

# El Médico

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

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | N° 1219. Junio-Julio 2021

 **ESPECIAL  
COVID-19**

**Cuenta atrás para  
la erradicación  
de la COVID-19**  
**Balance de una  
pandemia**





# ATERINA

## SULODEXIDA

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



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



Aportación Reducida

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





## SUMARIO



## ESPECIAL COVID-19

Ha comenzado la cuenta atrás para erradicar la COVID-19, la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, al menos, tal como la conocemos en la actualidad. El ritmo de vacunación en España permite augurar un otoño mucho más tranquilo que el de 2020. Probablemente, en octubre se haya alcanzado la tan ansiada inmunidad de grupo. El pasado 10 de mayo, Pedro Sánchez, presidente del Gobierno, inició esa cuenta atrás con un cálculo redondo: “Estamos a solo 100 días de lograr la inmunidad de grupo”. En esta ocasión, la desescalada para afrontar el verano dependerá del pasaporte COVID-19. En cualquier caso, el verano es el mejor momento para hacer balance.

## FORO DE EXPERTOS



8 **Nuria E. Campillo.** Científica Titular CIB Margarita Salas (CSIC)

**Mercedes Jiménez.** Científica Titular CIB Margarita Salas (CSIC)

**Matilde Cañelles.** Investigadora Científica, IFS (CSIC)

## FORO DE EXPERTOS



**12** **María Victoria Zunzunegui.**  
Doctora en Epidemiología.  
Profesora

honoraria de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Montreal

**16** **José María Esteban Fernández.** Farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional

## REPORTAJES



**28** Cuenta atrás para la erradicación de la COVID-19. Balance de una pandemia

**38** Sanidad post COVID-19: lo que la pandemia cambiará para siempre

La revista EL MÉDICO desea a todos sus lectores un feliz verano. Permanezca informado de toda la actualidad sanitaria a través de [www.elmedicointeractivo.com](http://www.elmedicointeractivo.com)

## FACME/ENTREVISTAS

**46** Conocimiento, experiencia y logística en el manejo de la COVID-19

## ENTREVISTAS

**58** Estructura sanitaria y correcto abordaje de la pandemia

## GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA/ REPORTAJE

**62** La importancia de los valores en los sanitarios

## GESTIÓN EN AP/ ENTREVISTA

**66** La AP en la lucha de la COVID-19

## ENTREVISTA



**72** **Marcos López Hoyos.**  
Jefe de servicio de Inmunología de Valdecilla y presidente de la

Sociedad Española de Inmunología

## OTROS TEMAS

Reportaje **76**

Publicaciones **82**

## El Médico

EDITA:

**saned.**  
GRUPO

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

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

Directora:  
Leonor Rodríguez

Subdirector médico:  
Federico Pérez

Redacción: Ester Crespo, Isabel Sánchez Aguiar y Blanca Erce

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

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

Edición electrónica:  
<http://www.elmedicointeractivo.com>

Corresponsales colaboradores: Sílvia C. Carpallo, Nekane Lauzirika, Paco Romero, Antonio Morente, Ángeles Huertas, Javier Granda, Jorge Sánchez, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay, Mónica Martín, Esther Murillo.

Agencia: Europa Press.

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

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

e-mail: [elmedico@gruposaned.com](mailto:elmedico@gruposaned.com).

Publicidad Barcelona: Carrer Frederic Mompou, 4A, 2º, 2ª. 08960 Sant Just Desvern (Barcelona). Tel.: 933 209 330. Fax: 934 737 541.

e-mail: [gruposaned@gruposaned.com](mailto:gruposaned@gruposaned.com).

Imprime: GRUPO AGA. Distribuye: SERGRIM.

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

Resto de países: 100 euros.

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

DEPÓSITO LEGAL: M-948-1982. Empresa Periodística n.º 3.657 Sопorte 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](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.



# ¿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** Via de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A Tel. 913 43 47 00 [madrid@amaseguros.com](mailto:madrid@amaseguros.com)

**A.M.A. MADRID (Hilarión)** Hilarión Eslava, 50 Tel. 910 50 57 01 [hilarion@amaseguros.com](mailto:hilarion@amaseguros.com)

**A.M.A. MADRID (Leganés)** Avda. Doctor Martín-Vegué Jaudanes,16 Tel. 911 75 03 33 [leganes@amaseguros.com](mailto:leganes@amaseguros.com)

**A.M.A. MADRID (Villanueva)** Villanueva, 24 Tel. 914 31 06 43 [villanueva@amaseguros.com](mailto:villanueva@amaseguros.com)

## LA MUTUA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

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

900 82 20 82 / 913 43 47 00

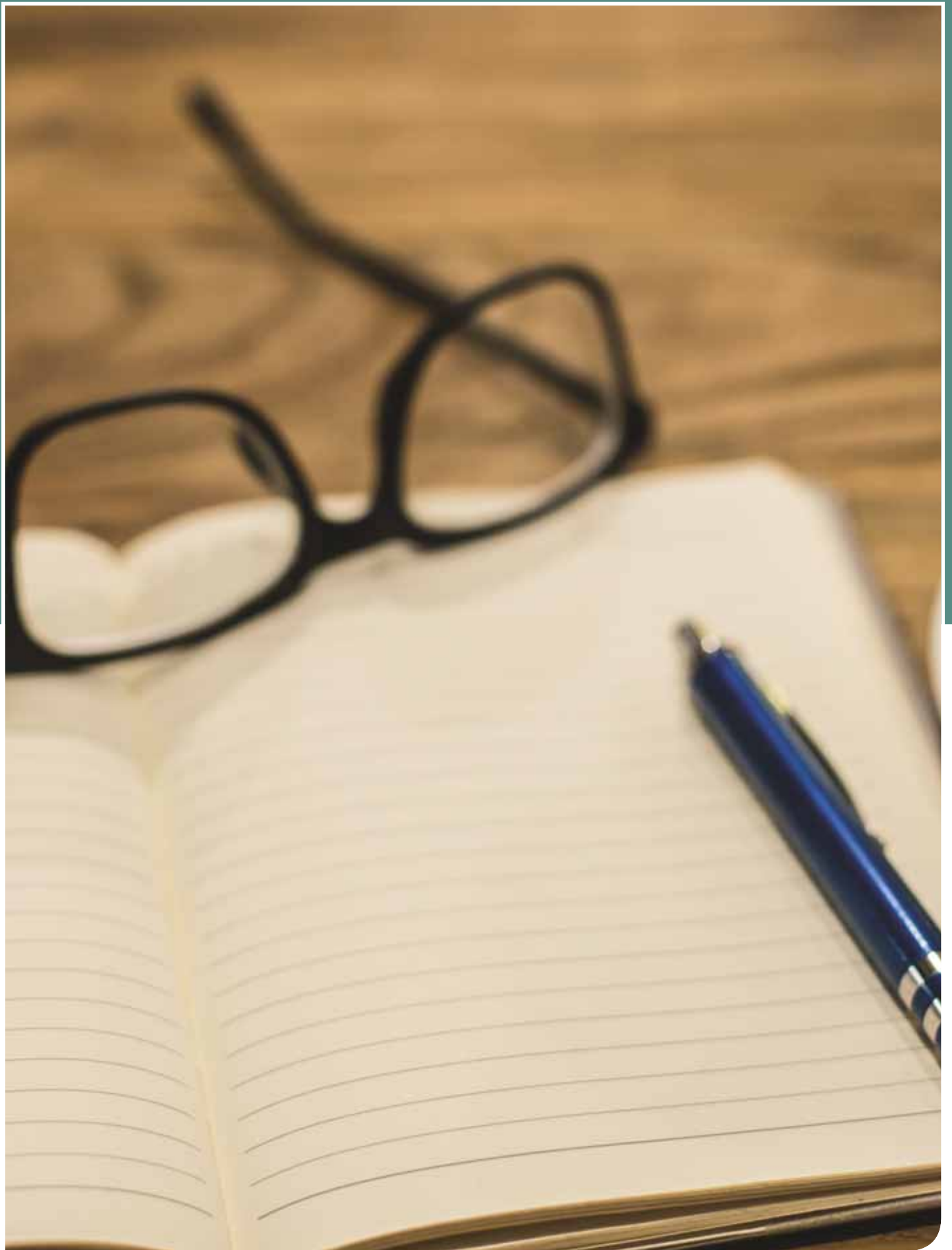
Síguenos en

Y en nuestra APP



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







ESPECIAL COVID-19/FORO DE EXPERTOS

# La mirada

maestra de la  
actualidad





# Vacunas españolas, listas para los ensayos de seguridad y eficacia

**Autoras** | Nuria E. Campillo. Científica Titular CIB Margarita Salas (CSIC)  
Mercedes Jiménez. Científica Titular CIB Margarita Salas (CSIC)  
Matilde Cañelles. Investigadora Científica, IFS (CSIC)

**La inmunidad global mediante las vacunas es la solución para salir de la pandemia por la COVID-19, que desde hace un año y medio ha cambiado nuestras vidas. Más de 250 desarrollos pretenden incorporarse a la lista de las vacunas que se están administrando. Entre ellos, cerca de diez son españoles y tres proceden de laboratorios del CSIC.**

Desde el comienzo de la pandemia conocemos que, en España, varios laboratorios de investigación están trabajando en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19. El proceso de vacunación comenzó a primeros de año con las vacunas basadas en adenovirus y en ARN mensajero, pero no serán las únicas. ¿Cómo son las vacunas *made in Spain*? ¿Son diferentes? ¿Son mejores? Los tres laboratorios dirigidos por investigadores del CSIC nos responden: tendremos vacunas españolas eficaces que contribuirán a mejorar el escenario actual de vacunas existentes.



Nuria E. Campillo, Mercedes Jiménez y Matilde Cañelles

Vicente Larraga, en el CIB Margarita Salas; Mariano Esteban y Luis Enjuanes, en el CNB, son investigadores ad honorem (cumplieron la edad de jubilación hace unos años) que lideran tres laboratorios dedicados a prototipos de vacunas contra el SARS-CoV-2. Junto a Enjuanes, Isabel Sola codirige el laboratorio de coronavirus. Los cuatro expertos contestan a nuestras preguntas sobre las vacunas en las que están trabajando.

## Se están realizando experimentos para estudiar la forma de administración: intramuscular, intranasal e incluso intradérmica

**¿Cómo funcionan vuestras vacunas y en qué difieren de las que están ahora en el mercado?**

La vacuna desarrollada por Vicente Larraga está basada en ADN recombinante. Según nos cuenta, su equipo tiene gran experiencia en este tipo de vacunas y han desarrollado ya una vacuna frente a la leishmaniasis canina que se encuentra en fase IV, la fase postvigilancia. Las vacunas genéticas de ADN utilizan dicha molécula como vehículo conductor del gen de la proteína S y de otras proteínas del virus SARS-CoV-2. Cuando la molécula de ADN se introduce en el organismo, este ADN se expresa para producir las proteínas del virus y nuestro organismo reconoce a estas proteínas como extrañas, generando la correspondiente inmunidad. “La molécula

de ADN es más estable (a temperatura ambiente hasta un mes), y no requiere ultracongelación como las de ARN, facilitando tanto el transporte como la conservación de la vacuna. Además, la molécula de ADN es más “limpia”, no provoca efectos secundarios tales como fiebre o alteraciones de ningún tipo y será más barata. Es lo que hemos comprobado con la vacuna contra la leishmaniasis que ya se administra a los perros. Luis Enjuanes nos comenta que la vacuna diseñada por el equipo de coronavirus del CNB-CSIC está basada en un “replicón ARN” derivado del genoma del SARS-CoV-2. “Hemos cogido el genoma del virus y eliminado los genes de virulencia y propagación, es atenuado y además no se propaga de célula a célula. Pero mantiene la capacidad de auto amplificarse de 1.000 a 5.000 veces y con una dosis mínima se consigue un gran efecto en el sistema in-



mune, por eso es más efectiva y más económica”. Además de la proteína S del virus, incluye otras que son muy importantes para generar inmunidad celular y conseguir una inmunidad completa. Debido a su experiencia en MERS, están trabajando en la administración nasal que induce inmunidad también en mucosas y permite alcanzar inmunidad esterilizante, protegiendo de la enfermedad y, además, evitando la multiplicación del virus. De esta manera, se elimina la transmisión del virus y sería determinante para librarnos de esta pandemia. Mariano Esteban y su equipo trabajan con una variante de un virus altamente atenuado que no replica y actúa como vehículo transportador de la proteína S del coronavirus. “Es capaz de penetrar en nuestras células produciendo mucho ARN”. Además, nos describe que los componentes del virus

transportador actúan de coadyuvante, atrayendo a los linfocitos del sistema inmune (células B, T, linfocitos T CD4 (TH1), CD8) de tal manera que produce células de memoria de modo más potente que las vacunas de ARN y adenovirus. Incide en que esta vacuna es más compleja que las de ARN y el mecanismo es distinto y más rápido que las basadas en adenovirus porque no necesita dirigirse al núcleo de las células, y desde que el virus entra en contacto con la célula activa la respuesta inmune. Esta podría ser una buena alternativa, en vista de la reciente hipótesis que postula que las vacunas de adenovirus podrían estar produciendo trombos precisamente por dirigirse al núcleo de la célula.

## Necesitamos vacunas más estables y más baratas para todos

Con respecto a las nuevas variantes que están apareciendo, las tres vacunas protegen porque, en el caso de la vacuna de ADN, utilizan varias proteínas del virus además de la proteína S de la espícula. Estas proteínas son más estables y mutan

menos. Isabel Sola responde que aprovechando que el proyecto está en curso, el replicón se ha actualizado

para que proteja frente a todas las variantes conocidas hasta ahora.

**En este momento, ¿en qué paso del desarrollo de la vacuna están?**

El desarrollo de estas vacunas españolas se encuentra en diferentes etapas. Larraga





nos explica los estudios que están realizando en este momento. Por un lado, están viendo cual es la formulación adecuada para que la molécula de ADN entre en la célula. Los ensayos en ratones humanizados utilizan la técnica llamada electroporación, consistente en una pequeña corriente eléctrica para ayudar a que la vacuna entre en la célula. Han sido muy satisfactorios, demostrando una la eficacia del cien por cien. Esta técnica se utiliza como control positivo, ya que no se puede utilizar con los humanos, y, por lo tanto, hay que buscar otras vías que faciliten

la entrada de la vacuna en las células. “Ahora estamos probando otras técnicas para facilitar la entrada de la vacuna en las células y obtener una eficacia alta”. Por otra parte, se están realizando experimentos para estudiar la forma de administración: intramuscular, intranasal e incluso intradérmica. Esta última forma sería muy interesante porque sería posible inocular la vacuna en forma de parches, un método muy sencillo y fácil de administrar, ya que no se necesitaría personal especializado. Larraga espera que para este verano se pueda hacer el primer ensayo con 10-20 voluntarios, para comprobar que la eficacia es del cien por cien y la EMA dé el visto bueno para comenzar las fases clínicas. Sola explica que, además de la construcción utilizando la técnica de manipulación genómica que el laboratorio ya aplicó en el año 2000 contra otros coronavirus, está siendo necesario llevar a cabo otros estudios y desarrollar otras tecnologías, como un vehículo para administrar el ARN. Estos estudios se están realizando en colaboración con otros laboratorios nacionales y extranjeros. Sola cree que en las próximas semanas la eficacia de la vacuna se evaluará en ratones humanizados. “Lo más probable es que la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) nos pida que se realice en hámster (no fallecen por la

enfermedad, pero muestran síntomas) y después en macacos (consumiendo parte de este año), y muy probablemente a finales de año se comenzarán las fases clínicas”. La vacuna que está desarrollando el grupo de Mariano Esteban es la que va más adelantada. “Estamos preparando la documentación para enviar a la AEMPS para solicitar el inicio de los ensayos clínicos”. Esteban nos dice que en esta fase se trata de llegar a un acuerdo con la agencia para aprobar el protocolo que se seguirá durante los ensayos clínicos. En cuanto la AEMPS dé el visto

bueno, ya se podrán comenzar los ensayos clínicos, dado que la vacuna para los ensayos ya está producida.

#### **Ya tenemos vacunas, ¿por qué es necesario desarrollar otras nuevas vacunas?**

Larraga lo tiene claro, “se necesita tener a toda la población mundial vacunada, es necesario tener más vacunas. Además, se necesitan vacunas frente a las proteínas estables del virus, frente a las proteínas que no van a variar. Necesitamos vacunas más estables y más baratas para todos”. En la misma dirección va la respuesta de Mariano Esteban. Según el investigador, no podemos depender de una sola vacuna y hay que conseguir llegar a toda la población mundial. Interesan nuevas formas de vacunas y también más tradicionales. Pero, además, es importante seguir con los estudios y conocer el mecanismo de cómo funciona cada una e investigar complementariedad (administrar primera dosis de una vacuna y segunda de otra). Sola y Enjuanes coinciden en que las vacunas que se están administrando en la actualidad por supuesto que son eficaces y seguras, y que las nuevas son complementarias. Los investigadores explican que hay espacio para todas, cada una tiene sus ventajas con respecto a la producción, la facilidad

para el transporte, etc. Por otra parte, en el aspecto biológico, la duración de la inmunidad es una incertidumbre y no se sabe si habrá que administrar más dosis porque disminuya la protección. “La ciencia consiste en intentarlo una y otra vez y tener el apoyo de mucha gente, es un estímulo constante”.

#### **¿Tiene España capacidad para desarrollar las vacunas y que lleguen al mercado?**

Los cuatro investigadores, aunque con matices, coinciden en que España tiene capacidad para el desarrollo de vacunas y que estas puedan llegar al mercado. Según Vicente Larraga, “tenemos doble capacidad, tanto la de desarrollo como la de producción. España solo tiene una fábrica que está autorizada y capacitada para el desarrollo y fabricación de las vacunas, que es el grupo Zendal. Esta empresa tiene capacidad, como mínimo, para cien millones de dosis iniciales, suficientes para España. Seguramente, incrementarán la producción según se vayan cumpliendo fases”. Larraga nos explica que, por un lado, dejamos de depender de multinacionales extranjeras, ya que podemos tener vacunada y protegida a la población española (a un precio más barato) y, por otra, se puede hacer una política de cooperación, como están haciendo Rusia o China, con el exceso de vacunas, vender o ceder a terceros países en vías de desarrollo que necesitan urgentemente vacunas. No debemos olvidar que la pandemia no se erradicará hasta que todos los países puedan disponer de vacunas suficientes para tener una inmunidad de grupo alta. Mariano Esteban es un poco más cauto. En España sólo había desarrollo de vacunas para Veterinaria. Pero en estos meses de pandemia se ha producido una gran movilización de la empresa española. Varias empresas se están metiendo en el tema para producción de vacunas españolas y extranjeras. Se deben aunar esfuerzos con otras empresas, incluso fuera de España. En esta misma línea, Luis Enjuanes cree que hay muchísimos laboratorios que ni siquiera se

conocen y están en primera línea en Madrid, Barcelona, Oviedo, Sevilla, Santiago de Compostela, Salamanca o Valencia. Pero hay varios puntos débiles: falta conexión con la industria y en los proyectos de investigación, lamentablemente, no se aprovechan las empresas españolas. Enjuanes nos dice “si lo que desarrollas es interesante, hay que darlo a conocer fuera y nosotros lo hacemos. Si lo que haces es relevante y de calidad, las empresas extranjeras te buscan. De esta manera, nosotros colaboramos con empresas españolas, extranjeras y también con multinacionales”.

### ¿Por qué España va siempre “a la cola”? ¿Es solo por un tema de inversión?

Larraga comenta que “es un tema de inversión y de infraestructura. Falta inversión. Ahora estamos viviendo un impulso en la ciencia, hay más inversión, pero necesitamos que esto se mantenga”. Esteban va más allá con el tema de la financiación y apunta que, mientras otras vacunas que se están administrando han recibido cientos de millones de dólares de financiación, en España se han destinado 30 millones de euros a estudios de coronavirus en general y de ellos tan solo ocho millones para desarrollo de vacunas. También coincide con Larraga en que además falta infraestructura. Sin embargo, Enjuanes y Sola son más optimistas y destacan el alto nivel de la investigación en España, que resulta en muy buenos resultados a la hora de conseguir financiación europea. Sólo su grupo ha participado en más de 20 proyectos europeos, coordinando más de la mitad.

### ¿Qué opináis sobre la liberación de las patentes?

En este punto, tanto Enjuanes como Esteban son categóricos y afirman que la liberación de las patentes no es una solución para el problema de abastecimiento mundial. Ambos afirman que no sería una solución justa para las empresas que han dedicado un gran esfuerzo a desarrollar las

vacunas y abogan por soluciones del tipo de la iniciativa COVAX. Enjuanes afirma que “la vacunación es una tarea universal y se debe llegar a acuerdos entre gobiernos, asociaciones, el Banco Mundial, la OMS y las empresas, de forma práctica y realista, costeadando el posible problema de acceso a países con menos posibilidades”. Por su parte, Larraga sí considera que se podría establecer una moratoria temporal de las patentes que permitiera construir fábricas y que parte de las vacunas vayan a los países más necesitados. Pone el ejemplo de India: “la capacidad de fabricación de vacunas de la India es enorme, sin embargo, salen de allí las vacunas y no se queda ninguna”.

### Sobre la polémica de los efectos secundarios en las vacunas de Janssen y AstraZeneca, ¿qué opinión os merece la comunicación sobre estos efectos y la reacción política e individual?

Los cuatro investigadores coinciden en que ha existido un gran problema de comunicación respecto a los efectos secundarios de las vacunas de adenovirus, sobre todo, la de AstraZeneca. Quizá por ser una empresa que por primera vez desarrollaba una vacuna, según ellos,

se ha creado una situación en la que los ciudadanos y los gobiernos han hecho más caso de los medios de comunicación que de las agencias reguladoras. Larraga pone un ejemplo: “se ha hablado de los trombos de AstraZeneca, sin embargo, nadie ha hablado de los shocks anafilácticos de Pfizer, que lo ha sabido manejar, no así AstraZeneca”. Para Enjuanes y Sola “el problema es que todo se ha hecho en tiempo real y no es fácil comunicar lo que está pasando o sucediendo

inmediatamente antes”. Esteban, por su parte, enfatiza que “no hay nada con riesgo cero” y que “hay que ver el factor riesgo/beneficio, guiarse por lo que digan las agencias reguladoras, la EMA y la FDA”.

### El caso Vivotecnia ha generado un rechazo generalizado a las prácticas poco éticas en la experimentación animal. ¿Por qué no se puede prescindir de la experimentación en animales?

Los cuatro coinciden en que el caso Vivotecnia ha sido deplorable y están preocupados de que pueda acrecentar el rechazo a la experimentación animal. También coinciden en que este tipo de experimentación es fundamental, y más en el caso de las vacunas, ya que “no se puede ir de células en cultivo a personas, se necesita pasar por ratón, hámster, macaco”, en palabras de Esteban. El problema, según ellos, es que en este tipo de empresas ni el entrenamiento de los empleados ni las prácticas están tan reguladas y vigiladas como en otro tipo de organismos, como el CSIC. “Son experimentos inevitables y se deben realizar en las mejores condiciones, las más respetuosas y con el menor número de animales”, concluye Isabel Sola.

## La vacunación es una tarea universal y se debe llegar a acuerdos entre gobiernos, asociaciones, el Banco Mundial, la OMS y las empresas, de forma práctica y realista, costeadando el posible problema de acceso a países con menos posibilidades

En definitiva, podemos asegurar que contaremos con vacunas españolas porque son necesarias y complementan las actualmente existentes. Más elaboradas y completas. También innovadoras. Vacunas con excelentes resultados experimentales a punto de comenzar los ensayos clínicos que deberían finalizar en menos de un año. Esfuerzos de la ciencia *made in Spain* cuyos frutos contribuirán a salir de esta pandemia tal y como se requiere, a nivel global ■



# Preparación frente a pandemias y vulnerabilidad de las personas mayores en las residencias: análisis, orientaciones y recomendaciones

**Autora** | María Victoria Zunzunegui. Doctora en epidemiología. Profesora honoraria de la Escuela de salud pública de la Universidad de Montreal. Correo: maria.victoria.zunzunegui@umontreal.ca



María Victoria Zunzunegui

**E**n abril de 2021, las personas mayores que viven en residencias han sido ya completamente vacunadas y las defunciones por COVID han disminuido mucho. En la segunda semana de abril, se registraron 13 fallecimientos por COVID en las residencias de la Comunidad de Madrid y 5 en las residencias del resto de España<sup>1</sup>. Aun así, no podemos olvidar las 30.117 defunciones por COVID en las residencias de España, más del 40% del total de muertes ocurridas en los primeros 12 meses de pandemia.

Hay variaciones en la mortalidad por COVID en residencias entre CC.AA. La figura muestra estas diferencias como exceso porcentual de mortalidad<sup>2</sup>. Las defunciones por COVID no ocurrieron de forma proporcional a la población de residentes en cada Comunidad Autónoma.

## No podemos olvidar las 30.117 defunciones por COVID en las residencias de España

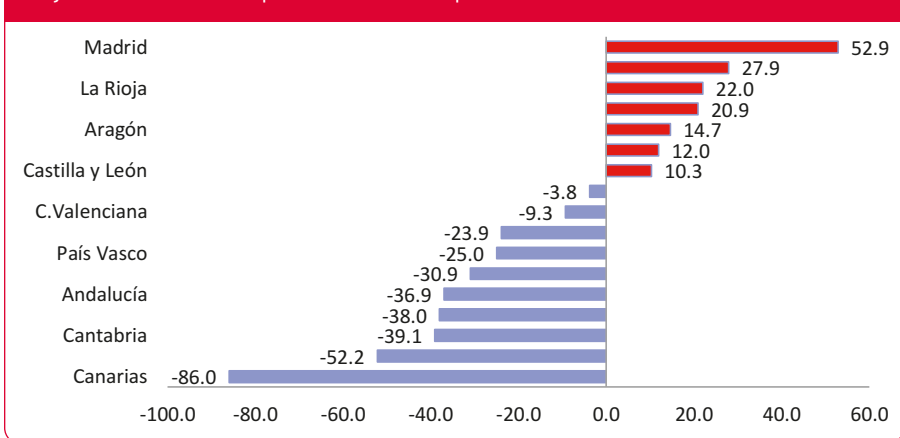
Destaca el exceso de mortalidad de las residencias de Madrid, que fue de 52,9% comparado con la media española. La variabilidad demuestra que la propagación del virus en las residencias fue muy diferente en los distintos territorios, sugiriendo diferencias de gestión en la prevención y control de los brotes que deben ser analizadas para mejorar la preparación ante futuras epidemias.

La propagación de la COVID en las residencias de personas mayores no ha sido simplemente un problema originado por una enfermedad infecciosa desconocida. Ha ocurrido porque las residencias no

estaban preparadas para hacer frente a una epidemia debido a graves problemas estructurales y organizativos, cuya resolución requiere de una profunda reestructuración del sector de cuidados de larga duración a fin de asegurar la calidad de vida de las personas mayores que requieren estos cuidados. En este texto solo intentaremos dar claves para abordar urgentemente la preparación frente a futuras epidemias, aunque esperamos que estas reflexiones muy concretas contribuyan al debate sobre los problemas de fondo de nuestro sistema residencial. Ofrecemos un breve análisis de los factores que facilitaron la desprotección de los mayores que vivían en residencias, planteamos algunos principios para guiar las actuaciones y concluimos con algunas recomendaciones urgentes para mejorar



**Figura 1.** Exceso (o defecto) porcentual de mortalidad en las residencias de personas mayores durante los 12 primeros meses de pandemia en las 17 comunidades autónomas



Fuente: Elaboración propia de datos extraídos del Reporte nº 1. Enfermedad por coronavirus (COVID-19) en Centros Residenciales. IMSERSO. Fecha de actualización 21-febrero-2021

- 3) **Fondos de inversión de capital principalmente extranjero** compran muchas de las residencias del tejido empresarial español y construyen una red de macro-residencias de ámbito nacional. Recordemos que estas empresas son responsables frente a sus accionistas de obtener un beneficio económico. El lucro está asegurado, puesto que se cobra el importe de la plaza al sector público y el margen de beneficio esperado se deduce de la financiación pública de las plazas o del pago directo del residente<sup>4</sup>.
- 4) **Escasa o nula coordinación entre el sector de cuidados de larga dura-**

la preparación de las residencias frente a las epidemias de enfermedades infecciosas.

### Análisis del contexto antes de la pandemia

Antes de tratar los factores específicos que determinan la entrada de la COVID en las residencias de personas mayores, es necesario analizar la situación del sector de cuidados de larga duración en España inmediatamente antes de la aparición de la pandemia y que son consecuencia de las políticas de austeridad que se tomaron durante la gran recesión que se inició en 2008<sup>3</sup>.

- 1) **Reducción del gasto público.** Reducción muy acusada de las transferencias del Gobierno central a las comunidades autónomas para los cuidados, lo que supuso una barrera en la implementación de la Ley de Dependencia.
- 2) **Gestión privada de las residencias públicas.** Mediante la contratación pública se privatizan los servicios ofrecidos en las residencias de personas mayores. En 2020, de las 375.947 plazas, solo 13% son de titularidad pública, las restantes 87% son de gestión privada.





ción, la Atención Primaria de salud y la atención especializada. Las residencias, último eslabón de la cadena de servicios de larga duración, y el eslabón más costoso, termina siendo la solución solicitada por las personas mayores que preferirían envejecer en sus domicilios con programas de ayuda para las actividades de la vida diaria y el mantenimiento del hogar. Hay que agregar la práctica ausencia de la salud pública y la epidemiología, lo que explica la falta de preparación ante brotes epidémicos.

### El trabajo de cuidadora en una residencia de personas mayores no tiene prestigio social y se considera que es un empleo para el que no se requiere cualificación

- 5) **Financiación insuficiente de las plazas de residencia concertadas con el sector privado.** La infrafinanciación crónica tiene importantes consecuencias para la calidad del servicio. Un estudio de costes-precio de las plazas concertadas realizado en 2018 constata que “el mapa de precios del Estado parece ser más el resultado de la capacidad presupuestaria de cada autonomía que consecuencia del estudio analítico coste-plaza”<sup>5</sup>. El estudio concluye que la relación de coste-precio en Guipúzcoa es la más adecuada para prestar los servicios con los recursos humanos y materiales que se requieren en cada grado de dependencia, pero insuficiente para garantizar lucrarse con cada euro invertido.
- 6) **Espacios y habitaciones compartidas.** Las residencias no fueron construidas para facilitar la prevención y control de las infecciones. Hay muchos espacios comunes: baños, salas de estar, comedores. Muchas habitaciones son compartidas para reducir costes o para aumentar ocupación. Todo ello dificulta enormemente el mantenimiento

de la higiene en la mayoría que tiene más de 100 plazas, llegando incluso a más de 500.

- 7) **Precariedad laboral, definida por bajos salarios, temporalidad y limitación de beneficios.** Las trabajadoras son reclutadas en los estratos sociales con mayor vulnerabilidad. El trabajo de cuidadora en una residencia de personas mayores no tiene prestigio social y se considera que es un empleo para el que no se requiere cualificación. Esta precariedad lleva a muchas trabajadoras a prestar servicios en varias residencias, lo que facilita enormemente la propagación de las infecciones entre residencias.
- 8) **Las horas diarias de cuidados directos por residente son insuficientes.** El cuidado personal para la higiene y la alimentación se realizan con rapidez. Las comidas, el baño, la ayuda para la higiene corporal, incluso el cambio de pañales, deben realizarse en un tiempo cronometrado.
- 9) **La formación de los trabajadores en el puesto de trabajo es muy limitada.** Este aspecto ha sido particularmente relevante en la situación epidémica actual, donde los trabajadores de las residencias carecen de los conocimientos y habilidades para prevenir las infecciones ante un virus extraordinariamente infeccioso.
- 10) Las **inspecciones de la Administración Pública** son escasas y generalmente no se plantean el objetivo de asegurar la calidad de vida de los residentes y los trabajadores. Suelen realizarse como respuesta a las denuncias en los medios de comunicación y en los juzgados, realizadas por los familiares de los residentes y, en ocasiones, los inspectores avisan de la fecha de la visita.

### Algunos principios orientativos para la acción

Afrontar la **preparación ante nuevas epidemias requiere, en primer lugar, contar con información para guiar la toma de decisiones.** Se necesita recoger información, analizarla y actuar sobre ella con medidas evaluables y sustentadas en los conocimientos científicos abriendo canales de comunicación entre la administración pública, la dirección de las residencias, los trabajadores, los residentes y sus familias. Enunciamos algunos principios para asegurar la calidad de la información y su comunicación.

- 1) **La financiación debe ser suficiente.** La financiación de las plazas de residencia en España varía mucho entre comunidades autónomas y es insuficiente. Se debería basar en un cálculo real de necesidades para asegurar el bienestar de los residentes y debería incluir financiación para los sistemas de información y comunicación que permitan la rendición de cuentas.
- 2) **La calidad de los cuidados** está íntimamente ligada a la calidad de vida, a la higiene y a la prevención de las infecciones. La calidad debe ser evaluable cualitativa y cuantitativamente.
- 3) Se debe disponer de información sobre los **recursos materiales y profesionales** y la **salud** de los residentes y las trabajadoras, incluyendo la **vigilancia de infecciones.** Esta información debe ser recogida a diario, verificada y analizada; y los informes deben ser prácticos, rápidos, públicos y accesibles a los residentes, los trabajadores y los familiares.
- 4) Se deben poner en marcha mecanismos para asegurar que se toman **medidas en respuesta a los indicadores** del sistema de vigilancia epidemiológica. Estas medidas deben ser apoyadas por las administraciones de las CC.AA. y del Gobierno central.
- 5) Las personas mayores que viven en instituciones son muy vulnerables, ya que se encuentran en situación de de-

pendencia y con escaso poder para influir en las políticas locales y estatales<sup>6</sup>. Cualquier actuación debe tener en cuenta **la equidad**. El manejo de la pandemia ha sido un ejemplo de edadismo, en el que la salud pública ha fracasado en su misión de proteger la salud de los residentes y las trabajadoras que prestan cuidados y la vida de la población institucionalizada. El sistema de vigilancia epidemiológica que proponemos debe recoger información, tanto para residentes como para trabajadoras, sobre las características demográficas, sociales y económicas de las poblaciones vulnerables: edad, sexo, nivel de educación, situación económica, estado de inmigrante, y, en el caso de las personas residentes, su situación funcional, física y cognitiva<sup>7</sup>. Esta información contribuirá a mejorar la eficacia y equidad de las intervenciones sanitarias y sociales para prevenir y controlar las epidemias.

### Recomendaciones urgentes para mejorar la preparación de las residencias frente a las epidemias de enfermedades infecciosas

En España, la población de residentes y trabajadores ha sido estimada en más de medio millón de personas que viven o trabajan en residencias de personas mayores<sup>8</sup>, en septiembre de 2020: 312.894 residentes y 229.288 trabajadoras. Utilizamos el sustantivo, trabajadoras, en femenino, porque casi la totalidad de las personas que prestan cuidados en residencias de personas mayores son mujeres.

1) **Plan de contingencia**. Todas las residencias deben tener un plan de intervención en caso de epidemias. Este plan debe precisar la persona que será responsable de la prevención y de tomar las medidas de control en caso de producirse un brote epidémico. Esta persona, que podría ser una trabajadora de la residencia

con la formación adecuada, apoyará sus decisiones en un comité de prevención y control de epidemias constituidos por trabajadores, residentes y familiares. El plan de contingencia debe incluir indicadores organizacionales, de recursos materiales y profesionales y epidemiológicos. El comité presentará informes públicos de sus actuaciones.

- 2) La **formación** de los trabajadores de la residencia en control de infecciones y, específicamente, en control de la COVID-19. Se debe establecer la carrera profesional de cuidados a las personas mayores en situación de dependencia que incluya una especialización en cuidados residenciales. Parte de la formación debe incluir las medidas de prevención y control de infecciones.
- 3) Las cuidadoras deben estar contratadas a **tiempo completo con salarios suficientes** y, en todo caso, por encima del salario mínimo y, de acuerdo con su preparación, con beneficios laborales y con servicios eficaces de prevención e higiene en el trabajo. Estos servicios deben incluir la fisioterapia y la atención a la salud mental.
- 4) Los trabajadores **no deben prestar servicios en más de una residencia** por norma general. Quienes trabajen en más de un centro deben recibir una autorización de parte de la administración pública justificada por la naturaleza de su trabajo y sus nombres deben registrarse para poder identificarlos rápidamente en caso de brotes epidémicos.
- 5) Todos los centros deben tener facilidades **para aislar adecuadamente** a personas con sospecha de infección o casos confirmados. Si esto no fuera posible, las personas en esta situación deben ser transferidas donde este aislamiento sea posible.
- 6) Los planes de intervención en caso de brote epidémico deben incluir los procedimientos para asegurar la **comunicación** de las personas mayores con

sus familiares y que, al menos, un miembro de su familia las pueda visitar tomando las precauciones necesarias.

- 7) Las reservas de equipos de protección individual se deben **mantener y deben ser verificadas** periódicamente, según quede regulado en el plan de contingencia.

Proponemos estas recomendaciones con carácter **urgente**. Podrían ser consideradas en reuniones conjuntas de los Consejos Interterritoriales de Sanidad y de Servicios Sociales en estos primeros meses de la post-vacunación en residencias ■

### Bibliografía

1. inf\_resid\_20210411.pdf (imserso.es)
2. El exceso de mortalidad por covid-19 en las personas mayores que viven en las residencias de España: variaciones entre comunidades autónomas – EnR? | (envejecimiento-enred.es)
3. dt1\_actuarcovid-la-covid-19-en-las-residencias-de-mayores\_situacion-actual-y-propuestas-de-prevencion-y-control.pdf (wordpress.com)
4. Vergüenza: El escándalo de las residencias. Manuel Rico. Editorial Planeta, 2021.
5. (17) (PDF) Precios, ratios y costes en la prestación de servicios residenciales para personas mayores: análisis comparativo entre Gipuzkoa y el resto del Estado (researchgate.net)
6. (En inglés y en francés) Pandémie, iniquités, santé publique, information, interventions : l'échec canadien? | SpringerLink
7. Identifying gaps in COVID-19 health equity data reporting in Canada using a scorecard approach | SpringerLink
8. Más de medio millón de personas viven o trabajan en residencias de personas mayores – EnR? | (envejecimiento-enred.es)





# Tecnología del ARN mensajero: ¿una nueva perspectiva terapéutica?

**Autor** | José María Esteban Fernández. Doctor en Farmacia y Farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional

## Introducción

La situación producida por la pandemia debida al virus SARS-CoV-2 (mejor dicho, por las distintas cepas del citado virus), podríamos calificarla de una guerra, en el más amplio sentido de la palabra.

Todos sabemos que durante las guerras se producen los mayores avances científicos. Así como que en los periodos entre guerras la tecnología militar sigue siendo la punta de lanza en la investigación aplicada de más alto nivel (junto con la relacionada con la investigación espacial). Mucho más allá de lo que nos podemos imaginar.

Siendo conscientes de la necesidad de dar una pronta respuesta a la situación pandémica por la enfermedad COVID-19, aparte de los múltiples y gravísimos errores de algunos dirigentes políticos y supuestos “especialistas”, ha sido unánime entre los expertos el considerar la inmunización como la mejor forma de poder controlar y, en un plazo adecuado, hacer remitir la pandemia.

La industria farmacéutica, con el apoyo gubernamental en algunos casos, se lanzó a una frenética carrera para obtener algún tipo de vacuna o tratamiento preventivo inmunizador. Lo que exigió emplear todas las tecnologías disponibles. Siendo una de ellas la llamada del ácido ribonucleico mensajero (ARNm), terapéutica que estaba “aparcada” por las dificultades y coste de su evaluación/desarrollo y riesgos en su posible empleo. Pero en esta situación de “conflicto bélico” contra este tipo de coronavirus se ha dado un paso de gigante en las armas farmacológicas disponibles.

Incluso el Gobierno de los Estados Unidos de América ha creado la llamada Operation Warp Speed (OWS). Que los trekkies, aficionados a la serie Viaje a las Estrellas, actualmente conocida también en España como Star Trek, traduciríamos como “velocidad de curvatura” (la velocidad “superior” a la de la luz que usa la nave Enterprise —y otras— en dicha serie, sus secuelas y precuelas y en las películas del género). En inglés, correctamente se traduciría como “máxima velocidad”, lo que nos indica la importancia que dicho Gobierno ha dado a este problema mundial.

Esta no es una operación, sino un consorcio. Operación financiada con alrededor de diez mil millones de dólares de la Ley CARES (Ayuda, Alivio y Seguridad Económica por Coronavirus, aprobada por el Congreso de los Estados Unidos el 27 de marzo). Una asociación público-privada iniciada por el Gobierno citado, para facilitar y acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas, terapias y diagnósticos contra la COVID-19. Dicha asociación promueve la producción masiva de múltiples vacunas y diferentes tipos de tecnologías de vacunas/inmunización/tratamiento, basada en evidencia preliminar,







lo que permite una distribución más rápida si los ensayos clínicos confirman que una de las vacunas es segura y efectiva.

El primer informe de noticias de la Operación Warp Speed fue el 29 de abril de 2020, y el programa se anunció oficialmente el 15 de mayo de 2020 por la Administración del presidente Donald Trump. Es un programa interagencias que incluye componentes del Departamento de Salud, el Centro de Control y Prevención de Enfermedades, la FDA (Food and Drug Administration), el Instituto Nacional de Salud (INH), la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), el Departamento de Defensa (a través del DARPA, agencia de investigación avanzada para la defensa) y otras agencias federales, incluido el Departamento de Agricultura, el Departamento de Energía y el Departamento de Asuntos de Veteranos. Demostrando cómo la colaboración público-privada es la llave en el campo de la terapéutica y prevención de enfermedades.

No entra dentro del objeto de este artículo la revisión de los tratamientos preventivos o vacunas que están en el mercado o lo estarán a corto plazo. Pero sí hay que tener en cuenta la confusión en los términos que se están produciendo, precisamente porque la tecnología del ARNm (y del ARN en general) es muy novedosa. Quizá por la prisa, por el desconocimiento o por espurios intereses. Usando una terminología, en muchos casos inadecuada, que lleva al público en general a una gran confusión.

La manía de crear y utilizar esa “neolengua” orwelliana (obviando nuestro rico español) o un casi “nadsat” (la jerga juvenil inventada por el lingüista, novelista y compositor Anthony Burgess para su novela *La naranja mecánica*), que tanto gusta a los políticos, algunos tertulianos y pseudoinformadores. Utiliza

conceptos que no son del todo correctos, y que intentaremos aclarar a lo largo de este artículo.

No hay más que, por ejemplo, leer la definición de vacuna que da la Real Academia Española (RAE): “Preparado de antígenos que, aplicado a un organismo, provoca en

él una respuesta de defensa”. Por tanto, un tratamiento que no consiste en un preparado de antígenos (si no de material genético, como luego veremos, con capacidad de ser traducido intracelularmente) no

queda claro hasta qué punto es en realidad una vacuna *sensu stricto*.

Por eso hay que tener mucho cuidado con los conceptos a utilizar. Porque los referidos “amantes de la neolengua” ya anuncian a bombo y platillo “vacunas” contra

## En esta situación de “conflicto bélico” contra este tipo de coronavirus se ha dado un paso de gigante en las armas farmacológicas disponibles



el cáncer o contra la esclerosis múltiple, y un largo etcétera de patologías, basadas en esta tecnología del ARNm (u otros tipos de ARN). Lo que puede causar gran confusión, si no se ataja a tiempo este dislate. Por lo que usar correctamente los conceptos es fundamental.

Los tratamientos inmunizantes preventivos actuales (dejando aparte la aplicación directa de anticuerpos) frente a los virus son principalmente de dos tipos: basados en proteínas/estructuras virales (partes o todo el virus) o basados en material genético. En los primeros se incluye la vacuna de la gripe, la antipoliomielítica inactivada, las de subunidades (hepatitis B) y las de virus-like particles (papilomavirus), etc. Las otras, basadas en material genético, van por otro camino. Consisten en introducir en el organismo material genético que transporta las instrucciones para que las células del hospedador fabriquen el antígeno deseado.

### Conceptos básicos

Simplemente un pequeño recordatorio sobre genética. La información genética se encuentra codificada en el ácido desoxirribonucleico (ADN) en el núcleo de la célula humana, en forma de una secuencia de nucleótidos. En el núcleo, se produce la transferencia de información del ADN a la molécula de ARN (ácido ribonucleico) en un proceso que se denomina transcripción: la secuencia de ADN se copia en forma de ARN.

La transcripción consiste en la síntesis de ARN tomando como molde ADN, y significa el paso de la información contenida en el ADN hacia el ARN. La transferencia de la información del ADN hacia el ARN se realiza siguiendo las reglas de complementariedad de los nucleótidos, y es semejante al proceso de transcripción de textos, motivo por el que ha recibido este nombre. El ARN producto de la transcripción recibe el nombre de transcrito.

Este sería el ARN mensajero (ARNm). Pues- to que el ADN normalmente no puede salir

Cuadro 1. Tipos de ARN conocidos
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN mensajero o codificante (ARNm).</b> Se ocupa de copiar y llevar la secuencia exacta de aminoácidos codificada por el ADN hacia los ribosomas, en donde se siguen las instrucciones y se procede a la síntesis de proteínas. El ARN recién transcrito se denomina <i>ARN heterogéneo nuclear</i> (ARNhn) y es un pre-ARNm que es procesado antes de convertirse en el ARNm maduro que posteriormente se traducirá a proteína.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN de transferencia (ARNt).</b> Se trata de polímeros cortos de unos 80 nucleótidos que tienen la misión de transferir el patrón copiado por el ARNm al ARN ribosómico, sirviendo como máquina ensambladora, eligiendo los aminoácidos correctos basados en el código genético transferido.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN ribosómico (ARNr).</b> Su nombre proviene del hecho de que se encuentra en los ribosomas de la célula, donde se hallan combinados con otras proteínas. Ellos operan como componentes catalíticos para "soldar" las nuevas proteínas ensambladas sobre el molde del ARNm. Actúan, así, como "ribozimas".</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN nucleares pequeños (ARNnp).</b> Que interactúan con proteínas formando los complejos de ribonucleoproteínas necesarios para el procesamiento de los transcritos en el núcleo.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN citoplásmicos pequeños (ARNcp).</b> Que intervienen en el transporte de los polipéptidos en las células eucarióticas.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN reguladores.</b> Se trata de piezas complementarias de ARN, en regiones específicas del ARNm o del ADN, que pueden ocuparse de diversas labores: interferencias en la replicación para suprimir genes específicos (ARNi), activadores de la transcripción (ARN antisentido) o que regulan la expresión génica (ARNnc largo). Estos están teniendo cada vez una mayor importancia en el posible desarrollo de terapias.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN catalizador.</b> Piezas de ARN que operan como biocatalizadores, operando sobre los propios procesos de síntesis para hacerlas más eficientes o velar por su correcto desenvolvimiento, o incluso ponerlas en marcha del todo.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ARN mitocondrial.</b> Dado que las mitocondrias de la célula poseen su propio sistema de síntesis proteica, poseen también sus propias formas de ADN y ARN (no olvidemos la hipótesis que postula que las mitocondrias son en sí mismas células primigenias "atrapadas" en la célula eucariota durante la evolución celular).</li></ul>

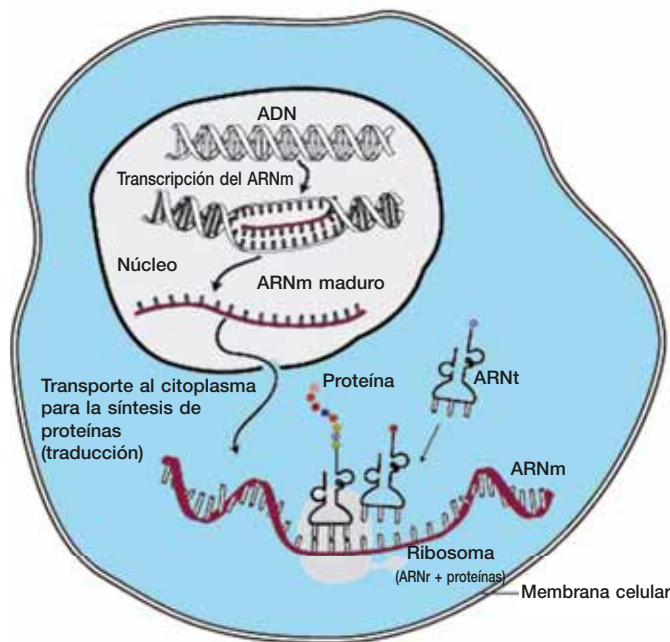
fuera del núcleo celular para ser traducido. El ARNm sale del núcleo al citoplasma de la célula donde se encuentra con los ribosomas, que son los encargados de traducir la información en una proteína.

Así, la información genética del ADN acaba sirviendo para producir una proteína a través del ARNm, que actúa como una molécula intermedia, entre ambos. El ARNm no entra normalmente de nuevo en el núcleo celular, tiene una vida media

muy corta y es rápidamente degradado. Por eso, para que la síntesis de proteínas continúe se debe producir ARNm de forma continua.

El ácido ribonucleico es una molécula similar a la de ADN. A diferencia del ADN, el ARN es de cadena sencilla. Una hebra de ARN tiene un eje constituido por un azúcar (ribosa) y grupos de fosfato de forma alterna. Unidos a cada azúcar se encuentra una de las cuatro bases: adenina (A), uracilo

**Figura 1.** Proceso de transcripción y traducción del ADN y función de los ARN.



(U), citosina (C) o guanina (G) (en este último se diferencia del ADN en que presenta timina en lugar de uracilo). En el cuadro 1 tenemos los tipos de ARN conocidos.

El ARN es creado en el proceso de la transcripción por la intervención de unas enzimas llamadas ARN polimerasas.

Las ARN polimerasas o transcriptasas, a diferencia de lo que ocurre con las ADN polimerasas, carecen de función "correctora de pruebas". Esta diferencia se debe, en primer lugar, a que los transcritos son cortos y la probabilidad de que uno de los ARN posea una alteración es baja. Y, en segundo lugar, a que la vida media de los ARN es corta y pronto se vuelve a sintetizar otro ARN nuevo. Por tanto, el que exista un ARN con una alteración no es grave, ya que durará poco y será remplazado pronto por otro nuevo sin la alteración. Sin embargo, un error en la replicación del ADN puede transmitirse a todas las células que deriven por división de la célula afectada.

En eucariotas, los ARNm son monogénicos o monocistrónicos, de manera que un

ARNm contiene información para sintetizar un solo polipéptido.

En la figura 1 tenemos una representación del proceso que implica los principales tipos de ARN.

El ARN fue descubierto junto al ADN en 1867, por Friedrich Miescher, quien los llamó nucleína y los aisló del núcleo celular, aunque luego se comprobó su existencia también en células procariontas sin núcleo. El modo de síntesis del ARN en la célula fue descubierto posteriormente por el español Severo Ochoa Albornoz, ganador del Premio Nobel en Medicina en 1959.

La comprensión de cómo opera el ARN, y de su importancia para la vida y la evolución, permitió el surgimiento de tesis

sobre el origen de la vida, como la que postuló en 2016 que las moléculas de este ácido nucleico fueron las primeras formas de vida en existir (en la hipótesis paleontológica del mundo de ARN, su capacidad funcional sin necesidad de transcripción mediada y, por tanto, ser un posible origen de la vida celular).

### El uso del ARNm como herramienta terapéutica

Debido a la tecnología genética actual, es relativamente simple el poder sintetizar en el laboratorio, y a escala industrial, tanto ADN como ARN con una secuencia de nucleótidos específica. Así mismo, es posible conocer la función de determinados genes y las proteínas que codifican. Por tanto, también saber qué ARNm está implicado en la producción de dichas proteínas.

En los años 90 del siglo pasado una bioquímica húngara (Katalin Kariko), emigrada a los Estados Unidos de América, se obsesionó con la investigación de una sustancia para combatir enfermedades: el ARN mensajero. Pero las investigaciones de Kariko sobre el ARNm le costaron su puesto en la facultad. La Universidad de Pensilvania, para la que trabajaba, desechó la idea por las dificultades de utilizar una molécula tan lábil y los riesgos

**Debido a la tecnología genética actual, es relativamente simple el poder sintetizar en el laboratorio, y a escala industrial, tanto ADN como ARN con una secuencia de nucleótidos específica**

teóricos de emplear material genético que se expresa directamente para la formación de proteínas; sumado a su posible efecto antigénico; y, en caso de alterarse, la posibilidad de producir proteínas extrañas muy reactivas y/o inmunógenas. No fue

hasta el año 2005 cuando, junto con su principal colaborador, Drew Weissman, resolvió algunos de los fallos de la tecnología del ARNm sintético. Y diez años después, ya en el 2015, descubrieron



cómo estabilizar dicho material, para que pudiera acceder al interior de la célula.

La utilización de ARNm para producir una proteína específica en las células es una prometedora estrategia para el tratamiento de numerosas enfermedades. Para ejercer su efecto, no es necesario que el ARNm acceda al núcleo, uno de los pasos más limitantes en el proceso de transfección con ADN. Por lo que el empleo de ARNm es generalmente más rápido y más efectivo, aunque también menos duradero. Además, no se integra en el genoma de la célula hospedadora (lo que se asociaría con riesgo de mutagénesis), lo que le confiere una importante ventaja desde el punto de vista de la seguridad.

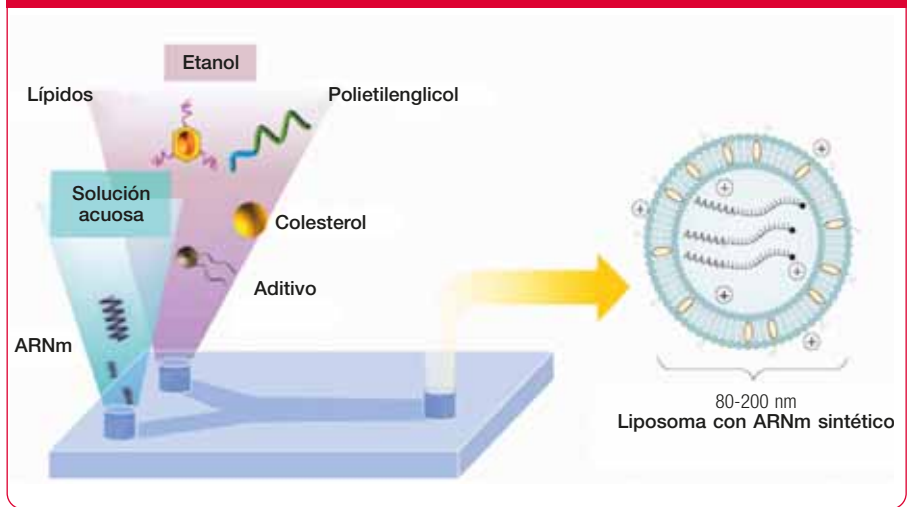
Otra diferencia con respecto al ADN es que el ARNm induce la expresión de la proteína tanto en células que se dividen como en células que no se dividen. Por todo ello, el ARNm se considera una estrategia terapéutica más potente y más segura que el ADN.

El ARNm puede ser sintetizado fácilmente, incluso a partir del ADN que codifica la proteína de interés. O, en el caso de ciertos virus, sintetizar un ARNm a partir del propio ARN vírico (como ha ocurrido en el caso del SARS-CoV-2).

Además, puede ser modificado para mejorar la estabilidad, incrementar la eficacia y reducir la inmunogenicidad. Sin embargo, su producción a gran escala con alta reproducibilidad bajo normas de correcta fabricación (NCF) es todavía muy complejo. Esta complejidad ha tenido que ser solventada con las limitaciones que conocemos para las “vacunas” disponibles contra la COVID-19 (como el tener que mantener a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ , por ejemplo). Puesto que la estabilidad aún es un hándicap.

## La utilización de ARNm para producir una proteína específica en las células es una prometedora estrategia para el tratamiento de numerosas enfermedades

**Figura 2. Preparación liposoma con ARNm sintético.**



Sumado a lo anterior, en células eucariotas, el ARNm puede interactuar con receptores relacionados con el sistema inmune (por ejemplo, los toll-like receptors 3), lo que le confiere propiedades inmunoadyuvantes. Así, el ARNm puede ser utilizado para expresar antígenos, lo que hace que pueda ser aplicado en preparados vacunales, por ejemplo. Asimismo,

podría emplearse en inmunoterapia para el cáncer, tratamientos profilácticos o protocolos de inmunosensibilización. También puede ser utilizado para transfectar células dendríticas ex vivo

para posteriormente ser reimplantadas en el paciente.

Así, en un ensayo clínico en fase I se demostró que células dendríticas maduras transfectadas mediante electroporación con un ARNm que codificaba un antígeno tumoral eran capaces de inducir respuesta inmune asociada al tumor (células T) en pacientes con mieloma.

La mayor limitación práctica (aparte de la labilidad de la molécula de ARNm y conseguir estabilizarla para hacerla viable en

un uso terapéutico) era el conseguir que el ARNm sintético accediera al interior de la célula. Evitando que fuera degradado en el mismo torrente sanguíneo y también poder evitar el reconocimiento de la cadena de ARNm circulante como un antígeno, lo que pudiera tener graves consecuencias por una respuesta inmune exagerada. Aquí la galénica ha jugado un papel fundamental.

Para ello, lo que se ha realizado es vehicular este ARNm dentro de partículas lipídicas tipo liposomas (ver Figura 2), que consiguen que dicho ARNm penetre en el interior de la célula (recordemos que no es necesario que llegue al núcleo). Y una vez en el citoplasma, antes de ser degradado, poder codificar la producción de la proteína específica de interés. En el caso de la COVID-19, la proteína S (Spike, espícula) de la superficie del virus SARS CoV-2 (ver Cuadro 2).

El riesgo es que estos liposomas se rompan antes de contactar con la membrana celular (o incluso por una inadecuada manipulación y/o conservación del medicamento) y liberen el ARNm al torrente sanguíneo. Siendo reconocido por receptores de macrófagos, células dendríticas, etc.

Concretamente, el ARN es reconocido por los receptores de tipo TLR3, TLR7 y



## Cuadro 2. Ejemplo preparación de un medicamento con ARN para prevención de la COVID-19

Algunas de las preparaciones de ARN comercializados no es un trozo del ARN del virus cualquiera, esa secuencia que se ha modificado para aumentar su estabilidad y facilitar que la célula humana sea capaz de leerla, traducirla y sintetizar la proteína viral, actuando como un ARNm.

Como solo se utiliza un fragmento de ARN, este tipo de medicamentos no pueden causar la enfermedad.

Entre las modificaciones más importantes están:

1. La sustitución del nucleósido uridina por el derivado natural metilpseudouridina. Esta modificación es quizá la más importante, no cambia la información genética (es la misma secuencia), sino la estructura química y hace que la molécula sea mucho menos inmunorreactiva e inflamatoria en teoría.
2. Se han optimizado los codones (a cada codón le corresponde un aminoácido) para que sean traducidos más fácilmente por las células humanas.
3. Se han protegido los extremos del fragmento del ARN, añadiendo una estructura CAP en el extremo 5' y una cola de poliadeninas en el extremo 3', características de todos los ARNm.
4. Se han añadido secuencias reguladoras no traducibles (UTR) en ambos extremos.
5. Se añade un nuevo codón de terminación y otras secuencias que estabilizan la molécula y facilitan la traducción por la maquinaria de síntesis de proteínas de las células humanas.
6. Se ha incluido un par de mutaciones en la secuencia del gen que codifica para la proteína S, que resultan en el cambio de una lisina por una prolina, en la posición 986 de la proteína, y de una valina por una prolina, en la posición 987. De esta forma, se produce un cambio en la conformación de la proteína que proporciona una antigenicidad mejor.  
Para facilitar que esta molécula sea transportada al interior de las células, va encapsulada en una nanopartícula lipídica que se fusionará con la membrana de la célula. Algunos de los lípidos que forman estas nanopartículas son derivados del polietilenglicol, fosfolípidos, colesterol y otros.

TLR8, los cuales se encuentran en los endosomas (donde normalmente el ARN natural perteneciente a los patógenos queda desnudo tras ser lisados). También en el citoplasma tenemos receptores RIG-I, MDA5, NLRP3 y NOD2 que interactúan con ARN libre. Todo lo cual podría generar una respuesta inmune exacerbada, incluso mortal. Además, podrían ser reconocidos por inmunorreceptores, como los citados receptores tipo toll, que inducen la liberación de citoquinas y la alteración de la expresión génica.

Otro inconveniente es que pueden suprimir genes diferentes al gen diana debido a la similitud parcial de secuencias con otros ARNm diferentes al ARNm diana. Afectando a la síntesis de proteínas fundamentales. Respecto a la duda de que ese ARNm sintético pudiera llegar al núcleo celular (o ser retrotranscrito como ADN e integrarse en el genoma), es una posibilidad cierta, aunque muy remota.

Algunos ARN víricos pueden entrar al núcleo traspasando la membrana nuclear,

como, por ejemplo, los del virus de la gripe. Esto es debido a que contienen una información genética determinada que permitiría la participación de proteínas muy específicas para esta entrada en el núcleo. Lo que no está presente en la secuencia genética en los ARN usados en los medicamentos.

El ARN mensajero sintético usado en los medicamentos que se diseñan no puede integrarse directamente en el genoma. En primer lugar, porque, como hemos visto en el párrafo anterior, no tienen la secuencia necesaria para la entrada en el núcleo. Y, aunque teóricamente pudieran entrar (por alguna anomalía celular), tendría que convertirse en ADN una vez dentro del núcleo. Lo cual solo es posible mediante una enzima especial denominada transcriptasa reversa. Esta enzima se encuentra principalmente en retrovirus como el virus de la inmunodeficiencia adquirida humana o VIH, retrotransposones (tramos autorreplicantes de nuestro genoma) o telomerasas (enzimas que replican el ADN en los extremos de nuestros cromosomas).

Sabiendo esto se podría pensar que existe la remota posibilidad de que el ARN del medicamento se convirtiera en ADN usando las herramientas de las que disponen elementos genéticos como los retrotransposones o incluso retrovirus endógenos (sí, también tenemos secuencias de retrovirus en nuestro genoma –retrovirus endógenos–). Sin embargo, esto no es posible porque para que la transcripción reversa tenga lugar hace falta un iniciador y unas secuencias específicas que tampoco encuentran en el ARN que conforma los medicamentos.

Aunque todavía queda mucho camino por investigar, es obvio que esta metodología puede ser una herramienta fundamental a corto/medio plazo en nuestro arsenal terapéutico.

Sin duda los primeros ejemplos ya los estamos viviendo. Y teóricamente las primeras enfermedades beneficiadas serían aquellas



directamente relacionadas con errores en la propia traducción (ver Cuadro 3).

De hecho, algunos autores, quizá exagerando un tanto, dicen que esta terapia es “como si nuestro propio cuerpo produjera el medicamento” (sin duda cierto, en casos de falla de producción de determinadas proteínas).

**Otros ARN de interés terapéutico**

Dentro de los demás tipos de ARN existentes, una herramienta de estudios genéticos e investigación está también mostrando muchas posibilidades para, en un corto futuro, ser otra terapia disponible. Nos referimos al ARN interferente (ARNi).

La interferencia por ARN, ribointerferencia o ARNi es un proceso de silenciamiento génico por un mecanismo post-transcripcional mediado por moléculas de ARN, característico de células eucariotas. Suprimir la expresión de genes específicos tiene gran importancia en procesos de desarrollo y diferenciación celular, cáncer y defensa frente a virus.

El ARNi fue descubierto por Fire y Mello, quienes publicaron sus trabajos en 1998 y recibieron el Premio Nobel de Medicina en el año 2006. Al ARNi se le han ido asignando funciones biológicas con importante repercusión en la regulación de la expresión génica y, por tanto, en el desarrollo, evolución y progresión de enfermedades. Con resultados esperanzadores en el tratamiento de infecciones virales, enfermedades neurodegenerativas y cáncer.

En teoría, el ARNi podría ser aplicado como tratamiento de cualquier enfermedad asociada a la expresión o sobreexpresión de un gen conocido. El efecto esperado es detener o disminuir el mecanismo patogénico de la enfermedad, con un buen perfil de seguridad.

Así pues, la investigación ha señalado como posibles dianas para terapia los ARNm productos de genes involucrados en

Cuadro 3. Algunas enfermedades que se pudieran beneficiar del empleo de ARNm sintético
• Síndrome de Prader Willi
• Eritroblastopenia congénita de Blackfan-Diamond
• Síndrome de Shwachman-Diamond
• Síndrome de Treacher-Collins
• Cáncer de próstata
• Esclerosis lateral amiotrófica
• Atrofia muscular espinal
• Retinosis pigmentaria
• Síndrome X Frágil
• Síndrome de Charcot-Marie-Tooth
• Discapacidad cognitiva ligada a X
• Autismo
• Cáncer

el ciclo celular, apoptosis, motilidad celular, transducción de señales y estrés oxidativo.

Algunos ejemplos podrían ser:

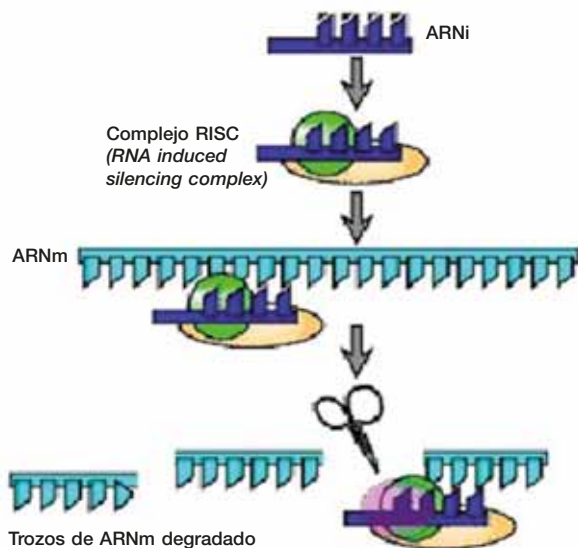
- Nuevas terapias antivirales: las estrategias en estudio se basan en degradar los ARN de genes virales o del huésped, necesarios para la replicación viral. En el primer caso, las dianas elegidas para silenciar son ARNm de polimerasas virales, de reguladores transcripcionales o de otros tipos de factores tempranos de gran importancia en el ciclo viral. En el segundo caso, se actúa sobre productos génicos implicados en codificar para receptores de membrana específicos del virus. Así tenemos:
  - Contra la hepatitis B: para reducir la progresión de la enfermedad fuera del tratamiento pueden ser útiles fármacos basados en ARNi, con moléculas que se dirijan específicamente hacia los transcritos virales, incluyendo ARNm y ARN pregenómicos, y que disminuyan la permanencia del antígeno HBsAg en suero y así desaparezca la necesidad de terapia crónica.
  - Contra VIH: la interferencia por

ARNi para silenciar la expresión génica específica se está aplicando tanto en factores del huésped (CCR5) como en genes virales implicados en la replicación del VIH-1. Multitud de estudios se están realizando al respecto, la mayoría en modelos animales, aunque ya hay un estudio piloto en humanos (Swamy et al.).

- Cáncer: existe gran interés en utilizar la tecnología del ARNi en el tratamiento de tumores. La evidencia indica que muchos ARNm están altamente expresados en tejidos diferenciados, pero su expresión está reducida en tumores. Otro ejemplo lo cumplen los protooncogenes, los cuales son genes normales implicados en la regulación del ciclo celular que, al ser alterados (por sobreexpresión), se convierten en patológicos. Se puede lograr una mejor susceptibilidad de los tumores a fármacos suprimiendo mediante la tecnología de ARNi los genes encargados de otorgar posibles resistencias, y que codifican un sistema de bombeo que les permite expulsar los compuestos hacia el exterior (genes MDR o multidrug resistance).

**Figura 3.** Ejemplo de actuación de ARNi.

El ARN de interferencia (endógeno o exógeno) activa un complejo enzimático (el RISC) y, mediante la complementariedad del ARNi con el ARNm correspondiente, se une al ARNm el complejo RISC degradando el ARNm (o impidiendo su traducción en los ribosomas).



### Tecnologías de interferencia por ARN

Pero no solo este tipo de ARN tienen un gran interés. Podemos hablar de toda una tecnología basada en el ARN o, mejor dicho, en interferir con ARNm. No confundir con el propio ARNi de la célula.

Todo se inició en la década de 1980, con varios estudios realizados en plantas. Una serie de experimentos particularmente interesantes, cuyo fin era obtener petunias con colores más intensos. El color de los pétalos de las petunias, como en todas las flores, depende de la actividad de ciertos genes que contienen las instrucciones para elaborar las proteínas necesarias para la producción de sustancias coloridas.

La idea que usaron los investigadores para aumentar el color de las petunias fue precisamente inducir la producción de grandes cantidades del ARN mensajero que contiene la información para producir una de las proteínas responsables del color. Su idea era, lógicamente, que si se tenían más “ór-

denes de fabricación” se podrían producir cantidades mayores de proteína y, por lo tanto, se obtendrían flores más coloridas. Pero para sorpresa de todos, lo que obtuvieron fueron flores prácticamente blancas. Es decir, ¡al aumentar la cantidad de ARN mensajero, se redujo la cantidad de proteína, en lugar de aumentar!

A este fenómeno, en que una molécula de ARN interfiere de alguna forma con la función de un determinado gen, se le llamó interferencia de ARN. Quedando como una rareza de laboratorio. Hasta que se comprobó en 1998 que también se podría afectar a la genética del gusano *Caenorhabditis elegans*.

La interferencia de ARN constituye una herramienta invaluable que nos permite

bloquear selectivamente ARN mensajero que es producido dentro de una célula, y por tanto la producción específica de una determinada proteína. Y la producción de trozos de ARN sintético, y forzar su entrada en la célula, es relativamente sencillo, como hemos podido apreciar.

Ver en la figura 3 un ejemplo de esta interferencia.

El silenciamiento se puede producir con ARN equivalente al endógeno o micro-ARN (ARNmi o simplemente ARNi) o con ARN exógeno (ARN de doble cadena o ARNsi –del inglés, short interfering– y horquillas de ARN o ARNsh –del inglés, short hairpin–).

De hecho, en este año 2020, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha concedido una Mención de Honor a patisirán (Onpatro), del laboratorio Alnylam Netherlands, el primero basado en ARN pequeño de interferencia (ARNsi) autorizado para el uso en humanos. Designado como medicamento huérfano, ha sido autorizado para el tratamiento de la polineuropatía en pacientes adultos con amiloidosis familiar o hereditaria, una enfermedad

rara para la que solo se disponía de una opción farmacológica.

### Uno de los obstáculos más notables que encara la investigación es que el ARN interferente sintético es tratado por el sistema inmunitario del paciente como un virus, generando una respuesta inmunitaria

De todas maneras, este sistema todavía tiene muchos posibles problemas por la posibilidad de afectar a ARNm contra los que no se quería interactuar y afectar

a procesos fisiológicos de una manera patológica. Muchas compañías farmacéuticas hace años abandonaron estas líneas de investigación farmacológica, que ha vuelto a resurgir ante la irrupción de la tecnología del ARNm.



Uno de los obstáculos más notables que encara la investigación es que el ARN interferente sintético es tratado por el sistema inmunitario del paciente como un virus, generando una respuesta inmunitaria. Esta respuesta inmunitaria sería un efecto adverso en algunos casos, pero, en otros (p. ej., cáncer o infecciones), podría contribuir al tratamiento, si bien, en este caso, se hace difícil saber si el ARN interferente está actuando realmente. Por eso es necesario continuar profundos estudios de los posibles efectos a corto y largo plazo.

### La tecnología basada en utilizar o afectar al ARN ya es una realidad hoy en día. Con unas perspectivas muy prometedoras, aunque no exentas de riesgos

#### Aspectos legales

Ya hemos visto en la introducción cuál es la definición que la RAE acepta para el concepto de vacuna. También hemos revisado lo que es la terapéutica con ARN. Y que lo que se busca en el caso de la COVID-19 no es generar una respuesta inmune contra el ARNm inyectado, sino que este sea traducido intracelularmente para producir una proteína viral.

En nuestro ordenamiento jurídico existe lo que podemos denominar concepto legal de vacuna, recogido en el Artículo 2.19.a) del Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos fabricados industrialmente (última modificación del 2019). Definiendo como medicamento inmunológico: “todo medicamento consistente en vacunas sueros y alérgenos”.

a) Las vacunas, toxinas o sueros que comprenden en particular:

1. Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.

2. Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3. Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

Vemos que el concepto legal puede ser más amplio que el etimológico, sin embargo, queda una duda razonable sobre que legalmente el empleo de ARNm no como antígeno (o inmunogéno), sino para actuar sobre los mecanismos celulares, pueda considerarse como un tipo de vacunación.

Esto conlleva un debate técnico-legal más allá del alcance de este artículo, pero que exige una clarificación normativa por parte de las autoridades sanitarias. Teniendo en cuenta que esta tecnología ha venido para quedarse (si se demuestra su eficacia clínicamente). No siendo aceptable una alegación o inseguridad jurídica en un producto medicamentoso de tanto impacto. Y menos permitir una confusión en los términos a la población, haciendo creer que es una vacuna, lo que en realidad pudiera ser un medicamento biológico o incluso una terapia relacionada con la terapia génica.

Porque extender el concepto del uso de esta tecnología de ARNm a otras patologías y querer dar a entender que son “vacunas” contra el cáncer u otras enfermedades es algo confuso y hasta peligroso, cuando no rechazable ética y científicamente.

#### Conclusiones

La tecnología basada en utilizar o afectar al ARN ya es una realidad hoy en día. Con unas perspectivas muy prometedoras, aunque no exentas de riesgos.

En estos momentos, la más avanzada, y que ha dado lugar a disponer de medicamentos para inmunización, sería la del ARNm sintético. Lo que permitiría diseñar medicamentos de una manera bastante rápida, si conocemos la proteína que nos interesa para codificar el ARNm sintético y que así la produzca la célula en que consigamos insertar dicho ARNm. Además, es posible genéticamente vehicular las moléculas de ARNm dentro de liposomas o estructuras soporte con afinidad específica con determinadas células del cuerpo, para que sean estas a las que llegue dicho material genético (y no de manera indiscriminada).







Es cierto que la aprobación de los medicamentos basados en esta tecnología se ha realizado por una vía de urgencia que aún compromete la evaluación a medio y largo plazo de los efectos de administrar ARNm y la producción celular de posibles proteínas anómalas reactivas inmunógenas por él codificadas.

Asimismo, es muy importante desde el punto de vista galénico, de preparación, conservación y transporte, el manipular adecuadamente medicamentos con estas moléculas, porque la ruptura de los liposomas (por mala manipulación, inadecua-

do mantenimiento de la cadena de frío o preparación incorrecta para su aplicación) podría suponer que se inyectara ARNm libre en el torrente sanguíneo con los graves problemas de posible inmunogenicidad que pudiera crear.

Aunque teóricamente sería posible que el ARNm sintético pudiera entrar dentro del núcleo celular y, caso que dicha célula dispusiera de las enzimas/mecanismos de retrotranscripción, se tradujera como ADN, esto es bastante improbable. Primero, porque es difícil que el ARNm entre en el núcleo; segundo, porque es una mo-

lécula muy lábil que se degrada rápidamente y, en tercer lugar, porque el ARNm sintético empleado en terapéutica y prevención debe llevar una secuencia de nucleótidos que impidan ser diana de las citadas enzimas de retrotranscripción.

Es completamente rechazable el aplicar el término de vacuna a terapias que puedan usar esta tecnología en ciertas patologías. Como hemos podido apreciar no son vacunas. Serían medicamentos basados en material genético. Y hemos de evitar la confusión a los pacientes y público en general, corrigiendo reiteradamente a quie-



nes, bien por desconocimiento o por otros intereses, intenten insistir en que los medicamentos de este tipo son vacunas (mientras no se produzca un cambio legislativo que así los quiera calificar).

Asimismo, se deben exigir profundos estudios sobre los efectos a medio y largo plazo, teniendo en cuenta que usamos un material genético que afecta a los propios mecanismos intracelulares para producir proteínas alogénicas.

Aparte de lo comentado con anterioridad, ante cualquier consulta los puntos fundamentales en que debemos incidir serían:

- La tecnología de uso terapéutico de ARN sintético (en especial la de ARNm) es muy novedosa y reciente.
- No se pueden considerar vacunas en general cualquier medicamento basado en ARN para tratar o prevenir ciertas enfermedades. Lo correcto es considerarlo una terapéutica que utiliza material genético sintético.
- Sí entraña riesgos, en especial en lo relacionado con el sistema inmune. De hecho, las reacciones adversas leves son habituales (dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para dormir, dolor muscular o en articulaciones, síntomas catarrales y fiebre). También las ha habido graves con los medicamentos basados en esta tecnología que se están aplicando (ganglios linfáticos inflamados, debilidad en los músculos en un lado de la cara –parálisis flácida aguda o parálisis bilateral– y un número de casos muy reducido mostró reacciones alérgicas severas –anafilaxia–).
- Se desconocen a medio y largo plazo los posibles efectos adversos. Si bien es cierto que teóricamente los riesgos pueden no ser muy elevados (eso dependerá del tipo de ARN sintético utilizado y las proteínas que se quiera que este ARN codifique o sobre qué ARN celular interaccione caso de no ser ARNm sintético).

- No todas las terapéuticas que usan ARN son iguales (ya hemos descrito diferentes posibilidades y otras que irán apareciendo). Sería un grave error equipararlas.
- Por la complejidad galénica de estos medicamentos, su producción ha de cumplir las exigencias más estrictas desde el punto de vista de las normas de correcta fabricación (un error en la secuencia de nucleótidos o contaminación por otros ARN puede ser catastrófica). Incluyendo los estudios de estabilidad necesarios.
- En todas las fases de producción, acondicionamiento, transporte, dispensación, preparación de la dosis y aplicación hay que ser muy cuidadosos. Teniendo en cuenta que son moléculas muy lábiles y que, además, están vehiculizadas en un formato galénico tipo liposoma, que exige una correcta manipulación para evitar que al aplicarlo el liposoma esté roto, queden restos del ARN sintético (bien completo o en trozos) y esto pueda suponer una reacción fisiológica grave. Y como la implicación del farmacéutico es fundamental en casi todas las fases (menos en la de aplicación de la dosis, por ahora), somos un agente sanitario básico que debe ser tenido en cuenta.
- Colaborar activamente todo el personal sanitario en los estudios de seguridad posautorización realizados por los fabricantes y requeridos por los reguladores y del seguimiento de los efectos de estos medicamentos en los pacientes, por la importancia capital de la farmacovigilancia en este tipo de novedoso enfoque terapéutico ■

#### Bibliografía

- Cooper TA. Molecular biology. Neutralizing toxic RNA. Science. 2009 Jul 17;325(5938):272-3. P M I D : 19608901
- Deborah H. Fuller, Peter Berglund, Amplifying RNA Vaccine Develop-

ment. N Engl J Med 2020; 382:2469-2471

- Kreiter, S., Diken, M., Pascolo, S., Nair, S.K., Thielemans, K.M., Geall, A. (2016): RNA Vaccination Therapy: Advances in an Emerging Field. J Immunol Res. 2016; 2016: 9703914
- Luna J, Scheel T, Danino T, Shaw K, Mele A, Fak J et al. Hepatitis C Virus RNA Functionally Sequesters miR-122. Cell. 2015;160(6):1099-1110.
- Mello C, Conte D. Revealing the world of RNA interference. Nature. 2004;431(7006):338-342.
- Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos fabricados industrialmente. «BOE» núm. 267, de 07/11/2007
- Sahin, U., Karikó, K., Türeci, O. (2014): mRNA-based therapeutics –developing a new class of drugs. Nature Reviews, Drug Discovery, Volume 13, 759-780
- Schmidt C. Vacunas de ADN o ARN contra el nuevo coronavirus. Investigación y Ciencia, junio 2020.
- Swamy M, Wu H, Shankar P. Recent advances in RNAi-based strategies for therapy and prevention of HIV-1/AIDS. Advanced Drug Delivery Reviews. 2016;103:174-186.
- Szabo, A., and Rajnavolgyi, E. (2013) Collaboration of Toll-like and RIG-I-like receptors in human dendritic cells: tRIGgering antiviral innate immune responses. Am. J. Clin. Exp. Immunol. 2, 195-207
- Tavazoie SF, Alarcon C, Oskarsson T, Padua D, Wang Q, Bos PD, et al. Endogenous human microRNAs that suppress breast cancer metastasis. Nature. 2008; 451:147-52
- Verbeke, Rein; Lentacker, Ine; De Smedt, Stefaan C.; Dewitte, Heleen. Three decades of messenger RNA vaccine development. Nano Today 28: oct. 2019. 100766

# Teresa & el muñeco más bonito del mundo.

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

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



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



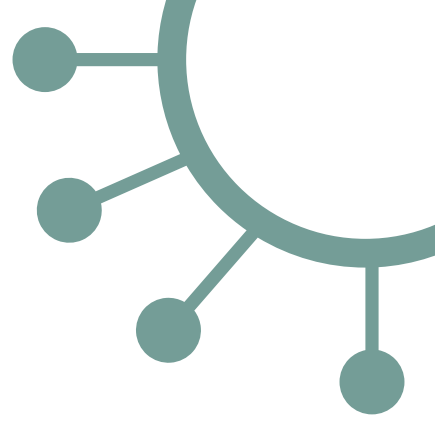




# ESPECIAL COVID-19/REPORTAJE







Cuenta  
**atrás**  
para la  
erradicación  
de la **COVID-19**

**BALANCE**

**DE UNA PANDEMIA**

Texto **J** Eva Fariña

Fotos **J** EL MÉDICO



Ha comenzado la cuenta atrás para erradicar la COVID-19, la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, al menos, tal como la conocemos en la actualidad. El ritmo de vacunación en España permite augurar un otoño mucho más tranquilo que el de 2020. Probablemente, en octubre se haya alcanzado la tan ansiada inmunidad de grupo. El pasado 10 de mayo, Pedro Sánchez, presidente del Gobierno, inició esa cuenta atrás con un cálculo redondo: “Estamos a solo 100 días de lograr la inmunidad de grupo”. En esta ocasión, la desescalada para afrontar el verano dependerá del pasaporte COVID-19. En cualquier caso, el verano es el mejor momento para hacer balance.

### Protagonismo del profesional sanitario

La pandemia ha puesto de manifiesto la relevancia del personal sanitario. Los profesionales médicos, enfermeros, farmacéuticos, pero también los gestores y los administradores públicos y privados han abierto los telediarios casi todos los días y han ocupado portadas de los principales periódicos.

En el recuerdo de todos quedará la labor de adaptación de los profesionales, así como la reorganización de todos los centros sanitarios, los equipamientos, las in-





fraestructuras, los protocolos de actuación. En cuanto a Atención Primaria, ha seguido siendo la puerta de entrada al sistema, en muchas ocasiones, gracias a la telemedicina.

### Salud mental del profesional sanitario

En muchos casos se ha pagado con un alto coste la dedicación exclusiva al cuidado de los pacientes durante esta pandemia. El número de profesionales sanitarios contagiados no se conoce con exactitud y todavía falta por valorar las secuelas en el plano emocional. Tomás Cobo, presidente de la



Fundación para la Protección Social de la Organización Médica Colegial (OMC), ha destacado los “problemas de ansiedad, estrés, alteraciones emocionales o trastornos del sueño” como las principales patologías que ha sufrido el colectivo médico durante el último año y medio.

Entre otros motivos, ha apuntado a “la gran presión asistencial y al trabajo en condiciones límite”. Por ello, los colegios profesionales han reforzado sus dispositivos de prevención, promoción y protección a la salud del médico, como el PAIME, para atender a los profesionales con trastornos psíquicos derivados de esta crisis sanitaria.

### Enfermedad profesional

Uno de los caballos de batalla de la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) casi desde que comenzó la pandemia ha sido la petición de declarar la COVID-19 como una “enfermedad profesional de manera permanente” e incluirla en el catálogo de enfermedades profesionales del RD 1299/2006.

Como respuesta, el Gobierno promulgó el Real Decreto Ley 3/2021 que, a juicio de CESM, es insuficiente: “Considera la COVID-19 como una enfermedad profesional para el personal sanitario, pero solo a los profesionales contagiados durante el periodo que media entre la declaración de la pandemia a nivel internacional por la Organización Mundial de la Salud y el cese del estado de alarma por parte del Gobierno, el 9 de mayo de 2021”.

## La pandemia ha puesto de manifiesto la relevancia del personal sanitario: médicos, enfermeros, farmacéuticos, pero también gestores y administradores públicos y privados

A partir de esa fecha, según CESM, podría entenderse que los médicos que se contagien de COVID-19 limitarán su protección a la que corresponde por enfermedad común. El Sindicato Médico ha recordado que este virus puede mantenerse como una enfer-

medad prevalente en el futuro y se puede manifestar también una vez superada la fase pandémica. Por ello, ha reclamado al Ministerio de Sanidad su declaración “de forma permanente como enfermedad profesional”.

### Síndrome post COVID o COVID persistente

Precisamente, una de las grandes incógnitas del nuevo coronavirus es saber cuánto tiempo duran sus secuelas. Muchas personas siguen sufriendo, un año después de contraer la enfermedad, problemas respiratorios, neurológicos y/o cardiovasculares, entre otras afectaciones.

## La Plataforma de Organizaciones de Pacientes ha lamentado que FACME y las Administraciones Públicas no hayan respaldado más a los pacientes no COVID

La Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) ha apostado por la investigación del ‘síndrome post COVID’ O ‘COVID persistente’. Esta sociedad científica ha descubierto más de 200

síntomas de la nueva “enfermedad inflamatoria no resuelta”, como la han definido.

La COVID persistente es una patología que sufren pacientes con antecedentes de afectación generalmente leve o moderada en la fase aguda de la COVID-19, pero que, pasadas hasta 12 semanas, siguen presentando sintomatología muy variada, frecuentemente fluctuante e incapacitan-



### PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO

Diversas iniciativas impulsan la vacunación en países en vías de desarrollo. Las zonas más desfavorecidas del planeta difícilmente podrían acceder a la vacuna contra la COVID-19 por sus propios medios. Por ello, el conocido como “primer mundo” ha elaborado una serie de estrategias para llevar la vacuna a países sin recursos.

La iniciativa Covax está liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y respaldada por gobiernos, industria farmacéutica y otras organizaciones sociales.

Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS, ha propuesto a los países más ricos que pongan en pausa la vacunación de niños y adolescentes para donar sus dosis a las regiones que no pueden acceder a las vacunas.

“Un puñado de países ricos han comprado la mayor parte del suministro de vacunas y ahora están vacunando a grupos de menor riesgo. Entiendo que algunos quieran vacunar a sus niños y adolescentes, pero ahora mismo les pido que lo reconsideren. En su lugar, propongo que donen vacunas a Covax”.

En su alegato, Tedros Ghebreyesus ha dicho que en los países de ingresos bajos el suministro de vacunas “no ha sido suficiente, ni siquiera, para inmunizar a los profesionales sanitarios”.

#### El ‘Covax’ español

La propuesta española se llama ‘Vaccines for all’ (Vacunas para todos). Carolina Darias, ministra de Sanidad, ha invitado a los Estados miembro de la Unión Europea, así como a la Comisión Europea, a apoyar esta iniciativa presentada por Pedro Sánchez en la Cumbre de Oporto.

El objetivo de ‘Vaccines for all’ es “garantizar el acceso a las vacunas a todo el mundo”. “Aunque la situación está mejorando en Europa, nadie estará a salvo hasta que todos, en todas partes, estemos a salvo”, ha dicho el presidente español.

#### Futuro porfolio de vacunas

Darias ha defendido también un futuro porfolio de vacunas a nivel europeo que asegure dos plataformas: vacunas mRNA y proteicas, así como más de una opción por cada plataforma.

La ministra también ha hablado de impulsar la iniciativa Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Así, ha pedido a la Comisión Europea que aproveche los fondos del EU4Health para impulsar este proyecto. “La prevención debe prevalecer si queremos estar preparados para futuras emergencias en Europa”, ha dicho.

te, que no se explica por una enfermedad subyacente alternativa.

Con toda la información disponible, la SEMG ha publicado la *Guía Clínica para la Atención al paciente COVID persistente / Long COVID*, realizada con la colaboración de las sociedades científicas involucradas en el abordaje de la pandemia. En este documento, la sociedad que preside Antonio Fernández Pro-Ledesma ha propuesto “un modelo de atención colaborativo” para el abordaje de la COVID persistente.

#### Inmunidad celular

Otra cuestión que todavía no se conoce con total certeza es la relacionada con la inmunidad celular que produce haber pasado la enfermedad e, incluso, la efectividad de las vacunas. ¿Por cuánto tiempo protegen a la persona infectada o vacuna-







da? ¿Protege contra todas las variantes del coronavirus SARS-CoV-2? ¿Será necesaria una inyección de refuerzo dentro de unos meses? Por el momento, las expectativas son buenas, ya que se conocen pocos casos graves de reinfección.

La preocupación es mayor cuando se habla de las variantes, especialmente la sudafricana, así como otras que puedan surgir por la evolución y el fortalecimiento del virus. La Asociación Española de Vacunología ha mostrado su confianza en que las células T, aquellas inmunes que destruyen las células infectadas por virus, puedan proporcionar “cierto grado de inmunidad frente a la COVID-19”.

### Abordaje de las patologías no COVID

El abordaje del resto de las patologías ha sido, tal vez, la gran debilidad en tiempos de pandemia. Así lo han denunciado no solo las asociaciones de pacientes, sino también sociedades científicas como la SEC (Cardiología) o la SEOM (Oncología Médica). El auténtico balance de esta posible desatención se registrará en los próximos años, especialmente, en estas dos especialidades.

### Diagnósticos en Oncología

“Los pacientes no-COVID están en un limbo”, ha dicho Álvaro Rodríguez-Lescure, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), en el Observatorio de la Asociación de Informadores de la Salud (ANIS). En el encuentro, ha señalado que durante los primeros meses de la pandemia se produjeron un 21 por ciento menos de diagnósticos en Oncología con respecto al año anterior. “En los próximos años veremos que no hemos podido llegar a muchos de estos pacientes, a pesar de la telemedicina”, ha lamentado.

## El retraso en el diagnóstico de patologías provoca el aumento de casos graves en un estado avanzado, especialmente en Cardiología y Oncología



### El triple de tumores graves de piel

Un ejemplo se encuentra en el diagnóstico de tumores graves de la piel, que se ha triplicado durante la pandemia por el retraso en su diagnóstico. Así lo ha indicado Pilar López Criado, responsable médico de la Unidad Multidisciplinar de Piel y Melanoma de MD Anderson Cancer Center Madrid.

“Normalmente, el cáncer de piel no melanoma se diagnostica en fases avanzadas y se trata en Dermatología sin necesidad de tratamiento oncológico. Por el contrario, cuando el melanoma se diagnostica en una fase avanzada, suele necesitar el em-

pleo de la inmunoterapia o terapias dirigidas”, ha explicado la especialista.

### Diagnósticos tardíos y con peor pronóstico

En la misma línea se han manifestado los especialistas en Cardiología. El temor al contagio y la suspensión de las consultas presenciales han causado que muchos pacientes retrasasen sus visitas a los hospitales. Por ello, se han efectuado diagnósticos más tardíos y con peor pronóstico, como ha indicado Sergio García Ortego, coordinador del Instituto Integral del Corazón del Hospital Virgen de la Paloma de Madrid.

“Se ha duplicado el número de pacientes fallecidos por infarto agudo de miocardio en los hospitales. Muchos de ellos han llegado tarde o no se les ha podido atender”, ha comentado.



## Cada día tiene su *webinar*

Las reuniones y los congresos virtuales han sido constantes prácticamente desde marzo y abril de 2020. Ante la imposibilidad de reunirse o viajar, las videollamadas han resultado la principal vía de comunicación entre los profesionales sanitarios. Uno de los comentarios más habituales en los pasillos de los hospitales durante el último año ha sido que no hay “ni un día sin su *webinar*”.

Los medios audiovisuales han conectado durante la pandemia a profesionales sanitarios de todas las partes del mundo. Han salvado las distancias y han servido para intercambiar experiencias.

El primer encuentro que se canceló por la crisis sanitaria, o al menos uno de los primeros, ha sido el Curso Nacional de Actualización en Psiquiatría, previsto del 4 al 7 de marzo de 2020.

Poco antes, el 1 de marzo de 2020, el periódico El Correo publicaba en su portada: “Crisis del coronavirus. Euskadi se enfrenta a un desafío sanitario con tres casos positivos y 110 bajo vigilancia. El Hospital de Txagorritxu se convierte en un foco de contagio tras la infección de dos de sus médicas”.

### Conexión China-Italia-España

En febrero de 2020 el nuevo coronavirus ya circulaba por toda España procedente de Wuhan (China) y con especial protagonismo de Milán (Italia). El desconocimiento de la enfermedad que causa, así como la falta de concienciación, favorece su expansión. Apenas se toma ninguna decisión contundente desde aquel 1 de marzo en el que se conocen diversos casos de contagio en el hospital vasco hasta el sábado 14 de marzo, cuando Pedro Sánchez, presidente del Gobierno, anuncia el primer estado de alarma.

Entonces las Administraciones y la población, en general, sí comienzan a tomarse en serio el nuevo coronavirus. Es tiempo de incertidumbre, todo son dudas: el empleo de guantes y/o mascarillas, el ibuprofeno, el gel hidroalcohólico, las terapias inmunosupresoras, los tratamientos antitrombóticos, la posición de decúbito prono... Para resolver todas estas cuestiones resultan fundamentales las videollamadas y los seminarios web.

¿Qué ocurrirá después del verano? Es posible que cada vez más los encuentros, las reuniones y los congresos aumenten su presencialidad. No obstante, seguramente mantengan su carácter virtual durante un tiempo más o, tal vez, ya para siempre en formatos mixtos.

Otro problema añadido es que muchas personas que se han contagiado del virus tienen problemas cardiacos derivados de las secuelas del coronavirus. “Desgraciadamente, lo hemos visto en los chequeos de nuestros pacientes que han sufrido COVID”, ha dicho García-Ortego, quien ha recomendado hacer una revisión cardiaca a estos pacientes “para descartar a tiempo cualquier problema derivado de la enfermedad”.

### Un 20 por ciento menos de cirugías

“Hacemos un 20 por ciento menos de cirugías en los hospitales”, ha dicho Antonio Planas, secretario general de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), a principios de mayo de 2021. Esta sociedad científica, junto con la Asociación Española de Cirugía (AEC), está impulsando una iniciativa para transmitir la necesidad de aumentar la actividad quirúrgica de los hospitales.

Su objetivo es recuperar los niveles de diagnóstico para que ningún paciente se quede fuera del SNS en la pandemia. En 2021, según Antonio Planas, las intervenciones quirúrgicas disminuyeron en los hospitales entre un 30 y un 40 por ciento. “En algunas zonas de España descendió hasta el 50 por ciento de esta actividad clave para la salud con otras patologías graves y crónicas”.

### Malestar de las asociaciones de pacientes

Este retraso en el diagnóstico de tumores de la piel se ha observado igualmente en otras muchas patologías. Por ello, la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP), entre otras entidades, ha pedido a las Administraciones Públicas una mayor y mejor atención a las personas con patologías no COVID y, especialmente, con enfermedades crónicas.

Una de estas discriminaciones, según la Plataforma POP, se está produciendo en el proceso de vacunación. De hecho, la Asociación que preside Carina Escobar ha



mostrado a Carolina Darias, ministra de Sanidad, y a la Comisión de Salud Pública su “profundo sentimiento de decepción, incomprensión y gran preocupación” ante el “olvido y abandono” hacia los pacientes con enfermedad crónica en la estrategia de vacunación.

La queja de los pacientes también ha implicado a los profesionales sanitarios; en concreto, la Plataforma POP ha lamentado que la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas (FACME) no haya respaldado la petición de los pacientes crónicos.

### **El debate de las patentes**

El fin de la pandemia y la salida de la crisis sanitaria pasa por la dispensación de vacunas a toda la población. En este punto hay unanimidad entre la comunidad científica, política y social. El problema es que el avance de la vacunación ha sido muy lento al principio. Por ello, ha surgido el debate de las patentes.

A mediados de mayo de 2021 el pleno del Parlamento Europeo ha pedido a la Unión Europea que apruebe la suspensión de forma temporal de las patentes de las vacunas desarrolladas contra la COVID-19.

Se trata de una reivindicación impulsada y presentada por países como India y Sudáfrica ante la Organización Mundial del Comercio (OMC). El principal objetivo es facilitar el acceso de los países pobres a estos fármacos.

### **Acceso “igualitario, asequible y rápido”**

El debate y la votación en el Parlamento Europeo han estado muy reñidos. En el texto final, los eurodiputados han apelado a la necesidad de que los países en desarrollo tengan un acceso “igualitario, asequible y rápido” a las vacunas y los tratamientos.

En concreto, la Eurocámara ha pedido la “derogación temporal de los derechos de







# Cuenta atrás para la erradicación de la COVID-19 Balance de una pandemia

propiedad intelectual de las vacunas, equipos y tratamientos” contra la COVID-19. Asimismo, también ha solicitado a las compañías farmacéuticas que “compartan sus conocimientos y datos” a través del Grupo Asesor Técnico para la puesta en marcha del Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19, de la Organización Mundial de la Salud.

### La opinión de los economistas

En España, la Asociación de Economía de la Salud (AES) ha analizado los principales pros y contras de la liberación de las patentes. “El problema actual es más de oferta que de precios”, ha resumido. “Serán necesarios acuerdos de financiación pública para el pago de las licencias obligatorias y de las vacunas que salgan de las fábricas de genéricos. También para el pago del resto de licencias necesarias para la producción de las vacunas”.

“Sin una transferencia tecnológica decidida para enseñar cómo hacerlo, la suspensión de patentes tiene mucho de brindis al sol”, han dicho desde la AES. Entre las alternativas propuestas por la Asociación está incentivar la cooperación de los fabricantes para que otorguen licencias voluntarias a nuevos fabricantes. A cambio, el titular de la patente puede recibir regalías sobre las ventas.

### La respuesta de Farmaindustria

Por su lado, la patronal farmacéutica en España ha rechazado los supuestos beneficios de la liberación de las patentes. Según Farmaindustria, sería una decisión “errónea, porque no es la solución al acceso de todos los países a las vacunas de forma rápida y equitativa”.

“El actual sistema de patentes genera un marco de protección y confianza al desarrollador de las vacunas”, ha indicado el organismo que preside Juan López Belmonte.

La suspensión de patentes, según Farmaindustria, podría causar que fábricas

desconocidas sin experiencia en vacunas o con escasos controles de producción y calidad pudieran entrar a competir por materias primas escasas. Esto provocaría “disrupciones en la cadena de suministro e incrementaría el riesgo de falsificaciones”.

### El problema de la producción de vacunas

“El problema de la producción de vacunas COVID-19 no depende de las patentes”, ha dicho Juan López-Belmonte. El presidente de Farmaindustria ha recordado que “las compañías ya han desarrollado acuerdos con prácticamente todas las empresas que tenían plantas de fabricación en el mundo”.

En un encuentro organizado por Nueva Economía Fórum, López-Belmonte ha elogiado el papel del sector farmacéutico durante la pandemia. “Las compañías españolas han tenido una gran respuesta ante la situación provocada por la COVID-19, en colaboración con las autoridades y otros agentes del sector”.

El presidente ha defendido la adaptación de la industria farmacéutica.

“En ningún momento ha habido problemas graves en el suministro de medicamentos, y, cuando han surgido, se han solventado de inmediato”.

### España, líder en investigación

Respecto a la investigación, España es el primer país de Europa en la realización de ensayos clínicos relacionados con el coronavirus. Farmaindustria calcula que el 95% de los fármacos se desarrollan gracias a la investigación de los laboratorios privados. Este modelo ha permitido que en menos de un año se disponga de varias vacunas efectivas contra la COVID-

19. Todas las compañías que han desarrollado vacunas han llegado a acuerdos con cualquier empresa que pudiera fabricar el fármaco. En total, se han contabilizado más de 600 acuerdos, según datos de la patronal farmacéutica.

### Riesgo compartido

La Comisión Europea ha apostado por las tecnologías ya existentes y, en menor medida, por las nuevas vacunas ARNm, siempre en función de las recomendaciones de la Agencia Europea del Medicamento. La estrategia de compra ha sido la de riesgo compartido, es decir, la UE ha comenzado a comprar las vacunas mientras todavía se estaban desarrollando los ensayos clínicos.

Además, también se han agilizado todos los plazos de aprobación, así como los permisos para la fabricación. De esta forma,

cuando la Agencia Europea del Medicamento ha dado el visto bueno a alguna de las vacunas, el proceso de producción ya estaba en marcha y la vacunación ha sido inmediata.

### Más inversión en investigación

En defensa de la industria innovadora también se ha manifestado Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). “Los medicamentos no pueden concebirse como un gasto, sino como una herramienta terapéutica que ahorra miles de vidas”.

“Solo los fármacos y, sobre todo, las vacunas permiten que salgamos de esta situación. Debemos invertir con determinación en Sanidad y en el desarrollo de los medicamentos. En esto, la colaboración público-privada es fundamental”, ha indicado Jesús Aguilar ■

## El Parlamento Europeo pide a la Unión Europea que apruebe la suspensión de forma temporal de las patentes de las vacunas desarrolladas contra la COVID-19



# **SOMOS** **información**



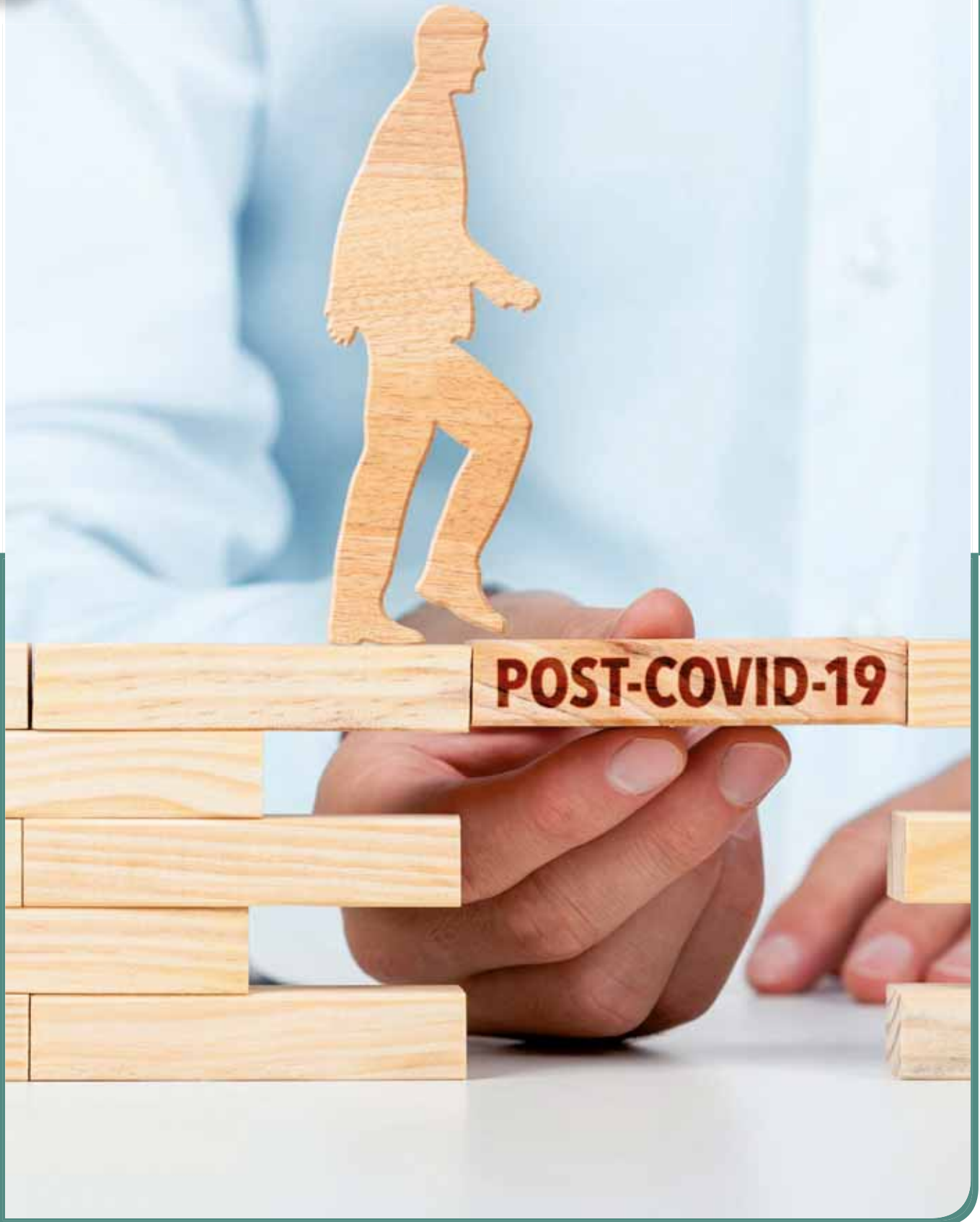
**El Médico**  
Interactivo

Información sanitaria diaria  
desde 1999

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



## ESPECIAL COVID-19/REPORTAJE





# Sanidad post COVID-19:

## lo que la pandemia cambiará para siempre

Una vez superada la crisis sanitaria causada por la COVID-19, la Sanidad ya no volverá a ser como antes. Y el propósito general es que los cambios sean para mejorar. Son muchas las cuestiones pendientes de desarrollar en el mundo y en cada uno de los países. A nivel internacional, los principales organismos han apostado por la idea 'One Health'. En Europa casi todas las esperanzas están puestas en el Plan de Recuperación, que repartirá 750.000 millones de euros entre los Estados miembro. Y en España, las reformas pendientes siguen siendo, entre otras, la financiación sanitaria, la gestión de los recursos humanos y la reestructuración de Atención Primaria.

Texto | Eva Fariña    Fotos | EL MÉDICO



**E**n el contexto internacional el futuro pasa por el concepto 'One Health' (una salud). Los gobiernos de Francia y Alemania encabezan esta iniciativa en la que también participan la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) o el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Una selección de expertos está diseñando las bases de un proyecto para evaluar los riesgos de la interfaz humano-animal-ambiental. Además, tendrán como misión asesorar sobre las estrategias a largo plazo para reducir el riesgo de pandemias zoonóticas. Finalmente, identificarán las lagunas en la investigación y los datos, con una visión multidisciplinar.

Los expertos se han preguntado si es posible evitar otra pandemia de estas características, y su respuesta ha sido "tenemos que intentarlo". Con la iniciativa 'One health' se conectará la Medicina veterinaria y la humana, sin perder de vista las cuestiones medioambientales. Y tal vez el gran reto de este concepto será su implantación y desarrollo a nivel mundial.

### Salud humana, animal y medioambiental

Monique Otilé, directora general de la Organización Mundial de Sanidad Animal, ha comentado que "la COVID-19 ha puesto dolorosamente de manifiesto que la salud de los seres humanos, los animales y el medio ambiente en todo el mundo está estrechamente relacionada". "Nadie está a salvo hasta que todos están a salvo. Esto es lo que debemos tener en cuenta para prevenir futuras pandemias", ha señalado.

"La humanidad no puede vivir en un planeta enfermo. Debemos actuar en conjunto para preservar los bienes comunes, y esto requiere un compromiso político y científico", ha añadido.

### Fondos europeos de recuperación

En la Unión Europea la gran apuesta para la vuelta a la normalidad se basa en el Plan de recuperación para Europa. La propia Comisión Europea define esta iniciativa en su página web como "el mayor paquete de estímulo jamás financiado".

La herramienta que empleará la UE se llama 'NextGenerationEU'. Según la Comisión Europea, "es más que un plan de recuperación". "Se trata de una oportunidad única para salir más fuertes de la pandemia, transformar nuestra economía y crear oportunidades y trabajos para esa Europa en la que queremos vivir".

Para conseguirlo, se invertirán 750.000 millones de euros. "Es el momento de trabajar para crear una Europa más verde, más digital y resiliente".

Más del 50% del presupuesto irá destinado "a la modernización". Una de las propuestas es el plan Horizonte Europa de investigación e innovación. También se apostará por las cuestiones climáticas a través del Fondo de Transición Justa y el programa Europa Digital.

En el ámbito sanitario, el Plan prevé un Fondo de Recuperación y Resiliencia (rescEU) y un nuevo programa de salud (EU4Health).

### UEProSalud 2021-2027

Otro programa de la Unión Europea es el UEProSalud 2021-2027, "la respuesta sani-

taria de la UE a la COVID-19". Ya ha tenido repercusiones para el personal médico y sanitario, los pacientes y los sistemas sanitarios en Europa. Ha repartido 5.100 millones de euros entre los países de la UE, las organizaciones sanitarias y las ONG.

Los principales ámbitos de actuación de UEProSalud se basan en la prevención ante posibles amenazas transfronterizas para la salud:

1. Reservas de suministros médicos para crisis.
2. Reserva de personal y expertos sanitarios que puedan mobilizarse para responder a las crisis sanitarias en toda la UE.
3. Vigilancia reforzada de las amenazas para la salud.
4. Refuerzo de los sistemas sanitarios para que puedan afrontar las epidemias y los retos a largo plazo.

Este plan de salud europeo tendrá en cuenta cuestiones como:

1. La prevención de las enfermedades.
2. La promoción de la salud en una población que envejece.
3. La transformación digital de los sistemas sanitarios.
4. El acceso a la atención sanitaria de los grupos vulnerables.
5. Acceso a los medicamentos y los productos sanitarios.
6. Empleo prudente y eficiente de los antimicrobianos.
7. Promoción de la innovación médica y farmacéutica.
8. Fabricación más ecológica.

### Certificado COVID Digital de la Unión Europea

Otra herramienta por la que ha apostado la Unión Europea es el Certificado COVID Digital. Se trata de un documento con el que se pretende acreditar que una persona ha sido vacunada, tiene anticuerpos o ha dado negativo en una prueba PCR.





El debate abierto en torno a este ‘pasaporte’ tiene múltiples visiones, principalmente por la protección de datos personales sanitarios. Si finalmente los Estados miembro aceptan estos certificados de vacunación, prueba o recuperación del coronavirus, se eliminarán las restricciones adicionales a los viajes, “salvo en excepciones para salvaguardar la salud pública”.

Los criterios científicos y epidemiológicos, según ha avanzado Bruselas, serán dictados por los expertos del Centro Europeo para el Control y Prevención de Enfermedades.

Para evitar discriminación, la UE ha previsto la concesión de ayudas para la

realización de pruebas PCR, de forma que no tengan un gasto extra las personas que todavía no hayan sido vacunadas y tampoco tengan anticuerpos naturales.

### La recuperación en España

El futuro del sector sanitario en España tras la pandemia todavía no se ha definido, o se ha hecho a grandes trazos. Como siempre, dependerá de la acción de las 17 comunidades autónomas, Ceuta y Melilla. La armonía del Consejo Interterritorial durante la pandemia ha sido intermitente, y falta definir su papel a corto, medio y largo plazo.

En principio, la desescalada durante el verano depende de cada Gobierno autonómico, que deberá tener en cuenta la situación epidemiológica en cada momento.

### Fondos REACT-EU

Todavía no se sabe cuánto dinero o qué tipo de ayuda recibirá la Sanidad española procedente de los fondos europeos. En diciembre de 2020, el Ministerio de Hacienda ha informado a las CC. AA. del reparto de 10.000 millones del Fondo REACT-EU. Dicho Fondo, según el Departamento que dirige María Jesús Montero, está destinado a “fortalecer el Estado del Bienestar y a reactivar la economía tras





el impacto de la pandemia provocada por la COVID-19”.

Los recursos procedentes del REACT-EU deben destinarse a financiar, fundamentalmente, operaciones en el ámbito de la Sanidad, la Educación y los servicios sociales.

### Financiación sanitaria

En concreto, se repartirán 8.000 millones de euros en 2021 y 2.000 millones en 2022. En esta partida no están incluidos los 2.436 millones gestionados por el Ministerio de Sanidad en 2021, a través del Programa Operativo Pluri-regional de España, para la adquisición de vacunas que se están repartiendo entre todas las CC. AA.

En esta partida de casi 2.500 millones es donde el Ministerio de Hacienda ha incluido el Plan de Reforzamiento de la Atención Primaria, así como un Plan de Renovación de Tecnologías Sanitarias que ejecutarán las administraciones territoriales. La idea es “incrementar la capacidad de respuesta del sistema sanitario ante futuras emergencias”.

### Atención Primaria 2023

A principios de mayo de 2021, Nadia Calviño, ministra de Economía, ha presentado el Plan España Puede (Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Economía). En uno de sus apartados se menciona la reforma de la Atención Primaria, que deberá finalizar en 2023. La idea es ejecutar el Marco Estratégico para el refuerzo de la Atención Primaria y Comunitaria respaldado tanto por el Gobierno central como las CC. AA. en 2019.

Las cuatro fases de la reforma son:

1. Plan de Acción: desarrollo de las líneas y actuaciones concretas que deben diseñar los Gobiernos autonómicos.
2. Proyectos regionales: cada autonomía planteará sus propuestas integrales.

3. Distribución de fondos: determinará la financiación de las actuaciones con fondos de REACT-EU o del propio Estado español. Esta partida requerirá del aval del Consejo Interterritorial.

4. Reformas e inversiones en cada comunidad autónoma.

### La industria farmacéutica, dinamizadora

Por su parte, Farmaindustria considera que el sector farmacéutico será uno de los principales agentes dinamizadores de la economía española en los próximos años. Juan López-Belmonte, presidente de Farmaindustria, ha mostrado su confianza en contribuir “a la reactivación económica de España y atraer nuevas inversiones internacionales”.

López-Belmonte ha recordado que en España la industria biofarmacéutica es “un sector estratégico y líder en I+D”. Según ha dicho, uno de cada cinco euros que la

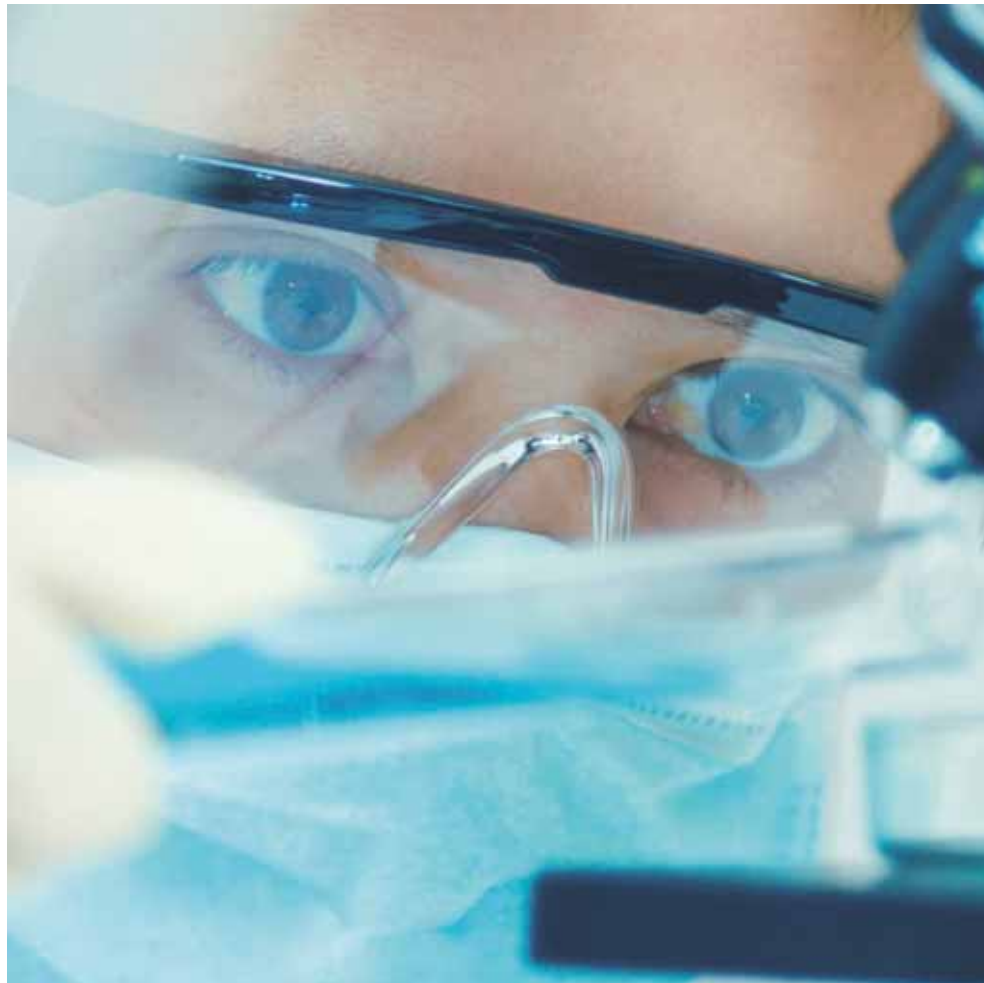
industria española invierte en I+D procede de las compañías farmacéuticas.

“Es un sector puntero en producción y exportación de alta tecnología, con el 24% del total. También es líder en la creación de empleo de calidad, con un 94% de contratos indefinidos”.

### Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica

El presidente de la patronal farmacéutica se ha referido al Plan España Puede, que otorga “un carácter estratégico a la industria farmacéutica”. En concreto, ha calificado como “positivo” que en las reformas que plantea el Plan España Puede se incluya el desarrollo de un Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica.

En diferentes ocasiones Farmaindustria ha mostrado su deseo de colaborar con las Administraciones estatal y autonómicas para relanzar la Sanidad y la Econo-





mía españolas durante y, sobre todo, después de la pandemia.

La estrategia de trabajo planteada por Farmaindustria sugiere que España como país vaya más allá de los sectores del turismo y la automoción para reactivar su economía. En contraposición a estos modelos de actividad, la industria farmacéutica ha apostado por “la innovación, el empleo de calidad y la búsqueda de fuentes de inversión internacional”.

### Investigación clínica de excelencia

Durante la pandemia, España ha sido el país que ha participado en la elaboración de más ensayos clínicos. El trabajo de los profesionales sanitarios españoles en estas investigaciones es muy bien valorado por las grandes compañías internacionales. Farmaindustria también ha planteado la necesidad de dar un paso más en este sentido y conseguir alcanzar “una investigación clínica de excelencia en España”.



## LOS PACIENTES PIDEN CONSULTAS PRESENCIALES

Para la vuelta a la normalidad, los pacientes han pedido recuperar las consultas presenciales. Toñy Gimón, de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), ha comentado que “la pandemia ha tenido un impacto significativo en los programas de detección precoz”.

“Estamos preocupados por todos aquellos tumores que no se han podido diagnosticar. Debemos conseguir que la Atención Primaria vuelva a funcionar con normalidad. Creemos que la telemedicina no es suficiente”, ha dicho.

Toñy Gimón ha reclamado “avanzar en la Medicina de precisión y la Medicina Personalizada”. “Necesitamos una gran inversión y para ello hay que recurrir a la industria farmacéutica. Investigar nos permitirá prevenir el cáncer, entre otras enfermedades. Tendremos diagnósticos más precoces, tratamientos dirigidos e individualizados y seguimiento personalizado. Nuestra enfermedad, a la carta. A cada uno, lo que necesitemos”, ha resumido.

La presidenta de FECMA ha destacado la importancia de la digitalización, que “en el futuro requiere más inversión y recursos humanos”. También ha valorado el esfuerzo de los profesionales sanitarios, así como el de la industria durante esta pandemia.

“La oportunidad es clara. Nuestro país es referente en la realización de ensayos clínicos. Como hemos visto durante la pandemia, el sector ha respondido bien. Nos hemos ganado una posición de prestigio internacional en ensayos clínicos y, si entre todos creamos las condiciones adecuadas, podemos convertir a España en un verdadero polo internacional de inversiones en el sector farmacéutico”, ha augurado López-Belmonte.

### Salud, economía e investigación

También ha apostado por la investigación Humberto Arnés, director general de Farmaindustria. “El mejor euro público invertido es el que va a salud”, ha dicho en un encuentro organizado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo.

En su intervención, ha negado que la innovación ponga en riesgo la sostenibilidad del sistema sanitario. “Administración e industria cooperan para prevenirlo”, ha comentado Arnés, para quien “no hay economía sin salud, no hay salud sin fármacos y no hay fármacos sin investigación”.

### La UE destina 750.000 millones de euros a su Plan de recuperación para Europa, considerado “el mayor paquete de estímulo jamás financiado”

Entre otras propuestas, el representante de Farmaindustria ha mencionado “una gestión presupuestaria del Sistema Nacional de Salud más flexible para poder introducir

con rapidez la innovación”.

España ha llegado a destinar un 6,5% de su PIB a la Sanidad, pero ha disminuido hasta el 6%. “Esto significa perder cerca de 5.000 millones anuales durante una década. Hoy se habla de destinar al menos un 7% del PIB, es decir, aumentar





en unos 12.000 millones el presupuesto anual”, ha sugerido Arnés.

### “Enorme” demanda de ensayos académicos

En el último año, en España se ha producido una “enorme” demanda de ensayos académicos, según ha dicho César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La Agencia ha tenido que reorganizarse para poder ofrecer el apoyo necesario. “En el futuro, debemos ser capaces de organizar ensayos más grandes... Nos sentimos contentos por poder ayudar a canali-

zar ensayos clínicos de COVID-19, que junto con el resto de los ensayos, han sumado más de 1.000 en un año”.

### Inversión en la regulación

César Hernández ha hablado de la necesidad de “invertir en la regulación”. “El interés y el compromiso de todos apunta a la incorporación de las innovaciones a la práctica”. Los intereses de los gestores sanitarios y los pagadores también deben estar alineados, y ha enumerado varios objetivos:

- Investigación en línea.
- Empleo de datos.
- Uso compartido de medicamentos.

El representante de la agencia regulatoria española ha hablado del presente y del futuro más cercano. “Estamos en una encrucijada. En Europa hay varios proyectos legislativos para regular la investigación. Diversos actores están llamados a convertir Europa y España en actores principales de investigación clínica para competir sin temor desde el origen de un proyecto de investigación hasta el acceso final al medicamento”.

### Horizonte 2025 y España 2050

Entre las estrategias sanitarias a medio plazo, Jesús García Foncillas, del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de Madrid, ha hablado de ‘Horizonte 2025 de la innovación en Oncología’. Los principales objetivos marcados para el año 2025 son:

- Acceso equitativo a los tratamientos disponibles.
- Fomento de la innovación en ensayos clínicos.
- Promoción del uso del Real World Data.
- Apoyo al desarrollo de la Medicina de precisión, los biomarcadores y las ‘ómicas’.

Y, a más largo plazo, Pedro Sánchez ha anunciado las líneas estratégicas del proyecto ‘España 2050. Fundamentos y pro-

puestas para una Estrategia Nacional de Largo Plazo’. El propio documento sugiere que “España tendrá que acometer reformas y poner en marcha iniciativas ambiciosas en cinco frentes”.

El primero de esos frentes está relacionado con la Sanidad: “Convertir la salud en un eje central de las políticas públicas, en aras de mejorar la resiliencia de la población en edades avanzadas”. Para conseguirlo, se mencionan cuatro líneas de actuación:

1. Creación de una Estrategia Nacional de Envejecimiento Saludable.
2. Establecimiento de una Agencia de Evaluación de Políticas en Salud.
3. Consolidación de la solvencia del Sistema Nacional de Salud.
4. Garantía de financiación pública y utilización de servicios y prestaciones sanitarias orientadas a una obtención eficiente y equitativa de resultados en salud.

### Impulso de la industria biotecnológica

La Asociación Española de Bioempresas (Asebio) también ha pedido un esfuerzo a las Administraciones públicas para salir reforzados de la crisis. En concreto, ha solicitado “un cronograma de acciones y un presupuesto” para impulsar la industria biotecnológica.

Ion Arocena, su director general, ha dicho que el sector de la biotecnología puede ser “un vector de desarrollo industrial” para España. “Tenemos fortalezas como ecosistema, pero también algunos eslabones en la cadena de valor que son mejorables. Las empresas necesitan un impulso decidido, y es una cuestión de voluntad política y de alinear todos los agentes del sistema para dar ese necesario paso adelante”.

Como sector, las bioempresas necesitan “instrumentos y políticas específicas”, ha dicho el responsable de Asebio. “Somos





un sector particular, donde la ‘empresa tractora’ puede ser una pyme (pequeña y mediana empresa). Los instrumentos financieros que necesitamos para nuestro desarrollo son diferentes a los que requieren otros sectores. Por ejemplo, los instrumentos basados en préstamos no son óptimos, necesitamos más ayudas a través de las subvenciones”

## **El Certificado COVID Digital acreditará que una persona ha sido vacunada, tiene anticuerpos o ha dado negativo en una prueba PCR**

### **La apuesta de la Sanidad privada**

La apuesta por la innovación de la Fundación IDIS (Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad) ha sido analizada por su presidente, Juan Abarca. “Los

hospitales y las aseguradoras llevamos muchos años utilizando las nuevas tecnologías, la telemedicina, la videoconsulta...”

Según su experiencia, durante los meses de la pandemia se ha avanzado “lo que no se ha hecho en cinco años. Ahora todas las aseguradoras y hospitales han puesto en marcha este tipo de sistemas”.

También se ha dado un fuerte impulso a los temas relacionados con la inteligencia artificial, el big data, etc. “Siempre he defendido que los datos deben ser anonimizados, pero públicos. La aportación de los

datos ayuda a que el sistema funcione mucho mejor”, ha añadido el presidente de la Fundación IDIS.

### **Ley de financiación autonómica**

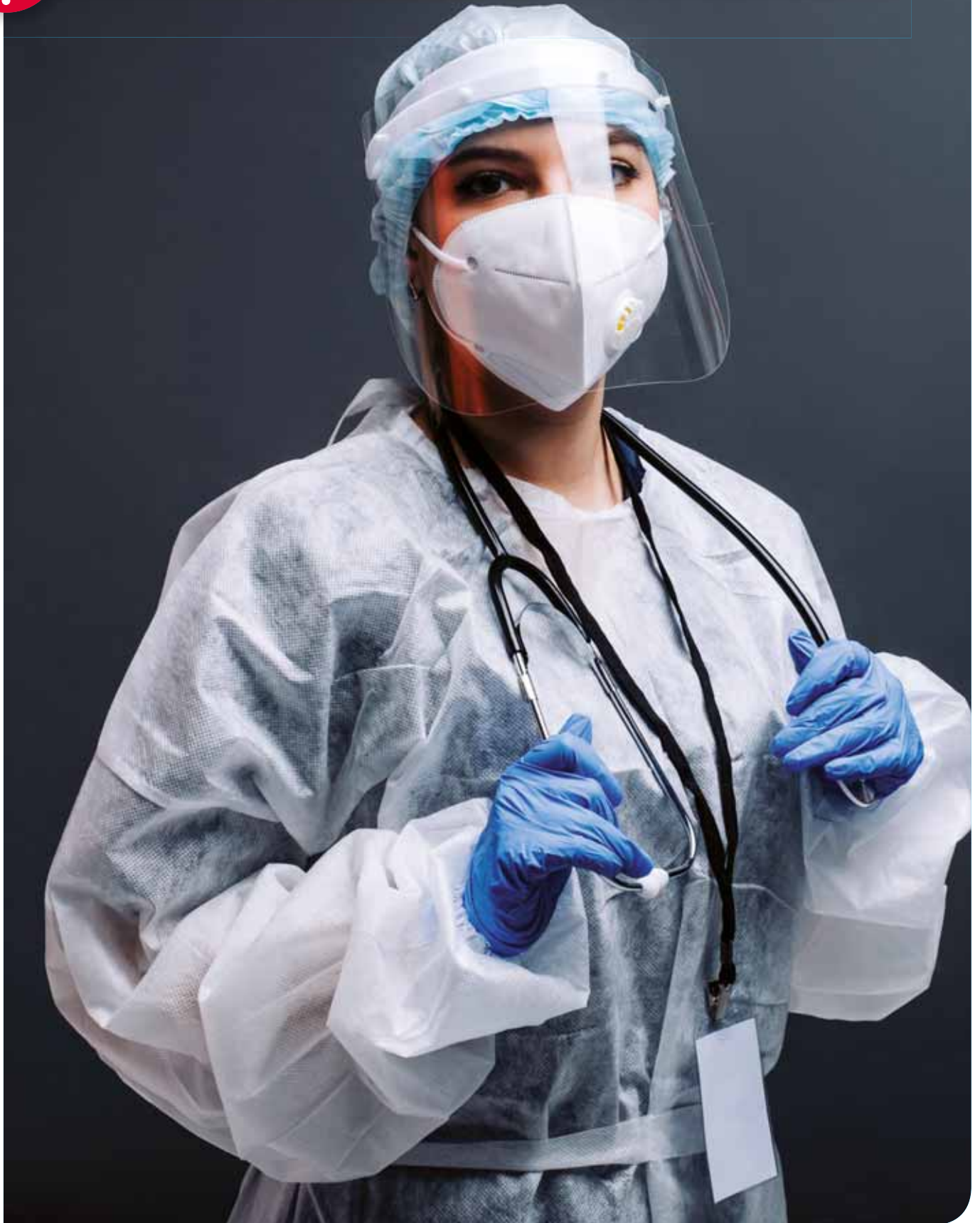
En un encuentro organizado por la Fundación Bamberg, Margarita Alfonsel, secretaria General de Fenin, ha planteado sus propuestas para los próximos años. Así, la representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria ha reclamado una “ley de financiación autonómica”.

Margarita Alfonsel también ha pedido la renovación del parque tecnológico obsoleto. Para ello, es necesario “un mapa tecnológico para saber cómo, dónde y cuándo invertir. Hay que comprar por valor y resultados en salud” ■





# ESPECIAL COVID-19/FACME/ENTREVISTAS



# Conocimiento, experiencia y logística en el manejo de la COVID-19

Tras más de un año de pandemia, las sociedades científicas siguen teniendo mucho que decir en la forma de mejorar la asistencia del paciente, siempre en el centro de su labor. Aportan conocimiento, experiencia y logística para poder hacer frente a los nuevos retos que se plantean.

Texto | Clara Simón Vázquez



**ÁNGEL CEQUIER**, presidente Sociedad Española de Cardiología (SEC)

**¿Qué ha aportado la SEC a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?**

A partir del momento en que empezamos a ser conscientes de la expansión y riesgo de la pandemia COVID-19, analizamos el posible impacto sobre los pacientes con enfermedad cardiovascular y sobre los profesionales con responsabilidades directas en la asistencia a estas personas. Con la limitada información inicial y la evidencia que iba apareciendo, se detectó que los pacientes con patología cardiovascular previa y las personas de edad avanzada con factores de riesgo cardiovascular (diabetes, hipertensión, obesidad) eran grupos de que, al infectarse, tenían una alta probabilidad de desarrollar complicaciones graves. Asimismo, se empezaron a observar elevadas tasas de contagio en el personal sanitario. Teniendo en cuenta estos aspectos, la SEC elaboró una serie de documentos y recomendaciones, tanto dirigido a los profesionales como a los pacientes, que tuvieron una amplia difusión. Entre los dirigidos a los profesionales destacan los de recomendaciones generales frente a la COVID-19, de implicaciones de COVID-19 para los pacientes con IC, trasplante cardíaco y asistencia ventricular, de medidas para los pacientes de edad avanzada y de precauciones sobre el abordaje invasivo de diferentes cardiopatías, entre otros. Entre los documentos dirigidos a los pacientes con enfermedad cardiovascular destacaron la consulta online COVID-19 en enfermedad cardiovascular, los decálogos para los pacientes con síndrome coronario y para los pacientes con fibrilación auricular, y las formas de cuidar la alimentación y de cómo vencer el agotamiento psicológico durante el confinamiento. En relación al futuro, y debido a la pérdida de continuidad asisten-

cial, las medidas de prevención secundaria no han podido realizarse de forma adecuada en los pacientes con enfermedades cardiovasculares crónicas. Van a tardar en reimplantarse, y es muy probable que en los próximos años estos grupos de pacientes muestren una evolución pronóstica desfavorable. La SEC puede aportar conocimiento, experiencia y logística para la

### La acción directa del virus sobre el corazón o sobre el sistema cardiovascular es muy infrecuente

identificación de los diferentes problemas y propuesta de las medidas más apropiadas para intentar revertir esta situación.

**¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?**

La afectación cardiovascular inicial en la COVID-19 se produce principalmente como consecuencia indirecta del estado hiperinflamatorio que se desencadena con la infección y que es más intensa en los pacientes con complicaciones graves. La acción directa del virus sobre el corazón o sobre el sistema cardiovascular es muy infrecuente. Por el contrario, y respecto a las posibles secuelas de la COVID-19 desde el punto de vista cardiovascular, el aspecto más relevante está en relación a la elevada frecuencia de marcadores de daño miocárdico que se detecta en los pacientes ingresados por infección COVID-19. En los primeros días de ingreso hospitalario, en una tercera parte de los pacientes se detectan elevaciones de las troponinas cardíacas, indicativas de daño miocárdico, con mayor frecuencia en los pacientes con antecedentes

de enfermedad cardiovascular previa. Durante la hospitalización sabemos que la repercusión de estos marcadores sobre la función cardíaca es muy limitada. Sin embargo, desconocemos si esta afectación ini-

cial es reversible o, por el contrario, condiciona un progresivo deterioro de la función ventricular en los pacientes que han estado infectados por la COVID-19. Los pacientes en los que se ha detectado daño miocárdico durante la hospitalización inicial deben tener un seguimiento clínico estrecho con exploraciones de imagen para poder identificar un posible impacto clínico o funcional.

**¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?**

Las diferentes oleadas de la pandemia COVID-19 han obligado a direccionar y concentrar los recursos sanitarios de nuestro sistema hacia la asistencia más urgente en relación a la COVID-19, lo que está suponiendo que las enfermedades crónicas no-COVID, tanto como consecuencia de los confinamientos como debido a la pérdida de la continuidad asistencial, no están adecuadamente asistidas. En estos pacientes se están produciendo incrementos en las listas de espera de intervenciones, retrasos en la realización de exploraciones diagnósticas y no se están aplicando de forma correcta las medidas de prevención secundaria. Con seguridad se va a tardar mucho tiempo en llegar a recuperar los niveles de calidad asistencial que nuestro sistema sanitario ofrecía en el periodo pre-COVID. La primera

### La primera causa de mortalidad en nuestro país va a seguir siendo las enfermedades cardiovasculares y, en la actualidad, su enfoque y tratamiento no está siendo óptimo

causa de mortalidad en nuestro país va a seguir siendo las enfermedades cardiovasculares y, en la actualidad, su enfoque y tratamiento no está siendo óptimo. Las medidas de prevención secundaria no han

podido efectuarse de forma adecuada, van a tardar en reimplantarse. Es muy probable que en los próximos años estos grupos de pacientes muestren una evolución desfavorable en su pronóstico. Ya se están





describiendo incrementos de mortalidad de causa cardiovascular en el momento actual que, con seguridad, no van a disminuir en los próximos años. Por otra parte, la crisis económica de la pasada década tuvo un impacto muy negativo sobre la Sanidad española. Mientras que otros países, con sistemas sanitarios similares al nuestro, implantaron durante dicha crisis estrategias de incremento de la eficiencia o la concentración de muchas actividades o procesos de alta complejidad, en España no se aplicó ninguna de estas medidas. Tras estas políticas la situación en la que estaba la Sanidad española antes de la COVID era de una extrema fragilidad. La pandemia COVID-19 ha situado a la Sanidad española en un entorno complejo y difícil.

**JAVIER GARCÍA FERNÁNDEZ,**  
presidente Sociedad Española de  
Anestesiología, UCI Quirúrgica y Dolor  
(SEDAR)

**¿Qué ha aportado la SEDAR a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?**

La Anestesiología ha sido la especialidad médica que realmente ha permitido que se duplicaran o triplicaran las camas disponibles de UCI durante la primera y la tercera ola, las más virulentas, debido a la enorme versatilidad que poseemos en nuestras competencias en el quirófano y fuera de él. Tenemos tanta capacidad de adaptación, que hemos sido capaces de montar UCI fuera de las UCI. Hemos montado UCI en bibliotecas, despertares, hospitales de día, quirófanos... dando la oportunidad de poder salvar las vidas de miles y miles de pacientes, que de otra forma hubieran estado condenados a una muerte segura. En Anestesiología somos médicos polivalentes y versátiles, compartiendo competencias con Cardiología, Neumología, Nefrología, Medicina Interna o Intensiva, lo que hace que seamos los médicos ideales para atender cualquier tipo de catástrofe médica, como, por ejemplo, las pandemias. Nuestra especialidad



lidad puede aportar al futuro que se garantice que el 100 por ciento de pacientes quirúrgicos se puedan operar cuando lo necesitan y no sufran retrasos inadecuados, si las diferentes administraciones autonómicas nos dejan abrir el número suficiente de camas UCI en todos los servicios de Anestesiología para poder atender a todos los pacientes quirúrgicos que precisan UCI.

#### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Este es un problema de una gran magnitud, muchas de las formas que se tipifican de COVID benigno, porque no desarrollan neumonía vírica y no se compromete la vida. Sin embargo, tienen que sufrir multitud de secuelas y trastornos en piel, neurológicas... y, además, los que han tenido la forma más agresiva de presentación, neumonía, infartos cardiacos, cerebrales, trombosis... Muchos quedan con secuelas muy graves que les cuesta mucho tiempo el ir superando. Es una enfermedad que tiene muy poco de benigna y que deja a un gran número de pacientes con muchas secuelas que tienen que ir rehabilitando con programas específicos según el tipo de lesión que les deje.

#### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

En mi opinión hay como dos partes de la pandemia, el primer año en 2020, donde fuimos los médicos invisibles de las UCI, ya que nadie sabía de nuestra existencia. Y, por el contrario, en

**Estamos trabajando intensamente en las secuelas de la COVID-19, que están siendo devastadoras para las personas mayores más frágiles**

2021 nos dieron la oportunidad de salir y contar quiénes somos los anestesiólogos y lo que hacemos. Así que me quedo con la parte positiva al pensar que la pandemia nos ha permitido poder enseñar a la

población qué hacen los anestesiólogos o anestesiólogos en las UCI quirúrgicas, en los quirófanos, y en el campo del tratamiento del dolor. El futuro de la asistencia pasa porque los hospitales se adapten a esta nueva realidad. La gente sigue pensando que esta pandemia se acabará pronto, y cuanto antes todos asumamos que este virus ha venido para quedarse mejor reaccionaremos. Los hospitales tendrán que adaptarse con dos circuitos totalmente separados para la atención segura tanto del paciente COVID, como del no COVID. Y para ello hay que establecer dos circuitos de UCI totalmente separados: las de Medicina Intensiva para el 100 por ciento de los pacientes COVID y las de los servicios de Anestesiología para el 100 por ciento de pacientes quirúrgicos no COVID. De esta forma, conseguiremos una asistencia segura y eficaz para todos los pacientes, no sólo para el paciente COVID.

**JOSÉ AUGUSTO GARCÍA NAVARRO,**  
presidente de la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG)

#### ¿Qué ha aportado la SEGG a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

La Geriátrica ha aportado una visión más clara de que las enfermedades que impactan en las personas mayores se tratan

mejor con el enfoque y conocimientos geriátricos que con la visión de las especialidades médicas generalistas. Hemos visto que dentro de las personas mayores hay grupos muy complejos, que acumulan muchas enfermedades crónicas, a veces sumando dependencia y fragilidad. Estas personas necesitan especialistas entrenados en atender dicha complejidad, para poder establecer su pronós-

tico, sus posibilidades reales de tratamiento y rehabilitación, su ubicación tras la enfermedad aguda. La verdadera complejidad sólo la pueden tratar de forma adecuada especialistas muy bien formados. También hemos aprendido que es necesario un enfoque interdisciplinar, con la participación de otras profesiones para tratar a estas personas: enfermería, fisioterapia, terapia ocupacional, trabajo social, psicología, etc. Los pacientes complejos no son simplemente una suma de enfermedades que algunos incluso se atreven a llamar pacientes pluripatológicos. Además de la suma de enfermedades, tienen diferentes grados de fragilidad, dependencia, potencial rehabilitador, necesidad de planificación avanzada y exigencias de tratamiento interdisciplinar e interniveles. Sería muy fácil si sólo se tratase de ver un conjunto de enfermedades. Esta visión de la Geriátrica como la medicina de la complejidad, con una base interdisciplinar se ha visto muy claramente durante la pandemia. Mientras la mayoría de especialidades hablaba sólo de la infección y sus derivadas (complicaciones y secuelas), nosotros estábamos hablando del impacto de la enfermedad en la movilidad, en la dependencia, en las pérdidas funcionales.

#### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Estamos trabajando intensamente en las secuelas de la COVID-19, que están siendo devastadoras para las personas mayores más frágiles. Las dividiría en 3 grandes grupos: las secuelas post COVID19 derivadas de la afectación vírica, las secundarias al aislamiento domiciliario y las secundarias a retrasos diagnósticos. Las primeras las estamos atendiendo y, en muchos casos, vamos aprendiendo cómo tratarlas. Se encuentran en este apartado la disnea o astenia persistentes, los trastornos de la coagulación, las alteraciones gastrointestinales... Nos están obligando a hacer más que nunca una aproximación interdisciplinar a estos pacientes y un seguimiento cercano consi-

derando no solo la enfermedad, sino también el impacto emocional y físico. Las secuelas de las que se está hablando muy poco son aquellas derivadas del prolongado aislamiento domiciliario. Para las personas mayores ha supuesto efectos muy negativos en la movilidad, con pérdida importante de masa muscular y ósea. Y también con un gran impacto en la salud mental con aparición de más depresión, ansiedad e insomnio. Necesitamos un enorme esfuerzo de rehabilitación y de activación de programas de diagnóstico y seguimiento de estos problemas. Y el tercer grupo de secuelas se centra en el retraso diagnóstico de patologías frecuentes en las personas mayores. Como se ha tenido menos contacto con los especialistas en Geriatría, se ha retardado el diagnóstico de nuevos problemas de salud. Ahora estamos viendo en las consultas cada vez a más personas con problemas médicos no diagnosticados o diagnosticados tardíamente. Esta situación creemos que se solucionará poco a poco con la reapertura de las consultas a especialistas en Geriatría, que ya estamos viviendo.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

La pandemia ha puesto de manifiesto que la Geriatría es una especialidad necesaria para tratar a las personas mayores con problemas de salud. Hemos estado actuando en todos los niveles asistenciales para tratar a los pacientes más vulnerables. Tanto en hospitales como en residencias de mayores. Pero de forma evidente hemos descubierto que no teníamos desplegado el número suficiente de profesionales y programas. Ni tampoco una correcta coordinación entre niveles asistenciales. Y esto ha tenido un impacto evidente en la morbilidad y mortalidad que ha comportado la epidemia en las personas mayores. En el futuro creo que veremos una potenciación de la Geriatría en todo el Sistema Nacional de Salud, basándose en tres principios: se deben establecer servicios de Geriatría en todos los

hospitales generales, se debe reforzar la asistencia geriátrica en las residencias de mayores, al menos en aquellas que reúnen más morbilidad, y se deben diseñar programas de coordinación entre Atención Primaria y Geriatría hospitalaria. En los grandes hospitales de referencia, la Geriatría debe contar con unidades específicas de fragilidad en los servicios de urgencias, que ya han demostrado una gran eficacia y eficiencia, y con especialistas trans-versales en las patologías más prevalentes: unidades de Ortogeriatría, Oncogeriatría, Cardiología geriátrica, Geriatría Perioperatoria... Estamos ante una falta evidente de médicos especialistas en geriatría en todo el Sistema Nacional de Salud, mucho más evidente en las comunidades autónomas que no reconocen la geriatría como una especialidad. También veremos en el futuro un incremento en el número de especialistas. Y creo que la pandemia también nos ha marcado la clara necesidad de trabajar en equipos interdisciplinarios con mayor presencia de enfermería, fisioterapia, terapia ocupacional, trabajo social...

**RAMÓN GARCÍA SANZ**, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

### ¿Qué ha aportado la SEHH a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

Las aportaciones son muy numerosas. En primer lugar, Hematología puso su capacidad en el laboratorio de Biología Molecular a disposición del diagnóstico y, en muchos hospitales, se pudieron hacer los suficientes PCR en la época dura. También se aportaron profesionales clínicos a las áreas COVID para atender pacientes de forma directa. Pongo como ejemplo mi hospital,

donde hasta el 25 por ciento de la plantilla de Hematología estuvo atendiendo pacientes con COVID-19 al lado de internistas y neumólogos. Además, la Hematología fue de las primeras en aportar conocimiento a la fisiopatología de la enfermedad, debido a las implicaciones que tiene el sistema de

## Hasta el 25 por ciento de la plantilla de Hematología estuvo atendiendo pacientes con COVID-19 al lado de internistas y neumólogos

la coagulación. Con ello, fue una de las primeras en aportar tratamientos eficaces con la indicación de la anticoagulación o con el aporte de fármacos muy comunes en nuestra especialidad como el tocilizumab. También se han hecho aportaciones con el empleo de plasma hiperinmune, un apartado exclusivo de nuestra especialidad y con el descubrimiento de las características especiales que la COVID-19 tiene en los enfermos inmunodeprimidos, en especial los onco-hematológicos.

También se han hecho aportaciones con el empleo de plasma hiperinmune, un apartado exclusivo de nuestra especialidad y con el descubrimiento de las características especiales que la COVID-19 tiene en los enfermos inmunodeprimidos, en especial los onco-hematológicos.

### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Con seguimiento intensivo y, en ocasiones, tratamiento a largo plazo, algo que se puede hacer con tratamientos como la anticoagulación prolongada. También, con el registro de los pacientes para contrastar su evolución según su patología específica

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

Será un cambio radical. Se impulsará la telemedicina, esperemos que en España el Sistema Nacional de Salud se apunte de una vez a esta situación, y se reducirá las visitas al hospital y a los centros de salud. Habrá que potenciar la receta electrónica, los medios tecnológicos para entrevistar a los pacientes, con imagen y sonido; la extracción de muestras descentralizada con evaluación centralizada, la telefarmacia, la medicación oral y subcutánea. Falta mucho, pero ya nada será lo mismo.



### ANTONIO FERNÁNDEZ-PRO

LEDESMA, presidente de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)

#### ¿Qué ha aportado la SEMG a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

No cabe ninguna duda que el papel que ha tenido la Medicina de Familia en el ámbito de la pandemia ha sido fundamental desde todos los puntos de vista. En este contexto, la Medicina de Familia se ha visto sometida a un estrés, al igual que a todo el sistema sanitario, que ha puesto en evidencia las deficiencias atávicas que venimos denunciando desde hace muchísimos años, con precariedad de medios y profesionales.

A pesar de todo esto, varios meses después de esta situación de extrema dureza, estamos atravesando situaciones en las que se adivinan unos escenarios futuros inciertos y que, muchos de ellos, no pasan de ser aproximaciones teóricas y que seguro que serán modificados por el devenir de los acontecimientos. Dicho esto, es justo afirmar que los profesionales de Atención Primaria han trabajado en la mayoría de los casos al 200 por ciento, han demostrado versatilidad y polivalencia. La Atención Primaria ha sido la primera barrera de contención a la pandemia; no solo esto, si no que también hemos soportado toda la presión de altas hospitalarias y secuelas de COVID-19, además de la COVID persistente y, también, el estrés que ha supuesto el duelo patológico que muchas familias han sufrido.

#### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

La Atención Primaria ha desarrollado tareas que van desde la Salud Pública o atención comunitaria, atención a crónicos con seguimiento telefónico, atención urgente, visitas domiciliarias, cobertura de las residencias privadas y públicas, además de muchas otras tareas propias de los centros de salud. Por otra parte, nos hemos visto en muchos casos obligados a suplir la deficiencia de rastreadores y, todo esto, con escasos recursos,

### La Atención Primaria ha sido la primera barrera de contención a la pandemia; no solo esto, si no que también hemos soportado toda la presión de altas hospitalarias y secuelas de COVID-19

evitando de forma clara el colapso del sistema sanitario. En este contexto están los pacientes con secuelas y post COVID, y otro amplio colectivo, que son los pacientes Long COVID, que cada vez son más numerosos.

Mantener una línea de atención con los pacientes para cualquier consulta en relación con la infección, y de forma especial la identificación precoz de casos de secuelas y de prolongación de enfermedad son muy importantes, sobre todo para el paciente, porque en un futuro próximo manejar estos flujos será fundamental para el correcto diagnóstico y mantener la calidad de vida de estos pacientes.

#### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

Por todas las circunstancias que han rodeado a estos meses de pandemia nunca fue tan importante tener una buena accesibilidad con el médico de cabecera. Para el paciente, saber que las personas que te vienen atendiendo desde hace años están ahí para ayudarles, para acompañarlos y resolver sus problemas es muy importante. No podemos dejar a nadie atrás, todos tienen que estar presentes, debemos redoblar es-

fuerzas para que nuestros pacientes se sientan atendidos y resolver sus dudas y revisiones de pacientes crónicos. Nunca hubo tanta necesidad de no olvidar el resto de los problemas de salud de las personas que tienen COVID-19. Debemos seguir trabajando las deficiencias que claramente se vislumbraron en esta pandemia, que creo que se resumen en tres grandes bloques de problemas. Por un lado, la escasez de recursos, tanto materiales como profesionales, en nuestro ámbito de actuación. Por otra parte, la falta de conexión entre los diferentes niveles asistenciales y, por último, la ausencia de coordinación entre los servicios asistenciales y sociales. Estas tres líneas prioritarias deben ser exploradas para ir aportando soluciones. El trabajar en estas líneas es esencial, no solo para una adecuada prevención, contención y atención de la pandemia, sino también para la atención y el cuidado del resto de problemas de salud que seguirán afectando a la población. Después de estos meses de estrés, comienza una “nueva realidad” donde hemos modificado nuestra habitual forma de trabajar, con disminución de pacientes de forma presencial en nuestras consultas y adaptándonos a nuevos conceptos como la telemedicina. Debemos ordenado y regularlo, puesto que

### La SEMI cuenta, en la actualidad, con un registro, el Registro SEMI-COVID-19, de reconocimiento mundial

todos somos conscientes que es una nueva herramienta que ha venido a quedarse y que debemos y tenemos que familiarizarnos con ella, porque seguirá siendo una herramienta básica en nuestro quehacer diario.

**MONTSERRAT CHIMENO,**  
vicepresidenta segunda de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

#### ¿Qué ha aportado la SEMI a la pandemia de COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

La Medicina Interna ha sido fundamental en la atención a los pacientes COVID. Por



sus propias características, ha podido ofrecer una asistencia integral y por su carácter integrador ha liderado los equipos multidisciplinarios que tuvieron que constituirse para poder dar respuesta a la pandemia. La atención hospitalaria de los pacientes que no precisan ingreso en Unidades de Cuidados Intensivos se ha llevado a cabo, mayoritariamente, en los Servicios de Medicina Interna. Como consecuencia de ser la especialidad que más pacientes ha atendido, la SEMI cuenta, en la actualidad, con un registro, el Registro SEMI-COVID-19, de reconocimiento mundial, que está sirviendo de base para investigaciones que serán esenciales para combatir esta nueva y compleja enfermedad. Nada es ajeno a la Medicina Interna y como tal la infección por SARS-CoV-2 ha constituido, y constituirá en el futuro, un nuevo campo de acción de nuestra especialidad.

#### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Las secuelas de esta infección se están manejando de muy diversas maneras, pero se tiende a la implementación de consultas específicas y de unidades multidisciplinarias que atienden a todo el abanico de posibles secuelas.

#### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

La pandemia ha hecho que se ponga de manifiesto, una vez más, la importancia de nuestra especialidad y la necesidad de formar más residentes y de ampliar las plantillas. Ante una enfermedad desconocida con una afectación sistémica tan variada y extensa, Medicina Interna ha dado respuesta al control de la pandemia por su indudable plasticidad, su destreza en el manejo de los pacientes, su conocimiento de las pruebas diagnósticas y de las alternativas terapéuticas y, sobre todo, su experiencia en la convivencia con la incertidumbre.

**RICARD FERRER**, presidente de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)

#### ¿Qué ha aportado la SEMICYUC a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

Medicina Intensiva ha liderado la atención de los pacientes graves, tanto del punto de vista asistencial como organizativo y de conocimiento. Los hospitales se han transformado en espacios más flexibles, donde los intensivistas han coordinado equipos multidisciplinarios que han permitido atender los incrementos de demanda asistencial de pacientes críticos de las diferentes olas de la pandemia. Asimismo, la Medicina Intensiva ha aportado las principales herramientas de gestión de la pandemia como son los planes de contingencia, recomendaciones de bioética y protocolos de tratamiento. Hay que destacar la generación de





registros propios y la participación en registros colaborativos, proyectos de investigación y ensayos clínicos como fuente de conocimiento, que ha permitido mejorar el tratamiento de los pacientes con impactos sobre su pronóstico. Esto nos permite afrontar el futuro como referentes del paciente crítico.

### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

En lo concerniente a los pacientes, desde la SEMICYUC se sigue apostando por el trabajo de rehabilitación y atención del síndrome post-UCI, ya directamente desde antes del alta en

cuidados intensivos. Fruto de ello son los protocolos y recomendaciones que se han hecho al respecto en colaboración con otras sociedades científicas y los que se establecieron en el Plan de Desescalada en UCI-COVID-19. En cuanto a los propios profesionales, defendemos desde el primer momento de la pandemia el que se establezcan protocolos y fórmulas que permitan compatibilizar la capacidad asistencial en las UCI extendidas con el descanso, cuidado y atención psicológica que merecen los profesionales.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

La pandemia ha puesto a prueba la capacidad organizativa de los servicios de Medicina Intensiva y ha supuesto la primera gran coordinación de las UCI a nivel nacional, con la redacción y adecuación de protocolos en tiempo récord que permitían elaborar planes de acción, tanto de contingencia como de desescalada, que implicaban a todos los jefes de servicio. De cara al futuro, vemos esto como una gran oportunidad para seguir avanzando hacia un trabajo más colaborativo y unifi-

cado de los servicios de todo el país, lo cual redundará en una asistencia de mayor calidad y que entronca con los objetivos marcados en nuestro Plan Estratégico para 2022.

### JOSÉ MIGUEL LÁINEZ, presidente de la Sociedad Española de Neurología (SEN)

## Los síntomas neurológicos alcanzan a un 12 por ciento de los pacientes post COVID y, entre ellos, destacan, sobre todo, la cefalea y los problemas cognitivo

en la atención a los pacientes COVID desde el inicio de la pandemia. Por una parte, ha participado en valorar y tratar todas las complicaciones neurológicas asociadas a la infección por el virus, ya que el 60 por ciento de los pacientes ingresados tienen síntomas neurológicos. Y, por otro lado, en la mayoría de los hospitales del país, muchos neurólogos se han integrado en los equipos COVID formando tándem con internistas, neumólogos, intensivistas y con otras especialidades. La Neurología ha demostrado que tiene capacitación y formación para ser un actor importante en esta atención integral a los pacientes con patologías multisistémicas.

### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Los síntomas neurológicos alcanzan a un 12 por ciento de los pacientes post COVID y, entre ellos, destacan, sobre todo, la cefalea y los problemas cognitivos, la llamada "niebla mental". También son frecuentes otros síntomas no exclusivamente neurológicos como la fatiga, el dolor muscular o los trastornos del sueño. Los pacientes con secuelas se están viendo y tratando en las diferentes consultas de Neurología, tanto

en Neurología general, como en unidades de cefaleas, trastornos cognitivos... en función de las quejas predominantes en cada caso. No hay una terapia específica para estas alteraciones y el tratamiento es individualizado, como puede ser el entrenamiento sensorial en la anosmia, analgésicos o preventivos en las cefaleas persistentes. En los centros en los que se han establecido unidades post COVID, los neurólogos forman parte del equipo multidisciplinar que atiende a estos pacientes.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

La pandemia ha sacudido a todo el sistema sanitario en sus cimientos y la Neurología se ha visto implicada en todos los aspectos. En el asistencial, por la ocupación de camas COVID y la reducción de asistencia a los hospitales de pacientes con otras patologías, en la primera fase fue especialmente significativa la disminución de los pacientes con ictus atendidos. También hubo que dedicar neurólogos a la asistencia de pacientes COVID, con la consiguiente reducción de recursos para nuestra tarea asistencial que exigió un esfuerzo significativo de todo el personal facultativo. La asistencia ambulatoria se ha visto muy afectada por la suspensión masiva de vistas presenciales y su sustitución por la teléfono-medicina. Es seguro que algunas de estas fórmulas de telemedicina se quedarán para el futuro, aunque esperemos que mejor implementadas y bien reguladas. Los cambios globales dependerán de la evolución de la pandemia y tenemos la esperanza y el deseo de que la vacunación permita reducir las consecuencias en el sistema sanitario y en la sociedad lo más pronto posible.

### TERESA ALONSO, secretaria científica de Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

### ¿Qué ha aportado la SEOM a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

En función de la situación epidemiológica de las diferentes comunidades autónomas, compañeros oncólogos médicos han estado apoyando directamente en las unidades que se han creado en los hospitales para la atención de pacientes contagiados por SARS-CoV 2. Por otro lado, teniendo en cuenta las características particulares de los pacientes con cáncer y su vinculación a los centros hospitalarios, se han creado circuitos y facilitado la consulta telemática para evitar aglomeraciones y tiempos de espera dentro de los centros hospitalarios, adaptándolo a la situación particular de cada paciente. El cáncer continúa siendo una de las principales causas de morbimortalidad del mundo. Por ello, la implicación de esta pandemia COVID-19 en esta población requiere una atención especial tanto a nivel asistencial como de investigación. Ya que además son pacientes en mayor riesgo de contagio y desarrollo de eventos graves por SARS CoV-2. El intercambio de información entre profesionales implicados en la asistencia e investigación de la infección por COVID-19, prevención, tratamiento, prevención, y profesionales especializados en la atención del paciente oncológico o en la investigación de nuevos fármacos es imprescindible.

### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

En todo momento, desde el inicio de la pandemia, desde los servicios de Oncología Médica y apoyados por otros servicios dentro de los hospitales, como la farmacia hospitalaria, se pusieron en marcha planes de contingencia que permitieran mantener la atención y el tratamiento oncológico de los pacientes que así lo requirieran. Sin embargo, y dada la situación de colapso sanitario, cierre de quirófanos, retraso en la realización de pruebas diagnósticas; desde diferentes sociedades científicas, entre las que se encuentra SEOM, han puesto datos encima de la mesa acerca de esta pandemia: el retraso diagnóstico. Así, SEAP, SEEO, SEHH, SEOM, SEOR y la

AECC han trabajado conjuntamente en la realización de un estudio para cuantificar el impacto que la primera ola de la pandemia ha tenido en la atención a los pacientes con cáncer. Se ha visto una disminución del 57 por ciento en el número de citologías analizadas en general lo que da lugar a una disminución del diagnóstico de cáncer con esta prueba del 30 por ciento. En lo que respecta a las biopsias, la disminución fue del 41 por ciento lo que da lugar a una disminución del diagnóstico de cáncer con esta prueba del 23,5 por ciento. Otro dato importante que surge de este estudio es el número de primeras consultas, pacientes que acuden por primera vez a la consulta, decrece un 21 por ciento de media en los meses de marzo a junio, alcanzando un descenso máximo de un 32 por ciento en abril y mayo de 2020. Ante esta situación, y con los circuitos seguros organizados en los centros sanitarios, se ha trabajado también en la difusión de mensajes de confianza a la población para acudir a los centros hospitalarios y cumplir con las pruebas diagnósticas o los tratamientos indicados por sus situaciones particulares. Hay estudios que afirman que un retraso en las cirugías oncológicas puede suponer una reducción de hasta un 30 por ciento en la supervivencia a seis meses de los tumores más agresivos. La detección precoz es fundamental para prevenir diagnósticos más avanzados, y, por tanto, aumentar las posibilidades de curación y supervivencia, así como la posibilidad de dar tratamientos menos agresivos. Por otro lado, desde el momento en el que fueron reduciéndose las hospitalizaciones por la COVID-19 y mejoró epidemiológicamente la situación. Se ha realizado un gran esfuerzo para recuperar todas las pruebas analíticas, radiológicas, endoscópicas, etc. que fueron anuladas, así como las visitas

para recibir los resultados de las mismas. No obstante, los servicios de Oncología Médica han mantenido su actividad de hospital de día, donde siempre se ha considerado el riesgo-beneficio en cada situación particular del paciente oncológico. En los casos en los que el riesgo desde el punto de vista oncológico era superior al de infección COVID-19, no se retrasó el tratamiento.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

La pandemia ha afectado desde diferentes puntos de vista. En primer lugar, desde el punto de vista asistencial, se han incrementado las visitas telemáticas y la citación diferida para reducir las visitas al hospital. Esta nueva forma de atención al paciente ha requerido de la difusión de una serie de recomendaciones y coberturas legales para que esta visita a los pacientes pueda realizarse en un marco de seguridad. No olvidemos que, en la atención del paciente con cáncer es muy importante la visita presencial debido a la información y al diálogo entre médico y paciente que de ella se

desprende. Sin embargo, para otros procesos en los que el paciente tenía que aguantar largos tiempos de espera en el centro hospitalario, se ha conseguido optimizar estos circuitos y evitar estas estancias innecesarias en un hos-

pital. Por otro lado, la investigación es imprescindible en el campo de la oncología y durante la primera ola disminuyó en un 30 por ciento el número de pacientes incluidos en ensayo clínico entre abril y mayo de 2020. Además, se retrasó el inicio de nuevos ensayos clínicos. Los comités multidisciplinares también

**Se ha visto una disminución del 57 por ciento en el número de citologías analizadas en general lo que da lugar a una disminución del diagnóstico de cáncer con esta prueba del 30 por ciento**



son una pieza clave en la toma de decisión diagnóstica y/o terapéutica de los pacientes con diagnóstico oncológico. De cara a poder mantener este sello de calidad asistencial, desde el principio de la pandemia se crearon plataformas seguras para que los distintos profesionales implicados pudieran reunirse de forma virtual y no cesara la discusión de casos clínicos que requieren de la opinión de distintos especialistas. De este mismo modo, también la formación médica se ha mantenido gracias a la puesta en marcha de plataformas virtuales que han permitido que las reuniones formativas, congresos, etc. sigan en marcha.

**CELSO ARANGO**, presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)

**¿Qué ha aportado la SEP a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?**

Ha aportado algunos aspectos que son relevantes para la salud mental de la población general, de profesionales sanitarios y de actuación. La Psiquiatría ha ido liderando proyectos nacionales e internacionales en lo que son buenas prácticas, en consejos recomendaciones y en actualizaciones de todo lo que se ha ido sabiendo durante la pandemia. Hemos hecho curso de formación continuada para para psiquiatras, guías para población general, para profesionales sanitarios, que están todas en nuestra web. También hemos liderado el proceso de comunicación con las administraciones públicas y con el Ministerio de Sanidad para situaciones que hemos considerado que tenían que incrementarse, como es la vacunación prioritaria para personas con trastorno mental grave, como los esquizofrénicos, que tienen un mayor riesgo de infectarse y una vez infectados mayor riesgo de tener un peor pronóstico y de muerte, el doble que la pobla-

ción general. Esto puede extenderse a los padres y madres de personas con discapacidad, profesionales que atienden a estas personas, educadores o cuidadores. Hemos colaborado con FACME en la evaluación de estrategias de vacunación de grupos prioritarios, tenemos ideado todo lo que tiene que ver con COVID-19 y Salud Mental.

**¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?**

Algo que nos preocupa es que la vía natural a Especializada es Primaria y como la Primaria está colapsada está produciéndose una disociación. Sabemos que la crisis económica produce un incremento del diez por ciento de las patologías mentales en este caso no va a ser menor, porque con la crisis económica vienen muchas cosas, los efectos directos de la pandemia, los fallecidos con duelos complicados, las dificultades de lejanía... Esto



favorecerá la incidencia mayor número de casos y sobre todo en determinadas patologías, como ansiedad, depresiones, trastornos del sueño, de la conducta alimentaria e intento de suicidio en adolescentes. Por otro lado, hay una mayor derivación, con lo que estamos asistiendo a una demanda no correspondida como debería ser. Esto nos preocupa porque los casos nos llegan a través de urgencias; tenemos poca demanda a través de los centros de salud, en los casos menos leves, y muchísima demanda en los casos más graves que llegan por Urgencias.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

La pandemia para la Psiquiatría ha tenido un aspecto positivo, ya que ha puesto de manifiesto la importancia de la Salud Mental cuando se produce una crisis, las cicatrices que va a dejar en la Salud Mental de las personas afectadas, de los familiares de los fallecidos, de los profesionales sanitarios, de los niños y adolescentes que han estado confinados. Hay que destacar la importancia de los equipos de Salud Mental de interconsulta de Psiquiatría y Psicología de enlace para gestionar la Salud Mental de nuestros compañeros. Se va a potenciar la telepsiquiatría. La pandemia nos ha hecho ver la hospitalización domiciliaria, que hemos comprobado que en algunos casos es coste eficiente y reducir el número de camas y tener equipos ambulatorios es algo que mejora la percepción de los pacientes. Nos hemos visto obligados a modificar parte de la atención que hacemos a nuestros pacientes de Salud Mental. Estamos recogiendo indicadores de todos los cambios para que cuando no estemos obligados a mantener los cambios ver cuáles podemos continuar. Un ejemplo es telepsiquiatría. Con encuestas de satisfacción podemos ver la percepción de los pacientes. Sabemos que es mejor la consulta telemática que la telefónica, porque podemos vernos y ver el lenguaje no verbal.

**GERMÁN PECES BARBA,**  
vicepresidente de la Sociedad española de neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

### ¿Qué ha aportado la SEPAR a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

Se han incorporado neumólogos a actividades específicas diferentes para la atención de los pacientes hospitalizados por la COVID. Durante la primera ola, esta incorporación fue generalizadas para todas las especialidades, pero desde la segunda ola y siguientes, la actividad ha recaído principalmente en Medicina Interna y Neumología. También hemos estado presentes en el crecimiento de las Unidades de Cuidados Intermedios Respiratorios. Con aplicación de las técnicas de soporte respiratorio, como oxígeno en alto flujo y ventilación mecánica no invasiva, que han servido para poder prestar una correcta asistencia sanitaria a muchos pacientes, evitando o retrasando el ingreso en las UCI o en casos que no eran subsidiarios de haber ingresado en la UCI. Además, la realización de fibrobronoscopias y sus técnicas asociadas han servido para curar y diagnosticar a muchos pacientes graves ingresados, principalmente en las UCI. Se ha mantenido la actividad de las pruebas funcionales pulmonares en condiciones de alto riesgo de contagio, adaptando los espacios y los cuidados del personal asistencial que realiza estas pruebas.

### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Existen unidades asistenciales de seguimiento de los pacientes hospitalizados por COVID. En neumología hemos realizado el seguimiento de las secuelas respiratorias de la enfermedad. El pulmón es el órgano más gravemente afectado en esta pandemia

y los casos graves han tenido y tienen una convalecencia que puede ser prolongada. Es necesario mantener un seguimiento de la evolución de la enfermedad, del nivel de recuperación pulmonar y general y de la restitución de la función pulmonar.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

Ha sido necesario adaptar los recursos humanos y los espacios para atender la nueva demanda asistencial generada, tanto en la hospitalización como en el seguimiento. En seguimiento está siendo básico el estudio de la función pulmonar, que debe ser realizada en condiciones de especial aislamiento por el riesgo de transmisión asociado. A pesar de ello, se mantiene el seguimiento de la evolución de estos pacientes. Puede haber algún retraso en el seguimiento de la función pulmonar de los enfermos crónicos estables que va apenas va a tener trascendencia. Se ha incrementado, como en otras especialidades, la atención no presencial en el seguimiento de los pacientes post COVID y respiratorios en general. Los mayores cambios han sido en el desarrollo de las unidades de cuidados respiratorios intermedios. Otros cambios relevantes han sido las adaptaciones de las técnicas de broncoscopia y de pruebas de función pulmonar, así como el seguimiento post COVID de los pacientes graves ■

## La pandemia para la Psiquiatría ha tenido un aspecto positivo, ya que ha puesto de manifiesto la importancia de la salud mental cuando se produce una crisis

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







# Una correcta estructura

ha facilitado el abordaje  
de la COVID-19

Adaptarse a los cambios, reaccionar con rapidez y coordinarse con otras especialidades ha sido clave en el manejo de la pandemia. Ahora hay que seguir trabajando en esta línea en beneficio del paciente.

Texto | Clara Simón Vázquez



**OLGA DELGADO**, presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

### ¿Qué ha aportado la SEFH a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

La pandemia ha puesto de manifiesto la rapidez de acción y la enorme capacidad de respuesta y de adaptación de una profesión imbricada en la asistencia sanitaria de una forma transversal como es la Farmacia Hospitalaria. Por una parte, desde el punto de vista de la disponibilidad e inmediatez de distribución de recursos, la Farmacia Hospitalaria rápidamente se puso manos a la obra para adquirir la medicación necesaria y distribuirla entre los servicios con mayores necesidades o, incluso, llegar a fabricarla o individualizar en aquellas situaciones donde fue necesario. También ha sido muy destacada la labor de acercamiento al paciente externo, más allá de las paredes del hospital. La telefarmacia se implantó de forma generalizada, con diversos formatos. Siempre con la idea fundamental de que los pacientes mantuvieran sus tratamientos, incluso en los peores momentos del confinamiento. De la necesidad se ha hecho virtud y, ahora mismo, con el trabajo desarrollado y el que queda por realizar, nuestra sociedad se está posicionando como líder mundial en la incorporación, desarrollo y expansión del modelo de atención

farmacéutica dual, conjugando lo presencial con lo digital. Ya en los últimos meses, con la llegada de las vacunas, los servicios de Farmacia se han implicado, no solo en su custodia y conservación, sino también en su optimización e individualización para su administración, reutilizando

**El entorno de la asistencia conlleva cada vez mayor necesidad de coordinación, una altísima intensidad tecnológica y una nueva jerarquía de trabajo en red, para la que la Farmacia Hospitalaria está totalmente preparada**

los viales para poder cubrir el máximo de dosis posibles de acuerdo a cada tipo, lo cual, indudablemente, ha repercutido en mejorar la gestión asistencial y optimización de recursos. Y todo ello, siempre con la visión crítica y la evaluación de las evidencias disponibles en todo momento. La revisión crítica de las publicaciones que iban saliendo y que, en algunos casos, eran de dudoso rigor científico ha sido en todo momento analizado y trasladado a la práctica con la aportación indispensable de los farmacéuticos de hospital que, también, han puesto su granito de arena para que, en todo momento, pudieran utilizarse los mejores tratamientos en cada situación de acuerdo a las recomendaciones y guías actualizadas.

### ¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?

Se está haciendo un seguimiento médico por parte de algunas especialidades como Neumología o Medicina Interna, pero la Farmacia Hospitalaria no participa de este proceso de manera directa.

### ¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?

De todo esto queda un importante peso individual para los profesionales y, sobre todo colectivo, como profesión. Por una parte, de versatilidad, de inmediatez de acción, de coordinación asistencial y, sobre todo, de orientación al paciente y sus necesidades. Sin vanagloriarnos, ni dormirnos en los laureles, esta situación nos debe dar un nuevo impulso para seguir creciendo y posicionarnos como profesionales de referencia en el entorno de la asistencia espe-

cializada por la visión que tenemos de ser el puente que une al sistema sanitario con la máxima eficiencia y al paciente con sus resultados en salud. El entorno de la asistencia conlleva cada vez mayor necesidad de coordinación, una altísima intensidad tecnológica y una nueva jerarquía de trabajo en red, para la que la Farmacia Hospitalaria está totalmente preparada.

**MANUEL VÁZQUEZ LIMA**, presidente de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)

### ¿Qué ha aportado SEMES a la pandemia COVID-19 y qué podrá aportar en el futuro?

Ha aportado garantía de asistencia a la población, siguiendo nuestro principio fundamental de cobertura las 24 horas al día los 7 días de la semana, los 365 días del año. Los Servicios de Urgencias y Emergencias han mirado de frente al coronavirus, como siempre han hecho en cualquier incidente con múltiples víctimas (IMV) o catástrofe sanitaria. Un compromiso único con su deber con los ciudadanos. En el futuro, los Servicios de Urgencias Hospitalarias (SUH) y los Servicios de Emergencias Médicas (SEM) deberían ser un elemento estratégico fundamental en una Sanidad moderna por su papel único como colchón de seguridad del sistema sanitario, como garantía de equidad para el ciudadano en la asistencia de cualquier patología. Para ello, es preciso disponer servicios de urgencias y emergencias homogéneos, estructurados, estables, con formación propia y con garantía de recambio generacional. Eso solo tiene una vía, como ocurre en todo nuestro entorno sociocultural, en Europa, llamada especialidad. España lleva 15 años de retraso, excepto en el ámbito militar, en una situación de anacronismo difícilmente justificable.

**¿Cómo se están manejando las secuelas de la COVID-19?**

El entorno de la asistencia conlleva cada vez mayor necesidad de coordinación, una altísima intensidad tecnológica y una nueva jerarquía de trabajo en red, para la que la Farmacia Hospitalaria está totalmente preparada.





Creo que antes de las secuelas deberíamos hablar de las “precuelsas”. La formación de los profesionales de Urgencias y Emergencias en España se ha basado en el voluntarismo de toda una generación apasionada de su profesión; no se ha planificado una formación reglada. A esta ecuación hay que añadir unas plantillas mal dimensionadas con un índice de temporalidad inaceptable en muchas comunidades autónomas. Probablemente, encontremos el caldo de cultivo perfecto para el profundo malestar, la desazón y la frustración. Llega entonces el COVID-19 y hemos visto la respuesta de este colectivo, los compañeros de otras especialidades también lo han podido comprobar, ya que todo paciente que ingresa pasa por un SEM o SUH antes. Siempre hemos estado ahí. Es más, no puedo sentir más

que orgullo al ver a nuestros urgenciólogos y manifestarles un infinito agradecimiento. En el currículum europeo de Medicina de Urgencias, aprobado por la Unión Europea de Médicos Especialistas en 2009, se cita: “el comportamiento de los médicos de urgencias no debe verse influenciado negativamente por trabajar en circunstancias estresantes y con pacientes diversos. Deben aprender a identificar sus necesidades educativas y a trabajar dentro de sus propias limitaciones. Deben poder automotivarse incluso en momentos de estrés o incomodidad. Deben reconocer sus propios errores, así como los del sistema”. Hemos afrontado con entereza el reto, pero debemos afrontar los errores del sistema. Es momento, por parte de las autoridades sanitarias, de garantizar el futuro de uno de los pilares

del Estado del Bienestar. Intuyo serios problemas en nuestros servicios si no se encuentra una solución definitiva.

### **¿Cómo ha influido la pandemia en su especialidad y cómo va a marcar el futuro de la asistencia?**

Nosotros salvamos vidas, a eso nos dedicamos y lo hemos hecho estos fatídicos meses. También hemos acompañado a muchos pacientes y familias en la soledad. Nuestro concepto del tiempo tiene dos direcciones; la respuesta inmediata ante patologías tiempo dependientes, garantía de calidad, y la seguridad en cualquier momento para el paciente. El futuro solo tiene una dirección que conocen bien nuestros compañeros y que nuestros dirigentes deberían entender: la especialidad ■





ESPECIAL COVID-19/GESTIÓN EN ATENCIÓN  
HOSPITALARIA

Hay que destacar  
la importancia de los  
**valores**  
en los  
**actos sanitarios**

Hay que aprender del pasado, analizar el presente y construir el futuro. La COVID-19 ha hecho que volvamos a mirar hacia nuestro interior y sopesar la importancia de los valores en los actos sanitarios.

Texto | Clara Simón Vázquez

Foto | EL MÉDICO



Aprender del pasado, analizar el presente y construir el futuro. Con estas palabras, Pilar Bartolomé, Directora General de Personal del Servicio Andaluz de Salud - Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, ha resumido su participación en la I Jornada Precongresual del 22 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria que, bajo el título “COVID-19: Oportunidad y Gestión”, se ha celebrado en el Hospital Universitario Clínico San Cecilio de Granada.

La experta ha defendido que, si no hay equipo, no se puede hacer absolutamente nada y ha aprovechado a dar las gracias a ese equipo, que es por lo que se está saliendo de esta crisis bastante bien. “La inversión en Sanidad alcanza el 7 por ciento del PIB andaluz, una cota histórica”.

Y es que la crisis sanitaria ha puesto de manifiesto la necesidad de una mayor inversión en Sanidad. Prueba de ello es que el presupuesto de la Consejería de Salud para el 2021, que asciende a 11.772 millones de euros, lo que supone un 6,4 por ciento más que en el año 2020 y un 19 por ciento más que en 2018. Esto se traduce en que el gasto por habitante ha subido de 1.156 a 1.276 euros, casi un 10 por ciento más desde el 2018.

### Formación y coordinación

En este contexto en el que nos encontramos, Bartolomé ha destacado la importancia de formar e informar a los profesionales sanitarios para mejorar la asistencia y poder conciliar la vida laboral y familiar. Entre sus planes está la creación de la categoría profesional de cuidados paliativos, que viene a dar respuesta a muchas cuestiones del ámbito sociosanitario, con el fin de mejorar la gestión; saber dónde se está fallando y dar respuestas a las necesidades que se están planteando.

Francisco José Guerrero García, subdirector médico de Calidad, Accesibilidad y relaciones con Atención Primaria del Hospital Universitario Clínico San Cecilio, en Granada, ha indicado que la COVID-19 ha

### La crisis sanitaria ha puesto de manifiesto la necesidad de una mayor inversión en Sanidad

puesto de manifiesto la necesidad de un trabajo en equipo y que estos sean multidisciplinarios, el trabajo colaborativo es esencial entre los distintos niveles asistenciales. Según el experto, que se ha referido a la importancia de las teleconsultas que empezaron con la telederma y se ha ido extendiendo a otras especialidades, “lo vivido en este último año nos permitirá avanzar y mejorar para la única razón por la que estamos todos aquí, que es mejorar la atención a los pacientes”.

### Salud pública

En estas mismas jornadas, Carmen Valero, jefa del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Clínico San Cecilio, de Granada, ha reivindicado el papel de la salud pública, que es clave en las pandemias, “las epidemias no se ganan con los tratamientos, sino con la salud pública”. La especialista ha hecho un repaso de cómo afrontamos otras epidemias anteriores, como la del VIH, “lo que hizo que nos replanteáramos también el concepto de promoción de la salud y que volviéramos a replantearnos qué estábamos haciendo con nuestro sistema sanitario”.

La tecnología y la capacitación de los especialistas en salud pública ha permitido haber luchado contra las enfermedades transmisibles, como el Ébola y otras causadas por vectores que han cambiado de lugar, como el Zika.

### Importancia de la prevención

Según Valero, los profesionales de la Medicina Preventiva y de Salud Pública tienen el concepto de hospital y de Atención Primaria integrado en su ADN. “Nosotros no tenemos esa brecha de la Atención Primaria y de la Atención Hospitalaria. Necesitamos que nos reconozcan nuestros gestores como autoridad en salud pública”.

La especialista ha lanzado la pregunta de si se quiere una Sanidad centrada en la prevención, donde la salud pública sea el eje vertebrador de esa Sanidad. La COVID-19 es una oportunidad para cambiar y “no podemos desperdiciar esa oportunidad”.

### Transformación digital

Rosario Moreno Aguilar, subdirectora provincial de Tecnologías de Granada, ha hablado de transformación digital, sobre el papel que tiene en el entrenamiento y formación de profesionales; y sobre ciberseguridad, de cómo mejorar y optimizar los sistemas de información actualmente implantados. En este contexto se enmarcan las tecnologías emer-

### Lo vivido en este último año nos permitirá avanzar y mejorar para la única razón por la que estamos todos aquí, que es mejorar la atención a los pacientes

gentes en áreas como la Medicina Personalizada, que trata de estudiar las características particulares de los individuos en función de su secuenciación genómica y la aplicación de farma-

cogenética; es decir, adaptando los tratamientos a los pacientes según su mapa genético. Para eso, se necesita dotar de infraestructuras, tanto tecnológicas como humanas. Así, con la incorporación de la inteligencia artificial en las imágenes médicas se dispondrá de guías para predecir, para prevenir y para hacer recomendaciones y un mejor seguimiento de los pacientes.



## Decisiones informadas

Además, los pacientes pueden hacer uso de esa información a través de decisiones informadas para mejorar su estilo de vida en términos de prevención. Otra aplicación de los datos genómicos y de la imagen médica, como datos estructurados, se centran en mejorar la precisión de la práctica clínica. Para poder llevar a cabo todo esto, es necesario formar a los profesionales sanitarios en la utilización de estos datos, con formación acreditada.

Moreno Aguilar ha citado a Henry Ford cuando decía que

“solo hay una cosa peor que formar a tus empleados y que se vayan, es no formarlos y que se queden”. Ante estas palabras, la especialista ha declarado que “le parece super importante formar a nuestros profesionales y que ese conocimiento se quede en nuestras organizaciones”. Para conseguir este objetivo, “foros como este son un ejemplo que nos deben de servir para compartir experiencias y compartir información de manera que todos podamos avanzar en los sistemas sanitarios”.

## Cambios organizativos

Sebastián Manzanera Galán, director médico de Hospital Universitario Virgen de las Nieves, de Granada, ha indicado que se necesitan cambios profundos en la cultura organizativa de los centros, hacer una reingeniería de los procesos de atención y financiación para hacer todo esto. “Aunque suene a mantra clásico, también hay que profesionalizar la gestión, incluyendo un modelo centralizado de compras y logística para reforzar las alianzas entre la medicina pública y la privada”.

No hay que olvidarse de que hay que fortalecer la salud pública. “El Sistema Nacional de Salud está en una encrucijada, pero debe afrontarse o debe entenderse

como una verdadera ventana de oportunidad transformadora para conseguir lo que ya se empieza a llamar la tercera gran reforma del Sistema Nacional de Salud. Debemos aprovechar la COVID-19 para cambiar de rumbo sin que tener que improvisar cada día un destino diferente”.

## Adaptación

José Soto, presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y

Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, ha recordado la experiencia en su centro. En la primera ola, “en

Madrid fue fundamental la adaptación de zonas en los hospitales para disposición de camas COVID-19, la incorporación de profesionales sanitarios de diferentes especialidades médicas a la atención de pacientes COVID-19, la creación de un programa específico de gestión de materiales, el apoyo psicológico a pacientes, familiares y profesionales; y el concepto de un hospital único en la Comunidad de Madrid”. Después de esa primera ola, “fue fundamental el plan de elasticidad de los hospitales a la espera de siguientes olas de la pandemia, lo que ha permitido una mejor y más eficiente gestión de la crisis sanitaria en la segunda y tercera ola”.

## Plan estratégico

La experiencia en el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, que fue la Zona 0 en Andalucía en la primera ola, la ha relatado Yolanda Lupiáñez Pérez, directora de Planificación Estratégica y Procesos. “Para abordar la pandemia se desarrolló un plan estratégico basado en el control de la variabilidad del proceso 6M: Material, Maquinaria, Metodología, Mano de obra, Medio externo y Medición. Dada la premura con la que el hospital recibió el pico asistencial de pacientes COVID-19, hubo que transformarlo muy rápidamente, pues estaba ocupado

por pacientes no COVID-19 y se contaba con muy pocas camas libres, además de la escasa capacidad de extractores de ARN y reactivos y la falta de material que se tuvo de forma generalizada. Pero se consiguió dar respuesta sin colapsarse, estableciendo un plan de acción riguroso en todas las áreas mencionadas, destacando el trabajo extraordinario que hicieron los profesionales por el amor a su hospital y a sus pacientes”.

Por su parte, M<sup>a</sup> Ángeles García Rescalvo, presidenta de la I Jornada Precongresual, ha presentado las acciones llevadas a cabo por el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, del que es directora gerente. El plan de contingencia se ha centrado en el aumento de la capacidad de camas, la disposición de camas y respiradores privados; la creación de espacios para la atención de pacientes COVID-19, como la Feria de Muestras de Armilla; la medicalización de hoteles, la intervención de residencias y la coordinación entre Atención Hospitalaria y Primaria. En sus palabras, “la pandemia ha puesto de manifiesto que el sistema posee importantes fortalezas, como la capacidad de adaptación de las Urgencias y las UCI, así como de los circuitos. Hemos aprendido que, en el marco de la ‘Cultura del NO HACER’, la telemedicina puede aportar mucho, que se puede evitar la exposición intrahospital, que hay que reforzar los lazos entre Atención Primaria y Hospitalaria; y contar con una arquitectura hospitalaria cambiante” ■

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





La  
AP  
se ha adaptado en un tiempo récord  
en la  
lucha  
de la COVID-19

Rita Trisancho

Vocal de Gran Canaria de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP)

Texto | Nekane Lauzirika

Fotos | SEDAP



## “La AP se ha adaptado en un tiempo récord en la lucha de la COVID-19”

“Como sanitaria lo que me preocupa es perder vidas, pero no creo que salvar la hostelería como dicen haga perder el verano. De todos modos, los criterios políticos han primado en muchas ocasiones en las decisiones tomadas”, sostiene a la revista EL MÉDICO, la doctora Rita Tristancho, vocal por Gran Canaria de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP).

“La Atención Primaria se ha adaptado en tiempo récord a la nueva situación provocada por la pandemia, sin apenas o ningún aumento de recursos y consiguiendo unos resultados excelentes en la lucha contra la COVID-19”, reconoce Rita Tristancho, vocal de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP).

**La vacunación va a buena marcha en España, pero en lugar de utilizar los centros de AP se usan vacunódromos (estadios, ferias de muestras, frontones...). ¿Sólo por seguridad? ¿O porque no tiene capacidad suficiente?**

No creo que se trate de una cuestión de capacidad, sino de eficiencia. Cuando preparas un dispositivo con un fin determinado puedes rentabilizar más los recursos en cuestiones o situaciones concretas como la que vivimos. Acercar la atención al paciente es uno de los principios de la AP y la longitudinalidad otro, que se pierden con estos centros, pero la velocidad de vacunación ahora es importante y la logística para la conservación de alguna de las vacunas complicada, por lo que creo que ahora son una solución que busca y consigue mayor resolutivez y, como he dicho al principio, esa mayor eficiencia.

**El fin del estado de alarma es un hecho jurídico controvertido. Desde el punto de vista estrictamente sanitario, ¿qué opi-**

**nión les merece esta decisión en AP?**

Desde un punto de vista estrictamente sanitario creo que aún no era el momento. Como hemos visto, en el mismo minuto que cesó este estado de alarma, nuestra sociedad no es lo suficiente madura o responsable para evitar la propagación de la infección antes de conseguir la inmunidad de rebaño y, aunque el estado de alarma no es la solución, sí ha servido para minimizar el impacto de la infección.

**¿Tienen opinión consensuada sobre ello en la SEDAP?**

SEDAP defiende todo aquello que esté encaminado a mejorar la atención sanitaria a través de una gestión de calidad, más aún en un momento como el actual, pero la decisión del fin del estado de alarma es exclusiva del ámbito político.

**¿No temen que varias semanas después, por salvar la hostelería, nos perdamos el verano?**

Como sanitaria lo que me preocupa es perder vidas, pero no creo que salvar la hostelería, como dice, haga perder el verano. De todos modos, los criterios políticos han primado en muchas ocasiones a los sanitarios y no me refiero precisamente a salvar la hostelería, que creo que es un sector que ha hecho un tremendo esfuerzo y una importante inversión para adaptarse y no se puede considerar que estén siendo los puntos de contagio.

**¿O la vacunación evitará la repetición de olas de contagios como las anteriores?**

Aún no tenemos suficiente población inmunizada, hay que seguir apelando a la responsabilidad individual y continuar con el trabajo de vacunación que se está haciendo, administrando las dosis que lleguen a la mayor velocidad posible.

## Aún no era el momento para levantar el estado de alerta

**¿No consideran que decisiones públicas precipitadas lleven a situaciones muy complicadas en la AP?**

Decisiones políticas precipitadas en momentos como este pueden poner en situaciones complicadas al sistema sanitario en sí. Cada nivel asistencial tiene su papel en esta pandemia y en el día a día de la atención sanitaria y en la situación actual no ha quedado más remedio que adaptarse no solo a las necesidades asistenciales propiamente dichas, sino también a las decisiones políticas. Si bien, en general, el sistema ha sufrido un estrés importante, la AP ha demostrado ser capaz de reinventarse y dar el mejor servicio posible en una de las peores situaciones en las que hasta ahora se había encontrado.

**Podemos discutir mucho del pasado sanitario reciente, ¿pero lo más eficaz no será aprender de la experiencia hacia el futuro?**

## La AP ha demostrado ser capaz de reinventarse y dar el mejor servicio posible en una de las peores situaciones

Por supuesto, el pasado sirve para aprender, pero siempre mirando al futuro.

**¿Cómo han vivido la experiencia pandémica desde el interior de AP? ¿No ha trastocado toda su organización anterior?**

Como comentaba, la AP ha tenido que adaptarse para dar respuesta a las necesidades del momento, pero en unas circunstancias totalmente extraordinarias, convir-





tiéndose en uno de los pilares fundamentales para poder avanzar en la superación de la pandemia. No creo que se haya trastocado para nada la organización, sino que se ha transformado en un tiempo récord, sin apenas o ningún aumento de recursos y consiguiendo unos resultados excelentes en la lucha contra la COVID-19.

**Son muchos los que afirman que la atención sanitaria online o telefónica ha llegado para quedarse. ¿Es posible una asistencia primaria no presencial?**

La consulta telefónica y, en algunos casos, la consulta online ya existían antes de la pandemia en muchos de nuestros

servicios sanitarios, lo que ha ocurrido es que en la pandemia se ha convertido en el modelo mayoritario de consultas, pero porque las circunstancias así lo requirían. Por tanto, no es que ha llegado para quedarse, sino que estaba, está y estará. Es verdad que profesionales y pacientes escépticos al uso de herramientas telemáticas han conocido las bondades de estas casi por obligación. Pero bien, eso no quiere decir que el nivel y la forma de uso actual de estas no vayan a cambiar. Siempre existirán situaciones en las que la atención presencial no será comparable ni sustituible por ninguna otra, pero el uso de la telemedicina en aquellas en las que esta esté indicada puede facilitar que las presenciales puedan ser de mayor calidad.

**¿Tienen estudiado o diseñado lo que sí se podrá mantener online y lo que tendrá que volver a ser presencial?**

Previo a la pandemia, los profesionales eran los que consideraban cuándo un paciente podía ser atendido de forma telefónica, online o presencial basándose en el conocimiento del usuario y de sus necesidades clínicas. Creo que esa es la clave en el uso de una u otra herramienta.

**Los expertos no lo saben aún, pero si hay que administrar dentro de unos meses la segunda dosis o vacunar anti-COVID periódicamente como contra la gripe, ¿se hará en los centros de AP? ¿O no se ha planteado todavía? ¿Creen que hay infraestructura organizativa suficiente?**

Como bien dice, aún no sabemos si habrá que administrar nuevas dosis o revacunar, pero cuando somos capaces de programar, Atención Primaria da respuesta, por lo que no sería de extrañar se hiciera en los centros, pero esto dependerá mucho de cuando tengamos que comenzar con este proceso y cuáles sean las características de las vacunas que precisen nuevas dosis. Por supuesto, la infraestructura es más que suficiente y será comple-



tamente diferente vacunar una vez superada la pandemia, puesto que las medidas a adoptar serán totalmente diferentes.

**Leo datos preocupantes sobre la COVID-19, pero no pueden hacernos olvidar ni ocultarnos que se han retrasado inter-**

**venciones y actuaciones en muchas otras patologías, entre ellas, los calendarios de vacunación, ¿costará mucho retomar el ritmo habitual?**

### **Desde SEDAP trabajaremos para hacer visible el papel de la AP en la lucha contra la COVID-19**

Efectivamente, hay cosas que han ido quedando pospuestas, pero no estoy de acuerdo con que los calendarios de vacunación sean una de ellas, en cualquier caso, si así lo fuera, es de las cosas que más fácilmente seríamos capaces de poner al día por ser algo que está implícito en la atención que prestamos en AP.

**Si hay que recuperar las actuaciones atrasadas o aplazadas; si la edad de los pacientes aumenta y, con ella, los crónicos y pluripatológicos; si hay que volver a la atención presencial y aumentar la online y telefónica... y si, además, hubiera que asumir la nueva vacunación, ¿qué necesitaría la AP para responder con suficiencia a estos retos: más personal, más medios materiales, otra organización...?**

Hemos visto que el modelo de AP está en plena transformación. Es algo que comenzó con la implantación de las estrategias de cronicidad y que la pandemia ha acelerado, y si bien más personal o más medios materiales pueden ser requisitos del cambio, no cabe duda que la clave está en una nueva organización que vaya encaminada a la redefinición de roles, inclusión de nuevos perfiles profesionales, incremento de la resolutivez, integración de la información, coordinación con otros niveles asistenciales (hospitalario y socio-sanitario) e inclusión de los pacientes en la toma de decisiones.

**¿Todo lo anterior se conseguiría solo con mayor presupuesto?**

Pues creo que queda claro que no es el presupuesto la clave del cambio, aunque si de verdad pretendemos que la Atención Primaria sea lo resolutivez que debie-

ra la actual distribución presupuestaria debería de cambiar sus pesos en la balanza.

**¿Tiene la AP suficiente prestigio profesional como para atraer a los médicos jóvenes?**

Parece que no, ahora la elección es vocacional o circunstancial, pero no por prestigio. Hay mucho trabajo que hacer para cambiar esto, desde los colectivos de profesionales, las sociedades científicas y los colegios profesionales, desde las administraciones y desde la propia sociedad. En este punto el componente presupuestario también es importante.

**¿Cree que de esta experiencia pandémica se sacará en claro que solo una buena AP pública puede evitar el colapso sanitario, de hospitales y de UCI?**

Una AP potente, por supuesto, evita urgencias hospitalarias innecesarias, previene complicaciones que acaben en ingresos y lo principal: promueve hábitos saludables para evitar que enfermemos, pero no es la experiencia pandémica la que ha definido esto, simplemente lo ha confirmado.

**¿Cree que se actuará en consecuencia? ¿O se olvidará todo lo pasado? ¿O quizá se tire por la Sanidad privada como algunos proponen?**

Me gustaría pensar que la experiencia nos hace mejorar y aprender de los errores, pero en ocasiones solo se actúa para salir de los baches. Desde SEDAP trabajaremos para hacer visible el papel de la

AP y como sociedad de directivos fomentaremos todo aquello que mejore los modelos de gestión que nos permitan avanzar hacia la mejor atención de nuestros usuarios y cuidado de nuestros profesionales, que son nuestro mayor valor. Respecto a la Sanidad privada, creo que daría para un artículo completo. La Sanidad privada como tal la disfrutaban pocos y es una decisión personal previo pago, otra cosa es la Sanidad pública en centros privados pagada con fondos públicos, normalmente concertados. Esta última por la que entiendo que me preguntas, y si bien creo que firmemente que tiene muchas bondades si se hace de forma correcta, no es una alternativa a la Atención Primaria pública actual, sino que es mucho más utilizada en otros niveles asistenciales.

**Dicen los expertos epidemiólogos que llegarán, seguramente, nuevas pandemias. ¿Estaremos mejor preparados? ¿Qué dosis de recuerdo y refuerzo necesitaríamos para que no vuelva a cogernos con los calzones bajados como esta hace un año?**

Nunca se está preparado para una pandemia, porque cada una es diferente y requiere actuaciones distintas, pero lo que está claro es que nuestra capacidad de reacción cada vez es más rápida y estoy segura de que, como en esta ocasión, seremos capaces de salir victoriosos en las venideras, aunque ojalá las dosis de recuerdo no se produzcan con frecuencia ■

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





# ¿QUÉ NECESITA?

encuéntrelo en

# Lyceum

**Lyceum** nace para ser la plataforma de referencia en formación médica continuada, con acceso a más de 1000 obras de carácter médico-científico, más de 500 congresos, cursos de formación y apps disponibles para el **profesional sanitario**.

**Lyceum**

[www.lyceum.es](http://www.lyceum.es)



**saned.**

GRUPO

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



La  
protección  
no va a durar meses,  
sino  
muchos  
años,

Marcos López Hoyos

Jefe de servicio de Inmunología de Valdecilla  
y presidente de la Sociedad Española de Inmunología

Texto | Laura Clavijo

Fotos | EL MÉDICO







## “La protección no va a durar meses, sino muchos años”

Marcos López Hoyos, jefe de servicio de Inmunología de Valdecilla y presidente de la Sociedad Española de Inmunología (SEI), aborda en esta entrevista el estado actual de la vacunación, nuevos estudios e inmunidad frente a la COVID-19.

**¿Cuál diría que es ahora mismo la mayor preocupación en materia de vacunación?**

Disponer de dosis y de la logística adecuada para vacunar a la población en todo el mundo lo más rápidamente posible. Lo ideal es que no nos queden vacunas sin administrar en las neveras/congeladores. Es importante eso. Tengan en cuenta que agencias reguladoras de países como Canadá se plantean aumentar la fecha de caducidad de las vacunas de que disponen porque no las han consumido. Es esencial que, antes de hablar de liberar patentes, lo cual se va a traducir en una disponibilidad de las vacunas a muy largo plazo en los países con menos recursos, se donen esas dosis que caducan en los países del primer mundo para que se administren. Vuelvo a recordar que el problema es mundial.

**Un grupo de inmunólogos españoles ha demostrado que personas que han pasado la COVID-19 y han recibido una primera vacuna no es preciso que se pongan la segunda, porque no aumenta la respuesta inmunitaria.**

Sí, se trata de un estudio liderado por Jordi Ochando, investigador del ISCIII, donde hemos comprobado que, en caso de haber pasado la infección natural, la vacunación con una segunda dosis de mRNA (Pfizer) no incrementa la respuesta de anticuerpos y tampoco la respuesta celular. Es decir, lo que viene a indicar es que aquellas personas que hayan sufrido la COVID-19, no tendrían necesidad de recibir las dos dosis de

la vacuna y con una sola seríamos capaces de generar una respuesta suficiente. Por otro lado, datos muy recientes de la Universidad de Sant Louis (USA) demuestran que la infección natural genera células plasmáticas productoras de anticuerpos de larga vida, que pueden sobrevivir durante muchos años (quizás de por vida) en nuestra médula ósea y reactivarse una vez que volvamos a estar en contacto con el coronavirus. Si a esto lo asociamos los datos del grupo de la Jolla (California, USA) que muestran que también las células T memoria, que son otra rama de la defensa inmunitaria, perviven hasta 8 meses demostrado hasta el momento, podemos ser optimistas acerca de la función protectora de la respuesta inmunitaria inducida tras haber pasado la infección natural.

**¿Resistirá la vacuna nuevas variantes del virus?**

Hasta el momento las vacunas están demostrando una buena protección frente a las variantes descritas (de la de India aún no hay datos) tanto en términos de anticuerpos como en el de células T antivirales. Es cierto que hay algo de caída en alguna de las variantes, sobre todo la sudafricana, pero podemos afirmar que hay protección en un alto porcentaje. Ahora bien, tenemos que estar vigilantes y controlar los datos epidemiológicos y los focos de infección activa, sobre todo, en zonas muy pobladas donde el riesgo de aparición de nuevas variantes es importante y existe la posibilidad de que frente a alguna de esas variantes no sean eficaces las vacunas. Por ello, es fundamental vacunar a la población no sólo en nuestra región o país, sino a nivel global. Es una pandemia y eso tiene incidencia mundial.

**Con el 70 por ciento de la población vacunada se alcanzaría la inmunidad de**

**grupo, pero si surgen muchas variantes, ¿sería necesario vacunar a un porcentaje más alto de población?**

Esa es la posibilidad que se plantea. A medida que surjan variantes y se produzca una disminución de la protección y espe-

**Hasta el momento las vacunas están demostrando una buena protección frente a las variantes descritas tanto en términos de anticuerpos como en el de células T antivirales**

cialmente de la transmisibilidad, el índice R de infectividad aumentará (actualmente está entre 2 y 3,5) y será necesario aumentar el porcentaje de población inmunizada.

**¿Qué opina de los riesgos por los efectos adversos a corto plazo de la vacuna?**

Los efectos adversos a corto plazo son mayoritariamente menores en forma de dolor en zona de pinchazo, malestar, fatiga, cefalea o fiebre baja. Todos ellos son reflejo de la respuesta inmunitaria que se está induciendo en la persona vacunada y suelen ser más frecuentes en la población más joven, en los que esta respuesta es más intensa. No tienen importancia e incluso son un buen dato porque reflejan que la vacuna está funcionando. Además, se tratan con un paracetamol y descanso. Otro problema es el de los trombos tan poco frecuentes y que se producen en las tres primeras semanas con algunas vacunas de adenovirus. Conocemos los síntomas que se producen, sospechamos el mecanismo por el que se producen y existen indicaciones de cómo tratarlos. La población tiene que estar tranquila en el sentido de que son muy extraños y de que los beneficios superan sin comparación a ese posible riesgo. El otro efecto adverso a corto plazo fue al inicio de administrar las de mRNA, respecto al riesgo de anafilaxia. También se ha visto que es sumamente extraño y no ha generado ningún problema. Además, en aquellos pacientes con posible riesgo (alergia a polietilenglicol o alérgicos a muchos medicamentos), valorados por los Ser-

vicios de Alergología, se ha realizado vacunación controlada y monitorizados y no se han descrito problemas importantes.

### ¿Y a largo plazo?

Las vacunas en general son absolutamente seguras a largo plazo y las que empleamos en la COVID-19 no tienen por qué no serlo. Además, muchos de los bulos que han corrido por las redes acerca de estos efectos a largo plazo son infundados y guardan paralelismo con los bulos empleados en su día con las vacunas habituales del calendario vacunal, como, por ejemplo, cuando se adujo falsamente que se asociaban a autismo. No hay motivo para pensar en efectos secundarios a largo plazo.

### ¿Cuánto durará la inmunidad?

Con los datos de la infección natural, podemos inferir que la protección no va a durar meses, sino muchos años. La respuesta tanto de anticuerpos como de las células B que los producen y de las células T que también intervienen en la protección, demuestra que es más duradera de lo que se ha especulado al principio. Es posible que haya grupos de personas de una edad determinada (muy mayores) o con problemas de enfermedad que generen cierto grado de inmunodeficiencia, en los que esa respuesta no sea tan efectiva y que la protección sea más corta. En esta gente se está valorando el tipo de respuesta generada y si son candidatos para recibir dosis extras de vacunas para potenciar la respuesta y hacerla más duradera.

### ¿Son determinados perfiles genéticos susceptibles de contraer la infección?

No existe asociación con un gen concreto a sufrir esta infección. Es posible que haya una susceptibilidad genética a sufrir una enfermedad más grave. Así, está claro que los varones sufren una enfermedad más grave que las mujeres. Esto se puede explicar parcialmente porque el cromosoma X (las mujeres tienen dos) codifica para ciertos genes relevantes en una respuesta in-



munitaria eficaz y, por ello, al tener doble carga podrían tener una mejor respuesta.

### ¿Influye la microbiota intestinal en la gravedad de la COVID-19?

La microbiota intestinal modula de forma extraordinaria las repuestas inmunitarias no solo a nivel de mucosas sino también a nivel general en todo el organismo. Si tenemos en cuenta que el SARS-CoV-2 entra por mucosas, sobre todo respiratoria, es lógico pensar que la modulación de la microbiota en cualquier mucosa juegue un papel importante. No hay evidencias claras al respecto, pero hay ya trabajos que estudian cómo se modula la microbiota intestinal durante la infección y como se recupera en los convalecientes. Es muy probable que aparezcan datos sólidos al respecto en los próximos meses. Además, es relevante saber que el coronavirus persiste en mucosa intestinal tiempo después de haber superado la enfermedad y se relaciona con inducción de respuestas inmunitarias en mucosa intestinal y persistencia de células específicas frente al coronavirus y anticuerpos de clase IgA, característicos de este tejido.

### ¿Qué tendencias observaremos en el futuro en materia de vacunación?

En primer lugar, ya se habla de necesidad de tercera dosis. Considero que es muy pronto para introducir este debate cuando

queda una amplia proporción de la población sin haber recibido aún la primera dosis. Pero es cierto, que tendremos que ver qué tipo de respuestas se inducen en poblaciones más indefensas, tal como indicó anteriormente, para decidir si hay que revacunar. Además, hay muchos diseños de vacunas en desarrollo experimental, incluidas las españolas del CSIC, y veremos cuál es la población a quien se deben administrar para conseguir una protección duradera y también otras rutas de inoculación distintas a la intramuscular, como puede ser vía nasal y que parece que podrían ser más efectivas en la infección COVID-19.

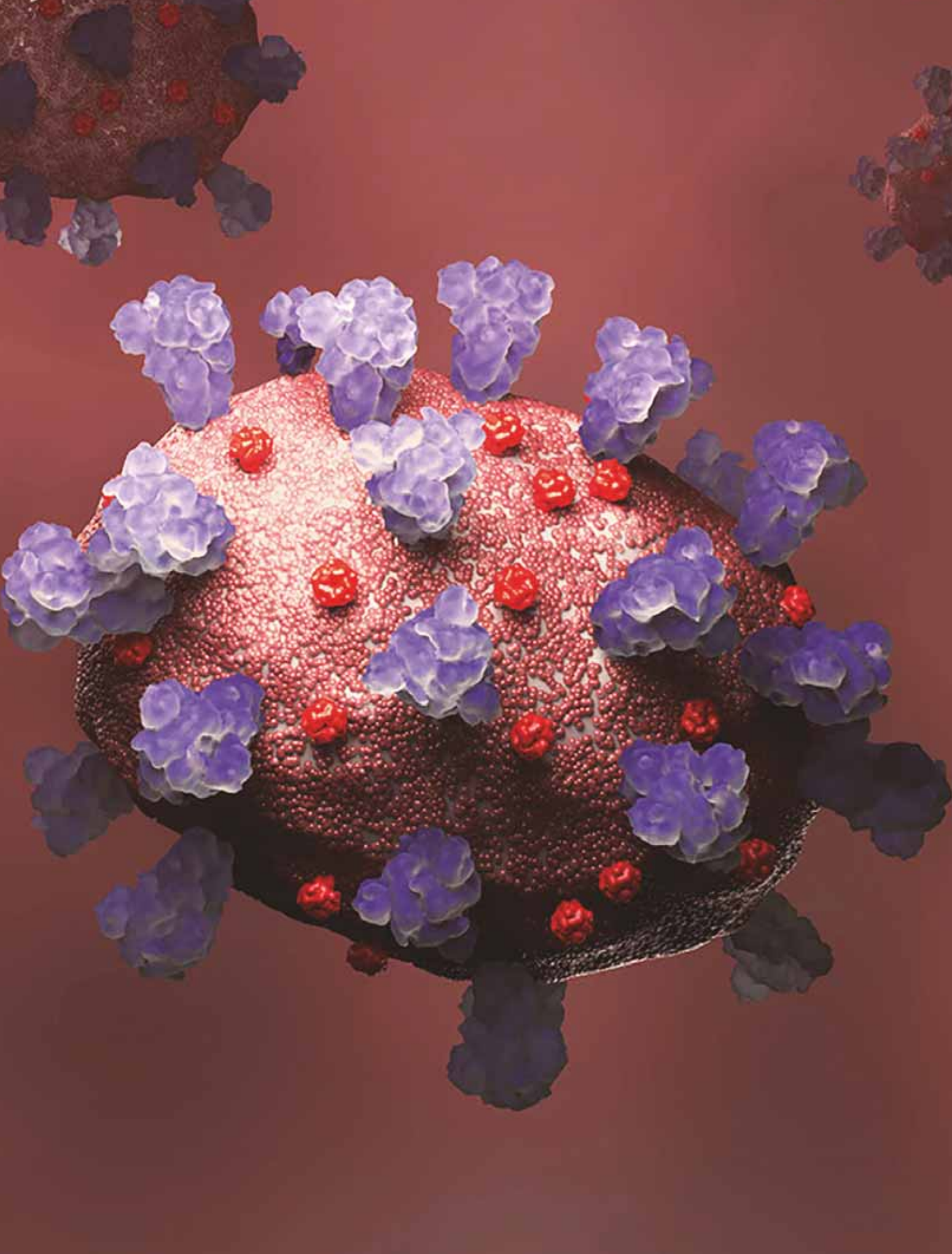
### ¿Estamos preparados para afrontar nuevas pandemias?

De esta pandemia debemos haber aprendido lecciones importantes, como la necesidad de colaborar, compartir e informar correctamente. Esperemos no tener que volver a sufrir una pandemia de este calibre

## Hay muchos diseños de vacunas en desarrollo experimental, incluidas las españolas del CSIC

en muchos años. Pero ha quedado clara la necesidad de invertir en ciencia e investigación y de no reducir presupuesto en materia de salud. Los países que mejor están combatiendo la pandemia son aquellos que apuestan permanentemente en ciencia. Esperemos haber aprendido la lección y, de una vez por todas, en este caso en nuestro país, la apuesta sea clara y sin titubeos. Y eso se refleja en los Presupuestos y la agilidad burocrática y administrativa ■









La  
acetilcisteína  
se perfila como alternativa  
para  
evitar  
complicaciones  
por COVID-19

Texto y fotos  EL MÉDICO



# La acetilcisteína se perfila como alternativa para evitar complicaciones por COVID-19

Tras más de un año de pandemia se van conociendo muchos aspectos del SARS-CoV-2, pero aún quedan muchos por descubrir. Disponer de tratamientos eficaces que reduzcan el daño producido por el coronavirus o evitarlo es clave a la hora de abordar la pandemia.

El coronavirus tiene un patrón de infección variado, pero se sabe que produce una insuficiencia respiratoria grave que, en un alto porcentaje de casos, requiere

la necesidad de cuidados intensivos. Según los datos disponibles, entre el 20-25 por ciento de las personas infectadas por la COVID-19 progresan hacia un síndrome de distrés respiratorio

agudo que cursa con neumonía. Esta afectación pulmonar puede ir desde moderada a muy grave. Prueba de ello fue el colapso que se produjo en la primera ola de las UCI de todo el mundo.

Tras su paso por el hospital los pacientes se recuperan, pero ese periodo de recuperación varía mucho de unos pacientes a otros y no hay indicadores específicos que guíen su evolución.

Y es que la mayor parte de los problemas respiratorios que aparecen en los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 se debe a la afectación pulmonar, derivada del síndrome de liberación de citocinas.

Tal y como explica José Luis Izquierdo Alonso, jefe del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de Guadalajara y profesor titular de Medicina de la Universidad de Alcalá de Henares, la infección por SARS-CoV-2 provoca la patología por coronavirus 2019 (COVID-19) y se puede asociar a una evolución clínica grave, incluido el síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA). Esta situación se acompaña de una liberación masi-

va de citoquinas, lo que se ha denominado tormenta de citoquinas, desarrollo de un estrés oxidativo sistémico y un estado protrombótico.

En este contexto, se ha estudiado el papel de la acetilcisteína (NAC) en el manejo del paciente con COVID-19. “La NAC es una molécula conocida por su efecto mucolítico, pero además posee actividad antioxidante directa e indirecta como precursor del glutatión reducido (GSH). La

acción antioxidante media en la regulación de las citoquinas inflamatorias dependientes del estado redox, reduciendo el estado inflamatorio”, indica el especialista a EL MÉDICO.

### Experiencia con NAC

En esta misma línea se manifiesta Germán Peces Barba, jefe de Sección de Neumología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, de Madrid, y vicepresidente de Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). “Nosotros empezamos a trabajar con NAC en la COVID-19 por práctica clínica. Es una molécula que conocemos desde hace muchos años y está muy disponible, muy accesible y se tolera muy bien. Se conoce bien su efecto y se puede administrar por vía oral y por vía intravenosa. Nosotros la empezamos a utilizar en el enfermo más grave. Si no tenía capacidad de ingesta por boca, se administraba por vía endovenosa. Esa es nuestra experiencia de administración endovenosa”, detalla el neumólogo a EL MÉDICO.

### Papel en la respuesta inflamatoria

Para entender el papel que puede tener la NAC en restablecer los niveles normales de la respuesta inflamatoria, el Dr. Izquierdo explica que “es el resultado de

una estrecha interrelación entre el estrés oxidativo y la inflamación, en cuya respuesta contribuyen varios mediadores, entre los que se encuentran IL-1beta, IL6, TNF- $\alpha$ , y kappa B ( $\kappa$ B) / factor nuclear kappa B (NF- $\kappa$ B), que median en la regulación dependiente de redox de las citocinas inflamatorias”.

Asimismo, recuerda que “la acetilcisteína, además de ser conocida por su efecto mucolítico, la NAC posee actividad antioxidante directa e indirecta como precursor del glutatión reducido (GSH). También se han descrito otras actividades, como restaurar la respuesta de las células inmunitarias, modulando la respuesta inmunitaria e inflamatoria, contrarrestar el estado trombótico y poseer un efecto antiviral”.

### Práctica clínica

En el Servicio de Neumología del Hospital Universitario de Guadalajara, desde el inicio de la pandemia, han incluido la NAC como tratamiento inicial de pacientes con COVID-19. “Esto ha permitido hacer un análisis a través de inteligencia artificial y Big Data de los resultados obtenidos en los hospitales de Castilla-La Mancha”, detalla el especialista, quien añade que los resultados preliminares muestran resultados favorables, que actualmente están siendo evaluados en una revista científica de prestigio.

El Dr. Peces Barba también comenta su experiencia durante la pandemia. “En la primera ola, cuando tuvimos una avalancha muy grande de enfermos graves y veíamos que muchos de ellos tenían grandes impactaciones de moco con necesidad de hacer aspiraciones y limpieza bronquial, utilizamos la NAC por su efecto mucolítico. A partir de ahí, la hemos dejado puesta en el protocolo de, al menos, los pacientes graves”.

### Análisis efectuados

El especialista ha dejado claro que no han hecho un análisis comparativo de los

pacientes testigos; es decir, de los pacientes que venían recibiendo NAC frente a los que no, puesto que hay muchos pacientes que no la recibieron en la primera ola. “Lo que sí hemos analizado”, indica el neumólogo, “son los grupos de casos que recibieron NAC frente a los que no recibieron, incluido un análisis multivariable con todos los datos que pudimos recoger de las historias clínicas electrónicas. Vimos de forma observacional que había un efecto significativo de NAC, basados en datos de menor mortalidad”.

El especialista insiste en que son datos que son necesarios confirmar, puesto que todos los análisis retrospectivos requieren una confirmación.

### **Efecto positivo**

Pero, aun así, “el hecho de que viéramos un efecto positivo nos ha animado a ampliar la muestra en un grupo mayor que ha sido tratado con este fármaco durante un periodo de tiempo también mayor. Estamos pendientes de hacer un análisis más ampliado y con un mayor número de casos procedentes de la primera ola para saber si este resultado se puede confirmar también de manera prospectiva”.

Peces Barba insiste en que se tienen que basar en la evidencia científica. “Los beneficios que reporta este fármaco, que es conocido como inhibidor del estrés oxidativo, está en su acción como antioxidante. En el seno de una enfermedad infecciosa con una respuesta inflamatoria de un alto componente grave, un fármaco antioxidante es potencialmente beneficioso. Hay datos experimentales que lo confirman, pero es verdad que no disponemos de un estudio clínico que confirme a nivel de pacientes su eficacia y su beneficio en estos casos. Aún no está confirmado”.

### **Recomendación**

El vicepresidente de SEPAR recuerda que tiene una experiencia personal favo-



nable, por lo que han incluido la NAC en su protocolo de enfermos graves. Por tanto, “no podemos ampliar nuestra recomendación porque falta la evidencia científica que necesitamos para hacerlo. Pero, basándonos en nuestra apreciación personal, subjetiva o del grupo que hemos estado atendiendo a los pacientes y en un análisis retrospectivo que también indica un posible efecto, la mantenemos en pacientes graves que hospitalizan y que requieren altos soportes de oxígeno”.

Para contextualizar mejor estas valoraciones profesionales es conveniente profundizar en los aspectos fisiopatológicos de la infección por SARS-CoV-2.

### **Vía de entrada**

Por lo que se sabe hasta ahora, la vía que utiliza el SARS-CoV-2 para adentrarse en el organismo es la respiratoria. Infecta a las células endoteliales uniéndose al receptor de la ECA2 para acceder al interior celular.

Una vez que el virus se introduce en el organismo, se activa tanto el sistema inmunitario innato como el adaptativo, que a su vez son los responsables de producir el síndrome de liberación de citocinas. Es importante destacar que modular esta respuesta inflamatoria descontrolada es clave para controlar la progresión de la enfermedad a sus fases más graves.



### Modular la respuesta

En este sentido, las intervenciones terapéuticas empleadas han obtenido resultados variables. Por esta razón, es importante encontrar la forma de poder modular la respuesta inflamatoria descontrolada en la que intervienen distintos elementos. Una vez que se conozcan estos mecanismos se podrá actuar sobre ellos con distintas dianas terapéuticas.

En el punto de mira están los receptores ECA2, que se encuentran en la superficie celular y que compiten por los mismos sustratos, la angiotensina I y II. El equilibrio entre la ECA y la ECA2 es propio de cada persona, pero si prevalece la ECA puede haber una mayor inflamación.

Según se ha demostrado en varios estudios, como (ACE2) in SARS coronavirus-induced lung injury. Nat. Med. 2005, 11, 875-879, la infección por el SARS-CoV-2 regula a la baja la abundancia de ECA2 en las superficies celulares y produce una acumulación excesiva y tóxica de ANGI, puede provocar insuficiencia respiratoria y miocarditis fulminante.

### Citoquinas implicadas

El aumento de la IL-6, la principal citoquina causante de la inflamación en el caso de COVID-19, permite el desarrollo de estrés oxidativo mitocondrial, así como un desequilibrio en el sistema redox. El fallo endógeno del principal antioxidante intracelular, el glutatión, y el aumento de la glutatión reductasa pueden ser las bases de las formas graves y de la muerte por COVID-19.

Además, el desequilibrio redox en las células del epitelio alveolar, su apoptosis, el

aumento de la inflamación y, en consecuencia, la alteración del intercambio gaseoso, también provocan un aumento local de los niveles de angiotensina-2 tras la inactivación de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA-2) por el virus del SARS-CoV-2.

### Primeras respuestas

Una de las primeras respuestas inmunitarias durante la infección vírica es la pro-

ducción de citocinas y quimiocinas por parte de las células inmunitarias. En las primeras fases de la infección por el SARS-CoV-2 se han detectado niveles elevados de IL-8, que resulta ser un fuerte quimioatrayente para los neutrófilos.

Una vez activados por la infección, los neutrófilos son rápidamente reclutados a las localizaciones de la inflamación en los pulmones, donde producen y secretan citoquinas, enzimas, incluyendo la elastasa (NE), especies reactivas de oxígeno (ROS) por explosión oxidativa, y finalmente liberan ADN para formar trampas extracelulares de neutrófilos (NETs).

### Citocinas proinflamatorias

En los pacientes con infección grave por coronavirus, se ha asociado un mayor número de neutrófilos con la gravedad de la enfermedad, debido probablemente a la producción de grandes cantidades de citoquinas proinflamatorias, lo que hace que se forme la denominada tormenta de citoquinas.

La actividad de la elastasa puede explicar, en parte, el aumento significativo del dímero D y la hemorragia pulmonar observados en los pacientes con COVID-19. Cualquier medida que pueda suprimir la

activación de los neutrófilos podría mejorar los resultados de los pacientes con COVID-19.

### Inmunidad celular

También hay que tener en cuenta que la inmunidad celular es necesaria para que el huésped luche frente a una infección vírica, que está regulada por un equilibrio oxidante-antioxidante.

Este equilibrio se mantiene gracias a los antioxidantes, incluido el glutatión. En las células inmunitarias de las personas mayores o inmunodeprimidas las ROS aumentan con la disminución del glutatión, lo que provoca una desregulación de las respuestas inmunitarias, en particular de las funciones mediadas por las células T. Además de las funciones deprimidas, se ha descubierto que el número de linfocitos, incluidos los linfocitos T CD4+ y CD8+, disminuye linealmente con la edad.

### Acción en la COVID-19

Ante el SARS-CoV-2, la NAC puede restablecer los niveles normales de la respuesta inflamatoria, en dos direcciones. Una se centra en restaurar las respuestas normales de las células inmunitarias a través de la inhibición de la apoptosis de las células T, lo que puede hacer que se reduzca potencialmente la incidencia o la gravedad de la neumonía asociada a la infección vírica. La otra se basa en que, ante los bajos niveles de GSH que se han visto en los casos graves de la enfermedad, sería destacable buscar el modo de restaurar los niveles de GSH para poder proteger de la COVID-19 a las personas que son más vulnerables.

### Antioxidante maestro

El glutatión existe en estado reducido (GSH) y oxidado (GSSG). El glutatión (GSH) tiene la función de antioxidante maestro en todos los tejidos. En la alta concentración de la forma reducida (miliar) destaca su papel central en el con-





trol de muchos procesos como la desintoxicación, el plegamiento de proteínas, la defensa antiviral y la respuesta inmunitaria. La regeneración de GSH a partir de GSSG es catalizada por la glutatión reductasa.

Se sabe que los antioxidantes, como la N-acetilcisteína, aumentan el contenido intracelular de GSH, secuestran los radicales libres y protegen el ADN, las proteínas del citosol y los lípidos de las membranas celulares. Por eso, se ha estado añadiendo al tratamiento estándar en pacientes con COVID-19.

### Inmunidad adaptativa

Bajo esta premisa, algunos autores plantean la hipótesis de que la NAC podría actuar como un potencial agente terapéutico para los pacientes con infección por SARS-CoV-2, teniendo en cuenta datos previos sobre su papel en la inhibición de la replicación de otros virus, el aumento de la cantidad intra y extracelular de L-cisteína, de la cantidad de glutatión en sangre, del número de CD4+ y CD8+ y una menor pérdida de células T.

Las actividades farmacológicas de la NAC y su función en los mecanismos de progresión de la enfermedad la convierten en un agente terapéutico para la COVID-19, ya que los tratamientos actuales son limitados y, en ocasiones, no son óptimos.

La NAC parece segura, tolerable, asequible y está disponible, lo que aumenta su interés. Aunque la eficacia clínica y los regímenes de dosificación de la NAC han sido probados en entorno de práctica clínica con series de pacientes reducidas, los resultados son prometedores.

### Validar resultados

De hecho, la experiencia aportada por algunos centros hospitalarios españoles durante la pandemia abre la posibilidad de iniciar estudios que validen los resultados obtenidos en pacientes con COVID-19 ingresados que recibieron un tratamiento



con NAC añadido al tratamiento convencional, teniendo en cuenta su papel como precursor de glutatión, que es la principal molécula antioxidante dentro de la cascada del estrés oxidativo.

Los beneficios de la NAC se deben a su acción como antioxidante. En una enfermedad infecciosa que tiene una respuesta inflamatoria grave, una molécula an-

tioxidante puede ser potencialmente beneficiosa. De hecho, los datos experimentales confirman esta hipótesis, avalada también por la experiencia acumulada en diversos centros hospitalarios durante la pandemia, sobre todo, en la primera ola. Habrá que seguir trabajando en esta línea de una forma más adecuada para poder dar validez científica a la experiencia acumulada ■

# EL MÉDICO INTERACTIVO se renueva



## INFORMACIÓN SANITARIA - ÚLTIMAS NOTICIAS

Destacadas para ti

### El 70% de las decisiones clínicas se basan en diagnósticos in vitro

Ferrix ha lanzado la iniciativa 'Espías de Laboratorio' para poner de manifiesto el papel que juegan los laboratorios de...



### Sanidad pide prudencia ante al aumento de contagios

España superó ayer los 17 millones de personas con pauta completa y los 25 millones con al menos una dosis



### COVID persistente, "una amenaza dentro de la amenaza"

La COVID persistente puede afectar a niños y adolescentes, un tema muy relevante ahora que aumentan los casos en ese grupo de edad

**ÁREAS CLÍNICAS**

**VIATRIS** | Cardiometabólico

**AstraZeneca** | Cardiopatía Isquémica

**CASOS CLÍNICOS**

**VIATRIS** | Estreñimiento

**RECORDATI** | Esquizofrenia

**ferrer** | Dolor Irruptivo Oncológico

## Presenta un nuevo diseño más intuitivo y funcional para sus lectores, así como nuevas secciones

**E**L MÉDICO INTERACTIVO (www.elmedicointeractivo.com), portal líder en el sector de los medios de comunicación del ámbito sanitario, estrena nuevo diseño con un formato más intuitivo, moderno y funcional para sus lectores. Además, potencia su área audiovisual con más contenidos en formato vídeo y crea nuevas secciones.

Según Leonor Rodríguez, directora de EL MÉDICO INTERACTIVO, "con este lanzamiento tenemos el objetivo de renovarnos y satisfacer las nuevas necesidades de nuestros lectores, con contenidos más personalizados y mejorando la experiencia de navegación. Desde su nacimiento en 1999, EL MÉDICO INTERACTIVO ha estado siempre a la vanguardia de la información para el profesional sanitario, y seguiremos en esta línea de mejora continua de contenidos y formatos".

El diario digital, decano de la información sanitaria en Internet, se mantiene entre los medios más relevantes de su ámbito, con más de un millón de páginas visitadas mensualmente y en torno a los 900.000 usuarios únicos al mes, según los datos del pasado mes de mayo. La web cuenta con más de 200.000 profesionales registrados.

### Novedades en el portal de EL MÉDICO INTERACTIVO

Entre las novedades que se presentan en la nueva página web se encuentra la sección "Investigación". En ella se abordarán los estudios clínicos, los avances científicos y las novedades terapéuticas en un único apartado que centralizará toda esta información, tanto de ámbito nacional como internacional. Igualmente, a partir de ahora se po-

**Potencia su área audiovisual con más contenidos en formato vídeo y crea nuevas secciones**

drán conocer las publicaciones con más visualizaciones en la zona “Lo más leído”, habilitada en el sidebar de la home.

Cabe destacar que, junto con la actualidad sanitaria, EL MÉDICO INTERACTIVO va a potenciar aquellas secciones de análisis y artículos de fondo, como tribunas de expertos, entrevistas, reportajes y otros contenidos de interés. Además, desde la web, se podrá acceder al texto íntegro de la Revista EL MÉDICO en un formato flipbook, mucho más visual y de más fácil lectura.

El contenido en vídeo es una de las grandes apuestas del portal, por lo que ha pasado a ganar mayor protagonismo en la página principal. Hay que recordar que EL MÉDICO INTERACTIVO cuenta con una doble edición. Por un lado, la información sanitaria de máxima actualidad, y, por otro, la sección “Destacados para ti”, en la que se obtiene información personalizada, a medida, según los hábitos de navegación y consulta en la web.

## Más de 20 años ofreciendo información sanitaria

El lanzamiento digital de EL MÉDICO tuvo lugar el 12 de enero de 1999, posicionándose como el primer medio de comunicación del sector en dar el salto a tener una edición diaria online. Tras su publicación, pronto se convirtió en un referente tanto para profesionales como para responsables sanitarios, gestores, sociedades científicas, colegios profesionales e industria farmacéutica.

Dos décadas después sigue liderando la comunicación sanitaria por su calidad informativa, el rigor de sus contenidos y los servicios a sus lectores. Junto a la información diaria, EL MÉDICO INTERACTIVO ofrece contenidos formativos, tanto clínicos como de gestión o habilidades, con formatos que van desde el clásico PDF a otros como podcast o los desarrollados en los entornos virtuales más novedosos. Y con metodologías que incorporan la

**Las mujeres tras el parto necesitan al menos 18 meses para recuperar los niveles de yodo adecuados**  
Investigadores noruegos han descubierto que los niveles de yodo en la leche materna son más bajos de lo que se pensaba...

**Optimizar la asistencia e incorporar nuevas herramientas marcarán la nueva normalidad en Ginecología**  
El Hospital General Universitario Gregorio Marañón ha desarrollado nuevas técnicas de la medicina ambulatoria...

**La vacuna frente a la COVID-19 es segura durante el embarazo y puede inmunizar al bebé**  
Fue el resultado de un estudio específico que demostró que la vacunación de las gestantes frente a la vacuna del coronavirus fue similar a la de mujeres que no estaban embarazadas.

**Seguridad en las vacunas contra la COVID-19 en embarazadas**  
Expertos recomiendan a embarazadas felices con sus gestaciones a ser vacunadas de manera rápida a fin de reducir los riesgos de la enfermedad contra la COVID-19.

**Las farmacias podrán vender test de antígenos y test de anticuerpos**  
El Ministerio de Sanidad quiere que la venta de pruebas rápidas de autoevaluación con resultados en minutos reduzca la presión económica...

más moderna pedagogía docente, como pueda ser la gamificación, los formatos en storytelling o los simuladores de pacientes. El campus formativo de EL MÉDICO INTERACTIVO, integrado en el CAMPUS de Grupo SANED, cuenta con más de 30.000 alumnos al año.

Entre sus servicios, ofrece a sus lectores un boletín semanal para estar al día de las noticias más relevantes del sector y newsletters por especialidades para los suscriptores interesados en la información relativa a su rama profesional.

Detrás de EL MÉDICO INTERACTIVO hay todo un equipo de personas que hacen posible que mantenga una posición destacada. Así, cuenta con un extenso equipo multidisciplinar de periodistas especializados en salud, médicos-comunicadores, abogados, economistas, gestores, etc. Además, colaboran con el medio profesionales de prestigio, sociedades científicas, colegios de médicos y especialistas de todas las ramas relacionadas con la Sanidad ■

**Se podrá acceder al texto íntegro de la Revista EL MÉDICO en un formato flipbook, mucho más visual y de más fácil lectura**





# 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": 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 cochinilla A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** 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 (estadio II). **Posología y forma de administración:** *Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica:* Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día en total) durante 3 meses. *Tratamiento de la úlcera venosa crónica:* Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada del tratamiento es de 2-3 meses. *Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio 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 cochinilla A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento 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 ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** *Poco frecuentes:* Cefalea. *Muy raras:* Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** *Frecuentes:* Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. *Poco frecuentes:* Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. *Muy raras:* Hemorragia gástrica. *Frecuencia no conocida:* Trastorno gastrointestinal, melenas, 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:* Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Contenido de la cápsula:** Laurilsarcosinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina, *Componentes de la cápsula:* Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochinilla A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfasigma España, S.L. Avda. Diagonal, 490 - 08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. **PVP<sub>IVA</sub>:** 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.

ALFASIGMA



es.alfasigma.com

Imagen publicidad en pagina 2