una parte de los defectos trombofílicos se identifican en el cribado). Si se identifica un defecto trombofílico relacionado con trombosis en los miembros de la familia o si el defecto es «grave» (p. ej., deficiencia de antitrombina, proteína S o proteína C o una combinación de defectos), la THS está contraindicada. Las mujeres que ya sigan un tratamiento anticoagulante crónico requieren una valoración cuidadosa de los beneficios y riesgos del uso de la THS. El tratamiento debe interrumpirse si aparece un cuadro de TEV. Debe indicarse a las mujeres que se pongan inmediatamente en contacto con su médico cuando observen la aparición de un síntoma que pueda sugerir un episodio tromboembólico (p. ej., tumefacción dolorosa de una pierna, dolor repentino en el pecho, disnea). Se ha notificado un caso de embolia pulmonar en el grupo tratado con 6,5 mg y otro en el grupo de placebo durante los ensayos clínicos. **Arteriopatía coronaria (AC)/Hipertensión:** Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con hipertensión no controlada (presión arterial superior a 140/90 mmHg) y enfermedad cardiovascular. Se han notificado casos poco frecuentes de hipertensión en los ensayos clínicos, con unas tasas de incidencia similares en los dos grupos (6,5 mg de prasterona y placebo). No se han notificado casos de arteriopatía coronaria durante los ensayos clínicos. **Accidente cerebrovascular isquémico:** El tratamiento sistémico solo con estrógenos se asocia a un riesgo hasta 1,5 veces mayor de accidente cerebrovascular isquémico. El riesgo relativo no cambia con la edad o el tiempo transcurrido desde la menopausia. Sin embargo, puesto que el riesgo basal de accidente cerebrovascular depende fundamentalmente de la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en mujeres que reciben THS aumentará con la edad (ver reacciones adversas). Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con diagnóstico actual o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial. No se han notificado casos de enfermedad tromboembólica arterial durante los ensayos clínicos. **Otros trastornos observados con la THS.** Se debe vigilar estrechamente a las pacientes con disfunción renal o cardíaca, ya que los estrógenos pueden causar retención de líquidos. Durante el tratamiento con estrógenos o la terapia hormonal sustitutiva, se debe vigilar estrechamente a las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente, dado que se han notificado casos raros de elevaciones importantes de los triglicéridos plasmáticos que han dado lugar a un cuadro de pancreatitis. Los estrógenos aumentan la globulina fijadora de tiroxina (TBG), lo que incrementa las hormonas tiroideas totales circulantes, como reflejan las mediciones del yodo unido con proteínas (PBI), los niveles de T4 (determinados por columna o radioinmunoensayo) o los niveles de T3 (determinados por radioinmunoensayo). La captación de T3 por resina está disminuida, lo que refleja el aumento de la TBG. Las concentraciones de T3 y T4 libres no se modifican. Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en el suero, entre ellas la globulina de unión a corticoides (CBG) y la globulina de unión a las hormonas sexuales (SHBG), lo que elevará los niveles de corticosteroides y esteroides sexuales circulantes, respectivamente. Las concentraciones de hormona libre o biológicamente activa no se modifican. Otras proteínas plasmáticas pueden aumentar también (como el sustrato renina/angiotensinógeno, alfa-1-antitripsina, ceruloplasmina). El uso de THS no mejora la función cognitiva. Hay algunos indicios de un mayor riesgo de demencia probable en mujeres que empiezan a utilizar

THS combinada o solo con estrógenos de forma continua después de los 65 años de edad. Ninguno de estos trastornos se ha observado con Intrarosa durante los ensayos clínicos. Las mujeres con infección vaginal deben recibir tratamiento antibiótico adecuado antes de empezar a tomar Intrarosa. Debido a la fusión de la base de grasa, que se añade al aumento esperado de las secreciones vaginales causado por el tratamiento, puede producirse flujo vaginal, aunque no será preciso interrumpir la medicación (ver reacciones adversas). Se debe evitar el uso de Intrarosa con preservativos, diafragmas o capuchones cervicales de látex, ya que el caucho puede ser dañado por la preparación. Intrarosa no se ha estudiado en mujeres que estén recibiendo tratamiento hormonal: terapia hormonal sustitutiva (estrógenos solos o combinados con progestágenos) o tratamiento con andrógenos. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha investigado el uso concomitante con terapia hormonal sustitutiva sistémica (tratamiento solo con estrógenos o con una combinación de estrógenos-progestágenos o tratamiento con andrógenos) o con estrógenos vaginales, por lo que no se recomienda. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Intrarosa no está indicada en mujeres premenopáusicas en edad fértil, incluido el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Intrarosa, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente. No hay datos relativos al uso de Intrarosa en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. **Lactancia:** Intrarosa no está indicada durante la lactancia. **Fertilidad:** Intrarosa no está indicada en mujeres en edad fértil. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Intrarosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas:** [Resumen del perfil de seguridad](#): La reacción adversa observada con más frecuencia fue el flujo vaginal. Esto es debido a la fusión de la base grasa utilizada como excipiente, que se añade al aumento esperado de las secreciones vaginales debido al tratamiento. No es necesario interrumpir el tratamiento con Intrarosa si se produce flujo vaginal (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). [Tabla de reacciones adversas](#): En la tabla siguiente se muestran las reacciones adversas observadas con prasterona 6,5 mg óvulos en los estudios clínicos.

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10) | Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100) |
|---|--|---|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Secreción en el lugar de aplicación | |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | Citología vaginal anómala (principalmente ASCUS o LGSIL) | Pólipos cervicales/uterinos Masa mamaria (benigna) |
| Exploraciones complementarias | Fluctuación de peso | |

Riesgo de cáncer de mama: Se ha notificado un aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama hasta de 2 veces en mujeres que siguen un tratamiento combinado con estrógenos-progestágenos durante más de 5 años. Cualquier aumento del riesgo en mujeres que reciben tratamiento solo con estrógenos es sustancialmente menor que el observado en mujeres que reciben combinaciones de estrógenos-progestágenos. El nivel de riesgo depende de la duración del tratamiento (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). Se presentan a continuación los resultados del mayor ensayo aleatorizado controlado con placebo (estudio WHI) y el mayor estudio epidemiológico (MWS).

Million Women Study: riesgo adicional estimado de cáncer de mama tras 5 años de tratamiento

| Intervalo de edad (años) | Casos adicionales por 1.000 mujeres que nunca han utilizado THS durante un periodo de 5 años*1 | Tasa de riesgo e IC del 95%* | Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS durante 5 años (IC del 95%) |
|--------------------------------|--|------------------------------|---|
| THS solo con estrógenos | | | |
| 50-65 | 9-12 | 1,2 | 1-2 (0-3) |

* Tasa de riesgo global. La tasa de riesgo no es constante, sino que aumenta al aumentar la duración del uso.

Nota: Puesto que la incidencia basal del cáncer de mama es diferente según el país de la UE, el número de casos adicionales de cáncer de mama también varía proporcionalmente.

Estudios WHI en EE. UU.: riesgo adicional de cáncer de mama tras 5 años de tratamiento

| Intervalo de edad (años) | Incidencia por 1.000 mujeres del grupo placebo durante 5 años | Tasa de riesgo e IC del 95% | Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS durante 5 años (IC del 95%) |
|------------------------------|---|-----------------------------|---|
| Estrógenos solo (CEE) | | | |
| 50-79 | 21 | 0,8 (0,7-1,0) | -4 (-6-0)*2 |

Cáncer de ovario: El uso a largo plazo de THS solo con estrógenos o con una combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de que se diagnostique un cáncer de ovario (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). En un metaanálisis de 52 estudios epidemiológicos se observó un aumento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres que estaban utilizando THS en comparación con las mujeres que nunca la habían utilizado (RR 1,43, IC 95%: 1,31-1,56). En mujeres de entre 50 y 54 años de edad que lleven 5 años utilizando THS, eso significa aproximadamente 1 caso adicional por 2.000 mujeres que utilicen THS. En mujeres de 50 a 54 años que no utilicen THS, se diagnosticarán alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. **Riesgo de tromboembolismo venoso:** La THS se asocia a

un riesgo relativo entre 1,3 y 3 veces mayor de tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. La aparición de tal episodio es más probable durante el primer año de la THS (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se presentan a continuación los resultados de los estudios WHI:

Estudios WHI: riesgo adicional de TEV durante 5 años de uso

| Intervalo de edad (años) | Incidencia por 1.000 mujeres en el grupo de placebo durante 5 años | Tasa de riesgo e IC del 95% | Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|---|
| Solo estrógenos por vía oral*3 | | | |
| 50-59 | 7 | 1,2 (0,6-2,4) | 1 (-3-10) |

Riesgo de arteriopatía coronaria: El riesgo de arteriopatía coronaria es ligeramente mayor en mujeres mayores de 60 años que utilizan THS combinada con estrógenos-progestágenos (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). **Riesgo de accidente cerebrovascular isquémico:** La terapia con solo estrógenos o con estrógenos-progestágenos se asocia con un riesgo relativo hasta 1,5 veces mayor de sufrir un accidente cerebrovascular isquémico. El riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico no aumenta durante la THS. Este riesgo relativo no depende de la edad ni de la duración del tratamiento, pero dado que el riesgo inicial está muy estrechamente relacionado con la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en mujeres que utilizan THS aumentará con la edad (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

Estudios WHI combinados: riesgo adicional de accidente cerebrovascular isquémico durante 5 años de uso**

| Intervalo de edad (años) | Incidencia por 1.000 mujeres del grupo placebo durante 5 años | Tasa de riesgo e IC del 95% | Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS durante 5 años |
|--------------------------|---|-----------------------------|--|
| 50-59 | 8 | 1,3 (1,1-1,6) | 3 (1-5) |

Se han notificado otras reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con estrógenos-progestágenos. *Enfermedad de la vesícula biliar. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: cloasma, eritema multiforme, eritema nudoso, púrpura vascular. Demencia probable después de los 65 años (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). 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 la sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** En caso de sobredosis, se recomienda una ducha vaginal. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Grasa dura (*adeps solidus*). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 30°C. No congelar. **Naturaleza y contenido del envase:** Blister formado por una capa externa de PVC y una capa interna de LDPE. Aplicador de LDPE y colorante al 1% (dióxido de titanio). 28 óvulos acondicionados en una caja con 6 aplicadores. **Precauciones especiales de eliminación:** 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:** Endoceutics S.A. Rue Belliard 40; 1040 Bruselas. Bélgica. **Representante local:** LACER, S.A.; C/ Sardenya, 350; 08025 Barcelona (España). **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Enero 2018. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre 2019. **PRESENTACIÓN Y PVP IVA:** Intrarosa 6,5 mg óvulos, envase con 28 óvulos y 6 aplicadores 24,98 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.**

*1. Tomado de las tasas de incidencia basales en países desarrollados.

*2. Estudio WHI en mujeres sin útero, en el que no se demostró un aumento del riesgo de cáncer de mama.

*3. Estudio en mujeres sin útero.

*4. No se diferenció entre el accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico.

- Labrie F et al. Is vulvovaginal atrophy due to a lack of both estrogens and androgens? *Menopause* 2017; 24(4): 452-61
- Labrie F et al. Science of Intracrinology in postmenopausal woman. *Menopause* 2017; 24(6): 702-12
- Ficha técnica Intrarosa 6,5 mg óvulos. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1171255001/FT_1171255001.pdf: 1-13
- BOT. Base de Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Enero 2019
- Labrie F et al. Intravaginal dehydroepiandrosterone (Prasterone), a physiological and highly efficient treatment of vaginal atrophy. *Menopause* 2009; 16(5): 907-22
- Mendoza N. Intracrinología: mecanismo de acción. *Clinics & Medical Advances* 2018; 1-13
- Labrie F, et al. Efficacy of intravaginal dehydroepiandrosterone (DHEA) on moderate to severe dyspareunia and vaginal dryness, symptoms of vulvovaginal atrophy, and of the genitourinary syndrome of menopause. *Menopause*. 2016;23(3):243-56
- Labrie F, et al. Prasterone has parallel beneficial effects on the main symptoms of vulvovaginal atrophy: 52-week open-label study. *Maturitas*. 2015;81(1):46-56
- Archer DF, et al. Treatment of pain at sexual activity (dyspareunia) with intravaginal dehydroepiandrosterone (prasterone). *Menopause*. 2015;22(9):950-63
- Labrie F, et al. Serum steroid levels during 12-week intravaginal dehydroepiandrosterone administration. *Menopause*. 2009;16(5):897-906
- Labrie F, et al. Effect of Intravaginal Prasterone on Sexual Dysfunction in Postmenopausal Women with Vulvovaginal Atrophy. *J Sex Med*. 2015 Dec;12(12):2401-12



SPIRAXIN

Rifaximina-α

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 200 mg de Rifaximina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Spiraxin, Rifaximina, está indicado en la enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, 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 8 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento. **Anianos:** No es necesario ajustar la dosis ya que los datos sobre seguridad y eficacia de Spiraxin no mostraron diferencias entre los anianos 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 feto o sangre en las heces. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DACC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Se debe tener especial precaución cuando se usa rifaximina de forma concomitante con un inhibidor de la glicoproteína-P como la cidofovirina. 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 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. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es esencialmente "evento de sodio". **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, antiepilepticos, antiarrítmicos, antiácidos o ACR), 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 cidofovirina (600 mg), un potente inhibidor de la glicoproteína-P, junto con una dosis única de rifaximina (550 mg) produjo un incremento en la media de la C_{max} y el AUC_{0-∞} 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 lactados. 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 de 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 infecciones:** Poco frecuentes: Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores. Frecuencia no conocida: Infección por *Clostridium*. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: Linfocitosis, monocitosis, neutropenia. Frecuencia no conocida: Trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Disminución del apetito, deshidratación. **Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuencia no conocida: Mareo, cefalea. Poco frecuentes: Hipostesia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia. Frecuencia no conocida: Presincope. **Trastornos oculares:** Poco frecuentes: Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Dolor de oído, vértigo. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Palpitaciones. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Sofocos, aumento de la presión sanguínea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor orofaríngeo, rinorrea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematoquecia, 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 exantemáticos, quemaduras solares. Frecuencia no conocida: Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritema, 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: Glicosuria, poliuria, poliquiuria, 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, dolor y malestar, edema periférico, hipertiroidismo, sintomatología similar a la de una gripe. **Exploraciones complementarias:** Frecuencia no conocida: Relación Normalizada Internacional. **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 síntoma clínico relevante relacionado con la dosis alta. En caso de sobredosis accidental, se recomiendan tratamientos sintomáticos y medidas de soporte. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Carbowimelalimón sódico (tipo A) (de patata), Diestearato de glicerol, Sílice coloidal anhidra (E-551), Talco (E-553b), Celulosa microcristalina (E-460), Hipromelosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Edetato 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:** Alfasigma, S.p.A., Via Ragazzi del 99, n. 5 - 40133 Bologna, Italia. **PRESENTACIÓN:** SPIRAXIN, envase con 12 comprimidos recubiertos. PVP IVA: 9,21 €. Con receta médica. Reembolsado por la Seguridad Social. Aportación normal. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2020.



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:** ATERINA está indicado en adultos. 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 I). **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:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA en niños y adolescentes. No se dispone de datos. **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). Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "evento de sodio". **Trazabilidad:** con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **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. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con ATERINA. **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 (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: Cefalea. **Muy raras:** Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. **Poco frecuentes:** Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. **Muy raras:** Hemorragia gástrica. **Frecuencia no conocida:** Trastorno gastrointestinal, melena, piroxia. **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:** Epitaxis, 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: <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:* Laurilarsobisnato 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:** Alfasigma 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:** Diciembre 2020.

1. Carroll BJ, et al. *Sulodexide in venous disease*. J Thromb Haemost. 2019; Jan;17(1):31-38.



Expertos destacan la importancia de aportar información veraz para motivar a la población a que se vacune

Expertos de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC) han destacado la importancia de aportar información "veraz, contrastada y contextualizada es esencial para conseguir motivar a la población a que se vacune contra el coronavirus, así como para explicar los riesgos de la inoculación masiva de estas terapias. Y es que, tal y como han recordado, todos los medicamentos tienen efectos secundarios, pero sus beneficios son "muy superiores" a los riesgos que se asumen; y, de hecho, desde el comienzo de la vacunación, los fallecimientos en residencias de ancianos se han reducido drásticamente. Además, los expertos han asegurado que las vacunas son las terapias más seguras y los posibles riesgos de las vacunas son "poco probables", subrayando el hecho de que las vacunas basadas en ARN se llevan estudiando desde hace veinte años. "Los riesgos derivados de la COVID-19 son muy superiores, con riesgo de muerte, que las poco frecuentes trombosis derivadas de las vacunas. No realizar una vacunación masiva prolongará la pandemia durante mucho más tiempo. No existen certezas, pero no hacer nada no va a mejorar la situación", han avisado. Del mismo modo, los especialistas han asegurado que la vacunación masiva permite la vuelta a la normalidad y la recuperación paulatina de la normalidad, y han infor-

mado de que si ante una primera dosis no ha habido reacción, el riesgo de sufrir algún tipo de efecto secundario con la segunda dosis es mínimo ■

Identifican por primera vez los genes asociados a los acúfenos

Un equipo de científicos liderado por la Universidad de Granada (UGR) y el Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada ha descubierto los primeros genes asociados al ruido en los oídos o acúfenos, un síntoma que presenta hasta el 15 por ciento de la población. El acúfeno severo tiene un componente hereditario que se ha demostrado en estudios de agregación familiar y de concordancia entre gemelos. En este trabajo, que publica la revista 'Ebiomedicine', los investigadores han identificado un exceso de mutaciones raras en los genes ANK2 y TSC2 en pacientes con enfermedad de Menière y acúfeno severo. "Nuestros hallazgos indican que las proteínas que producen estos genes estarían implicadas en la reorganización de las conexiones entre las neuronas que causan los ruidos. El gen ANK2 se ha relacionado con el autismo, un trastorno del desarrollo que también cursa con aumento de la sensibi-



lidad al ruido", explica el autor principal de este trabajo, José Antonio López Escámez, del departamento de Cirugía y sus especialidades de la UGR. El interés en estudiar los acúfenos severos en distintas enfermedades puede conducir a la identificación de los mecanismos moleculares, el diagnóstico precoz y la aplicación de nuevos fármacos para su tratamiento ■

(1) Coudreyas S, Jügle G, Vermeier M, Forestier C. Adhesion of human probiotic Lactobacillus rhamnosus to cervical and vaginal cells and interaction with vaginosis-associated pathogens. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008; 101:115-120. (2) J.M. Bohbot and J.M. Cardot, "Vaginal Impact of the Oral Administration of Total Freeze-Dried Culture of LCR 35 in Healthy Women", *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*, vol. 2012, Article ID 503648, 4 pages, 2012. doi:10.1155/2012/503648. (3) Estudios in vitro de las cepas Lactobacillus CECT 8675 y CECT 8677 de AB-BIOTICS, S.A. (4) Wang, CH et al. Cranberry-containing products for Prevention of Urinary Tract Infections in susceptible populations. *Arch Intern Med*. 2012; 172(13):998-996. (5) Vitamin C as an antioxidant: evaluation of its role in disease prevention. *J Am Coll Nutr*. 22 (1): 18-35. doi:10.1080/07315724.2003.10719522

¿Sabes cómo restablecer y mantener el bienestar genitourinario?

¿Vaginosis bacteriana?
¿Candidiasis vaginal? ¿Recurrencias?

¿Molestias urinarias? ¿Cistitis?
¿Recurrencias?



Cápsulas vía oral

Con *Lactobacillus rhamnosus* LCR 35® + Vitamina A, ayudan a inhibir el crecimiento de la *Candida albicans*, *P.bivia* y *G. vaginalis* (1-2)



Cápsulas vía oral

Con *Lactobacillus plantarum* CECT 8675 y CECT 8677 + Arándano rojo americano y Vitamina C, ayudan a inhibir el crecimiento de la *E. coli*, *S. saprophyticus*, *P. mirabilis*, y *K. pneumoniae* (3-5)



Dos formulaciones exclusivas pensadas para restablecer y mantener el bienestar genitourinario

- Sin gluten
- Apto para intolerantes a la lactosa
- Apto para diabéticos

www.lactoflora.es



somos **información**



El Médico
Interactivo

Información sanitaria diaria
desde 1999

www.elmedicointeractivo.com