elfarmacéutico

n.º 603 I octubre 2021

Manejo del dolor en la farmacia comunitaria

MAYO

BEXSERO

Vacuna meningocócica del grupo B
(ADNr, de componentes, adsorbida)

Entorno endémico en **Portugal**:[1]

79%

de efectividad.*[1]

A partir del **1 de octubre de 2020 Bexsero** se **incluyó en el calendario nacional de inmunización.**[2]

MENVEO

Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y.

Programa de vacunación en Corea del Sur[3]

88%

de efectividad con una sola dosis***[3]

0	0	0
CASOS	MUERTES	REACCIONES
De MenACWY tras 2 años de programa.[3]	Por meningitis tras la vacunación durante 2 años.[3†]	Adversas graves durante el programa de vacunación.[3‡]

MENVEO SE COADMINISTRA CON:[4]

BEXSERO	VACUNAS DEL VIAJERO#	VPH (tipos 6, 11, 16 y 18) y Tdap en adolescentes

*Estudio de casos y controles desarrollado en Portugal en el que se incluyeron sujetos desde los 2 meses hasta los 18 años entre octubre de 2014 hasta marzo de 2019. Se estimó una efectividad vacunal de 79% (OR: 0,21; IC 95% 0,08-0,55) en los sujetos que recibieron al menos dos dosis de Bexsero.[1] **Sujetos que recibieron al menos una dosis de Bexsero (p = 0,06).[1] ***Se comparó el número de pacientes que entraron en las fuerzas armadas durante el periodo de prevacunación (2008-2012) y el periodo de postvacunación (2013-2017). Resultando efectiva para la protección frente a MenACWY en viajeros, residencias de estudiantes y servicio militar.[3] †Entre jóvenes y adultos del servicio militar de las Fuerzas Armadas de Corea del Sur. Reducción de muertes de 4 a 0 en el periodo de postvacunación (2013-2017) en comparación con el periodo de prevacunación (2008-2012).[3] ‡No se reportaron reacciones adversas graves como anafilaxia o Síndrome de Guillain-Barré, durante el periodo del programa de vacunación observado en este estudio.[3] #Hepatitis A y B monovalente y combinada, fiebre amarilla, fiebre tifoidea (polisacárido Vi), encefalitis japonesa y rabia.[4]

FICHAS TÉCNICAS Y RECOMENDACIONES OFICIALES EN EL INTERIOR

BEXSERO. Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida).
Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 de la Ficha Técnica para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.[5]
Información de seguridad. Reacciones adversas:[5]
Lactantes y niños (hasta 10 años de edad): Muy frecuentes: trastornos de la alimentación, tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea, diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), erupción (niños pequeños de 12 a 23 meses, poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), artralgia, fiebre (≥ 38°C), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema, hinchazón e induración en el lugar de la inyección, irritabilidad.
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos: Muy frecuentes: cefalea, náuseas, hinchazón, induración, eritema y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en la zona de inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), malestar general, mialgia, artralgia.
Consultar Ficha Técnica de Bexsero para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

MENVEO Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y.
Menveo está indicado para la inmunización activa de niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W-135 e Y, con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas. El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.[4]
Información de seguridad. Reacciones adversas:[4]
Niños de 2 a 10 años de edad: Muy frecuentes: somnolencia, cefalea, irritabilidad, malestar general, dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección (≤ 50 mm), induración en el lugar de la inyección (≤ 50 mm).
Sujetos de entre 11 y 65 años de edad: Muy frecuentes: cefalea, náusea, mialgia, dolor, eritema (≤ 50 mm) o induración (≤ 50 mm) en el lugar de la inyección y malestar general.
Consultar Ficha Técnica de Menveo para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

Ver ficha técnica en págs. 62-64

Referencias: 1. Rodrigues FMP, Marlow R, Simões MJ, *et al.* Association of Use of a Meningococcus Group B Vaccine With Group B Invasive Meningococcal Disease Among Children in Portugal. JAMA. 2020;324(21):2187–2194. **2.** Diario da Republica. Aprova o novo esquema vacinal do Programa Nacional de Vacinação (PNV), revogando, com exceção do seu n.º 6, o Despacho n.º10441/2016. Acceso enero 2021. Disponible en: https://dre.pt/application/conteudo/127608823. **3.** Im JH, Woo H, Ha BM, *et al.* Effectiveness of a single dose of the quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACWY-CRM, in the Korean Armed Forces. Vaccine. 2020;38(4):730-732. **4.** Ficha Técnica Menveo 01/2020. GSK. **5.** Ficha Técnica Bexsero 07/2020. GSK.

Centro de Información GSK
900 202 700
es-ci@gsk.com

Para notificar una sospecha de reacción adversa contacte con GSK a través de https://es.gsk.com/es-es/contacto/ o con el Sistema Español de Farmacovigilancia a través de www.notificaRAM.es

PM-ES-MNX-ADVT-210001(v1) 01/2021

5 **Editorial**
Test
F. Pla

6 **Notifarma**
Las novedades del mercado farmacéutico

12 **Con firma**
Retos para una nueva farmacia
E. Ayuso

14 **Con firma**
La farmacia, una empresa
A. Torres

16 **Entrevista**
Miguel Ángel Gastelurrutia
F. Pla, J. March

24 **Entrevista**
Pablo García Tamajón (@medicadoo)
A. Faner

27 **Te interesa**
Enfermedades cardiovasculares: un desafío compartido
J. March

36 **Te interesa**
Suelo pélvico: cómo podemos ayudar a los pacientes desde el ámbito farmacéutico
L. Crosa

40 **Te interesa**
Manejo del dolor en la farmacia comunitaria
J.C. Merino

47 **Te interesa**
Juegos de e-salud
M. Plasencia

53 **Te interesa**
Adecuación de los plazos en la transmisión de la oficina de farmacia (I)
F.A. Fernández

56 **Gestión 360/Tribuna empresarial**
Nueva ley contra el fraude: síndrome de Estocolmo fiscal
J.A. Sánchez

60 **Vinos y libros**

65 **Detrás del espejo**
Realidad y deseo
J. Esteva de Sagrera

66 **Un tuit en el herbario**
Sacar los colores
J. F. Olalla

elfarmacéutico
n.º 603 | octubre 2021

Foto portada

©2021 shutterstock

La intervención educativa del farmacéutico desde la farmacia comunitaria en paciente con dolor solo produce beneficios en su salud.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Luz verde
a un futuro juntos

En CaixaBank Negocios lanzamos **Pharma**, una propuesta de valor para estar cerca de ti y de tu negocio en todo momento, acompañándote con un gestor especializado y optimizando todo el potencial de tu farmacia con nuevas herramientas y servicios para tu sector.

Únete ahora y, juntos, daremos luz verde al negocio que siempre has soñado.

Descubre Pharma en **CaixaBank.es**

CaixaBank
Negocios

NRI: 3912-2021/09681

D E S D E 1 9 8 4
elfarmacéutico
www.elfarmaceutico.es

elfarmaceuticorevista
@elfarmaceutico_
elfarmaceuticorevista
El Farmacéutico
El Farmacéutico

Director:
Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es)
Subdirectora:
Silvia Estebarán (sestebaran@edicionesmayo.es)
Redactor jefe:
Javier March (jmarch@edicionesmayo.es)
Redacción:
Anaïs Faner (afaner@edicionesmayo.es)
Yolanda García (yolandagarcia@edicionesmayo.es)
Mercè López (mlopez@edicionesmayo.es)
Dirección artística y diseño:
Emili Sagóls
Comité científico:
M.J. Alonso, R. Bonet, J. Braun, M. Camps, A.M. Carmona, A. Garrote, J.R. Lladós, F. Llambí, A. Pantaleoni

Edita:
MAYO
www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:
Aribau, 185-187, 2.ª planta. 08021 Barcelona
Tel.: 932 090 255
Fax: 932 020 643
comunicacion@edicionesmayo.es
Publicidad:
Barcelona:
Aribau, 185-187, 2.ª planta. 08021 Barcelona
Tel.: 932 090 255
Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es
Mar Aunós: maunos@edicionesmayo.es
Madrid:
López de Hoyos, 286.
28043 Madrid.
Tel.: 914 115 800
Fax: 915 159 693
Raquel Morán: raquelmoran@edicionesmayo.es
Depósito legal:
B. 10.516-84
ISSN 0213-7283
Suscripciones:
90,75 euros
Control voluntario de la difusión por
Tirada: 20.500 ejemplares
© Fotografías: shutterstock.com
© Ediciones Mayo, S.A.
Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización del editor.

Test

La farmacia siempre ha sido, al menos hasta ahora, un establecimiento en el que la industria ha confiado para introducir novedades; así fue con el agua mineral, con los tampones higiénicos, y con medicamentos que lo fueron entonces y ahora ya ni tan siquiera son caramelos. Se trata de un proceso evolutivo natural que no debe extrañarnos ni preocuparnos en exceso mientras la sociedad continúe confiando en el farmacéutico. No obstante, es normal sentir cierto vacío en el estómago cuando ves esos productos campar a sus anchas en el mercado; incluso la rabia puede apoderase de nosotros pensando en todo lo que hemos aportado para normalizar su uso y para prestigiarlos, pero la vida es así y no la vamos a cambiar. El farmacéutico siempre debe estar al lado de la innovación y aportando su criterio profesional para indicar su buen uso. Es una de nuestras funciones.

Lo realmente indignante es que, en una situación como la que estamos viviendo, un producto innovador como los autotest de antígenos haya necesitado meses para que su dispensación sin receta en farmacias fuera autorizada. Va contra cualquier lógica. Tan solo algún interés económico, el poder de algún *lobby* profesional más preocupado en marcar caninamente su territorio que en analizar de forma global la emergencia sanitaria, la ceguera miedosa de los políticos o la macedonia de todo eso, puede explicar la tardanza en su introducción en las farmacias.

¿Tan difícil es leer correctamente la historia? ¿Tan difícil es asumir que las farmacias son un establecimiento adecuado para explicar el buen uso de un producto?

Somos capaces de hacer autocrítica, de conocer los muchos déficits que tenemos, pero del mismo modo sabemos de nuestra capacidad de empatía con los pacientes, sabemos de la confianza que nos tienen, y estamos seguros de que nuestra base profesional es la adecuada para asesorar en el buen uso de una herramienta tan útil como los test de antígenos.

Una buena amiga de nombre floral me dijo algo, hace ya años, que aún va dando vueltas en mi cabeza: «Una de las mejores cosas que tenemos los farmacéuticos es que somos buenas personas». Todos conocemos a algún farmacéutico que se escapa de esta sentencia, pero creo que en el fondo de la frase se esconde una gran verdad. Sin embargo, es importante que nadie se lleve a engaño: la bondad no es sinónimo de ingenuidad. Si estamos indignados, lo decimos y ya está. Porque esta vez tenemos razón. ●

«¿Tan difícil es asumir que las farmacias son un establecimiento adecuado para explicar el buen uso de un producto?»

Francesc Pla
Director de la revista

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Bayer amplía su línea dermatológica con el lanzamiento de Bepanthol® Derma

Bayer ha ampliado su línea de productos dermatológicos con el lanzamiento de Bepanthol® Derma, una gama de 10 nuevos productos para el cuidado corporal y facial de la piel seca. La innovadora fórmula de estos productos actúa en el corazón de la epidermis, por lo que no solo alivia los síntomas de la piel seca, sino que además se dirige a la causa o raíz donde se originan.

La nueva gama de Bayer está indicada para la piel seca en cada etapa del ciclo puesto que, ante la pérdida de factores de hidratación natural, los ingredientes activos que contiene –avalados por los expertos– ayudan a restaurar la capa lipídica y a reparar el proceso de diferenciación epidérmica alterado; calman las molestias, y reducen tanto la sensibilidad cutánea como la pérdida de humedad. Además, Bepanthol® Derma se absorbe rápidamente sin dejar residuo graso, está indicada para toda la familia y formulada con más del 90 % de ingredientes de origen natural. En concreto, su fórmula incluye Repair Complex, un conjunto de ingredientes: pantenol (provitamina B_5 regeneradora), niacinamida (vitamina B_3), isoestearato de isopropilo, glicerina, manteca de karité y aceite de argán.

https://www.bepanthol.es/

Zetuvit® Plus Silicone Border, una nueva generación de apósitos

Hartmann ha lanzado Zetuvit® Plus Silicone Border, una nueva generación de apósitos indicados para el tratamiento de heridas y desarrollado gracias a la innovación tecnológica de Safran Coating, compañía que el Grupo Hartmann adquirió en 2019.

Zetuvit® Plus Silicone Border es un apósito superabsorbente estéril de un solo uso, con interfaz de silicona en contacto con la herida e indicado para el tratamiento de heridas con exudación de moderada hasta altamente exudativa, como heridas agudas (heridas traumáticas, quemaduras, heridas postoperatorias) y heridas crónicas (úlceras por presión, úlceras vasculares, heridas tumorales, úlceras de origen diabético y otras).

El apósito está compuesto por una combinación de capas de diferentes materiales que cumplen varias funciones:

- La capa superior es una lámina de poliuretano semipermeable que actúa como barrera bacteriana y es resistente a fluidos. Incorpora un adhesivo acrílico e hipoalergénico para adaptarse a contornos difíciles o que requieren sujeción.
- La almohadilla absorbente central contiene tres capas que absorben y retienen el exudado.
- La capa de silicona en contacto con la herida permite una fácil aplicación y retirada atraumática.
- También existe una versión sin borde indicada en pieles perilesionales frágiles.

https://www.hartmann.info/es-es/

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

III PREMIOS
MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE DE SIGRE

20 AÑOS SIGRE

Con motivo del 20º Aniversario de la puesta en marcha de SIGRE, se convoca la III Edición de los Premios Medicamento y Medio Ambiente.

SIGRE convoca la tercera edición de los Premios Medicamento y Medio Ambiente, con los que quiere reconocer la labor que los laboratorios, farmacias, distribución e instituciones sectoriales relacionadas están realizando en la protección y cuidado del medio ambiente, en la difusión de los valores medioambientales relacionados con el uso responsable del medicamento o en la sensibilización del ciudadano para el correcto reciclado de los envases y residuos de medicamentos.

Estos Premios reafirman la apuesta de SIGRE por reconocer aquellos proyectos e iniciativas que contribuyan a circularizar la economía y al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible más ligados a la salud y al medio ambiente.

CATEGORÍAS

LABORATORIOS E INSTITUCIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- A la mejor medida en ecodiseño en envases farmacéuticos
- A la mejor iniciativa medioambiental
- A la mejor acción de comunicación en materia de sostenibilidad y medio ambiente

DISTRIBUIDORES E INSTITUCIONES RELACIONADAS CON LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

- A la mejor iniciativa medioambiental
- A la mejor acción de comunicación en materia de sostenibilidad y medio ambiente

FARMACÉUTICOS E INSTITUCIONES RELACIONADAS CON LAS FARMACIAS

- A la mejor iniciativa medioambiental
- A la mejor acción de comunicación en materia de sostenibilidad y medio ambiente

Plazo de presentación de candidaturas hasta el **15 de octubre de 2021**

Entra en sigre.es/premios elige tu categoría y participa

MÁS INFORMACIÓN:
premio@sigre.es
www.sigre.es

SÍGUENOS:

DoliFen® para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales

DoliFen®, de Faes Farma, es un medicamento de uso tópico indicado para actuar contra el dolor en los casos de inflamación y dolor leves y ocasionales.

En contusiones y golpes, distensiones y esguinces, tortícolis y contracturas, y dolor de espalda ocasional, DoliFen® con diclofenaco dietilamina actúa como analgésico y antiinflamatorio local. Diclofenaco dietilamina es un principio activo que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que reducen la fiebre y la inflamación mediante el bloqueo de la COX-2 y alivian el dolor.

DoliFen® se puede aplicar en adultos y adolescentes mayores de 14 años. Su textura en gel permite una fácil y cómoda aplicación, ya que basta con extender una fina capa de gel únicamente en la zona afectada, 3 o 4 veces al día, mediante un ligero masaje para facilitar la penetración. La cantidad de gel a aplicar depende de la extensión de la zona dolorosa; normalmente, entre 2 y 4 g de gel son suficientes para tratar un área de 400 a 800 cm^2.

https://faesfarma.com/

Papilocare® InmunoCaps, novedad para combatir el VPH

Procare Health ha presentado Papilocare® InmunoCaps, su nuevo tratamiento en formato de cápsulas orales para combatir el virus del papiloma humano (VPH).

Este nuevo complemento alimenticio viene a completar la gama junto a Papilocare® Gel vaginal, lanzado en 2016 por la compañía farmacéutica con el objetivo de prevenir y tratar las lesiones causadas por el VPH. Este gel vaginal, que trata las lesiones y restaura la microbiota a nivel local, está formulado con ingredientes de origen natural como el ácido hialurónico, el hongo medicinal *Coriolus versicolor*, *Azadirachta indica*, betaglucano y centella asiática.

Papilocare® InmunoCaps completa esta acción y favorece el funcionamiento normal del sistema inmunitario ayudando a combatir la infección a nivel sistémico con ingredientes como el extracto de reishi y especies de lactobacilos, como *Lactobacillus crispatus*, ácido fólico en su forma activa (Quatrefolic®) y vitaminas.

Papilocare® InmunoCaps puede utilizarse en combinación con el gel vaginal/externo (acción local y sistémica) para acelerar y potenciar la eliminación del virus en las pacientes que tengan más dificultades, como, por ejemplo, mayores de 40 años, inmunodeprimidas o con VPH persistente. También puede indicarse a pacientes que por algún motivo (presentar alergias o lesiones en otras zonas, como ano, vagina o garganta; y también en pacientes varones) no pueden utilizar el gel vaginal.

https://www.procarehealth.com/

Salvelox® Med presenta apósitos de espuma autoadherente

Salvelox® Med se ha propuesto reinventar el concepto «apósito» presentando unos nuevos apósitos de espuma autoadherente (C.N.: 201286.8) para las heridas superficiales.

Dichos apósitos se adhieren sobre sí mismos, ofreciendo la mejor protección e higiene en la piel y las heridas:

- Sin adhesivo. Se adhieren fácilmente sobre sí mismos, no en la piel, el vello ni las heridas. No dejan residuos en la piel.
- Resistentes al agua. Su adherencia resiste a la piel húmeda. No se desprenden ni se mojan.
- Absorbentes. De uso indicado en pequeñas heridas sangrantes. Protegen la herida y detienen el sangrado.

El nuevo apósito de Salvelox® Med es higiénico y fácil de usar. Se rasga fácilmente con las manos a la medida deseada y sin necesidad de utilizar tijeras.

Se comercializa en el mercado con un P.V.P. recomendado de 3,50 €.

https://salvelox.es/

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

REIG JOFRE

HIGIENE NASAL
Vuelve a respirar

Stérimar™

Solución de agua de mar de origen 100% natural

Spray 100ml C.N. 376582.4
Spray 50ml C.N. 352948.8

Spray 100ml C.N. 184334.0
Spray 50ml C.N. 150453.1

Spray 100ml C.N. 202491.5

PULVERIZACIÓN FINA

PRESIÓN SUAVE

APLICADOR ANATÓMICO

Cumple la normativa sobre productos sanitarios CPSP20171CAT

anefp
800/2020
anefp.org

Pilopeptan® Woman: frena la caída aguda del cabello en la mujer

La época primaveral junto con los posibles cambios alimenticios y el estrés emocional derivados de la situación insólita que estamos viviendo, son factores desencadenantes de una caída aguda de cabello.

La alopecia estacional, también conocida como efluvio telógeno, suele ser reversible con el tiempo, pero podemos ayudar a frenarla y a que la recuperación sea mucho más rápida con Pilopeptan®.

El uso combinado de 1 mes con Pilopeptan® Intensive como plan de choque + 3 meses con Pilopeptan® Woman Comprimidos frena la caída del cabello en la mujer. Estimula la fase anágena de crecimiento del cabello, fortalece el anclaje de este al folículo piloso, aumenta la densidad capilar, y refuerza la fibra estructural del cabello para lucir un pelo más sano y fuerte.

Los resultados son visibles desde el primer mes. Su eficacia ha sido demostrada mediante estudio clínico multicéntrico realizado en 160 mujeres bajo la supervisión de 12 dermatólogos de 10 hospitales y clínicas de España.

https://genove.com/

Apertura de la segunda edición del curso «Salud digestiva: prevención y tratamiento desde la farmacia comunitaria»

Más de 2.400 profesionales de diferentes especialidades, principalmente farmacéuticos comunitarios, auxiliares y técnicos de farmacia, se han inscrito en la primera edición del curso «Salud digestiva: prevención y tratamiento desde la farmacia comunitaria». La gran acogida de esta formación especializada pone de manifiesto el creciente interés de los profesionales sanitarios sobre la implicación de la salud digestiva en la salud general y el incremento de las consultas sobre patologías digestivas en la farmacia.

Por este motivo, Aulamayo, con el patrocinio de Laboratorios Vilardell, abre la inscripción a la segunda edición de la formación dirigida a aquellos profesionales que no se inscribieron en la anterior edición y que deseen actualizarse en el campo de las patologías digestivas, o a los que se inscribieron y no hayan tenido tiempo de completarlo.

El temario está formado por tres módulos en los que se presentarán las patologías más habituales del aparato digestivo, sus síntomas y su abordaje desde la oficina de farmacia. También se actualizarán los conocimientos sobre la microbiota intestinal, los probióticos y su relación con la salud digestiva.

El curso está dirigido por Juan del Arco Ortiz de Zárate, doctor en Farmacia y director técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBi), y cuenta con la participación de autores expertos en las distintas materias, como Francisco Guarner Aguilar, médico especialista en Gastroenterología en la Unidad Fisiología y Fisiopatología Digestiva en el Hospital Universitari Vall d'Hebron; Elena Castiella Lecuona, farmacéutica comunitaria y doctora en Farmacia, y Ave Mari Aburti Goiri y Mari Carmen Agirre Lekue, farmacéuticas comunitarias.

https://aulamayo.com/ficha-curso/salud-digestiva-ii

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

tos FAES

MelPROTECT®

Calma la tos seca y productiva

HIDRATA, LUBRICA Y PROTEGE **LA MUCOSA** DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS.

TRIPLE ACCIÓN

- **+ ALIVIA LA IRRITACIÓN** de las vías respiratorias altas[1]
- **+ CALMA LA TOS SECA Y PRODUCTIVA**[1]
- **+ FLUIDIFICA EL MOCO** facilitando su eliminación[1]

AGRADABLE SABOR

Con **INGREDIENTES** de **ORIGEN NATURAL**

Adultos y niños mayores de 12 años

CN 200687.4

SIN GLUTEN

1.Información al usuario tosFAES MelPROTECT.

Este producto tiene efectos secundarios y contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo. Este producto cumple con la normativa de productos sanitarios.

www.orlfaes.com

Información dirigida al profesional de la salud.

FAES FARMA

TOSF122010620

Retos para una nueva farmacia

«Los ciudadanos confían en los farmacéuticos ahora más que nunca, y demandan, y merecen, una sanidad más ágil, más cercana y más descongestionada»

Enrique Ayuso
Presidente de Hefame

La distribución de medicamentos y el sector farmacéutico se encuentran en un momento decisivo. La pandemia ha cambiado los usos sociales y debemos adaptarnos a ellos para recuperar la estabilidad, con propuestas innovadoras y en el menor tiempo posible. Las nuevas tendencias requieren que avancemos con determinación en proyectos de digitalización, diversificación, cercanía al cliente, defensa del modelo, integración real del sector en el sistema de salud, y compromiso social y ambiental.

La anticipación a las tendencias de consumo y las nuevas necesidades del sistema sanitario y de los pacientes nos han llevado a las cooperativas farmacéuticas a impulsar desarrollos digitales capaces de atender estas demandas, y a mantenernos a la vanguardia del sector, con el impulso de proyectos profesionales que han transformado y estrechado la relación paciente-farmacéutico. Nos toca seguir avanzando en la implementación de servicios que permitan responder con eficiencia a un cliente que demanda comodidad, inmediatez y personalización, servicios híbridos físico-digitales y productos con todas las garantías.

El mundo está cambiando y nuestro sector también. Las herramientas de compra digital —*e-commerce*—, con el respaldo de profesionales sanitarios; los dispositivos de compra *online* en el espacio físico de la farmacia, y las soluciones de gestión digital para mejorar la eficiencia del negocio son algunos de los últimos avances que se han logrado desde Hefame. Se trata de innovaciones que están facilitando el acceso de los pacientes a sus farmacias, conectando mejor a farmacéuticos y pacientes, a farmacéuticos con el resto de los miembros del equipo sanitario, y ayudando a mantener a las farmacias como referentes de salud en el entorno digital.

Hoy también es esencial que defendamos el modelo para garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de equidad, universalidad y con la independencia de criterio profesional necesaria. Cuando vemos que las grandes empresas de distribución internacionales se sumergen en el mundo de la salud, es cuando más debemos empeñarnos en adaptarnos. Tenemos el deber de alentar el debate para hacer valer la profesionalidad y el excelente servicio de los farmacéuticos en este modelo de farmacia ante la Administración y ante la sociedad.

Nuestra tradicional vocación de servicio debe marcar nuestros objetivos, y la incorporación definitiva de la distribución y de las farmacias en el sistema de salud también debe llevarnos a exigir ante la Administración el lugar que nos corresponde. Los ciudadanos confían en los farmacéuticos y demandan, y merecen, una sanidad más ágil, más cercana y más descongestionada, y nosotros, distribución y farmacias, debemos aportar más valor. Hemos de seguir defendiendo la farmacia como espacio sanitario y como parte esencial del SNS. Por nuestra parte, así lo haremos.

Estamos cerca de los ciudadanos allá donde estén, pero aún debemos mejorar. En un mundo donde la rapidez se ha convertido en uno de los criterios más valorados por el paciente, debemos seguir luchando por ganar tiempo en nuestras entregas. La construcción y la renovación de nuestros almacenes y la mejora de nuestra logística deben seguir siendo una acción estratégica de primera magnitud, siempre apoyando a nuestros socios y evitando atajos. Son retos para un mundo sensible al deterioro del planeta, un mundo que nos lleva a seguir reforzando nuestra acción por el medio ambiente y haciendo de la salud nuestro mayor compromiso social.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Para la **gestión sistémica** de una o varias alteraciones metabólicas, como el **Colesterol**, los **Triglicéridos** y la **Glucemia** hasta llegar al **Síndrome Metabólico.**

Metarecod

Con neo Policaptil GEL RETARD

100% natural

- **7 estudios clínicos en más de 500 pacientes, tanto adultos como niños**
- **Mecanismo de acción fisiológico sobre el eje INTESTINO-HÍGADO publicado en Nature Scientific Reports**
- **100 % natural y biodegradable**

UN ÚNICO PRODUCTO QUE PERMITE TRATAR EL SÍNDROME METABÓLICO E INTERVENIR SOBRE CADA UNO DE LOS PARÁMETROS ALTERADOS PARA PREVENIRLO, CON UN EXCELENTE PERFIL DE EFICACIA Y SEGURIDAD.

INDICADO	**DE ELECCIÓN**
para el tratamiento de cada uno de los parámetros metabólicos	para el tratamiento de varios parámetros alterados

EL PLAN DE MARKETING DE APOYO

- Materiales de merchandising para el punto de venta
- Formación profesional
- Visita médica a partir de septiembre

ES UN PRODUCTO SANITARIO CE 0477

Leer atentamente las advertencias y las instrucciones de uso. No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. Producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE.

El síndrome metabólico requiere un diagnóstico médico, especialmente en el niño. Metarecod puede complementar el tratamiento del síndrome metabólico bajo supervisión médica y en el ámbito de una alimentación saludable acompañada de actividad física.

CONTACTA CON NOSOTROS PARA CONOCER TODAS LAS NOVEDADES
Y LOS DETALLES (+34) 93 7410320 info@aboca.es

Fabricante: **Aboca S.p.A. Società Agricola** - Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia
Comercializado por: Aboca España S.A.U. C/ Jaume Comas i Jo, 2 - entlo. 2ª 08304 Mataró (Barcelona)
www.aboca.com

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

Aboca
Innovación para la salud

La farmacia, una empresa

«Es importante disponer de una empresarial fuerte y representativa, ya sea para trabajar conjuntamente con los colegios de farmacéuticos en los ámbitos de competencia conjunta, o para trabajar individualmente en aquellos ámbitos puramente empresariales»

Antoni Torres Vergara

Presidente de la Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC)

Una farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público. «Privado» quiere decir que los resultados económicos de la gestión y la consiguiente sostenibilidad y solvencia están a cargo y son responsabilidad del titular, y es este quien deberá afrontar las obligaciones y consecuencias que conlleva.Veamos dos ejemplos vividos en Cataluña (extrapolables a cualquier ámbito nacional) opuestos en cuanto a la tipología de farmacias afectadas, pero de idénticas consecuencias: grave impacto en la economía de la farmacia y de su titular. Todos recordamos la época de los impagos y los meses de retraso en el cobro, y hasta qué punto tuvimos que reclamar y exigir la puesta al día en los pagos. Recordamos también la dificilísima situación en que eso colocó muy especialmente a las farmacias, cuya facturación depende en gran parte de la dispensación con cargo a la Seguridad Social.

Ni siquiera el papel del farmacéutico titular (ni de forma individual ni como autónomo) era suficientemente relevante para lograr el ansiado ingreso pendiente. La intensa lucha y el trabajo conjunto entre el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña (CCFC) y la FEFAC, bajo el paraguas de PIMEC, dio sus frutos cuando, en una rueda de prensa multitudinaria, conseguimos presentar una plataforma reivindicativa conjunta entre instituciones farmacéuticas, empresas y cooperativas del conjunto del sector salud privado, como residencias geriátricas, ortopedas y distribución farmacéutica, entre otras. La consecuencia fue que en 24 horas se recibió la transferencia de los importes pendientes del Plan de Pago a Proveedores, tan crítico para esa tipología de farmacias.

Como consecuencia de la pandemia (restricciones de movilidad y visitas de turistas), las farmacias dependientes de afluencia de personas, o de la actividad de cualquier tipo, son las que se han visto más afectadas económicamente. En Cataluña, gracias al trabajo conjunto de la FEFAC y la PIMEC se ha conseguido que el Gobierno central delegue en las comunidades la posibilidad de ampliar los CNAE incluidos en las ayudas, y que el Gobierno de la Generalitat permita a todas las empresas y empresarios afectados acceder a las ayudas. La consecuencia de este trabajo es que hoy todas las farmacias afectadas de Cataluña que cumplan los requisitos podrán optar a ayudas, cuando al inicio la farmacia no estaba incluida pese a ser una empresa o su titular un empresario.

Estos ejemplos ponen de manifiesto la importancia de disponer de una empresarial fuerte y representativa, ya sea para trabajar conjuntamente con los colegios de farmacéuticos en los ámbitos de competencia conjunta (como lo fue en el caso de los retrasos en los pagos), o para trabajar individualmente en aquellos ámbitos puramente empresariales, como ha sido este de las ayudas COVID-19 a la solvencia empresarial para empresarios afectados económicamente. Vemos pues que, tanto si somos una farmacia pequeña y sin personas trabajadoras como si somos una farmacia grande con un numeroso equipo a nuestro cargo, hemos podido beneficiarnos de ese trabajo, posible gracias a la solidaridad de los farmacéuticos socios de la FEFAC en beneficio de todos. Otras instituciones no pueden actuar por ser representativas de la profesión como tal, y esta es la razón última de pertenecer a la empresarial: ser fuertes y estar representados en los ámbitos «privados», para defender en exclusiva los intereses de los titulares de oficina de farmacia.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Formarse es seguir creciendo.
Tú eliges cómo.

Presencial, online o mixta, desde fede**farma** te lo ponemos fácil.
Consulta nuestra oferta formativa e inscríbete a nuestros
cursos para seguir reforzando el perfil profesional
y la rentabilidad de tu farmacia.
¡Sigue creciendo dónde y cuándo quieras!

fedefarma.com

fedefarma

Miguel Ángel Gastelurrutia

Farmacéutico comunitario en San Sebastián. Presidente del COF de Gipuzkoa

«El cambio del sistema retributivo va a llegar, y si no lo analizamos nosotros desde dentro nos lo van a imponer»

Texto: Francesc Pla y Javier March

Entrevista

Puede ver el vídeo de la entrevista en: https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/entrevistas

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Farmacia asistencial, cambio de modelo, retribución de servicios, planificación de farmacias... Miguel Ángel Gastelurrutia es un apasionado de la farmacia, y conversar con él supone abordar los aspectos claves para el futuro de la profesión.

Miguel Ángel Gastelurrutia es farmacéutico comunitario en San Sebastián, pero acumula un amplio currículo que lo sitúa como uno de los mayores expertos del país en atención farmacéutica y en seguimiento farmacoterapéutico. En 1999 fue el presidente del I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, que en muchos aspectos marcó el camino a seguir en la farmacia española. Fue uno de los farmacéuticos fundadores de la SEFAC, sociedad que presidió entre 2002 y 2004. Además, es presidente del Colegio de Farmacéuticos de Gipuzkoa (que ya presidió entre 1997 y 2000), patrono de la Fundación Pharmaceutical Care y miembro del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR). También forma parte del equipo gestor del programa conSIGUE, que busca demostrar el impacto en resultados en salud del seguimiento farmacoterapéutico.

– En 1999 se celebró en San Sebastián el I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. Han pasado 22 años. ¿Ha cambiado a mejor la profesión?

– Yo diría que sí, y además lo afirmo con un sí claro y rotundo. Ha habido grandes avances: se ha modernizado, se está digitalizando, tenemos zonas de atención personalizada, se ha realizado mucha investigación en práctica farmacéutica, hay plataformas de registro de datos, de resultados o de procesos... Y, sobre todo, ha cambiado mucho el discurso de nuestros líderes políticos y profesionales, y de los propios farmacéuticos; es un discurso mucho más centrado en lo asistencial, en lo clínico, en los pacientes que utilizan medicamentos.

Sí, se ha avanzado mucho, pero no se ha dado el salto cualitativo importante. No hemos llegado a coger aquel tren del que hablaban en el congreso de San Sebastián Linda Strand y el profesor Robert J. Cipolle. Lo dijeron bien claro: el tren de la atención farmacéutica está en la estación, a punto de salir, y hay que montarse en él, pero no subimos a aquel tren, seguimos esperándolo.

– La farmacia asistencial, de la que tanto se habla, ¿es más un deseo que una realidad?

– Desde mi punto de vista, es una realidad verbal, un deseo. El farmacéutico siempre ha tenido una faceta asistencial, obviamente, porque siempre ha respondido a las consultas que le hacen sus pacientes. Cuando hice la tesis entrevisté a farmacéuticos líderes que habían trabajado en servicios asistenciales y me quedó muy grabada la opinión de uno de ellos: «Mira, Miguel Ángel —me dijo—, yo debo estar entre los 10 farmacéuticos que más saben de diabetes en España, pero en mi farmacia, en mi trabajo diario, no utilizo ese conocimiento, no hago nada que me diferencie de otros compañeros. Si alguien me pregunta, quizá me extiendo más en la respuesta, pero realmente no utilizo el conocimiento que tengo». Y este es el problema: no se nos pide que utilicemos nuestros conocimientos en un sentido práctico, en responsabilizarnos del uso que se hace de los medicamentos, en ver si el paciente consigue los resultados que está esperando, si está controlado... Falta dar el salto a lo cualitativo, al conocimiento.

– ¿Es así porque no interesa, porque no hay demanda, o porque la profesión no está dispuesta a dar este paso?

– Falta, claramente, voluntad política profesional por nuestra parte, falta determinación. No sé si nos creemos este discurso tan instaurado de la farmacia asistencial, de los servicios asistenciales. Me pregunta si

«Implantar la farmacia asistencial supone trabajar realizando servicios asistenciales que, obviamente, tendrán que ser remunerados»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«El seguimiento farmacoterapéutico es el servicio que mejores resultados da y que incluso puede justificar la existencia de una profesión independiente»

hay demanda de estos servicios, pero cómo la va a haber, nadie demanda lo que no conoce. Nosotros decimos que queremos avanzar hacia una farmacia asistencial —y cuando digo «nosotros» me refiero fundamentalmente a los líderes profesionales, entre los que me encuentro, pues soy el presidente de un colegio—, en teoría todos estamos trabajando por implantar la farmacia asistencial, es el objetivo general, pero ¿qué quiere decir esto? No sé si la palabra es miedo, pero sí que creo que hay cierta reticencia incluso a reflexionar sobre estos temas. ¿Qué supone implantar la farmacia asistencial? Pues supone trabajar realizando servicios asistenciales que, obviamente, tendrán que ser remunerados. Y cuando empezamos a hablar de la remuneración de los servicios, surgen los problemas. Hay que enfrentar estos miedos de una manera objetiva, trabajando, analizando datos, estudiando, viendo qué está pasando en otros países donde el margen ya no existe, porque el margen es algo que está desapareciendo en muchos países occidentales.

¿Por qué no se implantan los servicios asistenciales? Es una pregunta muy compleja, obviamente, pero primero hay que tener voluntad de implantarlos, hay que tener un plan estratégico. Si decimos que queremos una farmacia asistencial, tenemos que avanzar hacia ahí y definir qué servicios queremos implantar. Lo que no puede ser es que, en cada comunidad autónoma, en cada provincia, se trabaje en un sentido diferente. Hay que definir algún servicio que sea útil para la sociedad, que solucione alguna necesidad social no cubierta.

Cuando me preguntan, siempre digo que el seguimiento farmacoterapéutico es el servicio que mejores resultados da y que incluso puede justificar la existencia de una profesión independiente. Ha demostrado eficacia, es coste-efectivo, tenemos datos suficientes para pedir que se pague y generamos ahorro. Entiendo que haya mucha gente a la que pueda parecerle complicado, pero se puede empezar poco a poco. La adherencia, por ejemplo, es un servicio demandado por todos los sectores, y siempre decimos que el farmacéutico está en una situación óptima para poder abordarlo. Elijamos, pues, la adherencia, incorporémosla como un servicio o trabajemos para que se incorpore dentro de la cartera básica de servicios del sistema de salud. Este es, por cierto, otro elemento importante y muy reivindicado por parte de los farmacéuticos, pero que nadie quiere abordar de verdad: tratemos de incorporar un servicio a la cartera básica de servicios del sistema. Curiosamente, los países más avanzados, los más industrializados, son los que más servicios están ofreciendo de manera remunerada a sus pacientes. Son aspectos que hay que tener en cuenta, y hemos de ser capaces de elegir.

– ¿El primer paso es, por tanto, un cambio de modelo retributivo?

– El primer paso es la decisión política, la determinación de los profesionales, de los líderes. Una vez que se empiece a analizar la problemática de la implantación de servicios, el segundo paso, obviamente, va a ser retribuirlos. ¿Esto conlleva una modificación del sistema retributivo? Estoy dispuesto a analizarlo y discutirlo con quien sea. En los países donde se están implantando servicios siempre ha habido un cambio del sistema retributivo. De hecho, los márgenes de medicamentos tal como los conocemos en nuestro país están desapareciendo de muchos países. El cambio del sistema retributivo va a llegar, y si no lo analizamos nosotros desde dentro —soy un defensor de los cambios desde el sector— nos lo van a imponer, como está pasando en otros países. Es mucho mejor trabajar los temas desde dentro, discutirlos y hablarlos y buscar las mejores vías para todos: para la Administración, que es la que paga, y para los profesionales, que somos los que vivimos de esto.

– La conclusión, por tanto, es que la mayoría real, los líderes, no están por este cambio.

– Sí, creo que mis compañeros no acaban de creerse el cambio, la transformación en la que tiene que incurrir la farmacia, y esto es serio, pues no se dan los pasos necesarios para ir avanzando. Es una actitud lampedusiana: que parezca que se hacen muchas cosas y que se cambia mucho, para que no cambie nada. Pero lo importante no es que cambien muchas cosas; lo importante es seleccionar, elegir bien, tener un objetivo concreto y avanzar hacia ahí.

Suelo poner el ejemplo de Enfermería, que se puso el objetivo de conseguir el Grado. Todo el colectivo de enfermeros, que es mucho mayor que el nuestro, se puso a trabajar en el Grado y lo consiguieron. Y después dijeron: ¿y ahora qué? Escogieron la prescripción enfermera y la van a conseguir, porque tienen un objetivo claro y concreto. ¿Cuál es el objetivo de la profesión farmacéutica ahora mismo? Pues somos asistenciales, somos sociales y somos digitales. Pero ¿cuál es nuestro obje-

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

LINDOR®

EL DÍA A DÍA DEL CUIDADOR *tiene voz*

Y UNA DE ELLAS ES **TU VOZ DE LA EXPERIENCIA**

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

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

¡Gracias por ayudarnos a cuidar!

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

HARTMANN

A092021 Material exclusivo para profesional sanitario

tivo concreto? Para mí está claro: ser asistenciales y, además, con un cambio hacia la farmacia asistencial real práctica, que es la farmacia en la que se realizan servicios clínicos, en la que el farmacéutico cobra por su conocimiento además de por dispensar el producto. Hoy en día están penalizadas muchas actividades profesionales. Si yo no dispenso un medicamento porque creo que no debo hacerlo, se me penaliza; si yo hago una sustitución, en ocasiones pierdo margen por los precios de referencia, y también estoy perdiendo medicamentos innovadores que no llegan a la farmacia por precio. Son un montón de elementos que están ahí rondando alrededor de la actividad del farmacéutico y que nos están dispersando.

– ¿El problema es de la profesión, o es que el interlocutor, la Administración, no escucha a los farmacéuticos?

– No sé si la Administración sanitaria tiene propuestas concretas de cambio, lo desconozco, pero sí le puedo decir que he participado en el programa conSIGUE, en el que hemos obtenido unos resultados clínicos, económicos y humanísticos excepcionales. Tenemos información suficiente para convencer a cualquier Administración de que, con el ahorro que nosotros le podemos generar, nos puede dar una parte de ese ahorro y entrar en una situación de *win-win*. Estamos hablando de algo muy complejo, pero que puede conseguirse, porque hay estudios y resultados que indican que, con voluntad política y determinación, se puede conseguir la implantación de los servicios.

– Antes ha hablado de comunidades, de provincias. ¿Cree sinceramente que el mejor método para avanzar es este de «o todos o nadie»? ¿No hay otras alternativas?

– Me he debido de explicar mal. No estoy hablando de 22.000 farmacias haciendo un servicio de la noche al día, ni siquiera estoy en contra de los proyectos autonómicos que se están llevando a cabo y que son muy útiles. En el País Vasco estamos trabajando en nuestros proyectos y tenemos algunos remunerados ya desde hace años y otros que estamos trabajando para empezar a implantarlos. No, lo que estoy intentando explicar es por dónde debe ir el liderazgo. Debe ir en un sentido, y luego el colectivo se irá incorporando progresivamente y en función de lo que cada uno crea que conviene a su entorno asistencial. Evidentemente, no es lo mismo una farmacia de un aeropuerto que una farmacia de un barrio, y además cada profesional tendrá sus propios criterios. No pretendo que la implantación de servicios la hagan todas las farmacias a la vez. Me gustaría que ese

«En los países donde se están implantando servicios siempre ha habido un cambio del sistema retributivo»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

fuera el objetivo, pero un objetivo supone que haya un proceso intermedio de transitoriedad largo y que haya distintos desarrollos profesionales en cada farmacia. Lo que intento decir es que, si queremos implantar algún servicio de una manera estructurada, liderada por el Consejo General —que, por cierto, creo que es la organización que debe liderar esto—, debe ser eligiendo un servicio concreto para que se pueda aplicar en todas las comunidades autónomas, y luego cada una tendrá sus peculiaridades. Como profesión creo que es importante el liderazgo, y me gustaría que la implantación del servicio la dirigiera y coordinara el Consejo General. Y me gustaría también que se hiciera una actuación a nivel central, a nivel de cartera básica de servicios.

– ¿Por qué hasta ahora no ha sido posible firmar contratos como los que describe?

– Porque hay unas sinergias y unos objetivos claros por parte de las Administraciones. La Administración nos sigue viendo como el proveedor del producto, del medicamento, y nosotros no hemos sabido convencerlos de la importancia de cambiar eso en los conciertos. En el País Vasco estamos negociando un concierto nuevo, y parece que se va a incorporar una declaración de intenciones entre la Administración y el Consejo de Farmacéuticos del País Vasco en el sentido de favorecer la integración de la farmacia comunitaria en el sistema vasco de salud. Creemos que se conseguirá, que se incorporarán en el concierto los servicios asistenciales que ya están atados y que están remunerados, pero además vamos a dejar la puerta abierta para que se puedan ir incluyendo nuevos servicios asistenciales.

– Hace unos meses se presentó en una candidatura alternativa a las elecciones del Consejo General. ¿Por qué dio aquel paso si, como dice, el Consejo no parece capaz de influir en el contenido de los conciertos?

– Es una pregunta muy compleja. En nuestro país las profesiones están organizadas de una manera piramidal, jerárquica, con un liderazgo oficial —y creo que real— de los Consejos Generales de Médicos, Enfermería y también de Farmacia. Aunque muchos temas están transferidos, creo que el Consejo General Farmacéutico sigue teniendo un papel muy importante de cohesión, de agrupación y de liderazgo profesional.

En cualquier caso, respondiendo a su pregunta de por qué dimos el paso de presentar una candidatura alternativa, la respuesta es que varios presidentes de colegios creíamos que valía la pena dar un paso adelante para mostrar que hay otra forma de trabajar desde el Consejo General, una forma más reflexiva, más participativa, seguramente más transparente. En mi caso concreto, lo que me decidió fue la presentación que se nos hizo del Plan Estratégico 2020-2030 de la farmacia comunitaria, que me pareció un paso atrás más que un paso adelante. Tenía muchas expectativas después del trabajo que se había hecho, y cuando en el Consejo General se nos plantearon las conclusiones me generaron una frustración terrible. Escribí una carta a todos los presidentes de colegio, y a partir de ahí se convocaron las elecciones y creí que era el momento de dar un paso. Fue una decisión más emocional que racional, y el resultado fue una victoria apabullante del actual presidente, al que felicito. Está claro que lo que pensábamos el grupo de compañeros que nos presentamos en la candidatura no es compartido por la mayoría de los presidentes de Colegios. En cualquier caso, fue una experiencia interesante, enriquecedora, que también nos mostró la situación real, que, en mi opinión, es que sigue sin haber una verdadera voluntad de transformación de la profesión. Sin embargo, soy optimista por naturaleza y creo que también es verdad que la nueva ejecutiva del Consejo ha realizado —quiero pensar que como consecuencia de las elecciones— una serie de cambios en su política estratégica. En fin, espero que el esfuerzo que algunos hemos realizado sirva para que haya un replanteamiento general desde la directiva del Consejo General, y para que se empiece a trabajar en estos aspectos de los que estamos hablando: implantación de servicios, transformación del colectivo, cambio real de la práctica, pago por servicios...

En el programa definitivo del equipo actual aparecía, creo que por primera vez, la propuesta de impulsar servicios asistenciales remunerados. Bueno, pues por ahí vamos bien. Quiero aprovechar lo positivo y seguir trabajando pensando en lo que necesita la Farmacia, que no es otra cosa que el impulso de la farmacia asistencial, como se nos está recordando continuamente desde el Consejo General, desde la Federación Internacional Farmacéutica y desde todas las sociedades científicas farmacéuticas; todos hablan de lo mismo y en ese sentido estoy muy tranquilo.

– ¿Nuestra organización corporativa sigue siendo el instrumento adecuado para el momento que estamos viviendo? ¿No deberíamos contar con organizaciones ligadas a objetivos concretos?

– En los próximos 5 a 10 años la profesión va a cambiar; la pregunta es si este cambio va a venir desde dentro o desde fuera. El Consejo General es la organización con más posibilidades de transformación de la profesión; tiene capacidad para llegar, informar e influenciar a los farmacéuticos. Pero hay que recordar que los Colegios se están renovando. El Consejo ha cambiado mucho en estos tres últimos años, pero está por ver si se renueva «la forma de hacer Consejo».

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«La Administración nos sigue viendo como el proveedor del producto, del medicamento, y nosotros no hemos sabido convencerlos de la importancia de cambiar eso en los conciertos»

Opté a ser presidente del Colegio de Guipúzcoa en esta etapa de mi vida para intentar conseguir dar el paso final hacia la implantación de los servicios asistenciales remunerados, que son mi caballo de batalla. Sigo pensando que los Colegios son una importante vía de gestión de cambio, pero claro, al final el Consejo General es la suma de los presidentes de Colegios, y por eso cuando escucho a alguien criticar al Consejo, le digo que el Consejo representa a su Colegio, y que si no está de acuerdo con su presidente haga lo posible por cambiarlo, porque al final el Consejo hace lo que piden los presidentes de Colegio.

– ¿Cuáles son los principales problemas de la farmacia vasca y cómo los abordan desde el Colegio?

– Cuando me presenté lo hice con dos grandes objetivos: potenciar los servicios asistenciales remunerados y profundizar en el mundo social, porque la farmacia es una entidad que está muy introducida en los barrios. En Guipúzcoa el tema social lo estamos trabajando desde hace bastante tiempo; empezamos con Farmacia Amigable, que era un intento de facilitar a los mayores el acceso a la farmacia y una atención personalizada, y hemos trabajado también con la Fundación Hurkoa, que se dedica a atender a personas con problemas de dependencia. Actualmente, en el Ayuntamiento de San Sebastián, por ejemplo, los farmacéuticos somos un referente en servicios sociales y se nos tiene en cuenta.

La farmacia vasca ha sido tradicionalmente innovadora y tenemos unos servicios ya concertados, remunerados por el Departamento de Salud, que vamos a intentar incorporar en el nuevo concierto. Hablo de la metadona, de la detección temprana del VIH y de la detección de la sífilis cuando está indicada, y del programa de mejora del uso del medicamento en ayuda domiciliaria, que es un servicio muy interesante porque surge de servicios sociales.

Además, estamos trabajando en seguimiento farmacoterapéutico y tenemos encima de la mesa del Departamento de Salud un proyecto de atención farmacéutica domiciliaria, uno de adherencia terapéutica y otro de deshabituación en benzodiazepinas. Junto a todo esto, estamos trabajando en un proyecto, en colaboración con la Universidad del País Vasco, para entender qué es la integración, cómo se podría hacer, cuál sería el objetivo...

En Euskadi, en la Ley de Atención Farmacéutica de 1994 se tuvo la previsión de que es mejor disponer de una farmacia autofinanciable, que no necesite subvenciones, y se puso un límite de 800 habitantes para abrir una farmacia, con lo que apenas tenemos farmacias de viabilidad económica comprometida (VEC). Esto es una ventaja, en Guipúzcoa al menos, para gestionar las farmacias y para promover actividades profesionales.

Por otra parte, los problemas que tenemos son los habituales de contención del gasto; de hecho, somos una de las comunidades que más decrece económicamente en cuanto a ventas porque hay un control muy exhaustivo del gasto. Al mismo tiempo, sin embargo, tenemos una muy buena relación con la Dirección de Farmacia, que está muy implicada en integrar la farmacia comunitaria en el Sistema Vasco de Salud, aunque, como es sabido, en todo lo que tiene que ver con la COVID no han contado con nosotros absolutamente para nada.

– Desconocía lo que ha comentado de la Ley de Atención Farmacéutica de 1994...

– Sí, fue un acierto por parte del señor Iñaki Azkuna y su viceconsejero Javier Sáenz de Buruaga, que decidieron que querían tener farmacias solventes, capaces de autogestionarse sin necesidad de pedir ayudas continuamente. Yo soy un gran defensor de la planificación de farmacias, pienso que tiene que haber menos farmacias y más potentes, y creo que en el medio rural hay que analizar la necesidad de farmacias y seleccionarlas. Pero esta defensa de la planificación siempre debe ir acompañada de un cambio en el acceso a la titularidad de la farmacia. El acceso debe ser por méritos y transparencia, no puede depender de si tienes dinero o eres «hijo de». En este modelo tendría sentido un proyecto de desarrollo profesional del farmacéutico similar al que tienen los notarios, que empiezan en un pueblo, ganan unos méritos y luego dan el salto a otro pueblo, a otra ciudad y van evolucionando. Sé que este es un debate complejo porque para muchos farmacéuticos la venta final de la farmacia es su seguro de vida, su jubilación; en cualquier caso, todo se puede analizar, pero no se puede hablar de carrera profesional en una farmacia si no hay una trayectoria profesional. Ahí tenemos un campo de discusión y de debate muy interesante, pero siempre con el objetivo de mejorar la planificación, que no quiere decir abrir más farmacias, sino justificar las farmacias y que las farmacias den mejor servicio. ●

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

ProFaes4®

Más que Probióticos

Ayuda en situaciones con requerimientos energéticos mayores [3-6]

Salud del sistema inmunitario

- ✓ Sin gluten
- ✓ Sin lactosa
- ✓ Apto para dietas vegetarianas
- ✓ 1 gramo de Vitamina C

La **combinación exclusiva** de probióticos **Lab4** y **multinutrientes** para el equilibrio de la **salud intestinal**[1] e **inmunitaria**[2]

Si quieres saber más, escanea este QR

PMUJ062111421

FAES FARMA

1. Madden JA, et al. Effect of probiotics on preventing disruption of the intestinal microflora following antibiotic therapy: a double-blind, placebo-controlled pilot study. Int Immunophar. 2005;5:1091-7. **2.** Hepburn NJ, et al. Probiotic supplement consumption alters cytokine production from peripheral blood mononuclear cells: a preliminary study using healthy individuals. Benef Microbes. 2013;4(4):313-7. **3.** EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C. EFSA Journal. 2010;8(10):1815. **4.** EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D. EFSA Journal. 2010;8(2):1468. **5.** EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to Zinc. EFSA Journal 2014;12(5):3653. **6.** EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to selenium. EFSA Journal 2010;8(10):1727.

Pablo García Tamajón (@medicadoo)

Licenciado en Farmacia.
Escritor de contenidos y consejero farmacéutico en Medicadoo.es.

«Si no lo es ya, la farmacia digital va a ser una extensión de nuestra vida»

Texto: Anaïs Faner Anglada

Entrevista

Puede ver el vídeo de la entrevista en: https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/entrevistas

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Más de 5.200 seguidores en Twitter, unos 37.200 en Instagram y más de 39.000 en Facebook. Está claro que Pablo García Tamajón, más conocido como @medicadoo, no es una moda pasajera en las redes sociales.

– ¿Cómo surgió el blog Medicadoo.es?
– Ahora trabajo en un laboratorio, pero el proyecto surgió cuando trabajaba en la farmacia en la que he estado 17 años. La idea era doble: por un lado, vi que con el formato digital los consejos farmacéuticos no se limitaban a mi área de influencia, sino que podía llegar a más gente, y por otro también era una motivación extra para estudiar y reciclarme. De esto hace unos 6 o 7 años. Era la época dorada de los blogs, pero el *online* ha cambiado mucho. Empezamos muy pocos. Recuerdo a la Boticaria García, El blog de Pills y Farmaadicta. En realidad, empecé porque me gustaba escribir, y decidí hacerlo sobre lo que conozco: mi profesión. También lo hice por prestigiar la profesión farmacéutica.

– ¿En qué consiste el blog?
– Medicadoo es un proyecto de blog de consejo farmacéutico puro y duro. Desde que lo tengo soy mejor farmacéutico, porque siento la motivación extra de estar siempre actualizado. Además, intento ser escrupuloso y no abordar temas que no sean de mi área de conocimiento.

– Tiene más de 5.200 seguidores en Twitter, unos 37.200 en Instagram y más de 39.000 en Facebook. Su consejo, por tanto, llega a mucha gente, lo que supone una gran responsabilidad. ¿Siente esta presión?
– Es mi responsabilidad, es cómo afronto mi realidad, pero no supone ninguna presión para mí. Las redes sociales son una extensión de ti mismo. Al final, intentas llevar a ellas tu forma de entender la vida, tu carácter. Yo intento ser riguroso, cercano y honesto, que es lo que siempre ha caracterizado a los farmacéuticos. Mi perfil en redes sociales no es muy personalista, explicando mi día a día, sino que mantiene la misma línea de consejo farmacéutico. Esto la gente lo valora.

El consejo

A los farmacéuticos que quieran sumergirse en el mundo *online* Pablo García les recomienda «que lo hagan, que no se frenen». «Si no lo es ya —explica—, la farmacia digital va a ser una extensión de nuestra vida. Es el futuro. Yo nací analógico y con el tiempo me he ido transformando en digital. El consumidor del futuro va a ser 100% digital. Por ello es fundamental que la farmacia entienda que tiene que abrirse al mundo digital». Pero advierte: «Mi consejo es tener paciencia, porque los resultados no son inmediatos. Y en cualquier caso, si lo hacen, que lo hagan bien, de la mejor manera y destinando recursos».

– Algunos farmacéuticos ven el binomio farmacia-redes sociales como sinónimo de contenidos poco profesionales, demasiado ligeros. ¿Está de acuerdo?
– No creo que los farmacéuticos seamos una profesión con conocimientos ligeros, poco valiosos, aunque siempre puede haber algún perfil en concreto que haga ese tipo de contenidos. La ciudadanía en general percibe al farmacéutico como un profesional valioso y riguroso. Por ejemplo, en las redes sociales cada vez se tiene más en cuenta la opinión del farmacéutico en dermofarmacia. Incluso en la televisión, en la radio o en revistas *li-*

«En las redes sociales cada vez se tiene más en cuenta la opinión del farmacéutico en dermofarmacia»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«En las redes sociales no percibo una excesiva competencia entre farmacéuticos, sino compañerismo. Hay mercado para todos»

festyle encontramos a farmacéuticos dando su opinión o consejo farmacéutico sobre temas relevantes.

– Sin embargo, algunos *influencers* no sanitarios recomiendan el uso de medicamentos a través de las redes sociales. ¿Cuáles son los principales riesgos?
– Cada uno debe hablar de lo que sabe. No tengo nada en contra de este tipo de *influencer*, pero igual que no le pediría consejo para arreglar un coche a alguien que no es mecánico, tampoco le pediría consejo sobre un medicamento a alguien que no fuera un profesional del sector. Puede ser peligroso porque esta gente tiene mucha capacidad de influencia. En España, a veces el problema no solo es de ellos, sino también de la sociedad. Tengo la sensación de que el problema es la banalización del medicamento y de los efectos secundarios.

– ¿Qué le aporta estar en las redes sociales?
– Las redes me han permitido conocer a muchos compañeros con los que, de otra manera, hubiera sido imposible contactar. Tengo muy buenos amigos de la profesión que me los han dado las redes. También me han permitido que mi trabajo de divulgación llegue a más gente. Por ello, les estoy eternamente agradecido.

ODAMIDA

Laboratorio Químico Biológico Pelayo

– ¿En qué red social se siente más cómodo?
– Cada una tiene lo suyo, pero con la que me siento más cómodo e interacciono más es Instagram. También entro todos los días en Twitter, aunque, a pesar de que me parece muy interesante y aprendo un montón, *posteo* muy poco.

– ¿Hay mucha competencia entre los farmacéuticos que están en las redes sociales o sucede todo lo contrario? ¿Hay sinergias?
– En mi caso lo único que tengo son sinergias. Tengo la suerte de contar con amigos en las redes sociales y, además, la mayoría son farmacéuticos. No percibo una excesiva competencia, sino compañerismo. Hay mercado para todos.

– ¿La industria farmacéutica está interesada en lo que hacen los farmacéuticos en las redes sociales? ¿Los apoyan?
– Todo esto es un proceso y estamos al principio. Los laboratorios están viendo que la parte digital es muy importante, y cada vez están prestando más atención a los farmacéuticos polarizados en el mundo digital.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Reportaje interactivo sobre el Día Mundial del Corazón

Enfermedades cardiovasculares: un desafío compartido

El pasado 29 de septiembre se celebró el Día Mundial del Corazón con el lema «Piensa en tu corazón», frase con la que se invitaba a la gente a alimentarse bien y a beber con moderación, a aumentar el nivel de actividad física y a decir no al tabaco.

Javier March

Para los 520 millones de personas que viven con enfermedades cardiovasculares esta edición era especialmente importante, pues desde que comenzó la pandemia de la COVID-19 han corrido más riesgo de desarrollar complicaciones si se contagiaban por el virus. Muchas de ellas han vivido esta situación con temor y han dejado de acudir a sus citas médicas rutinarias, han renunciado a buscar asistencia médica en situaciones de emergencia, e incluso se han aislado de sus amigos y familiares.

En *El Farmacéutico* quisimos sumarnos a esta conmemoración y lo hicimos elaborando un reportaje interactivo que aún puedes consultar en nuestra web: https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/esta-pasando/reportajes.

Recordábamos en el reportaje que las enfermedades cardiovasculares provocan la muerte de más de 4 millones de personas en Europa cada año y que, de estas, el 55% ocurre en mujeres y el 45% en hombres. En España, los factores de riesgo cardiovascular presentan una alta prevalencia, igual o superior a la del resto de los países de nuestro entorno europeo, con tendencia a aumentar, y su control es, en general, subóptimo. Es por ello que en todos los

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«Las enfermedades cardiovasculares provocan la muerte de más de 4 millones de personas en Europa cada año»

Servicios profesionales farmacéuticos en **enfermedades cardiovasculares**

1. Estratificación y evaluación del riesgo cardiovascular.
2. Información y lucha contra el tabaquismo.
3. Determinación de los valores de presión arterial.
4. Determinación de colesterolemia, glucemia, creatinemia, etc.
5. Determinación de obesidad abdominal, cálculo del IMC.
6. Consejo dietético y sobre ejercicio físico.
7. Revisión de la medicación y campañas de prevención poblacionales.

ámbitos del sistema sanitario, también en las farmacias comunitarias, deben realizarse las actividades preventivas y de detección temprana de los factores de riesgo cardiovascular que están bien establecidas por la evidencia científica.

El reportaje repasaba los principales factores de riesgo cardiovascular, tanto los no modificables (edad, sexo, factores genéticos/historia familiar) como los modificables (hipertensión arterial, tabaquismo, hipercolesterolemia), así como los denominados factores de riesgo mayores e independientes y los psicosociales. También se hablaba de prevención y se enfatizaba el papel de los farmacéuticos comunitarios y en los servicios profesionales farmacéuticos.

Hipercolesterolemia

A continuación, el reportaje ponía el énfasis en la hipercolesterolemia, pues, según se determinó en 2017, es causa directa de casi una cuarta parte de las muertes por enfermedad cardiovascular, siendo responsable del 24,6% de los fallecimientos producidos en hombres y del 22,5% en mujeres. De hecho, el 50% de la población adulta española la padece, pero solo la mitad está correctamente diagnosticada. Por tanto, se puede decir que la mitad de las personas con hipercolesterolemia no saben que tienen este problema.

El reportaje abordaba los objetivos del colesterol cLDL, considerado el «colesterol malo» y asociado de forma estrecha al riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica; repasaba algunos de los mitos falsos en torno al colesterol, y terminaba con una aproximación a las diferentes herramientas farmacológicas para el tratamiento de la hipercolesterolemia que siempre deben instaurarse sobre una dieta y una actividad física adecuadas. Se citaban las estatinas, ezetimiba, los fibratos y los anticuerpos monoclonales anti-PCSK9, y se avanzaba que en un futuro próximo se dispondrá de otras opciones terapéuticas como ácido bempedoico e inclisirán, que ampliarán el arsenal de fármacos gracias a que los profesionales de la salud podrán ofrecer un mejor control del cLDL a más pacientes. ●

Autoría del reportaje interactivo

Los contenidos del reportaje fueron elaborados por dos farmacéuticos comunitarios, Manuel Adell Aledón y Manuel Adell Alegre, de la Farmacia Adell Alegre de Vinaròs (Castellón), y dos cardiólogos del Hospital Clínico San Carlos de Madrid: Adriana Saltijeral Cerezo y Leopoldo Pérez de Isla.

Acceda aquí a nuestro reportaje multimedia con motivo del Día Mundial del Corazón

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

NOVARTIS

DIOVAN® Co-Diovan®

Con frecuencia, los pacientes con patologías cardiovasculares como la hipertensión arterial (HTA) recurren al consejo de sus farmacéuticos de confianza con el objetivo de mejorar el control de su patología. Con el fin de poner en valor las recomendaciones de los profesionales farmacéuticos, **Novartis y Diovan&CoDiovan** lanzan hoy la campaña **"El Poder de un Buen Consejo".**

Las principales consecuencias de la mala adherencia a los tratamientos son:

- la disminución del control de la presión arterial[2]
- el aumento de posibilidades de sufrir un ictus[3]
- el aumento en las probabilidades de tener un infarto de miocardio[3]

Por esta razón **resulta clave la intervención del farmacéutico**, ya que mejora el control de los pacientes con HTA[1].

Diovan cuenta con una dilatada trayectoria en el tratamiento de HTA, **con más de 25 años en el mercado**[4], y cuenta con 170 estudios en práctica clínica real y la implicación de más de 50.000 pacientes desde la aprobación de valsartán en 1996[5]. Diovan muestra una **elevada adherencia terapéutica y buena tolerabilidad** tanto en monoterapia como en combinación[6,7].

ES2106249108

Descubre más sobre **Diovan&CoDiovan** y súmate a **#ElPoderDeUnBuenConsejo**

DIOVAN 25 AÑOS A TU LADO[4]

1. Corrao Get al. J Hypertens 2011; 29: 610-618 **2.** Breekveldt-Postma NS et al. Curr Med Res Opin 2008;24(4):1025-31 **3.** Breekveldt-Postma NS et al. Curr Med Res Opin 2008;24(1):121-7
4. FDA NDA-20 665 **5.** Datos de archivo de Novartis. Sistema IMPACT **6.** Abraham I, et al. Vasc Health Risk Manag. 2011;7:209-35. **7.** Sison J, et al. Curr Med Res Opin. 2018Mar;34(3):501-515

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película. Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película. Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película. Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película. 40 mg: comprimido recubierto con película de color amarillo, ovalado, ligeramente convexo, con los bordes biselados, ranurado en una cara, con la marca "D" en un lado de la ranura, "O" en el otro lado de la ranura y "NVR" en la cara contraria del comprimido. El comprimido puede dividirse en dosis iguales. 80 mg: comprimido recubierto con película de color rojo claro, redondo, con los bordes biselados, ranurado en una cara con la marca "D" en un lado de la ranura, "V" en el otro lado de la ranura y "NVR" en la cara contraria del comprimido. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. 160 mg: comprimido recubierto con película de color naranja grisáceo, ovalado, ligeramente convexo, ranurado en una cara con la marca "DX" en un lado de la ranura, "DX" en el otro lado de la ranura y "NVR" en la cara contraria del comprimido. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. 320 mg: comprimido recubierto con película de color violeta grisáceo oscuro, ovalado con los bordes biselados, ligeramente convexo, ranurado en una cara con la marca "DC" en un lado de la ranura, "DC" en otro lado de la ranura y "NVR" en la cara contraria del comprimido. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Hipertensión (solo 40 mg). Tratamiento de la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad. Hipertensión (solo 80 mg, 160 mg y 320 mg). Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos e hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad. Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). Tratamiento de pacientes adultos clínicamente estables con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática después de un infarto de miocardio reciente (12 horas-10 días) (ver secciones 4.4 y 5.1). Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca sintomática cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), o en pacientes intolerantes a los betabloqueantes como tratamiento adicional a los inhibidores de la ECA cuando no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ver secciones 4.2, 4.4, 4.5 y 5.1). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Hipertensión (solo 80 mg, 160 mg y 320 mg). La dosis de inicio recomendada de Diován es de 80 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas, y se alcanzan efectos máximos en 4 semanas. En algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, la dosis puede incrementarse a 160 mg y a un máximo de 320 mg. Diován puede administrarse también con otros agentes antihipertensivos (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 5.1). La adición de un diurético como hidroclorotiazida disminuirá todavía más la presión arterial en estos pacientes. Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). En pacientes clínicamente estables, el tratamiento puede iniciarse a las 12 horas de un infarto de miocardio. Tras una dosis inicial de 20 mg dos veces al día, valsartán debe ajustarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces al día en las semanas siguientes. La dosis de inicio se obtiene a partir del comprimido divisible de 40 mg. La dosis máxima de elección es 160 mg dos veces al día. En general, se recomienda que los pacientes alcancen un nivel de dosificación de 80 mg dos veces al día hacia las dos semanas después del inicio del tratamiento y que la dosis máxima de elección, 160 mg dos veces al día, se alcance hacia los tres meses, según a la tolerancia del paciente. Se debe considerar una reducción de la dosis si se produce hipotensión sintomática o alteración de la función renal. Valsartán puede utilizarse en pacientes tratados con otras terapias para el postinfarto de miocardio, p. ej.,, trombolíticos, ácido acetilsalicílico, betabloqueantes, estatinas y diuréticos. No se recomienda la combinación con inhibidores de la ECA (ver secciones 4.4 y 5.1). La evaluación de los pacientes después de un infarto de miocardio debe incluir siempre una valoración de la función renal. Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). La dosis de inicio recomendada de Diován es de 40 mg dos veces al día. El ajuste de la dosis hasta 80 mg y 160 mg dos veces al día se realizará a intervalos de dos semanas como mínimo, dependiendo de la tolerancia del paciente. Se debe considerar reducir la dosis de los diuréticos que se administren de forma concomitante. La dosis diaria máxima administrada en los ensayos clínicos es de 320 mg en dosis divididas. Valsartán puede administrarse con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca. Sin embargo, no se recomienda la combinación triple de un inhibidor de la ECA, valsartán y un betabloqueante o un diurético ahorrador de potasio (ver secciones 4.4 y 5.1). La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca debe incluir siempre una valoración de la función renal. *Información adicional sobre poblaciones especiales.* Pacientes de edad avanzada. No se necesita ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Pacientes con insuficiencia renal. No se necesita ningún ajuste de la dosis en pacientes adultos con un aclaramiento de creatinina > 10 ml/min (ver secciones 4.4 y 5.2). Pacientes con insuficiencia hepática.

Peso	Dosis máxima del comprimido estudiada en los ensayos clínicos
≥ 18 kg a < 35 kg	80 mg
≥ 35 kg a < 80 kg	160 mg
≥ 80 kg a ≤ 160 kg	320 mg

Diován está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de valsarán no debe superar los 80 mg. *Población pediátrica.* Hipertensión en pediatría. Se recomienda administrar Diován solución oral a niños y adolescentes que no puedan tragar los comprimidos. La exposición sistémica y la concentración plasmática máxima de valsartán son aproximadamente 1,7 y 2,2 veces mayores con la solución que con los comprimidos. *Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad.* Para Diován comprimidos, la dosis inicial es 40 mg una vez al día para niños que pesan menos de 35 kg y 80 mg una vez al día para los que pesan 35 kg o más. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta obtenida sobre la presión arterial y la tolerabilidad. En relación con las dosis máximas estudiadas en los ensayos clínicos, ver la tabla que se muestra a continuación. Dosis superiores a las enumeradas en la tabla no se han estudiado y por tanto no pueden recomendarse. En niños que ya hayan recibido valsartán antes de los seis años de edad, ver la posología para Diován solución oral (niños de 1 a menos de 6 años de edad). *Niños menores de 6 años de edad.* En niños de 1 a 5 años de edad y en aquellos que tengan dificultad al tragar los comprimidos, se recomienda Diován solución oral. Los datos disponibles se presentan en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2. No se ha establecido el perfil de seguridad y eficacia de Diován en niños menores de 1 año de edad. *Intercambio entre Diován solución oral y Diován comprimidos.* Si por razones clínicas se considera imprescindible el cambio del tratamiento con Diován solución oral a Diován comprimidos, inicialmente debe administrarse la misma dosis en miligramos. Posteriormente, debe controlarse de forma frecuente la presión arterial teniendo en cuenta una posible infradosificación y la dosis debe además titularse en función de la respuesta de la presión arterial y la tolerabilidad. *Uso en pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad con insuficiencia renal.* No se ha estudiado el uso en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min ni en pacientes pediátricos sometidos a diálisis, por ello valsartán no está recomendado en estos pacientes. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina > 30 ml/min. Debe controlarse estrechamente la función renal y los niveles de potasio en suero (ver secciones 4.4 y 5.2). *Uso en pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad con insuficiencia hepática.* Al igual que en los adultos, Diován está contraindicado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). En pacientes pediátricos con insuficiencia hepática de leve a moderada, se dispone de una limitada experiencia clínica con Diován. En estos pacientes, la dosis de valsartán no debe exceder de 80 mg. *Insuficiencia cardiaca e infarto de miocardio reciente en pediatría.* Diován no está recomendado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca o el infarto de miocardio reciente en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. Forma de administración. Diován puede tomarse con independencia de las comidas y debe administrarse con agua. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6). El uso concomitante de Diován con medicamentos con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m^2) (ver secciones 4.5 y 5.1). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Hiperpotasemia. No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio. Insuficiencia renal. Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 10 ml/min ni en pacientes sometidos a diálisis, por lo que valsartán debe utilizarse con precaución en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes adultos con un aclaramiento de creatinina > 10 ml/min (ver secciones 4.2 y 5.2). Insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, Diován debe utilizarse con precaución (ver secciones 4.2 y 5.2). Pacientes con depleción de sodio o volumen. Los pacientes con una depleción grave de sodio o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento con Diován. La depleción de sodio o volumen deberá corregirse antes del tratamiento con Diován; por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético. Estenosis de la arteria renal. No se ha establecido la seguridad de Diován en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón. La administración a corto plazo de Diován a doce pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal no indujo a cambios significativos en la hemodinámica renal, la creatinina sérica ni el nitrógeno ureico en sangre (BUN). Sin embargo, dado que otros agentes que alteran el sistema renina-angiotensina pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina sérica en los pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal, se recomienda monitorizar la función renal cuando se trata a estos pacientes con valsartán. Trasplante renal. Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso de Diován en pacientes que hayan sufrido recientemente un tranplante renal. Hiperaldosteronismo primario. Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Diován ya que su sistema renina-angiotensina no está activado. Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO). Embarazo. No se debe iniciar ningún tratamiento con un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARAII) durante el embarazo. Excepto que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver secciones 4.3 y 4.6). Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). La combinación de captopril y valsartán no ha demostrado ningún beneficio clínico adicional; en cambio, se observó un aumento del riesgo de acontecimientos adversos en comparación con el tratamiento con los respectivos principios activos en monoterapia (ver secciones 4.2 y 5.1). Por lo tanto, no se recomienda la combinación de valsartán con un inhibidor de la ECA. Se deberá tener cuidado cuando se inicie el tratamiento en pacientes después de un infarto de miocardio. La evaluación de los pacientes después de un infarto de miocardio deberá incluir siempre una valoración de la función renal (ver sección 4.2). El uso de Diován en pacientes después de un infarto de miocardio suele dar lugar a una cierta reducción de la presión arterial. No obstante, si se sigue la pauta posológica, normalmente no es necesario interrumpir el tratamiento por una hipotensión sintomática continuada (ver sección 4.2). Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). El riesgo de reacciones adversas, en especial hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda), puede aumentar cuando se utiliza Diován en combinación con un inhibidor de la ECA. En pacientes con insuficiencia cardiaca, la combinación triple de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y Diován no ha demostrado ningún beneficio clínico (ver sección 5.1). Esta combinación aparentemente aumenta el riesgo de acontecimientos adversos y, en consecuencia, no se recomienda. Tampoco se recomienda la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un antagonista de los receptores de mineralocorticoides y valsartán. El uso de estas combinaciones se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y debe estar sujeto a una monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. Se deben tomar precauciones al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardiaca. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca siempre debe incluir una valoración de la función renal (ver sección 4.2). El uso de Diován en pacientes con insuficiencia cardiaca habitualmente provoca una cierta disminución de la presión arterial, pero por lo general no es necesario interrumpir el tratamiento por hipotensión sintomática continuada a condición de que se sigan las instrucciones de dosificación (ver sección 4.2). En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ej., pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la ECA se ha asociado con oliguria o azotemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda o muerte. Como valsartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, no puede excluirse que el uso de Diován pueda asociarse a un deterioro de la función renal. Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética. *Antecedentes de angioedema.* En pacientes tratados con valsartán se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias o hinchazón de la cara, labios, faringe o lengua. Algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. La administración de Diován debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen angioedema y no debe volver a administrarse en estos pacientes (ver sección 4.8). *Otras afecciones con estimulación del sistema renina-angiotensina (solo 320 mg).* En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina (p. ej., pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda o muerte. Como valsartán es un antagonista de la angiotensina II, no puede excluirse que el uso de Diován pueda asociarse con una alteración de la función renal. Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Como consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno (ver secciones 4.5 y 5.1). Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, esta solo debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética. Población pediátrica. Insuficiencia renal. No se ha estudiado el uso en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min ni en pacientes pediátricos sometidos a diálisis, por ello valsartán no está recomendado en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina > 30 ml/min (ver secciones 4.2 y 5.2). Durante el tratamiento con valsartán debe controlarse estrechamente la función renal y los niveles de potasio en suero. Esto particularmente aplica cuando valsartán se administra en presencia de otras condiciones (fiebre, deshidratación) que pueden deteriorar la función renal. Insuficiencia hepática. Al igual que en los adultos, Diován está contraindicado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis (ver secciones 4.3 y 5.2). En pacientes pediátricos con insuficiencia hepática de leve a moderada, se dispone de una limitada experiencia clínica con Diován. En estos pacientes, la dosis de valsartán no debe exceder de 80 mg. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) con ARAII, inhibidores de la ECA o aliskireno. Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.1). *Uso concomitante no recomendado. Litio.* Se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II, incluyendo Diován. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda una monitorización exhaustiva de los niveles séricos de litio. Si se utiliza también un diurético, el riesgo de toxicidad por litio puede presumiblemente aumentar aún más. *Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio.* Si se considera necesario el uso de un medicamento que afecte a los niveles de potasio en combinación con valsartán, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. *Precauciones necesarias con el uso concomitante. Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico (> 3 g/día) y AINEs no selectivos.* Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II concomitantemente con AINEs, puede atenuarse el efecto antihipertensivo. Asimismo, la administración concomitante de antagonistas de la angiotensina II y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal y un aumento del potasio sérico. Por ello, se recomienda monitorizar la función renal al inicio del tratamiento, así como una adecuada hidratación del paciente. *Transportadores.* Datos de estudios *in vitro* indican que valsartán es un sustrato del transportador de recaptación hepático OATP1B1/OATP1B3 y del transportador de eflujo hepático MRP2. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. La administración concomitante de inhibidores del transportador de recaptación (p. ej., rifampicina, ciclosporina) o del transportador de eflujo (p. ej., ritonavir) pueden aumentar la exposición sistémica a valsartán. Debe procederse con el debido cuidado al iniciar o finalizar un tratamiento concomitante con estos fármacos. *Otros.* En estudios de interacción farmacológica con valsartán, no se han hallado interacciones clínicamente significativas entre valsartán y cualquiera de las siguientes sustancias: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipino y glibenclamida. Población pediátrica. En la hipertensión en niños y adolescentes, donde son frecuentes anormalidades renales subyacentes, se recomienda precaución con el uso concomitante de valsartán y otras sustancias que inhiben el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el cual puede aumentar los niveles de potasio en suero. Debe controlarse cuidadosamente la función renal y el potasio en suero. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). El uso de los ARAII está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.3 y 4.4). La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. A pesar de que no hay datos epidemiológicos controlados acerca del riesgo con los inhibidores de los receptores de angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo. Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia); ver también sección 5.3 "Datos

preclínicos sobre seguridad". Si se produce una exposición a los ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión (ver secciones 4.3 y 4.4). Lactancia. No se recomienda el uso de Diován durante la lactancia, ya que no se dispone de información en relación con su uso durante la lactancia y son preferibles los tratamientos alternativos que tengan un mejor perfil de seguridad establecido para su uso durante la lactancia, especialmente si el niño es recién nacido o prematuro. Fertilidad. Valsartán no presentó efectos adversos sobre la capacidad reproductiva de ratas macho y hembra con dosis orales de hasta 200 mg/kg/día. Esta dosis es 6 veces la dosis máxima recomendada en humanos sobre la base de mg/m^2 (los cálculos asumen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 kg). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir. Al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que puede aparecer mareo o fatiga. **4.8 Reacciones adversas.** En ensayos clínicos controlados en pacientes adultos con hipertensión, la incidencia total de reacciones adversas al medicamento (RAMs) fue comparable a la del placebo y acorde con la farmacología de valsartán. La incidencia de RAs no pareció estar relacionada con la dosis ni con la duración del tratamiento y tampoco mostró asociación alguna con el sexo, la edad o la raza. Las RAs notificadas en los ensayos clínicos, experiencia postcomercialización y datos de laboratorio se enumeran a continuación, clasificadas por órganos y sistemas. **Reacciones adversas al medicamento.** Las reacciones adversas al medicamento se han clasificado en función de la frecuencia, con las más frecuentes primero, según la siguiente convención: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas al medicamento se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Para todas las RAMs notificadas en la experiencia postcomercialización y en los datos de laboratorio, no es posible aplicar ninguna frecuencia y, por tanto, se mencionan con una "frecuencia no conocida". Hipertensión. Población pediátrica. El efecto antihipertensivo de valsartán se ha evaluado en dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego (cada uno de ellos seguido por un periodo de extensión o de ensayo) y un ensayo abierto. Estos ensayos incluyeron 711 pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad con y sin enfermedad renal crónica (ERC), de los cuales 560 pacientes recibieron valsartán. Exceptuando trastornos gastrointestinales aislados (tales como dolor abdominal, náuseas, vómitos) y mareos, no se han identificado diferencias relevantes respecto al tipo, frecuencia y gravedad de las reacciones adversas entre el perfil de seguridad de los pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad y el notificado con anterioridad para pacientes adultos. La evaluación neurocognitiva y del desarrollo de los pacientes de 6 a 16 años de edad en general no mostró ningún impacto adverso clínicamente relevante tras el tratamiento de hasta un año con Diován. Se llevó a cabo un análisis combinado de 560 pacientes pediátricos hipertensos (edad 6-17 años) en tratamiento con valsartán en monoterapia [n = 483] o una terapia combinada de antihipertensivos que incluía valsartán [n = 77]. De los 560 pacientes, 85 (15,2%) tenía ERC (FG basal < 90 ml/min/1,73 m^2). En total 45 (8,0%) pacientes discontinuaron el ensayo debido a reacciones adversas. Un total de 111 (19,8%) pacientes experimentaron alguna reacción adversa (RAM), siendo las más frecuentes cefalea (5,4%), mareos (2,3%) e hiperpotasemia (2,3%). En los pacientes con ERC, las reacciones adversas más frecuentes fueron hiperpotasemia (12,9%), cefalea (7,1%), aumento de creatinina en sangre (5,9%) e hipotensión (4,7%). En pacientes sin ERC, las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea (5,1%) y mareos (2,7%). Se observaron RAMs más frecuentemente en pacientes que recibieron valsartán en combinación con otra medicación antihipertensiva que en los que recibieron solo valsartán. El efecto antihipertensivo de valsartán en niños de 1 a menos de 6 años de edad se ha evaluado en tres ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego (cada uno seguido de un periodo de extensión). En el primer estudio en 90 niños de 1 a menos de 6 años de edad, se observaron dos muertes y casos aislados de marcadas elevaciones de las transaminasas hepáticas. Estos casos se presentaron en una población con comorbilidades importantes. No se ha establecido una relación causal con Diován. En dos estudios posteriores en los que se aleatorizó a 202 niños de 1 a menos de 6 años de edad, no se produjeron elevaciones significativas de las transaminasas hepáticas o muertes, con el tratamiento con valsartán. En un análisis combinado de dos estudios posteriores en 202 niños hipertensos (de 1 a menos de 6 edad), todos los pacientes recibieron valsartán en monoterapia en los periodos a doble ciego (excluyendo el periodo de retirada del placebo). De éstos, 186 pacientes continuaron en el estudio de extensión o en la fase abierta. De los 202 pacientes, 33 (16,3%) tuvieron ERC (FG basal <90 ml/min). En el periodo a doble ciego, dos pacientes (1%) discontinuaron debido a un acontecimiento adverso y en la fase abierta o el periodo de extensión cuatro pacientes (2,1%) discontinuaron debido a un acontecimiento adverso. En el periodo a doble ciego, 13 (7,0%) pacientes experimentaron al menos una RAM. Las RAMs más frecuentes fueron vómitos n = 3 (1,6%) y diarrea n = 2 (1,1%). Hubo una RAM (diarrea) en el grupo ERC. En la fase abierta, 5,4% de los pacientes (10/186) tuvieron al menos una RAM. La RAM más frecuente fue disminución del apetito, que se notificó en dos pacientes (1,1%). Tanto en el periodo a doble ciego como en la fase abierta se notificó hiperpotasemia en un paciente de cada periodo. No hubo casos de hipotensión o mareos en el periodo doble ciego ni en la fase abierta. La hiperpotasemia se observó con más frecuencia en niños y adolescentes de 1 a menos de 18 años de edad con enfermedad renal crónica subyacente (ERC). El riesgo de hiperpotasemia puede ser mayor en niños de 1 a 5 años de edad en comparación con niños de 6 a menos de 18 años de edad. El perfil de seguridad observado en estudios clínicos controlados en pacientes adultos después de un infarto de miocardio o con insuficiencia cardiaca es diferente del perfil general de seguridad observado en pacientes hipertensos. Esto puede tener relación con la enfermedad subyacente de los pacientes. Las RAs que tuvieron lugar en pacientes adultos tras un infarto de miocardio o en pacientes con insuficiencia cardiaca se enumeran a continuación: **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** Síntomas. La sobredosis por Diován puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio o *shock*. Tratamiento. Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas, siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se instaurarán medidas de corrección del volumen sanguíneo. No es probable que valsartán se elimine mediante hemodiálisis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de angiotensina II, monofármacos, código ATC: C09CA03. Valsartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ang II) potente y específico con actividad por vía oral. Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Los niveles plasmáticos elevados de ang II tras un bloqueo del receptor AT1 con valsartán pueden estimular al receptor AT2 que no está bloqueado, lo que parece compensar el efecto del receptor AT1. Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 y muestra una afinidad mucho mayor (aproximadamente 20.000 veces mayor) por el receptor AT1 que por el receptor AT2. Valsartán no se une ni bloquea otros receptores hormonales ni canales iónicos conocidos de importancia en la regulación cardiovascular. Valsartán no inhibe la ECA (también conocida como quininasa II), que transforma la Ang I en Ang II y degrada la bradiquinina. Dado que no hay un efecto sobre la ECA y no se potencia la bradiquinina ni la sustancia P, es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II se asocien con la tos. En los ensayos clínicos en que se comparó valsartán con un inhibidor de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente inferior (P < 0,05) en pacientes tratados con valsartán que en los tratados con un inhibidor de la ECA (2,6% frente a 7,9%, respectivamente). En un ensayo clínico en pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA, el 19,5% de los sujetos del ensayo que recibieron valsartán y el 19,0% de los que recibieron un diurético tiazídico experimentaron tos, en comparación con el 68,5% de los tratados con el inhibidor de la ECA (P < 0,05). Hipertensión (solo 80 mg, 160 mg y 320 mg). La administración de Diován a enfermos hipertensos reduce la presión arterial sin modificar la frecuencia cardiaca. Cuando se administra una dosis oral única, el inicio de la actividad antihipertensiva tiene lugar en las primeras 2 horas en la mayoría de los pacientes y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza en 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la dosis. Cuando se administran dosis repetidas, el efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas, y los efectos máximos se alcanzan en 4 semanas y se mantienen durante el tratamiento prolongado. Si se añade hidroclorotiazida, se observa una reducción adicional y significativa de la presión arterial. La interrupción brusca de Diován no se ha asociado a fenómenos de hipertensión de rebote ni a otros acontecimientos clínicos adversos. En pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2 y microalbuminuria, valsartán ha demostrado reducir la excreción urinaria de albúmina. El estudio MARVAL (*Micro Albuminuria Reduction with Valsartan)* evaluó la reducción de la excreción urinaria de albúmina (EUA) con valsartán (80-160 mg/una vez al día) frente a amlodipino (5-10 mg/una vez al día), en 332 pacientes con diabetes de tipo 2 (edad media: 58 años; 265 hombres) con microalbuminuria (valsartán: 58 µg/min; amlodipino: 55,4 µg/min), presión arterial normal o elevada y función renal conservada (creatinina en sangre < 120 µmol/l). A las 24 semanas, la EUA se redujo (p < 0,001) en un 42% (–24,2 µg/min; IC del 95%: –40,4 al –19,1) con valsartán y aproximadamente en un 3% (–1,7 µg/min; IC del 95%: –5,6 al 14,9) con amlodipino a pesar de las tasas similares de reducción de la presión arterial en ambos grupos. El estudio *Diovan Reduction of Proteinuria* (DROP) examinó, además, la eficacia de valsartán para reducir la EUA en 391 pacientes hipertensos (PA = 150/88 mmHg) con diabetes de tipo 2, albuminuria (media = 102 µg/min; 20-700 µg/min) y función renal conservada (creatinina sérica media = 80 µmol/l). Los pacientes fueron aleatorizados a una de las 3 posologías de valsartán (160, 320 y 640 mg/una vez al día) y tratados durante 30 semanas. El objeto del estudio era determinar la dosis óptima de valsartán para reducir la EUA en pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2. A las 30 semanas, el cambio porcentual de la EUA se redujo significativamente en un 36% desde la situación basal con valsartán 160 mg (IC del 95%: 22% al 47%), y en un 44% con valsartán 320 mg (IC del 95%: 31% al 54%). Se concluyó que 160-320 mg de valsartán producían reducciones clínicamente relevantes de la EUA en pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2. Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). El ensayo *VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion* (VALIANT) fue un estudio aleatorizado, controlado, multinacional y a doble ciego realizado en 14.703 pacientes con infarto agudo de miocardio y signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia cardiaca congestiva o evidencia de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (manifestada por una fracción de eyección ≤ 40% mediante

Hipertensión.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Frecuencia no conocida	Disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, incluyendo enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida	Aumento del potasio sérico, hiponatremia
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos vasculares	
Frecuencia no conocida	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Poco frecuentes	Dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	
Frecuencia no conocida	Elevación de los valores de la función hepática, incluyendo aumento de la bilirrubina sérica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuencia no conocida	Angioedema, dermatitis bullosa, erupción cutánea, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	
Frecuencia no conocida	Insuficiencia y deterioro renal, elevación de la creatinina sérica
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Fatiga

Después de un infarto de miocardio o con insuficiencia cardiaca (estudiado solamente en pacientes adultos).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Frecuencia no conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, incluyendo enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Poco frecuentes	Hiperpotasemia
Frecuencia no conocida	Aumento del potasio sérico, hiponatremia
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Mareos, mareo postural
Poco frecuentes	Síncope, cefalea
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Insuficiencia cardiaca
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Hipotensión, hipotensión ortostática
Frecuencia no conocida	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Poco frecuentes	Náuseas, diarrea
Trastornos hepatobiliares	
Frecuencia no conocida	Elevación de los valores de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Angioedema
Frecuencia no conocida	Dermatitis bullosa, erupción cutánea, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes	Insuficiencia y deterioro renal
Poco frecuentes	Insuficiencia renal aguda, elevación de la creatinina sérica
Frecuencia no conocida	Aumento del nitrógeno ureico en sangre
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Astenia, fatiga

ventriculografía con radioisótopo o £ 35% mediante ecocardiografía o angiografía de contraste ventricular). Los pacientes fueron aleatorizados entre las 12 horas y los 10 días después del inicio de los síntomas de infarto de miocardio a valsartán, captopril o la combinación de ambos. La duración media del tratamiento fue de dos años. El criterio de valoración principal fue la mortalidad por cualquier causa. Valsartán fue tan eficaz como el captopril en reducir la mortalidad por cualquier causa después de un infarto de miocardio. La mortalidad por cualquier causa fue similar en los grupos de valsartán (19,9%), captopril (19,5%) y valsartán + captopril (19,3%). La combinación de valsartán y captopril no añadió ningún beneficio adicional a captopril solo. No se observó diferencia entre valsartán y captopril en la mortalidad por cualquier causa en función de la edad, sexo, raza, terapias basales o enfermedad subyacente. Valsartán también fue eficaz para prolongar el tiempo hasta que se produce mortalidad de causa cardiovascular y reducir la mortalidad cardiovascular, hospitalización por insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio recurrente, paro cardíaco con maniobras de resucitación eficaces y accidente cerebrovascular no mortal (criterio de valoración secundario compuesto). El perfil de seguridad de valsartán fue acorde con la evolución clínica de los pacientes tratados tras un infarto de miocardio. En cuanto a la función renal, se observó una duplicación de la creatinina sérica en el 4,2% de los pacientes tratados con valsartán, en el 4,8% de los pacientes tratados con valsartán + captopril y en el 3,4% de los pacientes tratados con captopril. Se produjeron interrupciones del tratamiento debidas a diversos tipos de alteraciones de la función renal en el 1,1% de los pacientes tratados con valsartán, en el 1,3% de los pacientes tratados con valsartán + captopril y en el 0,8% de los pacientes tratados con captopril. Debe incluirse una valoración de la función renal en la evaluación de los pacientes después de un infarto de miocardio. No hubo diferencia en la mortalidad por cualquier causa, la mortalidad o la morbilidad cardiovascular cuando se administraron betabloqueantes junto con la combinación valsartán + captopril, valsartán solo o captopril solo. Independientemente del tratamiento, la mortalidad fue inferior en el grupo de pacientes tratados con un betabloqueante, lo que sugiere que el beneficio conocido del betabloqueante en esta población se mantuvo en este ensayo. Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). El Val-HeFT fue un ensayo clínico aleatorizado, controlado y multinacional de valsartán comparado con un placebo sobre la morbilidad y la mortalidad en 5.010 pacientes con insuficiencia cardiaca NYHA clase II (62%), III (36%) y IV (2%) que recibían tratamiento habitual con FEVI < 40% y con un diámetro diastólico interno ventricular izquierdo (DDIVI) superior a 2,9 cm/m^2. El tratamiento de base incluyó inhibidores de la ECA (93%), diuréticos (86%), digoxina (67%) y betabloqueantes (36%). La duración media del seguimiento fue de casi dos años. La dosis diaria media de Diován en el Val-HeFT fue de 254 mg. El estudio tenía 2 objetivos primarios: la mortalidad por cualquier causa (tiempo hasta la muerte) y un compuesto de mortalidad y morbilidad por insuficiencia cardiaca (tiempo hasta el primer episodio) definido como muerte, muerte súbita con reanimación, la hospitalización por insuficiencia cardiaca o la administración intravenosa de agentes inotrópicos o vasodilatadores durante al menos cuatro horas sin hospitalización. La mortalidad por cualquier causa fue similar (p = NS) en los grupos de valsartán (19,7%) y placebo (19,4%). El beneficio primario fue una reducción del riesgo del 27,5% (IC del 95%: 17% al 37%) para el tiempo hasta la primera hospitalización por insuficiencia cardiaca (13,9% frente al 18,5%). Se observaron resultados que parecían favorecer al placebo (mortalidad y morbilidad compuesta del 21,9% en el grupo del placebo frente al 25,4% en el de valsartán) en los pacientes que recibieron la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y valsartán. En un subgrupo de pacientes que no recibieron un inhibidor de la ECA (n = 366), los beneficios en la morbilidad fueron mayores. En este subgrupo, la mortalidad por cualquier causa se redujo de forma significativa con valsartán en comparación con placebo en un 33% (IC del 95%: –6% al 58%) (17,3% valsartán frente al 27,1% placebo) y en compuesto de mortalidad y morbilidad el riesgo se redujo significativamente en un 44% (24,9% valsartán frente al 42,5% placebo). En pacientes que recibieron un inhibidor de la ECA sin un betabloqueante, la mortalidad por cualquier causa fue similar (p = NS) en los grupos de valsartán (21,8%) y placebo (22,5%). El riesgo compuesto de mortalidad y morbilidad se redujo significativamente en un 18,3% (IC del 95%: 8% al 28%) con valsartán en comparación con el placebo (31,0% frente al 36,3%). En la población total de Val-HeFT, los pacientes tratados con valsartán mostraron una mejoría significativa en la clase de la NYHA y en los signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, entre ellos disnea, fatiga, edema y estertores, en comparación con el placebo. Los pacientes tratados con valsartán presentaron una mejor calidad de vida, como demostró el cambio en la puntuación del *Minnesota Living with Heart Failure* desde la medida basal hasta la medida final del estudio en comparación con placebo. La fracción de eyección en los pacientes tratados con valsartán aumentó significativamente y el DDIVI se redujo significativamente desde la situación basal hasta la situación final del estudio en comparación con el placebo. Otros: bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET [*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*] y VA NEPHRON-D [*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*]) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la ECA con un ARAII. ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, o diabetes *mellitus* de tipo 2 acompañada con evidencia de daño a los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes *mellitus* de tipo 2 y nefropatía diabética. Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales o cardiovasculares, en tanto en cuanto se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo o hipotensión, comparado con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacodinámicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la ECA y ARAII. En consecuencia, los inhibidores de ECA y ARAII no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética. ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskireno a una terapia estándar con un inhibidor de la ECA o un ARAII en pacientes con diabetes *mellitus* de tipo 2 y enfermedad renal crónica, enfermedad cardiovascular o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskireno que en el de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con mayor frecuencia en el grupo de aliskireno que en el de placebo. Población pediátrica. Hipertensión. El efecto antihipertensivo de valsartán se ha evaluado en cuatro ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, en 561 pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad y en 165 pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad. Los trastornos renales y urinarios y la obesidad fueron las patologías subyacentes más frecuentes que potencialmente contribuyeron a la hipertensión en los niños incluidos en estos ensayos. *Experiencia clínica en niños de 6 años de edad o mayores.* En un estudio clínico con 261 pacientes pediátricos hipertensos de 6 a 16 años de edad, los pacientes que pesaban < 35 kg recibieron 10, 40 o 80 mg de valsartán comprimidos una vez al día (dosis baja, media y alta), y los pacientes que pesaban ≥ 35 kg recibieron 20, 80, y 160 mg de valsartán comprimidos una vez al día (dosis baja, media y alta). Al final de las 2 semanas, valsartán redujo tanto la presión arterial sistólica como la diastólica de forma dosis dependiente. En general, los tres niveles de dosis de valsartán (baja, media y alta) redujeron de forma significativa la presión arterial en 8, 10, 12 mmHg desde el valor basal, respectivamente. Los pacientes volvieron a ser aleatorizados para continuar recibiendo la misma dosis de valsartán o para recibir placebo. En los pacientes que continuaron recibiendo la dosis media y alta de valsartán, la presión arterial sistólica fue -4 y -7 mmHg más baja que en los pacientes que recibieron el tratamiento con placebo. En los pacientes que recibieron la dosis baja de valsartán, la presión arterial sistólica fue similar a la de los pacientes que recibieron el tratamiento con placebo. En general, el efecto antihipertensivo dosis dependiente de valsartán fue consistente en todos los subgrupos demográficos. En un segundo ensayo clínico con 300 pacientes hipertensos pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad, los pacientes incluidos fueron aleatorizados para recibir comprimidos de valsartán o enalapril durante 12 semanas. Los niños que pesaban entre ≥ 18 y < 35 kg recibieron 80 mg de valsartán o 10 mg de enalapril; aquellos que pesaban entre ≥ 35 y < 80 kg recibieron 160 mg de valsartán o 20 mg de enalapril, y los que pesaban ≥ 80 kg recibieron 320 mg de valsartán o 40 mg de enalapril. Las reducciones en la presión arterial sistólica fueron comparables en los pacientes que recibieron valsartán (15 mmHg) y enalapril (14 mmHg) (valor p de no inferioridad < 0,0001). Se observaron resultados consistentes para la presión arterial diastólica con reducciones de 9,1 y 8,5 mmHg con valsartán y enalapril, respectivamente. En un tercer ensayo clínico, abierto, con 150 pacientes pediátricos hipertensos de 6 a 17 años de edad, los pacientes elegibles (PA sistólica ≥ 95 percentil por edad, género y altura) recibieron valsartán durante 18 meses para evaluar la seguridad y tolerabilidad. De los 150 pacientes que participaron en el ensayo, 41 pacientes recibieron también medicación antihipertensiva concomitante. Se dosificó a los pacientes en función de su categoría de peso para las dosis de inicio y de mantenimiento. Los pacientes con pesos > 18 a < 35 kg, ≥ 35 a < 80 kg y ≥ 80 a < 160 kg recibieron 40 mg, 80 mg y 160 mg y las dosis se titularon hasta 80 mg, 160 mg y 320 mg, respectivamente, una semana después. La mitad de los pacientes reclutados (50,0%, n = 75) tenían ERC, con un 29,3% (44) de los pacientes con ERC en estadio 2 (TFG 60 – 89 ml/min/1,73 m^2) o estadio 3 (TFG 30 – 59 ml/min/1,73 m^2). Las reducciones medias de la presión sistólica fueron 14,9 mmHg en todos los pacientes (valor basal 133,5 mmHg), 18,4 mmHg en pacientes con ERC (valor basal 131,9 mmHg) y 11,5 mmHg en pacientes sin ERC (valor basal 135,1 mmHg). El porcentaje de pacientes que alcanzaron un control general de la presión arterial (ambas, sistólica y diastólica < 95 percentil) fue ligeramente superior en el grupo ERC (79,5%) comparado con el grupo sin ERC (72,2%). *Experiencia clínica en niños menores de 6 años de edad.* Se realizaron tres ensayos clínicos en 291 pacientes de 1 a 5 años de edad. En estos estudios no se incluyeron niños menores de 1 año. En el primer estudio, de 90 pacientes, no se pudo demostrar una respuesta dosis dependiente pero en el segundo estudio de 75 pacientes, dosis altas de valsartán se asociaron con mayores reducciones de la presión arterial. El tercero fue un estudio, aleatorizado, doble ciego, de 6 semanas, para evaluar la respuesta a dosis de valsartán en 126 niños de 1 a 5 años de edad con hipertensión, con o sin ERC aleatorizados a dosis de 0,25 mg/kg o 4 mg/kg de peso corporal. En el punto final, la reducción de la presión arterial sistólica media (PASM)/ presión arterial diastólica media (PADM) con valsartán a dosis 4,0 mg/kg en comparación con dosis de 0,25 mg/kg fue de 8,5/6,8 mmHg *vs.* 4,1/0,3 mmHg, respectivamente; (p = 0,0157 / p < 0,0001). De forma similar, el subgrupo con ERC también mostró reducciones en PADM/PASM con valsartán a dosis de 4,0 mg/kg en comparación con dosis de 0,25 mg/kg (9,2/6,5 mmHg *vs.* 1,2/ +1,3 mmHg). La Agencia Europea de Medicamentos ha dispensado de la obligación de presentar los resultados de los estudios clínicos con Diován en todos los subgrupos de la población pediátrica en la insuficiencia cardiaca y en la insuficiencia cardiaca tras un infarto de miocardio reciente. Ver sección 4.2 para información sobre el uso en pediatría.

5.2 Propiedades farmacocinéticas. Absorción. Tras la administración oral de valsartán en monoterapia, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de valsartán en 2-4 horas con los comprimidos y 1-2 horas con la formulación de la solución. La biodisponibilidad absoluta media es del 23% y 39% con los comprimidos y la formulación de la solución, respectivamente. La exposición sistémica y la concentración plasmática máxima de valsartán son aproximadamente 1,7 y 2,2 veces mayores con la solución que con los comprimidos. La comida reduce la exposición (medida por el AUC) de valsartán en un 40% aproximadamente, y la concentración plasmática máxima ($C_{máx.}$) en un 50% aproximadamente, aunque a partir de 8 horas después de la administración, las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares en los grupos que recibieron la medicación en ayunas y con alimento. Sin embargo, este descenso del AUC no se acompaña de una disminución clínicamente significativa del efecto terapéutico, y por tanto valsartán puede administrarse con o sin comida. Distribución. El volumen de distribución de valsartán en estado estacionario tras su administración intravenosa es de unos 17 litros, lo cual indica que valsartán no se distribuye mucho a los tejidos. Valsartán presenta una elevada fijación a las proteínas séricas (94%-97%), principalmente a la albúmina sérica. Metabolismo o biotransformación. Valsartán no se biotransforma mucho, puesto que solo se recupera aproximadamente el 20% de la dosis en forma de metabolitos. Se ha identificado un metabolito hidroxi en plasma a concentraciones bajas (menos del 10% del AUC de valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo. Eliminación. La cinética de eliminación de valsartán es multiexponencial ($t_{½α}$ < 1 h y $t_{½ß}$ aproximadamente 9 h). Valsartán se elimina principalmente por excreción biliar en las heces (aproximadamente el 83% de la dosis) y por vía renal en la orina (aproximadamente el 13% de la dosis), en su mayor parte como compuesto inalterado. Tras su administración intravenosa, el aclaramiento plasmático es de 2 l/h aproximadamente, y su aclaramiento renal es de 0,62 l/h (aproximadamente el 30% del aclaramiento total). La semivida de valsartán es de 6 horas. En pacientes con insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg). El tiempo medio hasta la concentración máxima y la semivida de eliminación de valsartán en pacientes con insuficiencia cardiaca son similares a los observados en voluntarios sanos. Los valores de AUC y $C_{max.}$ de valsartán son casi proporcionales al aumento de la dosis a lo largo del intervalo de dosificación clínica (40 a 160 mg dos veces al día). El factor de acumulación medio es de aproximadamente 1,7. El aclaramiento aparente de valsartán tras su administración oral es de aproximadamente 4,5 l/h. La edad no afecta al aclaramiento aparente en los pacientes con insuficiencia cardiaca. *Poblaciones especiales.* Pacientes de edad avanzada. Algunas personas de edad avanzada muestran una exposición sistémica a valsartán algo más elevada que los sujetos jóvenes; sin embargo, esta diferencia no ha mostrado tener ninguna importancia clínica. Insuficiencia renal. Como cabe esperar de un fármaco cuyo aclaramiento renal representa únicamente el 30% del aclaramiento plasmático total, no se observa correlación entre la función renal y la exposición sistémica a valsartán. Por consiguiente, no se precisa ningún ajuste posológico en los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina > 10 ml/min). Actualmente no existe experiencia acerca del uso seguro en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 10 ml/min ni en pacientes sometidos a diálisis, por lo que valsartán debe utilizarse con precaución en dichos pacientes (ver secciones 4.2 y 4.4). Valsartán presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y no es probable que se elimine mediante diálisis. Insuficiencia hepática. Aproximadamente el 70% de la dosis absorbida se elimina en la bilis, principalmente de forma inalterada. Valsartán no sufre una biotransformación significativa. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada se observó una duplicación de la exposición (AUC) en comparación con los sujetos sanos. No obstante, no se observó correlación entre la concentración plasmática de valsartán y el grado de alteración de la función hepática. Diován no ha sido estudiado en pacientes con disfunción hepática grave (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4). *Población pediátrica.* En un ensayo clínico en 26 pacientes pediátricos hipertensos (edad de 1 a 16 años) que recibieron una dosis única de una suspensión de valsartán (media: 0,9 a 2 mg/kg, con una dosis máxima de 80 mg), el aclaramiento (litros/h/kg) de valsartán fue comparable en el rango de edad de 1 a 16 años y similar al de los adultos que recibieron la misma formulación (ver la información sobre absorción en la sección 5.2). Insuficiencia renal. No se ha estudiado el uso en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min ni en pacientes pediátricos sometidos a diálisis, por ello valsartán no está recomendado en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina > 30 ml/min. Debe controlarse estrechamente la función renal y los niveles de potasio en suero (ver secciones 4.2 y 4.4). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos no clínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico no revelan ningún riesgo específico para el hombre. En ratas, dosis maternas tóxicas (600 mg/kg/día) durante los últimos días de gestación y durante la lactancia provocaron menor supervivencia, menor aumento de peso y retraso en el desarrollo (desprendimiento del pabellón auditivo y apertura del canal auditivo) de la descendencia (ver sección 4.6). Estas dosis en ratas (600 mg/kg/día) son aproximadamente 18 veces la dosis máxima recomendada en el hombre sobre la base de mg/m^2 (los cálculos asumen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 kg). En estudios no clínicos de seguridad, dosis elevadas de valsartán (200 a 600 mg/kg de peso) causaron en ratas una disminución de los parámetros hematológicos (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) e indicios de cambios en la hemodinámica renal (ligero aumento de la urea plasmática e hiperplasia tubular renal y basofilia en los machos). Estas dosis en ratas (200 a 600 mg/kg/día) son aproximadamente 6 y 18 veces la dosis máxima recomendada en el hombre sobre la base de mg/m^2 (los cálculos asumen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 kg). En titís, a dosis similares, los cambios fueron semejantes aunque más graves, particularmente en el riñón, donde evolucionaron a nefropatía con aumento de la urea y de la creatinina. También se observó en ambas especies, una hipertrofia de las células yuxtaglomerulares renales. Se consideró que estos cambios eran debidos al efecto farmacológico de valsartán, que produce una hipotensión prolongada, especialmente en titís. A las dosis terapéuticas de valsartán en humanos, la hipertrofia de las células yuxtaglomerulares renales no parece tener ninguna relevancia. *Población pediátrica.* La dosificación diaria por vía oral en ratas neonatas/jóvenes (del día posnatal 7 al día posnatal 70) con valsartán a dosis bajas de 1 mg/kg/día (alrededor del 10%-35% de la dosis máxima recomendada en pediatría de 4 mg/kg/día sobre la base de la exposición sistémica) produjo daño renal irreversible. Estos efectos antes mencionados representan un efecto farmacológico exagerado y esperado de los inhibidores de la ECA y los antagonistas del receptor AT 1 de la angiotensina II (ARA II); dichos efectos se observaron si las ratas eran tratadas durante los primeros 13 días de vida. Este periodo coincide con las 36 semanas de la gestación en humanos, que ocasionalmente podrían extenderse hasta las 44 semanas tras la concepción en humanos. Las ratas del estudio de valsartán en animales jóvenes se dosificaron hasta el día 70, y no pueden excluirse efectos en la maduración renal (4-6 semana posnatal). La maduración de la función renal en humanos es un proceso que tiene lugar durante el primer año de vida. Por consiguiente, no puede excluirse la relevancia clínica en niños < 1 año de edad, aunque los datos preclínicos no indican un problema de seguridad en niños mayores de 1 año. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido. Celulosa microcristalina. Crospovidona de tipo A. Sílice coloidal anhidra. Estearato de magnesio. Recubrimiento. 40 mg. Hipromelosa. Dióxido de titanio (E171). Macrogol 8000. Óxido de hierro rojo (E172). Óxido de hierro amarillo (E172). Óxido de hierro negro (E172). 80 mg. Hipromelosa. Dióxido de titanio (E 171). Macrogol 8000. Óxido de hierro rojo (E 172). Óxido de hierro amarillo (E 172). 160 mg: Hipromelosa. Dióxido de titanio (E171). Macrogol 8000. Óxido de hierro rojo (E172). Óxido de hierro amarillo (E172). Óxido de hierro negro (E172). 320 mg. Hipromelosa. Dióxido de titanio (E171). Macrogol 8000. Óxido de hierro amarillo (E172). Óxido de hierro rojo (E172). Óxido de hierro negro (E172). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30 ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Envase blíster de PVC/PE/PVDC/ Alu o PVC/PVDC/Alu. Tamaños de envase: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimidos recubiertos con película. Envase blíster calendario de PVC/PE/PVDC/Alu o PVC/PVDC/Alu. Tamaños de envase: 14, 28, 56, 98, 280 comprimidos recubiertos con película. Envase blíster precortado unidosis de PVC/PE/PVDC/Alu o PVC/PVDC/Alu. Tamaños de envase: 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 comprimidos recubiertos con película. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Novartis Farmacéutica S. A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 40 mg: 66.910. 80 mg: 64.454. 160 mg: 64.473. 320 mg: 68.817. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 40 mg: Fecha de la primera autorización: 11 de julio de 2005. Fecha de la renovación de la autorización: 16 de marzo de 2010. 80 mg. Fecha de la primera autorización: 18 de diciembre de 2001. Fecha de la renovación de la autorización: 16 de marzo de 2010. 160 mg. Fecha de la primera autorización: 19 de diciembre de 2001. Fecha de la renovación de la autorización: 16 de marzo de 2010. 320 mg. Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 2007. Fecha de la renovación de la autorización: 16 de marzo de 2010.**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 06/2020. **PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS:** DIOVÁN 80 mg 28 COMPRIMIDOS: 8,15 €. DIOVÁN 160 mg 28 COMPRIMIDOS: 16,30 €. DIOVÁN 320 mg 28 COMPRIMIDOS: 32,60 €. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Co-Diován 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película. Co-Diován 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película. Co-Diován Forte 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película. Co-Diován 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película. Co-Diován Forte 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película. 80 mg/12,5 mg: comprimido ovalado, de color anaranjado claro, con la marca "HGH" en una cara y "CG" en la otra. 160 mg/12,5 mg: comprimido ovalado, de color rojo oscuro, con la marca "HHH" en una cara y "CG" en la otra. 160 mg/25 mg: comprimido ovalado, de color marrón, con la marca "HXH" en una cara y "NVR" en la otra. 320 mg/12,5 mg: comprimido de color rosa, ovalado con los bordes biselados, con la marca "NVR" en una cara y "HIL" en la otra. 320 mg/25 mg: comprimido de color amarillo, ovalado con los bordes biselados, con la marca "NVR" en una cara y "CTI" en la otra. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. La combinación de dosis fija Co-Diován está indicada en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. La dosis recomendada de Co-Diován es un comprimido recubierto con película una vez al día. Es recomendable el ajuste individual de la dosis de los monocomponentes. En cada caso, debe realizarse el ajuste individual de los monocomponentes hasta la siguiente dosis a fin de reducir el riesgo de hipotensión y de otras reacciones adversas. Cuando se considere clínicamente adecuado puede considerarse un cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en aquellos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia, siempre y cuando se siga la secuencia recomendada para ajustar la dosis individual de los monocomponentes. La respuesta clínica a Co-Diován debe evaluarse tras el inicio del tratamiento y si la presión arterial permanece sin controlar, la dosis puede aumentarse mediante el incremento de alguno de los componentes hasta la dosis máxima de 320 mg/25 mg de Co-Diován. El efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas. En la mayoría de pacientes, los efectos máximos se observan en 4 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden necesitarse 4-8 semanas de tratamiento. Esto debe tenerse en cuenta durante el ajuste de la dosis. Co-Diován (320 mg/25 mg únicamente). Si tras 8 semanas de tratamiento con Co-Diován Forte 320 mg/25 mg no se observa un efecto adicional relevante, se debe considerar el tratamiento con un medicamento antihipertensivo adicional o alternativo (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 5.1). Forma de administración. Co-Diován puede tomarse con o sin comida y debe administrarse con agua. *Poblaciones especiales. Pacientes con insuficiencia renal.* No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (Tasa de Filtración Glomerular (TFG) ³30 ml/min). Debido al componente hidroclorotiazida, Co-Diován está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min) y anuria (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). *Pacientes con insuficiencia hepática.* En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de valsartán no debe superar los 80 mg (ver sección 4.4). No se requiere ajuste de la dosis de hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Debido al componente valsartán, Co-Diován está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o con cirrosis biliar y colestasis (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). *Pacientes de edad avanzada.* No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada. *Pacientes pediátricos.* No se recomienda la administración de Co-Diován a menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **4.3 Contraindicaciones.** – Hipersensibilidad a los principios activos, a otros medicamentos derivados de la sulfonamida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. – Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6). – Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. – Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), anuria. – Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. – El uso concomitante de Co-Diován con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml/min/1,73m^2) (ver secciones 4.5 y 5.1). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Alteraciones de las concentraciones séricas de electrolitos. *Valsartán.* No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio. *Hidroclorotiazida.* Se han notificado casos de hipopotasemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida. Se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles séricos de potasio. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir a una hipomagnesemia. La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalcemia. Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos a intervalos apropiados en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento con diuréticos. Pacientes con depleción de sodio y/o de volumen. En los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, debe observarse si aparecen signos clínicos de desequilibrio de líquidos o electrolitos. Los pacientes con una depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento con Co-Diován. La depleción de sodio y/o volumen deberá corregirse antes del tratamiento con Co-Diován. Pacientes con insuficiencia cardiaca crónica grave u otras situaciones clínicas con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ej. pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca o infarto de miocardio debe incluir siempre una valoración de la función renal. No se ha establecido el uso de Co-Diován en pacientes con insuficiencia cardiaca grave crónica. Por tanto, no puede excluirse que debido a la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona la administración de Co-Diován también pueda estar asociada a la alteración de la función renal. Co-Diován no debe utilizarse en estos pacientes. Estenosis de la arteria renal. Co-Diován no debe utilizarse para tratar la hipertensión en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en pacientes con un único riñón puesto que en estos pacientes pueden aumentar los niveles de urea en sangre y creatinina en suero. Hiperaldosteronismo primario. Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Co-Diován ya que su sistema renina-angiotensina no está activado. Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO). Insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ³30 ml/min (ver sección 4.2). Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico, creatinina y ácido úrico cuando Co-Diován se utiliza en pacientes con insuficiencia renal. Trasplante renal. Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso de Co-Diován en pacientes que hayan sufrido recientemente un tranplante renal. Insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, Co-Diován debe utilizarse con precaución (ver secciones 4.2 y 5.2). Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con la función hepática alterada o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones de los fluidos y del balance electrolítico podrían precipitar un coma hepático. Antecedentes de angioedema. En pacientes tratados con valsartán se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua. Algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. La administración de Co-Diován debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen angioedema y Co-Diován no debe volver a administrarse en estos pacientes (ver sección 4.8). Lupus eritematoso sistémico. Se ha notificado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico. Otras alteraciones metabólicas. Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de las dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales. Las tiazidas pueden reducir la excreción del calcio en orina y causar una ligera e intermitente elevación de la concentración del calcio en suero en ausencia de alteraciones conocidas en el metabolismo del calcio. Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo subyacente. El tratamiento con tiazidas debe discontinuarse antes de efectuar las pruebas de la función paratiroidea. Fotosensibilidad. Con los diuréticos tiazídicos se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad (ver sección 4.8). Si durante el tratamiento aparecen reacciones de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol o a los rayos UVA. Embarazo. No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver secciones 4.3 y 4.6). General. Deberá tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad previa a otros antagonistas del receptor de la angiotensina II. Las reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida son más probables en pacientes con alergia y asma. Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado agudo. La hidroclorotiazida es una sulfonamida que se ha asociado con una reacción idiosincrásica que resulta en un derrame coroideo con defecto del campo visual, una miopía aguda transitoria y un glaucoma de ángulo cerrado agudo. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o un dolor ocular y, de forma característica, sucede durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y semanas tras el inicio de la administración del fármaco. El glaucoma de ángulo cerrado agudo no tratado puede llevar a la pérdida permanente de la visión. El tratamiento principal consiste en la interrupción inmediata de la hidroclorotiazida. Si no se logra controlar la presión intraocular, podría ser necesario considerar sin demora un tratamiento médico o quirúrgico. Entre los factores de riesgo de aparición de un glaucoma de ángulo cerrado agudo se pueden incluir los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina. Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Como consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén (ver secciones 4.5 y 5.1). Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, esta solo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética. Cáncer de piel no-melanoma. Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CCE)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM. Se informará a los pacientes tratados con hidroclorotiazida del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicará a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM (ver también sección 4.8). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Interacciones relacionadas con valsartán e hidroclorotiazida. *Uso concomitante no recomendado. Litio.* Se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II o tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida. Dado que las tiazidas reducen el aclaramiento renal de litio, el riesgo de toxicidad por litio puede presumiblemente aumentar aún más con Co-Diován. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda una monitorización exhaustiva de los niveles séricos de litio. *Uso concomitante que requiere precaución. Otros agentes antihipertensivos.* Co-Diován puede aumentar los efectos de otros agentes con propiedades antihipertensivas (p. ej. guanetidina, metildopa, vasodilatadores, inhibidor de la ECA, ARAII, betabloqueantes, bloqueadores de los canales del calcio e inhibidores de la recaptación de dopamina). *Aminas presoras.* (p. ej. noradrenalina, adrenalina) Posible disminución de la respuesta a las aminas presoras. La relevancia clínica de este efecto es incierta y no es suficiente para descartar su uso. *Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico (> 3 g/día) y AINEs no selectivos.* Los AINEs pueden atenuar el efecto antihipertensivo de los antagonistas de la angiotensina II y de la hidroclorotiazida cuando se administran simultáneamente. Además, el uso concomitante de Co-Diován y AINEs puede dar lugar a un deterioro de la función renal y a un aumento de los niveles séricos de potasio. Por ello, se recomienda monitorizar la función renal al inicio del tratamiento, así como una adecuada hidratación del paciente. Interacciones relacionadas con valsartán Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) con ARAII, inhibidores de la ECA o aliskirén. Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.1). *Uso concomitante no recomendado. Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio.* Si se considera necesario el uso de un medicamento que afecte a los niveles de potasio en combinación con valsartán, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. *Transportadores.* Datos de estudios in vitro indican que valsartán es un sustrato del transportador de recaptación hepático OATP1B1/OATP1B3 y del transportador de eflujo hepático MRP2. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. La administración concomitante de inhibidores del transportador de recaptación (p. ej. rifampicina, ciclosporina) o del transportador de eflujo (p. ej. ritonavir) pueden aumentar la exposición sistémica a valsartán. Proceder con el debido cuidado al iniciar o finalizar un tratamiento concomitante con estos fármacos. *No interacción.* En estudios de interacción farmacológica con valsartán, no se han hallado interacciones clínicamente significativas con valsartán ni con ninguna de las siguientes sustancias: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipino, glibenclamida. Digoxina e indometacina pueden interaccionar con el componente hidroclorotiazida de Co-Diován (ver interacciones relacionadas con hidroclorotiazida). Interacciones relacionadas con hidroclorotiazida. *Uso concomitante que requiere precaución. Medicamentos que afectan los niveles séricos de potasio.* El efecto hipopotasémico de la hidroclorotiazida puede verse aumentado con la administración concomitante de diuréticos caliuréticos, corticosteriodes, laxantes, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, ácido salicílico y sus derivados. Se recomienda controlar los niveles séricos de potasio si estos medicamentos han de prescribirse con la combinación de hidroclorotiazida-valsartán (ver sección 4.4). *Medicamentos que pueden inducir torsades de pointes.* Debido al riesgo de hipopotasemia, la hidroclorotiazida debe administrarse con precaución cuando se asocie con medicamentos que pueden inducir torsades de pointes, en particular con antiarrítmicos de Clase Ia y Clase III y con algunos antipsicóticos. *Medicamentos que afectan los niveles séricos de sodio.* El efecto hiponatrémico de los diuréticos podría verse intensificado con la administración concomitante de medicamentos como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, etc. Se recomienda precaución en la administración prolongada de estos medicamentos. *Glucósidos digitálicos.* La hipopotasemia o la hipomagnesemia provocada por las tiazidas pueden presentarse como reacciones adversas, favoreciendo la aparición de arritmias cardiacas causadas por digitálicos (ver sección 4.4). *Sales de calcio y vitamina D.* La administración de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con vitamina D o con sales de calcio puede potenciar el aumento de los niveles séricos de calcio. El uso concomitante de diuréticos del tipo de las tiazidas con sales de calcio puede causar hipercalcemia en pacientes predispuestos a sufrir hipercalcemias (p. ej. hiperparatiroidismo, tumores o procesos mediados por la vitamina D) incrementando la reabsorción tubular de calcio. *Agentes antidiabéticos* (agentes orales e insulina). Las tiazidas pueden alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del medicamento antidiabético. La metformina debe utilizarse con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por una posible insuficiencia renal funcional ligada a hidroclorotiazida. *Betabloqueantes y diazóxido.* El uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia. Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden incrementar el efecto hiperglucémico del diazóxido. *Medicamentos usados para el tratamiento de la gota* (probenecid, sulfinpirazona y alopurinol). Puede ser necesario un ajuste de la dosis de la medicación uricosúrica ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfinpirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol. *Agentes anticolinérgicos y otros medicamentos que pueden alterar la motilidad gástrica.* La biodisponibilidad de los diuréticos del tipo de las tiazidas puede aumentar con los agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina, biperideno), aparentemente debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado del estómago. Por el contrario, se prevé que medicamentos procinéticos como la cisaprida puedan disminuir la biodisponibilidad de los diuréticos del tipo tiazidas. *Amantadina.* Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden elevar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina. *Resinas de intercambio iónico.* La absorción de los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, disminuye con colestiramina y colestipol. Esto podría llevar a un efecto subterapéutico de los diuréticos tiazídicos. Sin embargo, espaciando las dosis de hidroclorotiazida y resinas administrando la hidroclorotiazida como mínimo 4 horas antes o entre 4 y 6 horas después de la administración de resinas, potencialmente se podría minimizar esta interacción. *Agentes citotóxicos.* Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden reducir la excreción renal de los agentes citotóxicos (p. ej. ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar sus efectos mielosupresores. *Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes* (p. ej. tubocurarina). Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, potencian la acción de los relajantes musculoesqueléticos, tales como los derivados del curare. *Ciclosporina.* El tratamiento concomitante con ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso. *Alcohol, barbitúricos o narcóticos.* La administración concomitante de los diuréticos tiazídicos con sustancias que disminuyen también la presión arterial (p. ej. reduciendo la actividad del sistema nervioso simpático o con una actividad de vasodilatación directa) puede potenciar la hipotensión postural. *Metildopa.* Se han notificado casos aislados de anemia hemolítica en pacientes que recibieron un tratamiento concomitante con metildopa e hidroclorotiazida. *Contrastes yodados.* En caso de deshidratación inducida por diuréticos, existe un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas del producto yodado. Los pacientes deben de ser rehidratados antes de la administración. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. Valsartán. No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). Está contraindicado el uso de ARAII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.3 y 4.4). La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de ARAII durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo. Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia); (ver sección 5.3). Si se produce una exposición a ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión (ver secciones 4.3 y 4.4). Hidroclorotiazida. Hay limitada experiencia sobre el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales no son suficientes. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión placental del feto y originar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance de electrolitos y trombocitopenia. Lactancia. No existe información relativa a la utilización de valsartán durante la lactancia. La hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda no administrar Co-Diován durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos de Co-Diován sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que ocasionalmente puede aparecer mareo o fatiga.

Tabla 1. Frecuencia de reacciones adversas con valsartán/hidroclorotiazida.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Poco frecuentes	Deshidratación
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Mareo
Poco frecuentes	Parestesia
Frecuencia no conocida	Síncope
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Tinnitus
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Tos
Frecuencia no conocida	Edema pulmonar de origen no cardiogénico
Trastornos gastrointestinales	
Muy raras	Diarrea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Mialgia
Muy raras	Artralgia
Trastornos renales y urinarios	
Frecuencia no conocida	Deterioro de la función renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Fatiga
Exploraciones complementarias	
Frecuencia no conocida	Aumento de los niveles séricos de ácido úrico, aumento de la creatinina y de la bilirrubina en suero, hipopotasemia, hiponatremia, elevación de los niveles del nitrógeno ureico en sangre, neutropenia

Información adicional sobre los componentes por separado. Las reacciones adversas previamente notificadas con la administración de uno de los componentes de forma individual también pueden ser reacciones adversas potenciales de Co-Diován, a pesar de que no se hayan observado en los ensayos clínicos o durante el periodo postcomercialización. Tabla 2. Frecuencia de reacciones adversas con valsartán.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Frecuencia no conocida	Disminución de los niveles de hemoglobina, disminución del hematocrito, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Otras reacciones de hipersensibilidad/alérgicas incluyendo enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida	Aumento de los niveles séricos de potasio, hiponatremia
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos vasculares	
Frecuencia no conocida	Vasculitis
Trastornos gastrointestinales	
Poco frecuentes	Dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	
Frecuencia no conocida	Elevación de los valores de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuencia no conocida	Angioedema, dermatitis bullosa, rash, prurito
Trastornos renales y urinarios	
Frecuencia no conocida	Insuficiencia renal

Tabla 3. Frecuencia de reacciones adversas con hidroclorotiazida. La hidroclorotiazida ha sido prescrita ampliamente durante muchos años, frecuentemente a dosis más altas de las administradas con Co-Diován. Las siguientes reacciones adversas se han notificado en pacientes tratados con diuréticos tiazídicos en monoterapia, incluyendo hidroclorotiazida:

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	
Frecuencia no conocida	Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Trombocitopenia, a veces con púrpura
Muy raras	Agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, insuficiencia de la médula ósea
Frecuencia no conocida	Anemia aplásica
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy frecuentes	Hipopotasemia, aumento de lípidos en sangre (principalmente a dosis altas)
Frecuentes	Hiponatremia, hipomagnesemia, hiperuricemia
Raras	Hipercalcemia, hiperglucemia, glicosuria y empeoramiento del estado metabólico diabético
Muy raras	Alcalosis hipoclorémica
Trastornos psiquiátricos	
Raras	Depresión, alteraciones del sueño
Trastornos del sistema nervioso	
Raras	Dolor de cabeza, mareos, parestesia
Trastornos oculares	
Raras	Deterioro visual
Frecuencia no conocida	Derrame coroideo, glaucoma de ángulo cerrado agudo
Trastornos cardiacos	
Raras	Arritmias cardiacas
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Hipotensión postural
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raras	Distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Pérdida de apetito, náuseas ligeras y vómitos
Raras	Estreñimiento, molestias gastrointestinales, diarrea
Muy raras	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	
Raras	Colestasis intrahepática o ictericia
Trastornos renales y urinarios	
Frecuencia no conocida	Disfunción renal, insuficiencia renal aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Urticaria y otras formas de erupción cutánea
Raras	Fotosensibilización
Muy raras	Vasculitis necrotizante y necrolisis tóxica epidérmica, reacciones similares al lupus eritematoso cutáneo, reactivación de lupus eritematoso cutáneo
Frecuencia no conocida	Eritema multiforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuencia no conocida	Pirexia, astenia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Espasmo muscular
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Frecuentes	Impotencia

4.8 Reacciones adversas. A continuación se presentan las reacciones adversas al medicamento clasificadas por sistemas de órganos notificadas más frecuentemente en los ensayos clínicos o en los hallazgos de laboratorio con valsartán más hidroclorotiazida frente a placebo o procedentes de informes de casos individuales postcomercialización. Durante el tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida pueden aparecer reacciones adversas al medicamento debidas a la administración de solamente uno de sus componentes, a pesar de que no se hayan observado en los ensayos clínicos. **Reacciones adversas al medicamento.** Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia, con las más frecuentes primero, según la siguiente convención: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas al medicamento se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Descripción de determinadas reacciones adversas. Cáncer de piel no-melanoma: con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre hidroclorotiazida y el CPNM (ver también las secciones 4.4 y 5.1). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** *Síntomas.* La sobredosis por valsartán puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock. Además, los siguientes signos y síntomas pueden presentarse debido a una sobredosis por el componente hidroclorotiazida: náuseas, somnolencia, hipovolemia, y alteraciones electrolíticas asociadas con arritmias cardiacas y espasmos musculares. *Tratamiento.* Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas; siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y deben administrarse rápidamente suplementos de sal y de volumen. Valsartán no puede eliminarse por hemodiálisis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas, pero la hidroclorotiazida sí puede depurarse por diálisis.
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de angiotensina II con diuréticos, valsartán y diuréticos; código ATC: C09D A03. ***Valsartán/hidroclorotiazida.*** 80 mg/12,5 mg únicamente: en un ensayo doble ciego, randomizado, con control activo, en pacientes no controlados adecuadamente con 12,5 mg de hidroclorotiazida, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 80/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (14,9/11,3 mmHg) en comparación con 12,5 mg de hidroclorotiazida (5,2/2,9 mmHg) y 25 mg de hidroclorotiazida (6,8/5,7 mmHg). Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió al tratamiento (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 80/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (60 %) en comparación con 12,5 mg de hidroclorotiazida (25 %) y 25 mg de hidroclorotiazida (27 %). En un ensayo doble ciego, randomizado, con control activo, en pacientes no controlados adecuadamente con 80 mg de valsartán, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 80/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (9,8/8,2 mmHg) en comparación con 80 mg de valsartán (3,9/5,1 mmHg) y 160 mg de valsartán (6,5/6,2 mmHg). Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 80/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (51 %) en comparación con 80 mg de valsartán (36 %) y 160 mg de valsartán (37 %). En un ensayo doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de diseño factorial que comparó varias dosis de combinaciones de valsartán/hidroclorotiazida con sus respectivos componentes, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 80/12,5 mg de valsartán hidroclorotiazida (16,5/11,8 mmHg) en comparación con placebo (1,9/4,1 mmHg) y con 12,5 mg de hidroclorotiazida (7,3/7,2 mmHg) y 80 mg de valsartán (8,8/8,6 mmHg). Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 80/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (64 %) en comparación con placebo (29 %) e hidroclorotiazida (41 %). 160 mg/12,5 mg y 160 mg/25 mg únicamente: en un ensayo doble ciego, randomizado, con control activo, en pacientes no controlados adecuadamente con 12,5 mg de hidroclorotiazida, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 160/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (12,4/7,5 mmHg) en comparación con 25 mg de hidroclorotiazida (5,6/2,1 mmHg). Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA <140/90 mmHg o reducción de la PAS ≥20 mmHg o reducción de la PAD ≥10 mmHg) con 160/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (50 %) en comparación con 25 mg de hidroclorotiazida (25 %). En un ensayo doble ciego, randomizado, con control activo, en pacientes no controlados adecuadamente con 160 mg de valsartán, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 160/25 mg de valsartán/hidroclorotiazida (14,6/11,9 mmHg) y 160/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (12,4/10,4 mmHg) en comparación con 160 mg de valsartán (8,7/8,8 mmHg).

La diferencia en las reducciones de la PA entre las dosis de 160/25 mg y 160/12,5 mg también alcanzó significancia estadística. Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 160/25 mg (68 %) y 160/12,5 mg (62 %) de valsartán/hidroclorotiazida en comparación con 160 mg de valsartán (49 %). En un ensayo doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de diseño factorial que comparó varias dosis de combinaciones de valsartán/hidroclorotiazida con sus respectivos componentes, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 160/12,5 mg (17,8/13,5 mmHg) y 160/25 mg (22,5/15,3 mmHg) de valsartán/hidroclorotiazida en comparación con placebo (1,9/4,1 mmHg) y las respectivas monoterapias, p. ej., 12,5 mg de hidroclorotiazida (7,3/7,2 mmHg), 25 mg de hidroclorotiazida (12,7/9,3 mmHg) y 160 mg de valsartán (12,1/9,4 mmHg). Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 160/25 mg de valsartán/hidroclorotiazida (81 %) y 160/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (76 %) en comparación con placebo (29 %) y las respectivas monoterapias, p. ej., 12,5 mg de hidroclorotiazida (41 %), 25 mg de hidroclorotiazida (54 %) y 160 mg de valsartán (59 %). 320 mg/12,5 mg y 320 mg/25 mg únicamente: en un ensayo doble ciego, randomizado, con control activo, en pacientes no controlados adecuadamente con 320 mg de valsartán, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 320/25 mg de valsartán/hidroclorotiazida (15,4/10,4 mmHg) y 320/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (13,6/9,7 mmHg) en comparación con 320 mg de valsartán (6,1/5,8 mmHg). La diferencia en las reducciones de la PA entre las dosis de 320/25 mg y 320/12,5 mg también alcanzó significancia estadística. Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 320/25 mg (75 %) y 320/12,5 mg (69 %) de valsartán/hidroclorotiazida en comparación con 320 mg de valsartán (53 %). En un ensayo doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de diseño factorial que comparó varias dosis de combinaciones de valsartán/hidroclorotiazida con sus respectivos componentes, se observaron reducciones significativamente mayores de la PA sistólica/diastólica media con la combinación de 320/12,5 mg (21,7/15,0 mmHg) y 320/25 mg (24,7/16,6 mmHg) de valsartán/hidroclorotiazida en comparación con placebo (7,0/5,9 mmHg) y las respectivas monoterapias, p. ej., 12,5 mg de hidroclorotiazida (11,1/9,0 mmHg), 25 mg de hidroclorotiazida (14,5/10,8 mmHg) y 320 mg de valsartán (13,7/11,3 mmHg). Además, un porcentaje de pacientes significativamente mayor respondió (PA diastólica <90 mmHg o reducción ≥10 mmHg) con 320/25 mg (85 %) y 320/12,5 mg de valsartán/hidroclorotiazida (83 %) en comparación con placebo (45 %) y las respectivas monoterapias, p. ej., 12,5 mg de hidroclorotiazida (60 %), 25 mg de hidroclorotiazida (66 %) y 320 mg de valsartán (69 %). 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg y 320 mg/25 mg: en ensayos clínicos controlados con valsartán + hidroclorotiazida se produjeron disminuciones dosis dependientes de los niveles séricos de potasio. La reducción del potasio sérico tuvo lugar con más frecuencia en pacientes que recibieron 25 mg de hidroclorotiazida que en aquellos que recibieron 12,5 mg de hidroclorotiazida. En los ensayos clínicos controlados con valsartán/hidroclorotiazida el efecto reductor de hidroclorotiazida sobre los niveles de potasio fue atenuado por el efecto ahorrador de potasio de valsartán. Actualmente se desconocen los efectos beneficiosos de valsartán en combinación con hidroclorotiazida sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular. Los estudios epidemiológicos han mostrado que el tratamiento a largo plazo con hidroclorotiazida reduce el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular. ***Valsartán.*** Valsartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (Ang II) potente y específico con actividad por vía oral. Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Los niveles plasmáticos elevados de Ang II tras un bloqueo del receptor AT1 con valsartán pueden estimular al receptor AT2 que no está bloqueado, lo que parece compensar el efecto del receptor AT1. Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 y muestra una afinidad mucho mayor (aproximadamente 20.000 veces mayor) por el receptor AT1 que por el receptor AT2. Valsartán no bloquea ni se une a otros receptores hormonales ni canales iónicos conocidos por ser de importancia en la regulación cardiovascular. Valsartán no inhibe la ECA (también conocida como quininasa II) que transforma la Ang I en Ang II y degrada la bradiquinina. Dado que no hay un efecto sobre la ECA y no se potencia la bradiquinina ni la sustancia P, es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II se asocien con la tos. En los ensayos clínicos en que se comparó valsartán con un inhibidor de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente inferior (P < 0,05) en pacientes tratados con valsartán que en los tratados con un inhibidor de la ECA (2,6 % frente a 7,9 % respectivamente). En un ensayo clínico, en pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA, el 19,5 % de los sujetos del ensayo que recibieron valsartán y el 19,0 % de los que recibieron un diurético tiazídico experimentaron tos, en comparación con el 68,5 % de los tratados con el inhibidor de la ECA (P < 0,05). La administración de valsartán a enfermos hipertensos reduce la presión arterial sin modificar la frecuencia cardiaca. En la mayoría de pacientes, tras la administración de una dosis oral única, el inicio de la actividad antihipertensiva tiene lugar en las primeras 2 horas, y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza en 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la dosis. Cuando se administran dosis repetidas, la reducción máxima de la presión arterial suele ocurrir entre las 2–4 semanas con todas las dosis y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Si se añade hidroclorotiazida, se observa una reducción adicional y significativa de la presión arterial. La interrupción brusca de valsartán no se ha asociado a fenómenos de hipertensión de rebote ni a otros acontecimientos clínicos adversos. En pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2 y microalbuminuria, valsartán ha demostrado reducir la excreción urinaria de albúmina. El estudio MARVAL (Micro Albuminuria Reduction with Valsartan) evaluó la reducción de la excreción urinaria de albúmina (EUA) con valsartán (80-160 mg/una vez al día) frente a amlodipino (5-10 mg/una vez al día), en 332 pacientes con diabetes de tipo 2 (edad media: 58 años; 265 hombres) con microalbuminuria (valsartán: 58 µg/min; amlodipino: 55,4 µg/min), presión arterial normal o elevada y función renal conservada (creatinina en sangre <120 µmol/l). A las 24 semanas, la EUA se redujo p < 0,001 en un 42 % (–24,2 µg/min; IC del 95 %: –40,4 al –19,1) con valsartán y aproximadamente en un 3 % (–1,7 µg/min; IC del 95 %: –5,6 al 14,9) con amlodipino a pesar de las tasas similares de reducción de la presión arterial en ambos grupos. El estudio Diovan Reduction of Proteinuria (DROP) examinó además la eficacia de valsartán para reducir la EUA en 391 pacientes hipertensos (PA = 150/88 mmHg) con diabetes de tipo 2, albuminuria (media = 102 µg/min; 20-700 µg/min) y función renal conservada (creatinina sérica media = 80 µmol/l). Los pacientes fueron randomizados a una de las 3 posologías de valsartán (160, 320 y 640 mg/una vez al día) y tratados durante 30 semanas. El objeto del estudio era determinar la dosis óptima de valsartán para reducir la EUA en pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2. A las 30 semanas, el cambio porcentual de la EUA se redujo significativamente en un 36 % desde la situación basal con valsartán 160 mg (IC del 95 %: 22 al 47 %) y en un 44 % con valsartán 320 mg (IC del 95 %: 31 al 54 %). Se concluyó que 160-320 mg de valsartán producían reducciones clínicamente relevantes de la EUA en pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2. Otros: bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] y VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la ECA con un ARAII. ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, o diabetes mellitus tipo 2 acompañada con evidencia de daño a los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, en tanto cuanto se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacodinámicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la ECA y ARAII. En consecuencia, los inhibidores de ECA y ARAII no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética. ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskirén a una terapia estándar con un inhibidor de la ECA o un ARAII en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskirén que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskirén que en el de placebo. *Hidroclorotiazida.* El lugar de acción de los diuréticos tiazídicos es principalmente el túbulo contorneado distal renal. Se ha demostrado que en la corteza renal existe un receptor con una afinidad elevada que es el lugar de unión principal para la acción del diurético tiazídico y la inhibición del transporte de NaCl en el túbulo contorneado distal. El mecanismo de acción de las tiazidas consiste en la inhibición del sistema de cotransporte Na+Cl-, tal vez compitiendo por el lugar del Cl-, por lo que se afectan los mecanismos de reabsorción de los electrolitos: de manera directa aumentando la excreción de sodio y de cloruro en una magnitud aproximadamente igual, e indirectamente, por esta acción diurética, reduciendo el volumen plasmático y con aumentos consecuentes de la actividad de la renina plasmática, la secreción de aldosterona, la pérdida urinaria de potasio y una disminución del potasio sérico. El enlace renina-aldosterona está mediado por la angiotensina II, de manera que con la administración concomitante de valsartán, la reducción de potasio sérico es menos marcada que la observada con la monoterapia con hidroclorotiazida. Cáncer de piel no-melanoma: con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre hidroclorotiazida y el CPNM. En un estudio se incluyó a una población formada por 71.533 casos de CBC y 8.629 casos de CCE emparejados con 1.430.833 y 172.462 controles de la población, respectivamente. El uso de dosis altas de hidroclorotiazida (≥ 50.000 mg acumulados) se asoció a una Odds Ratio (OR) ajustada de 1,29 (IC del 95 %: 1,23-1,35) para el CBC y de 3,98 (IC del 95 %: 3,68-4,31) para el CCE. Se observó una clara relación entre la dosis acumulada y la respuesta tanto en el CBC como en el CCE. Otro estudio mostró una posible asociación entre el cáncer de labio (CCE) y la exposición a hidroclorotiazida: 633 casos de cáncer de labios se emparejaron con 63.067 controles de la población, utilizando una estrategia de muestreo basada en el riesgo. Se demostró una relación entre la dosis acumulada y la respuesta con una OR ajustada de 2,1 (IC del 95 %: 1,7-2,6) que aumentó hasta una OR de 3,9 (3,0-4,9) con el uso de dosis altas (~25.000 mg) y una OR de 7,7 (5,7-10,5) con la dosis acumulada más alta (~100.000 mg) (ver también sección 4.4). **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** *Valsartán/hidroclorotiazida.* La disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida disminuye en aproximadamente un 30 % al administrarse concomitantemente con valsartán. La cinética de valsartán no se modifica de manera marcada con la administración concomitante de hidroclorotiazida. Esta interacción no afecta el uso combinado de valsartán e hidroclorotiazida, ya que los ensayos clínicos controlados han demostrado un evidente efecto antihipertensivo, superior al que se obtiene con cada principio activo solo o con la administración de placebo. *Valsartán. Absorción.* Tras la administración oral de valsartán en monoterapia, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de valsartán en 2–4 horas. La biodisponibilidad absoluta media es del 23 %. La comida reduce la exposición (medida por el AUC) de valsartán en un 40 % aproximadamente y la concentración plasmática máxima (Cmáx) en un 50 % aproximadamente, aunque a partir de 8 horas después de la administración, las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares en los grupos que recibieron la medicación en ayunas y con alimento. Sin embargo, este descenso del AUC no se acompaña de una disminución clínicamente significativa del efecto terapéutico y, por tanto valsartán puede administrarse con o sin comida. *Distribución.* El volumen de distribución de valsartán en estado estacionario tras su administración intravenosa es de unos 17 litros, lo cual indica que valsartán no se distribuye ampliamente a los tejidos. Valsartán presenta una elevada fijación a las proteínas séricas (94–97 %), principalmente a la albúmina sérica. *Biotransformación.* Valsartán no se biotransforma mucho, puesto que solo se recupera aproximadamente el 20 % de la dosis en forma de metabolitos. Se ha identificado un metabolito hidroxi en plasma a concentraciones bajas (menos del 10 % del AUC de valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo. *Eliminación.* La cinética de eliminación de valsartán es multiexponencial ($t_{½\alpha}$ <1 h y $t_{½\beta}$ aproximadamente 9 h). Valsartán se elimina principalmente en las heces (aproximadamente el 83 % de la dosis) y en la orina (aproximadamente el 13 % de la dosis), en su mayor parte como compuesto inalterado. Tras su administración intravenosa, el aclaramiento plasmático es de 2 l/h aproximadamente, y su aclaramiento renal es de 0,62 l/h (aproximadamente el 30 % del aclaramiento total). La semivida de valsartán es de 6 horas. *Hidroclorotiazida. Absorción.* La absorción de la hidroclorotiazida es rápida (tmáx de aprox. 2 horas) después de una dosis oral. El aumento de la AUC media es lineal y proporcional a la dosis dentro del rango terapéutico. El efecto de la comida sobre la absorción de hidroclorotiazida, si existe, tiene una importancia clínica mínima. Después de la administración oral, la biodisponibilidad absoluta de hidroclorotiazida es del 70 %. *Distribución.* El volumen aparente de distribución es de 4-8 l/kg. La hidroclorotiazida circulante se une a proteínas séricas (40-70 %), principalmente a la albúmina sérica. La hidroclorotiazida también se acumula en los eritrocitos en aproximadamente 3 veces el nivel plasmático. *Eliminación.* La hidroclorotiazida se elimina predominantemente como producto inalterado. La hidroclorotiazida se elimina del plasma con una vida media de entre 6 a 15 horas en la fase de eliminación terminal. No hay cambios en la cinética de la hidroclorotiazida a dosis repetidas, y la acumulación es mínima cuando se administra una vez al día. Más del 95 % de la dosis absorbida se excreta como compuesto inalterado con la orina. El aclaramiento renal consta de filtración pasiva y de secreción activa en el túbulo renal. *Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada.* Algunas personas de edad avanzada muestran una exposición sistémica a valsartán algo más elevada que los sujetos jóvenes; sin embargo, esta diferencia no ha mostrado tener ninguna importancia clínica. Los limitados resultados de que se dispone sugieren que el aclaramiento sistémico de la hidroclorotiazida disminuye en personas de edad avanzada tanto sanas como hipertensas, cuando se compara con voluntarios sanos jóvenes. *Insuficiencia renal.* No se requiere ajuste de dosis en pacientes con una tasa de filtración glomerular (TFG) de 30–70 ml/min con la dosis recomendada de Co-Diován. No se dispone de datos de Co-Diován administrado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min) ni en pacientes sometidos a diálisis. Valsartán presenta una elevada fijación a las proteínas plasmáticas y no puede eliminarse por diálisis, mientras que la hidroclorotiazida sí. En presencia de insuficiencia renal, el pico medio de los niveles en plasma y los valores de AUC de hidroclorotiazida se ven aumentados y la tasa de excreción urinaria se reduce. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, se ha observado una AUC de hidroclorotiazida 3 veces superior. En pacientes con insuficiencia renal grave se ha observado una AUC 8 veces mayor. La hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). *Insuficiencia hepática.* En un ensayo farmacocinético en pacientes con disfunción hepática leve (n=6) a moderada (n=5), la exposición a valsartán ha demostrado un aumento de aproximadamente el doble en comparación con voluntarios sanos (ver secciones 4.2 y 4.4). No se dispone de datos sobre el uso de valsartán en pacientes con disfunción hepática grave (ver sección 4.3). La enfermedad hepática no afecta de forma significativa la farmacocinética de la hidroclorotiazida. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Se investigó la toxicidad potencial de la combinación de valsartán-hidroclorotiazida tras la administración oral en ratas y monos titís en estudios de hasta seis meses de duración. No surgieron hallazgos que excluyan su uso a dosis terapéuticas en humanos. Los cambios producidos por la combinación en los estudios de toxicidad crónica parecen causados probablemente por valsartán. El órgano diana toxicológico era el riñón, siendo la reacción más marcada en monos titís que en ratas. La combinación dio lugar a una lesión renal (nefropatía con basofilia tubular, aumentos de la urea plasmática, la creatinina plasmática y el potasio sérico, aumentos del volumen de orina y de electrolitos urinarios desde 30 mg/kg/día de valsartán + 9 mg/kg/día de hidroclorotiazida en ratas y 10 + 3 mg/kg/día en monos titís), probablemente debido a una hemodinamia renal alterada. Estas dosis en ratas representan, respectivamente, 0,9 y 3,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de valsartán e hidroclorotiazida sobre la base de mg/m2. En monos titís, estas dosis representan, respectivamente, 0,3 y 1,2 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de valsartán e hidroclorotiazida sobre la base de mg/m2. (Los cálculos consideran una dosis oral de 320 mg/día de valsartán en combinación con 25 mg/día de hidroclorotiazida y un paciente de 60 kg). Las dosis altas de la combinación valsartán – hidroclorotiazida causaron disminuciones en los índices eritrocitarios (recuento de eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, a partir de 100 + 31 mg/kg/día en ratas y 30 + 9 mg/kg/día en monos titís). Estas dosis en ratas representan, respectivamente, 3,0 y 12 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de valsartán e hidroclorotiazida sobre la base de mg/m2. En monos titís, estas dosis representan, respectivamente, 0,9 y 3,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de valsartán e hidroclorotiazida sobre la base de mg/m2. (Los cálculos consideran una dosis oral de 320 mg/día de valsartán en combinación con 25 mg/día de hidroclorotiazida y un paciente de 60 kg). En monos titís, se observó daño en la mucosa gástrica (a partir de 30 + 9 mg/kg/d). La combinación también dio lugar a hiperplasia de las arteriolas aferentes renales (con 600 + 188 mg/kg/d en ratas y a partir de 30 + 9 mg/kg/d en monos titís). Estas dosis en monos titís representan, respectivamente, 0,9 y 3,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de valsartán e hidroclorotiazida en base a mg/m2. Estas dosis en ratas representan, respectivamente, 18 y 73 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de valsartán e hidroclorotiazida sobre la base de mg/m2. (Los cálculos consideran una dosis oral de 320 mg/día de valsartán en combinación con 25 mg/día de hidroclorotiazida y un paciente de 60 kg). Los efectos mencionados parecen ser debidos a los efectos farmacológicos de las dosis elevadas de valsartán (bloqueo de la angiotensina II-inhibición inducida de la liberación de renina, con estimulación de las células productoras de renina), pero también se presentan con los inhibidores de la ECA. Parece que estos hallazgos carecen de relevancia para el uso de dosis terapéuticas de valsartán en humanos. La combinación valsartán-hidroclorotiazida no se estudió en cuanto a mutagenicidad, rotura cromosómica o carcinogénesis, puesto que no existe evidencia de interacción entre las dos sustancias. No obstante, estas pruebas se realizaron de forma separada con valsartán e hidroclorotiazida y no mostraron evidencia de mutagenicidad, rotura cromosómica ni carcinogénesis. En ratas, unas dosis maternas tóxicas (600 mg/kg/día) durante los últimos días de gestación y durante la lactancia provocaron menor supervivencia, menor aumento de peso y retraso en el desarrollo (desprendimiento del pabellón auditivo y apertura del canal auditivo) en la descendencia (ver sección 4.6). Estas dosis en ratas (600 mg/kg/día) son aproximadamente 18 veces la dosis máxima recomendada en humanos sobre la base de mg/m2 (los cálculos suponen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 kg). Se observaron hallazgos similares con valsartán/hidroclorotiazida en ratas y en conejos. En estudios sobre el desarrollo embrio-fetal (segmento II) con valsartán/hidroclorotiazida en ratas y conejos, no hubo evidencia de teratogénesis; sin embargo, se observó fetotoxicidad asociada a toxicidad maternal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: *80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg y 320 mg/25 mg:* celulosa microcristalina. Sílice coloidal anhidra. Crospovidona. Estearato de magnesio. Recubrimiento: *80 mg/12,5 mg:* hipromelosa. Macrogol 8000. Talco. Óxido de hierro rojo (E 172). Óxido de hierro amarillo (E 172). Dióxido de titanio (E 171). *160 mg /12,5 mg:* hipromelosa Macrogol 8000. Talco. Dióxido de titanio (E 171). Óxido de hierro rojo (E 172). *160 mg/25 mg:* hipromelosa. Macrogol 4000. Talco. Dióxido de titanio (E 171). Óxido de hierro rojo (E 172). Óxido de hierro amarillo (E 172). Óxido de hierro negro (E 172). *320 mg/12,5 mg:* hipromelosa. Macrogol 4000. Talco. Dióxido de titanio (E 171). Óxido de hierro negro (E 172). Óxido de hierro rojo (E 172). *320 mg/25 mg:* hipromelosa. Macrogol 4000. Talco. Dióxido de titanio (E 171). Óxido de hierro amarillo (E 172). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30 ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** *80 mg/12,5 mg.* Blísteres de Al/PVC/PE/PVDC o Al/PVC/PVDC: 14, 28 en envase calendario, 30, 56, 98 en envase calendario, 280 comprimidos recubiertos con película. Blíster precortado unidosis de Al/PVC/PE/PVDC o Al/PVC/PVDC: 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. *160 mg/12,5 mg.* Blísteres de Al/PVC/PE/PVDC o Al/PVC/PVDC: 14, 28 en envase calendario, 56, 98 en envase calendario, 280 comprimidos recubiertos con película. Blíster precortado unidosis de Al/PVC/PE/PVDC o Al/PVC/PVDC: 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. *160 mg/25 mg.* Blísteres de Al/PVC/PE/PVDC o Al/PVC/PVDC: 14, 28 en envase calendario, 56, 98 en envase calendario, 280 comprimidos recubiertos con película. Blíster precortado unidosis de Al/PVC/PE/PVDC o Al/PVC/PVDC: 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. *320 mg/12,5 mg.* Blísteres de Al/PVC/PVDC: 7, 14, 28 en envase calendario, 56, 98 en envase calendario, 280 comprimidos recubiertos con película. Blíster precortado unidosis de Al/PVC/PVDC: 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. *320 mg/25 mg.* Blísteres de Al/PVC/PVDC: 7, 14, 28 en envase calendario, 56, 98 en envase calendario, 280 comprimidos recubiertos con película. Blíster precortado unidosis de Al/PVC/PVDC: 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 80 mg/12,5 mg: 62.206. 160 mg/12,5 mg: 65.794. 160 mg/25 mg: 66.526. 320. mg/12,5 mg: 69.930. 320 mg/25 mg: 69.942. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 80 mg/12,5 mg: Fecha de autorización: 30 de octubre 1998. Fecha de revalidación: 29 de mayo 2010. 160 mg/12,5 mg: Fecha de autorización: 3 de diciembre 2003. Fecha de revalidación: 29 de mayo 2010. 160 mg/25 mg: Fecha de autorización: 20 de enero 2005. Fecha de revalidación: 29 de mayo 2010. 320 mg/12,5 mg y 320 mg/25 mg: Fecha de autorización: 17 de julio 2008. Fecha de revalidación: 29 de mayo 2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Agosto 2020. **PRECIO: PVP (IVA):** CO-DIOVAN 80/12,5 mg 28 COMPRIMIDOS: 5,99 €. CO-DIOVAN 160/12,5 mg 28 COMPRIMIDOS: 11,99 €. CO-DIOVAN 320/12,5 mg 28 COMPRIMIDOS: 23,96 €. CO-DIOVAN FORTE 160/25 mg 28 COMPRIMIDOS: 11,99 €. CO-DIOVAN FORTE 320/25 mg 28 COMPRIMIDOS: 23,96 €. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aportación normal.

Suelo pélvico: cómo podemos ayudar a los pacientes desde el ámbito farmacéutico

El suelo pélvico es la combinación de músculos estriados de control voluntario y ligamentos que cierran la cavidad del abdomen, creando un soporte en forma de «hamaca» entre los huesos de la pelvis. Está conformado por la vejiga y la uretra, el útero y la vagina en el caso de las mujeres, y por la próstata y las vesículas seminales en los hombres, además de por el recto, el conducto anal y el aparato esfinteriano.

Lorena Crosa

Farmacéutica y Química, responsable de contenidos de Ecoceutics

Las principales funciones de este conjunto son: dar soporte a los órganos pélvicos y al contenido intraabdominal; contribuir a la contención de orina y materia fecal, y cooperar en las funciones sexuales y reproductoras.

Existen distintos problemas de salud relacionados con el suelo pélvico, que son importantes y por ello se deben tratar.

¿Qué problemas de salud se relacionan con el suelo pélvico?

Múltiples factores influyen en el desarrollo de una disfunción del suelo pélvico: malas técnicas evacuatorias aprendidas en la infancia; daños neurológicos; defectos posturales; embarazos y partos...

Sin embargo, la hipertonicidad e hipotonicidad muscular, la pérdida de soporte y los problemas neurológicos son algunos de los motivos que podrían estar detrás de uno o varios de los siguientes problemas:

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Síntomas que indican un problema de suelo pélvico que requiere consulta médica

A continuación, se relacionan algunos síntomas que indican un problema de suelo pélvico que requiere consulta médica:

1. Molestias (dolor, presión...) en la zona sin causa conocida.
2. Pequeñas pérdidas de orina con esfuerzos como la tos, estornudos, saltos, etc.
3. Ganas de ir a orinar con más frecuencia que antes sin causa justificada.
4. Pérdidas de gases o incontinencia fecal.
5. Estreñimiento o problemas de vaciamiento al defecar.
6. Sensación de mayor abertura vaginal.
7. Infecciones urinarias recurrentes.
8. Disfunción sexual (dolor en las relaciones, peor calidad del orgasmo, disfunción eréctil, etc.).

- **Prolapsos urogenitales:** más allá de que el problema anatómico se puede percibir como «vergonzoso» por parte del paciente, en el prolapso urogenital la mala posición de los órganos genera problemas funcionales. De hecho, la vejiga, la uretra, el intestino delgado, el recto, la vagina y el útero son órganos que pueden moverse de su posición original, ya sea cayendo y comprimiendo a otros órganos o saliendo hacia el exterior. Asimismo, también puede producirse una caída general del suelo pélvico más allá de los huesos de la pelvis.
- **Problemas miccionales:** otro problema a destacar es la dificultad para comenzar o mantener el flujo de la orina, pudiendo llegar a provocar una incontinencia urinaria.
- **Problemas sexuales:** en referencia al aparato sexual, las mujeres pueden sufrir dolor durante o después de las relaciones íntimas, y en el caso de los hombres puede haber problemas para mantener la erección.
- **Problemas fecales:** la debilidad muscular dificulta el correcto control de las evacuaciones, causando pérdidas involuntarias de materia fecal. Además, las evacuaciones también se ven alteradas por no poder hacer la fuerza adecuada, provocando estreñimiento o la necesidad de ir al baño varias veces al día por un vaciamiento incompleto del recto.
- **Dolor pélvico:** los problemas en el suelo pélvico podrían generar dolor crónico en la zona, así como espasmos.

¿Cómo podemos ayudar a nuestros pacientes?

En caso de que algún paciente se presente en nuestra farmacia con alguno de estos síntomas y/o problemas, podemos recomendar tres tipos de medidas que mejorarán la calidad de vida de quien sufre esta disfunción:

1. Medidas higiénico-dietéticas

Algunas de las medidas higiénico-dietéticas que podemos aconsejar son las siguientes:

- **Cambios en la dieta.** Los productos como el alcohol, la cafeína, las bebidas y comidas ácidas, los edulcorantes y las especias pueden influir en la frecuencia e incontinencia urinaria, así como en los síntomas anorrectales. Por ello, un cambio de dieta en la que se eviten este tipo de productos puede suponer una mejora de su situación pélvica.
  Además, una reducción del peso corporal de un 3-5% puede disminuir los episodios de incontinencia has-

«Más allá de que el problema anatómico se puede percibir como "vergonzoso" por parte del paciente, en el prolapso urogenital la mala posición de los órganos genera problemas funcionales»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Medicamentos que pueden recetarse y/o dispensarse para aliviar los problemas pélvicos

• Estrógenos tópicos vaginales para la vejiga hiperactiva, la atrofia de la mucosa vaginal o el dolor durante las relaciones sexuales.	• Anticolinérgicos (fesoterodina, tolterodina) o agonistas beta-3 (mirabegrón) para la vejiga hiperactiva.	• Inhibidores de la PDE5 o alprostadil para la disfunción eréctil.	• Loperamida para la incontinencia fecal, ajustando dosis para evitar estreñimiento.	• Suplementos de fibra cuando la incontinencia fecal cursa con pérdidas de materia líquida.	• Supositorios o enemas para los casos que cursan con retención o impactación fecal.

ta en un 50%, por lo que también es recomendable que aquellos que sufran disfunción pélvica adelgacen.

- **Evitar el tabaquismo.** Los componentes del tabaco irritan la vejiga y provocan incontinencias de urgencia. Esto se debe a que la nicotina es un estimulante del músculo detrusor, que se encarga de contraerse para expulsar la orina, y puede generar contracciones excesivas que hagan aparecer de forma repentina y frecuente las ganas de orinar.
- **Ejercicios de Kegel y rehabilitación.** Las actividades para fortalecer y reforzar los músculos abdominales y la espalda también son muy recomendables, tanto para hombres como para mujeres. Lo más efectivo en estos casos es derivar al paciente a un fisioterapeuta o entrenador especializado que le pueda ayudar. Sin embargo, también podemos recomendarles los ejercicios de Kegel, que entrenan la zona muscular pélvica y sostienen los órganos en su lugar correspondiente.

2. Derivar al médico y animar a consultar

Como ya se ha comentado, es recomendable derivar a este tipo de pacientes a un fisioterapeuta especializado para que lo ayude a trabajar la zona pélvica en caso de disfunción. Sin embargo, para obtener un correcto diagnóstico y poder implantar todas las medidas que puedan llevar a mejorar la situación del paciente y su calidad de vida, debemos derivarlo al médico ya que el suelo pélvico incide en la salud sexual, urinaria y digestiva.

En estas situaciones, es habitual que muchos pacientes rehúyan la asistencia médica porque perciban dichos problemas como algo «vergonzoso» o «algo con lo que hay que vivir», pero vale la pena animarlos a que vayan al médico y ayudarlos a percibir su problema como lo que es, y no como algo que deba causar vergüenza o resignación.

Asimismo, algunos medicamentos de uso común pueden ser de ayuda en algunas de estas situaciones. En cualquier caso, siempre debemos revisar la medicación que toma el paciente para evitar interacciones, o buscar alternativas al uso de medicamentos que puedan empeorar los síntomas.

«Las actividades para fortalecer y reforzar los músculos abdominales y la espalda son muy recomendables tanto para hombres como para mujeres»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«Para obtener un correcto diagnóstico y poder implantar todas las medidas que puedan llevar a mejorar la situación del paciente y su calidad de vida, debemos derivarlo al médico, ya que el suelo pélvico incide en la salud sexual, urinaria y digestiva»

3. Indicar productos y medidas de autocuidado que mejoran la calidad de vida del paciente

Entre ellos encontramos los entrenadores pélvicos, los productos para la incontinencia como las compresas, el jabón íntimo y las cremas barrera, y productos para mejorar la salud sexual, como masajeadores externos, hidratantes internos y lubricantes. ●

Bibliografía

Carrillo K, Sanguineti A. Anatomía del piso pélvico. Revista Médica Clínica Las Condes. 2013; 24(2): 185-189. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-anatomia-del-piso-pelvico-S0716864013701482

Cohen D, González J, Goldstein I. The role of pelvic floor muscles in male sexual dysfunction and pelvic pain. Sex Med Rev. 2016; 4: 53-62. Disponible en: https://www.smr.jsexmed.org/article/S2050-0521(15)00002-5/pdf

De Grados I, Domínguez M, Manzano F, Morán F. Suelo pélvico. Universidad de Extremadura. Disponible en: https://www.unex.es/organizacion/servicios-universitarios/servicios/servicio_prevencion/unidades/salud-laboral/cuida-tu-espalda/SUELO%20PELVICO.pdf

Grimes WR, Stratton M. Pelvic floor dysfunction. NCBI, 2021. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559246/

Instituto Suelo Pélvico. ¿Alguna vez te has parado a pensar en tu suelo pélvico? Disponible en: https://www.institutosuelopelvico.es/suelo-pelvico/

International Foundation for Gastrointestinal Disorders. Manejo y tratamiento de la incontinencia. Disponible en: https://iffgd.org/resources/en-espanol/manejo-y-tratamiento-medico-de-la-incontinencia/

Mayo Clinic. Ejercicios de Kegel para hombres: comprende los beneficios (2021). Disponible en: https://www.mayoclinic.org/es-es/healthy-lifestyle/mens-health/in-depth/kegel-exercises-for-men/art-20045074

Río C, Biondo S, Martí-Ragué J. Incontinencia fecal. Valoración del paciente. Tratamientos clásicos. Cirugía Española. 2005; 78(53): 34-40. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-incontinencia-fecal-valoracion-del-paciente--13083397

UI Health. Pelvic organ prolapse. University of Illinois Chicago. Disponible en: https://hospital.uillinois.edu/primary-and-specialty-care/pelvic-health/men-pelvic-health-disorders/pelvic-organ-prolapse

Vanderhaeghe D, Albersen M, Weyne E. Focusing on sexual rehabilitation besides penile rehabilitation following radical prostatectomy is important. Int J Impot res. 2021; 33(4): 448-456. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33753906/

VV.AA. Ejercicios para fortalecer el suelo pélvico. En Suelo Firme (Blog). Disponible en: https://www.ensuelofirme.com/ejercicios-fortalecer-pelvis-perine-transverso-core/

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Manejo del dolor en la farmacia comunitaria

Como cada año, el próximo 17 de octubre se celebra el Día Mundial del Dolor. Promovido por la Organización Mundial de la Salud y por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), esta celebración tiene como objetivo visibilizar una patología cada día más frecuente y que disminuye la calidad de vida de las personas que la padecen.

Juan Carlos Merino Sanz

Farmacéutico comunitario. Educador terapéutico en diabetes, coach nutricional y fundador de esperanzaendiabetes.com

Durante este último año, en la farmacia comunitaria el número de consultas relacionadas con el dolor se ha disparado. A las ya habituales dudas que nos llegaban a diario antes de la pandemia, se les han sumado todas las producidas durante el confinamiento, principalmente a causa del teletrabajo y del estrés en el que hemos estado inmersos.

Además, debido a la situación sufrida en hospitales y centros de atención primaria, los farmacéuticos hemos tenido que añadir a nuestra profesionalidad, formación especializada y cercanía habituales un grado de accesibilidad adicional que nos ha posicionado en la mayoría de los casos como el primer y único profesional sanitario al que los pacientes han podido acudir para solucionar sus problemas de salud.

Con nuestra labor, hemos aprovechado la situación de emergencia vivida para dar un salto de calidad y demostrar ante la sociedad que somos una profesión sanitaria esencial con una clara vocación de servicio público.

Beneficios de la intervención farmacéutica en pacientes con dolor

La intervención educativa del farmacéutico desde la farmacia comunitaria en un paciente con dolor solo produce beneficios en su salud.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

En 2015, el Consejo General de Farmacéuticos destacó la labor asistencial farmacéutica en esta patología. Mediante estudios estadísticos, pudo cuantificar los beneficios que la persona con dolor crónico obtenía tras la participación farmacéutica:

- En una escala de 10, se conseguía una disminución de casi 0,5 puntos en la intensidad del dolor.
- Respecto a la incidencia de efectos adversos, la disminución era superior al 50%.
- El grado de mejora en la satisfacción con el tratamiento por parte del paciente era de 1 punto (sobre 10).

Intervención individualizada y global desde la farmacia comunitaria

Las principales consultas relacionadas con el dolor que llegan a la farmacia se deben a traumatismos y problemas osteomusculares o articulares.

Una de las herramientas más efectivas para evaluar la situación real de la persona son las escalas de valoración del dolor, ya que, por un lado, le permiten cuantificar su propio dolor y, por otro, ayudan al médico a valorar su tratamiento. Veamos un ejemplo: en el caso de dolor crónico, aun cuando el tratamiento no consiga eliminarlo, si el paciente percibe y cuantifica una disminución en su intensidad ganará en confianza y motivación para continuar sus tratamientos y mejorar la adherencia.

La actuación farmacéutica debe ser individualizada según la información que vaya transmitiendo el paciente al ser preguntado sobre su dolor: intensidad (importante no infravalorar nunca el dolor que refiera sentir), un posible origen, su duración y qué síntomas lleva asociados.

La intervención farmacéutica también debe ser global; por tanto, además de optimizar el tratamiento farmacológico mediante el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, se actuará en prevención secundaria (implicando también a los familiares y cuidadores), intentando mejorar además sus hábitos de vida saludables:

- Consejos en alimentación.
- Importancia de la práctica de ejercicio físico acorde a la edad y al estado de salud.
- Higiene del sueño.
- Informar sobre la posible existencia de asociaciones de pacientes.

Tratamiento farmacológico

El seguimiento farmacoterapéutico es básico a la hora de detectar y prevenir:

- Problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
- Resolver resultados negativos asociados a la medicación (RNM).

Con la puesta en marcha del seguimiento farmacoterapéutico se evita poner en peligro tanto la efectividad como la seguridad del tratamiento debido a posibles interacciones farmacológicas o a cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Problemas hepáticos ocasionados por un consumo excesivo de paracetamol.
- Problemas digestivos relacionados con la administración de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Riesgo de sufrir agranulocitosis, ya advertido por el Ministerio de Sanidad en 2018, tras el uso de metamizol entre los turistas provenientes del norte de Europa y entre la población de edad avanzada.

No debemos infravalorar estos posibles efectos ni pensar en ellos como algo excepcional, ya que, de los cuatro medicamentos más consumidos en España en 2018, tres fueron precisamente analgésicos y antiinflamatorios.

Medidas no farmacológicas para el dolor

Promoción de hábitos de vida saludables

A continuación, se analizan algunas de las medidas para la promoción de hábitos de vida saludables, como una alimentación adecuada, el abandono del hábito tabáquico o la práctica habitual de ejercicio.

- Alimentación saludable. Una alimentación adecuada permite mejorar la función de los sistemas nervioso, endocrino e inmunitario. Además, reducir el sobrepeso y la obesidad disminuye la carga en huesos y articulaciones.

  Entre las recomendaciones, debemos incluir las siguientes:

  – Cinco raciones diarias de frutas y verduras: tienen propiedades antiinflamatorias y antioxidantes.
  – Ingesta de ácidos grasos de buena calidad, ya que disminuyen la inflamación y fortalecen el sistema inmunitario. El aceite de oliva ayuda frente a la inflamación, el estrés oxidativo y el riesgo cardiovascular que ori-

«Una alimentación adecuada permite mejorar la función de los sistemas nervioso, endocrino e inmunitario. Además, reducir el sobrepeso y la obesidad disminuye la carga en huesos y articulaciones»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«Al ser el dolor una experiencia sensorial y emocional que cada persona percibe, expresa y vive de manera diferente, su tratamiento debe ser individualizado»

gina el envejecimiento. Los ácidos omega 3, además de mejorar el perfil lipídico, presentan una acción antiinflamatoria y anticoagulante, y producen beneficios a nivel cardiaco, disminuyendo la presión sanguínea.
- Vitaminas y minerales. Es importante mantener unos niveles adecuados de vitaminas y minerales, sobre todo de vitamina D, magnesio y vitamina B_{12} (especial cuidado en veganos y diabéticos en tratamiento con metformina, ya que puede verse alterada su absorción).
- Hidratación. Las personas deshidratadas son más sensibles al dolor, de modo que es importante hidratarse adecuadamente con agua. Especial cuidado en ancianos, pues tienen disminuida la sensación de sed. La mejor manera de evitarlo es que beban agua de manera pautada, especialmente en los meses de verano.
- Elección de los alimentos. En los pacientes con dolor crónico, debe aumentarse la ingesta de fibra soluble e insoluble y rebajar todo lo posible la de alimentos ultraprocesados y el azúcar. Estos alimentos activan los procesos inflamatorios y oxidativos, que empeoran las sensaciones dolorosas.

• Práctica habitual de ejercicio físico. Lo ideal es una mezcla de ejercicios que combinen fuerza, equilibrio y coordinación, como yoga, taichi o pilates. Además de mejorar el estado físico, disminuyen el estrés y la ansiedad dado que su realización requiere concentración y coordinación, lo que obliga a la persona a dejar de lado temporalmente sus preocupaciones diarias para concentrarse en los movimientos, el equilibrio y la respiración.

• Consejos que permitan una correcta higiene postural:
- Cómo entrar y salir del coche sin empeorar una lesión en cervicales o lumbares.
- En qué momento y cómo realizar descansos en tareas que efectúen de manera repetida a lo largo del día (teletrabajo).
- Visitar al fisioterapeuta no solo cuando tenga dolor; también para restaurar la función de las articulaciones y músculos anquilosados.

• Asociaciones de pacientes con dolor. Como farmacéuticos, debemos informar a nuestros pacientes de la existencia de asociaciones donde encontrarán apoyo psicológico, profesional y emocional, tanto por parte de profesionales sanitarios como de otras personas que se encuentran en su misma situación, con sus mismos miedos e inquietudes.

Aplicación de frío y/o calor y disminución de la respuesta inflamatoria

- Aplicación de frío: recomendada en las lesiones deportivas inmediatas o en pequeños traumas con el fin de evitar que se agrave la lesión. Contraindicada en personas con problemas de circulación sanguínea.
- Aplicación de calor: consigue disminuir la rigidez muscular.

Masajes

Elevan la temperatura de los tejidos y aumentan la circulación sanguínea, consiguiendo la relajación de los músculos contracturados.

Compresión

Los vendajes elásticos en una extremidad deben iniciarse siempre por la zona más alejada del corazón, avanzando hacia el mismo en disposición espiral y controlando el grado de compresión.

Consejo farmacéutico sobre el uso adecuado de medicamentos

• Parches transdérmicos de opioides:
- Deben aplicarse sobre piel limpia, seca, no irritada, en una superficie plana y sin vello.
- Las zonas recomendadas son la parte superior de la espalda o el pecho bajo la clavícula.
- Hay que sustituirlos cada 3 días, aplicando el nuevo parche sobre un área cutánea diferente. Tras dos aplicaciones (es decir, cada 6 días), se puede repetir una superficie ya utilizada de piel.

• Con cada opioide se recordará al paciente que tenga especial cuidado si ha de conducir o realizar tareas que requieran una gran concentración, ya que esta medicación produce somnolencia.

• El uso de analgésicos sin control (por ejemplo, en dolores de cabeza) puede ocasionar la aparición de cefalea por abuso de analgésicos.

• Con los antigripales debemos asegurarnos de que nuestro paciente sabe que este tipo de medicación suele llevar paracetamol o ibuprofeno. Así evitaremos que, por desconocimiento, tome un exceso de analgésicos.

• Los opiáceos denominados «retard», o de «liberación controlada», deben ingerirse enteros para que el medicamento siga su proceso de manera correcta. Nunca deben romperse, triturarse ni masticarse.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

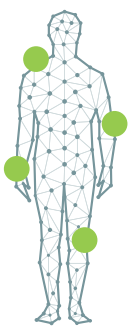
DoliCBD

NUEVO

NOTARÁS EL ALIVIO*

100% CONSUMIDORES SATISFECHOS

EFICACIA TESTADA*



APORTA UNA RÁPIDA SENSACIÓN DE ALIVIO Y CONFORT*

- Con ingredientes de origen natural: CBD, romero, árnica y mentol
- Contiene 4 veces más cannabidiol (CBD) que la mayoría de productos similares[1]
- Absorción mejorada con Neossance®[2]

*Test de uso del producto realizado por una organización de investigación clínica independiente.1.Según datos Iqvia Octubre 2020 y análisis de CBD por laboratorio independiente.2. La fórmula incluye el aceite Neossance® Squalane que ha demostrado mejorar la liberación de CBD en la epidermis comparado con otros aceites (https://aprinnova.com/cbd-squalane/). Su aplicación con un suave masaje en la piel aporta una rápida sensación de alivio y confort, y ayuda a que se mantenga en buenas condiciones.

Información dirigida a profesionales de la salud.

FAES FARMA

- Si tenemos algún paciente que sufre dos o más episodios de migrañas al mes, debemos informarlo de que existen tratamientos profilácticos que pueden ayudar a evitar que aparezcan tan frecuentemente. Deberá consultar con su médico para que valore la situación.
- Evitar la automedicación, porque, entre otras cosas, puede ocasionar muchos problemas de salud y ningún beneficio. Además, al ser el dolor una experiencia sensorial y emocional que cada persona percibe, expresa y vive de manera diferente, su tratamiento deberá ser individualizado.
- Al dispensar un corticoide debemos asegurarnos de que el paciente entiende la pauta y la necesidad de respetar la progresión en las dosis prescritas por el médico. Así evitará posibles efectos adversos, como hiperglucemia, aumento de peso, edema, hipertensión, etc.
- En cualquier tratamiento para el dolor, el paciente debe seguir siempre la pauta prescrita por su médico. En caso de no disminuir el dolor, nunca debe aumentar la dosis ni, por supuesto, combinar diversos medicamentos sin consultar antes con su médico o farmacéutico. Los efectos adversos y las posibles interacciones entre fármacos y alimentos son muy frecuentes.

Consejo farmacéutico saludable en el paciente con dolor

- En patologías que cursan con dolor, mantener unos buenos hábitos de vida lo ayudará en su propósito. Es fundamental para ello no fumar, llevar una alimentación equilibrada, realizar ejercicio físico y mantener un peso adecuado.
- El ejercicio físico diario consigue disminuir la rigidez de músculos y articulaciones, proporcionando una mayor flexibilidad, fuerza y resistencia.
- En caso de dolor intenso, la práctica de yoga, taichi o pilates produce beneficios que repercuten positivamente tanto a nivel óseo como articular y muscular.
- El control del peso es importante en la población en general, pero está especialmente indicado en aquellas personas que sufren dolor crónico. Por ejemplo, la pérdida de peso en personas con artrosis disminuye su dolor ya que las articulaciones sufren una menor carga de trabajo.
- En el caso de personas que refieren episodios de migraña recurrentes, les recordaremos cuáles son los alimentos que pueden ser responsables de su aparición. Hablamos de chocolate, carnes rojas, quesos curados, vino tinto, marisco, etc. Si el paciente dispone de esta información, podrá comprobar si alguno de estos alimentos tiene relación directa con su caso y actuar al respecto.
- Debemos preguntar por la calidad del descanso nocturno. Una mala higiene del sueño influye negativamente en la percepción del dolor. No dormir bien trae consigo un aumento de la ansiedad, lo que eleva la intensidad del dolor.
- Promover la interacción con familiares, amigos y, en caso de ser necesario, con profesionales especializados que le permitan mantener un buen estado de ánimo. Si a causa de su dolor comienza a aislarse y deja de participar en actividades sociales que le sean gratificantes, su estado de ánimo se verá afectado, lo que dificultará el manejo del dolor. ●

Dolor: casos en los que el farmacéutico debe derivar al paciente al médico

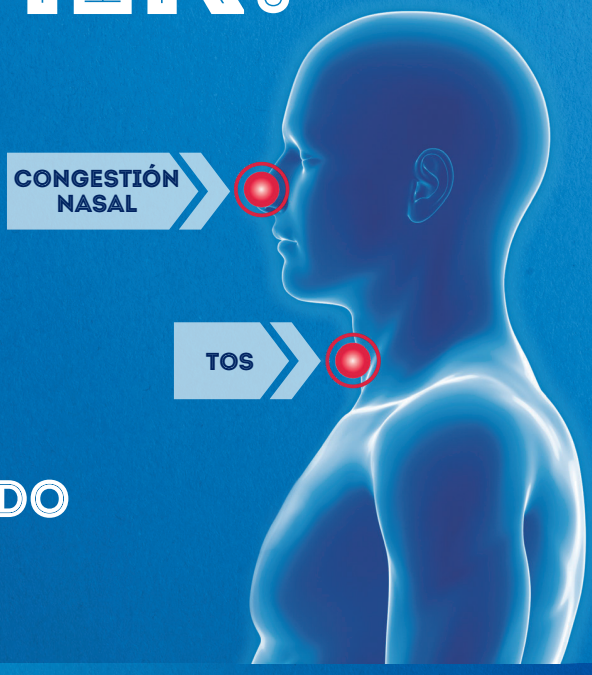
- Dolores que se mantienen durante días y que no hayan remitido de manera cuantitativa tras la administración de analgésicos o antiinflamatorios.
- Cuando exista dolor no relacionado de manera directa con algún traumatismo, un esfuerzo muscular intenso o la realización de un movimiento brusco.
- Ante un traumatismo leve, si la intensidad percibida es desproporcionada y con un dolor intenso localizado o que irradia a diferentes zonas del cuerpo u órganos, debe sospecharse que hay otra patología de base que es la responsable real de ese incremento en la intensidad del dolor.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

¡MANDA TU RESFRIADO A DORMIR!

SIEMPRE PUEDES CONTAR CON
VAPORUB POMADA

ACCIÓN **2 EN 1** PARA ALIVIAR
SÍNTOMAS DE **GRIPE Y RESFRIADO**



LABORATORIOS VICKS, S.L. MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. NO FINANCIADO.
FECHA DE DIFUSIÓN OCTUBRE 2021. PVP VAPORUB 50 G: 8,22€ PVP VAPORUB 100 G: 11,62€

VAPORUB POMADA

VAPORUB 50g. 846287.2 - 100g. 720601.9

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: VapoRub pomada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Un gramo de pomada contiene 50 mg de alcanfor, 50 mg de esencia de trementina, 27,5 mg de mentol, 15 mg de esencia de eucalipto y 2,5 mg de timol. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Pomada untuosa, de consistencia espesa semisólida y de color blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**: Alivio sintomático de la tos y la congestión nasal existente en el resfriado y la gripe. **4.2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**: POSOLOGÍA ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS: - USO CUTÁNEO: Aplicar una fina capa sobre el pecho, el cuello y la espalda. Se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. Repetir hasta 3 veces al día, a menos que el médico indique lo contrario. Llevar ropa holgada para facilitar la inhalación de los vapores. - INHALACIÓN: Para inhalar vapores, añadir una cucharada de VapoRub en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos. Importante: esta mezcla no debe calentarse ni recalentarse en el microondas. Los niños deben estar siempre bajo supervisión de un adulto durante su uso. La duración máxima del tratamiento es de 7 días. **4.3 CONTRAINDICACIONES**: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes inlcuidos en la sección 6.1. No administrar a niños menores de 6 años. **4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**: Los siguientes grupos de pacientes deben utilizar el medicamento con precaución o consultar a un médico antes de su uso: - Antecedentes de convulsiones o epilepsia. - Antecedentes de enfermedades respiratorias o hipersensibilidad pronunciada de las vías respiratorias incluida el asma. - Utilizar con precaución en niños menores de 7 años de edad, especialmente en presencia de factores de riesgo asociados como antecedentes de espasmos laríngeos, convulsiones febriles o epilepsia. No utilizar durante más de 7 días consecutivos o sobre zonas extensas. Si los síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico. USO CUTÁNEO: No aplicar sobre la piel con heridas ni en las mucosas. No ingerir ni aplicar directamente en las fosas nasales, los ojos, la boca o la cara. Sólo para uso externo. No aplicar un vendaje demasiado ajustado. No utilizar una venda caliente, ni ningún tipo de calor. INHALACIÓN: No utilizar agua hirviendo para preparar las inhalaciones. No calentar o recalentar la mezcla en el microondas. No utilizar en vaporizadores de aire frío ni en humidificadores. **4.5 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**: No se ha notificado ninguna. **4.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO:** El alcanfor atraviesa la placenta, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo. LACTANCIA: VapoRub no debe aplicarse sobre el pecho de la madre durante el período de lactancia debido al riesgo teórico del reflejo de apnea en el lactante durante la lactancia cerca de la zona de aplicación. **4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** Este producto no interfiere en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. **4.8 REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Se ha empleado la siguiente terminología con el fin de clasificar las frecuencias de las reacciones adversas: Muy frecuentes ≥ 1/10, Frecuentes ≥1/100 a <1/10, Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100, Raras ≥1/10.000 a <1/1.000, Muy raras <1/10.000, Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Durante el período de uso de VapoRub se han registrado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles: - Trastornos oculares: Irritación ocular (por inhalación). - Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Enrojecimiento, irritación cutánea, dermatitis alérgica. «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración», con frecuencia «no conocida»: Quemadura en el lugar de aplicación. Debido a la vía de administración recomendada, la exposición sistémica es muy baja y no se han observado reacciones adversas debidas a la exposición sistémica. **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmaco Vigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://notificaram.es. **4.9. SOBREDOSIS:** La sobredosis puede causar irritación en la piel. **MAL USO:** La ingestión de la pomada puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. El tratamiento es sintomático. Se ha observado intoxicación aguda después de la ingestión accidental, con naúseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y vértigo, sensación de calor/sofocos, convulsiones, depresión respiratoria y coma. Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito en caso de ingestión accidental.

5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1 LISTA DE EXCIPIENTES: Aceite esencial de cedro, Vaselina blanca (c.s.p. 100%). **5.2 INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **5.3 PERIODO DE VALIDEZ:** 48 meses. **5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Conservar por debajo de 25ºC. **5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Frasco de polipropileno de color azul de 50 g y 100 g con tapón de polipropileno de color verde. **5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES:** USO CUTÁNEO: Se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. (Ver 4.2). INHALACIÓN: Añadir una cucharada de VapoRub en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos. Importante: esta mezcla no debe calentarse ni recalentarse en el microondas. Los niños deben estar siempre bajo supervisión de un adulto durante su uso (ver 4.2). No utilizar en vaporizadores de aire frío ni en humidificadores (ver 4.4). El alcanfor es inflamable: Mantener alejado del fuego o las llamas.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:
LABORATORIOS VICKS, S.L. Avda. Bruselas, 24, 28108 Alcobendas (MADRID). España.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:
Nº Reg. AEMPS: 22.051.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 01/12/1954.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
Octubre 2018.

10. PRECIOS: PVP Vaporub 50 gr.: 8,22€. PVP Vaporub 100 gr.: 11,62€.

Juegos de e-salud

Los juegos de azar son, en gran medida, el origen de muchos problemas relacionados con las ludopatías, de modo que puede parecer una incongruencia hablar de videojuegos terapéuticos. Sin embargo, el uso de la tecnología digital con objetivos saludables ha demostrado que puede abrir un inmenso campo de posibilidades y herramientas beneficiosas para los pacientes y sus enfermedades.

Manuela Plasencia Cano

Profesora Farmacéutica Online.
Copywriter

En el contexto sanitario, la palabra «juego» tiene una doble dimensión: juego como actividad relacionada con la diversión, y juego como procedimiento o estrategia para alcanzar un objetivo de salud. También se puede definir como el empleo de técnicas de juego en situaciones no lúdicas en sí mismas, de modo que, a través de valores positivos comunes a todos los juegos (como la motivación, la concentración, el esfuerzo, la fidelización o la colaboración), puedan adquirirse conocimientos y habilidades en ámbitos como la salud.

La aplicación de elementos de los videojuegos para resolver problemas sanitarios es una estrategia que se aplica de manera efectiva desde la década de 1970, tanto para la educación como para el entrenamiento en tareas complejas, y cada vez más laboratorios, hospitales, aseguradoras, sociedades científicas y asociaciones de pacientes, entre otros, utilizan la gamificación como herramienta formativa, asistencial y educacional.

Una iniciativa de gamificación puede abordar tanto los aspectos cognitivos como emocionales de la teoría de juegos o de roles sociales, incluyendo un sistema de reglas para que los participantes exploren a través de la experimentación y el descubrimiento activo. Se conceden puntos por los niveles de participación, se muestra la clasificación para fomentar la competencia, y se ofrecen premios para que los participantes tengan la oportunidad de ganar algo. Por tanto, la gamificación goza de un papel destacable para mejorar los niveles de motivación en

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«Se llama "gamificación" a la aplicación de conceptos y técnicas de la teoría de juegos a diversas actividades, aunque no son exactamente juegos»

pacientes con enfermedades agudas o crónicas, y ese impulso es una ayuda extraordinaria para alcanzar metas muy conocidas y valoradas por los farmacéuticos asistenciales en el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), como son la adherencia y el empoderamiento.

Así pues, el interés clínico-asistencial en general (y el interés farmacéutico en particular) por esta tecnología de *e-salud* tiene aplicación en tres dimensiones: la formativa, la asistencial y la educacional.

Videojuegos formativos

La formación en habilidades clínicas o profesionales ya ha traspasado las fronteras de lo presencial para pasar a la versión virtual, *online* o a distancia, pero también hay otra dimensión que es la experiencia a través de los videojuegos que permite adquirir soltura en la realización de tareas como la resucitación cardiopulmonar, la maniobra de Heimlich o los primeros auxilios. Los pilotos de aviación militar llevan utilizándolos desde hace ya muchos años en forma de «simuladores» (aparatos que han sido, probablemente, los precursores de la experiencia 3D o la realidad virtual). En el plano clínico o quirúrgico, podemos citar varios videojuegos formativos que ya están funcionando:

- **Organ Helicopter.** Este videojuego consiste en trasladar un órgano desde la planta de un hospital hasta el helipuerto. Sirve de entrenamiento para las personas que intervienen en un trasplante.
- **SalusPlay.** Forma a médicos, fisioterapeutas y personal de enfermería en el uso de *gaming* en sus cursos de formación.
- **Simulador de Primeros Auxilios.** El alumno se pone en la piel de un operador en un centro de recepción de llamadas de emergencias, y tiene que dar instrucciones básicas a las personas que llaman para pedir ayuda médica mientras llega la ambulancia.

Hay videojuegos para formación y concienciación de profesionales sanitarios que incluyen resolución de casos clínicos (para cardiólogos), entrenamiento para realizar una resonancia magnética nuclear (RMN) o conocimiento de redes sociales. El videojuego ADA, de Angelini Pharma España, permite realizar cirugía de cataratas o poner inyecciones intravítreas jugando.

Gamificación y farmacia

El mundo de la farmacia comunitaria no puede mantenerse al margen de las novedades que están surgiendo en diseño y en inteligencia artificial para la *e-salud*. «Revolucionate» es un ejemplo de gamificación en asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) para profesionales sanitarios, perfectamente útil para farmacéuticos. Si nos vamos al campo galénico, se pueden diseñar *e-juegos* para formulación magistral, para nuevos fármacos o para estudios de bioquímica aplicada.

Videojuegos terapéuticos o asistenciales

En la actualidad ya existen cientos de juegos de *e-salud*. Se descargan en las diferentes plataformas de videojuegos, pero el campo de la creación siempre está abierto a la innovación.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Oferta especial

Allegro®

Un analizador de sangre capilar rápido y simple para farmacias

Control de la glucemia
HbA1c
Glucosa
Glucemia media estimada

Función renal
Creatinina en sangre
eGFR (Filtrado Glomerular)
Creatinina en orina
Albúmina en orina
Ratio albúmina/creatinina

Inflamación
CRP (Proteína C Reactiva)

Lípidos/Riesgo cardíaco
Colesterol total
Colesterol HDL
Ratio colesterol total/HDL
Colesterol no HDL
Colesterol LDL
Triglicéridos

Coagulación
PT/INR
(Tiempo de Protrombina)

Muestras de sangre capilar con resultados inmediatos de las pruebas durante la consulta del paciente

Cartuchos y tiras reactivas desechables

Tamaño compacto
Ancho: 20,3 cm x
Alto: 30,6 cm
Profundidad: 38,1 cm

Para más información contáctenos
Tel: +34 93 553 11 73 / Mail: es-info@novabio.com

nova® biomedical
novabiomedical.com/es

Nos vamos a referir a los «Serious games» que se han diseñado para ayudar a los pacientes en su terapia. No se incluyen aquí los videojuegos comerciales cuyo único objetivo es lúdico. En el ámbito farmacéutico, es necesario conocer y aconsejar el uso de estas herramientas a determinados pacientes, siempre en función de sus patologías.

Destacan especialmente los del sector de la salud mental (sobre todo por los numerosos estudios y aplicaciones que se han realizado con éxito en psicoterapia), pero también los hay para patologías como la obesidad, la diabetes, la ceguera, el cáncer, etc.

A continuación, citamos algunos ejemplos:

- **My Sugar** sirve para hacer un seguimiento de la diabetes y mejorar la calidad de vida de los pacientes diabéticos de una manera divertida y/o entretenida. Existe una versión para adultos y otra para niños, en las que se inculcan buenos hábitos saludables (alimentación, ejercicio físico, etc.).

  La diabetes es la patología con más videojuegos disponibles. Uno de los más populares es **Healthseeker**, desarrollado por la Universidad de Harvard y la Diabetes Hands Foundation. Está basado en una necesidad tan propia del ser humano como el deseo de compartir los logros. A medida que se superan retos sobre cumplimiento terapéutico, dieta, ejercicio y conocimiento de la enfermedad, se comparten los resultados con amigos y familiares a través de Facebook.
- **SPARX** es un videojuego en 3D que enseña técnicas de terapia cognitivo-conductual para ayudar al jugador a reducir los síntomas de ansiedad/depresión. En la aventura gráfica se desarrollan temas como gestionar las emociones, superar problemas, resolver conflictos o reconocer pensamientos de escasa utilidad. Está ambientado en el mundo medieval.
- **PlayBenefit** es un juego que plantea distintos retos sobre hábitos saludables.
- **Re-Mission** se considera el primer videojuego científicamente probado que mejora los indicadores de salud de jóvenes con cáncer. Según un estudio científico llevado a cabo por la Fundación Juegaterapia en el Hospital Universitario La Paz de Madrid, jugar es beneficioso para los niños diagnosticados de cáncer. Durante sus tratamientos sienten menos dolor, y se ha observado una disminución del 20% en la administración de morfina en estos niños, así como un aumento del 14% del tono parasimpático.
- **PACT** se basa en la asistencia al gimnasio. Si vas, cobras; si no vas, pagas.
- **ROC** es un juego *online* que se desarrolló en Australia para adolescentes con depresión. Aunque no ofrece resultados objetivos de curación, concluye que estos programas podrían ser útiles para ofrecer y consolidar destrezas en las escuelas o como una herramienta auxiliar para psiquiatras, médicos, psicólogos y otros profesionales de la salud.
- **Panoramix** es una interfaz virtual en la que se trabajan habilidades como la atención, la memoria o las funciones ejecutivas o visuales.
- **Fobia social** es un proyecto del Departamento de Psiquiatría, Psicología y Neurociencia del King´s College que se plasma en una plataforma de realidad virtual para combatir la fobia social, o la ansiedad social, en formato de videojuego. Introduce al paciente en una serie de escenas interactivas que ocurren dentro de un *pub* inglés, e invita al usuario a participar en ellas y a relacionarse con los personajes. En el año 2017 recibió uno de los premios eSalud-eHealth Awards.
- **Castaway Paradise Gameplay** es otro videojuego para tratar la fobia social. Básicamente, el jugador se traslada a un pueblo y trabaja para contribuir a su funcionamiento y desarrollo. Tiene que realizar tareas y ayudar a los vecinos para ganar puntos de reputación, igual que uno lo haría en la vida diaria.
- **ScanKids** se enmarca dentro del proyecto español Imatgina como un nuevo concepto de humanización en radiología pediátrica, con el objetivo de mejorar la experiencia del niño ante pruebas diagnósticas y de evitar el miedo y la incertidumbre. Las áreas de intervención son las zonas de radiología y ecografía pediátrica, e incluyen los pasillos hacia las distintas zonas de consulta y la máquina de tomografía axial computarizada (TAC), que se convierten en una nave espacial. La agencia de comunicación Com Salud ha desarrollado esta iniciativa para la Fundación Philips, Fundación CurArte, y está en funcionamiento en el Hospital Universitari Vall d'Hebron. Es la primera aplicación gamificada sobre diagnóstico por imagen. Este juego de *e-salud* se utiliza con niños de 6 a 12 años. Les enseña, con términos comprensibles y animaciones 3D, qué pasos tienen que seguir en cada momento. La aplicación permite elegir al niño o cuidador qué zona se va a explorar y la prueba que van a realizar (TAC, rayos X, resonancia mag-

«El objetivo general de la gamificación es involucrar al participante en una actividad que le resulte divertida para influir en su comportamiento»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Hoy el mundo cambia ...y elfarmacéutico también

Nueva era de la información, Nuevas formas de vivir,
Nuevas exigencias, Nuevos lectores

Nuevos contenidos **multiformato**

De revista a canal de comunicación

www.elfarmaceutico.es

nética, telemando y ecografía). Al terminar la explicación de las pruebas, hay dos juegos relacionados con la anatomía con los que los niños pueden entretenerse y aprender.

Otros juegos de e-salud

Dojo, Rage, Maya, Super Mario Bros. o incluso Tetris son videojuegos para resolución de problemas, estrés y alteraciones cognitivo-conductuales.

Otros juegos «serios», como Bloom, The Witch, Fun and Cozy Socks o Kurt in the Hospital, fueron creados por científicos de Dinamarca para facilitar la interacción entre padres con cáncer y sus hijos durante la hospitalización.

En rehabilitación de pacientes también se ha avanzado mucho gracias a las videoconsolas. Pacientes con Parkinson, Alzheimer, esclerosis múltiple o personas que han sufrido un ictus o algún trauma se benefician de videojuegos que estimulan su mente y su psicomotricidad.

Videojuegos educativos

Los videojuegos que conciencian sobre el ejercicio físico y la alimentación son los más descargados de las diferentes plataformas. Quizá sean los que más fácilmente pueden aplicarse en la farmacia comunitaria, porque la educación sanitaria es el complemento habitual a la farmacoterapia y está presente en el día a día a través del consejo y las recomendaciones que brinda el farmacéutico asistencial durante la dispensación. La comunidad educativa en colegios y/o institutos maneja ya desde hace tiempo videojuegos educativos con sus alumnos en casi todas las materias (historia, matemáticas, biología, etc.), con unos resultados de aceptación y aprovechamiento que refuerzan su empleo y que avalan todos los pedagogos. Destacaremos algunos:

- **Zombies Run** es un videojuego que anima a practicar ejercicio físico mientras nos persiguen zombis por la calle. El funcionamiento es muy sencillo: nos ponemos los auriculares, salimos a la calle y, gracias a la geolocalización del teléfono, el videojuego nos incita a correr para librarnos de un ataque o conseguir un kit de salvamento. Es el juego de *e-salud* más descargado del mundo.
- **Pain Squad** (Escuadrón del Dolor) es una *app* desarrollada en el hospital infantil canadiense SickKids que ayuda a niños y jóvenes con cáncer a autogestionar el dolor que generan los tratamientos contra dicha patología.
- **Immune Attack.** En este juego el objetivo es salvar la vida de un paciente que sufre una grave infección bacteriológica. Los jugadores se introducen en su cuerpo gracias a una diminuta nave para tratar de encontrar todos los focos de infección y devolver la salud al paciente. Se usa en asignaturas de biología. El **Proyecto Kokori**, concretamente, pone a los jugadores en una pequeña nave capaz de introducirse en una célula para estudiarla, además de identificar y solucionar los problemas que van encontrando.
- **Comejuegos.** Es un paquete de varios minijuegos que ayudan a comprender los principales conceptos de la alimentación saludable.

En las conclusiones del I Congreso Nacional de Juegos y Salud, celebrado en Madrid en 2014, los expertos señalaron que los beneficios de los juegos de salud pueden ser múltiples, tanto para los profesionales como para los pacientes, y que la gamificación es realmente útil para los sanitarios.

La susceptibilidad que emanaba de la estrecha relación entre videojuegos y salud en torno a las ludopatías y otras patologías adictivas ya ha desaparecido, gracias especialmente a la intervención de los sanitarios y educadores que guían a los pacientes en su buen uso y llevan a cabo el seguimiento con evaluaciones terapéuticas continuadas. El campo de los «videojuegos serios», ya sea con objetivos terapéuticos, formativos o educacionales, tiene por delante un amplio margen de posibilidades como herramienta de *e-salud* en el ámbito farmacéutico asistencial y profesional, y no debe desaprovecharse. ●

«En farmacia, el reto es incluir esta modalidad de "gaming" en la formación pregrado y posgrado cuanto antes»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Adecuación de los plazos en la transmisión de la oficina de farmacia (I)

En Farmaconsulting solemos decir que el paso del tiempo no trae nada bueno a las operaciones y, en cuanto ese tiempo se ve alargado por razones no estrictamente necesarias, el refrán se suele ver confirmado con el surgimiento de inconvenientes que, si el ritmo hubiera sido otro, no habrían afectado a las partes.

Félix Ángel Fernández Lucas

Abogado. Subdirector general de Farmaconsulting Transacciones, S.L.
felix.fernandez@farmaconsulting.es

El punto álgido

Después de visitar una oficina de farmacia, de hacer sus cálculos, contrastar opiniones con asesores, familia, entidades bancarias..., un farmacéutico decide plantear su oferta de compra por la oficina de farmacia. A su vez, el titular que transmite, al valorar la oferta recibida, ve cómo el proceso va finalizando, se va terminando el dar explicaciones, aclarar números y características de su explotación, el mantener reuniones con visitantes que llegan para ver su local..., hasta que finalmente se celebra el acuerdo: la oferta es aceptada. Ese es el momento de máxima ilusión para ambos contratantes; los objetivos de los dos se cumplen, sus expectativas se están viendo satisfechas. Y es evidente: en el curso de esa operación, difícilmente puede mejorar una sensación tan emocionante.

Por el contrario, lo que podemos esperar a partir de ese momento es que puedan aparecer inconvenientes jurídicos, financieros, incluso tensiones personales, que amenazarán el pacífico discurrir de las operaciones, limando la

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

ilusión de los intervinientes y, en definitiva, complicando su camino. Por eso, trataremos de ilustrar al lector las ventajas que ofrece la reducción de los plazos: cuanto más se dilate el tiempo que media entre el acuerdo privado y la entrega de la farmacia, con la formalización de las escrituras, mayores oportunidades damos a los problemas para aparecer o ganar protagonismo.

Opinan los expertos

Una de las fuentes de erosión de esa ilusión de ambas partes en su operación puede ser, precisamente, aquella de donde tendría que venir un mayor apoyo y celebración: conocidos, amigos de conocidos, incluso familiares no muy cercanos, etc., en cuanto tienen conocimiento del paso dado por el titular o el comprador, inician su particular serenata de prevenciones, rumores, diagnósticos..., generalmente sin una mínima información sobre la operación o ni siquiera sobre el sector; pero opinar, opinan: «Me han dicho que...», «Tengo entendido que...», «Sé de muy buena tinta...» son inicios de frases que hacen fácilmente reconocible un discurso fatuo y sin fundamento pero que, en definitiva, nada bueno suma a la decisión ni al estado de ánimo de cualquiera de los contratantes, que, en muchos casos, reciben el dictamen de que han vendido barato o han comprado caro.

La farmacia que se entregue puede ser distinta a la que cree adquirir el comprador

Imaginen que pocos días después de formalizarse el contrato privado de compraventa, cambian las normas o se decreta un estado de alarma a nivel nacional... Matizaciones jurídicas aparte, en las que habría para discutir sobre las consecuencias que pudiera tener este tipo de sucesos sobre la validez de las transmisiones, lo que sí está claro es que la oficina de farmacia va a cambiar: el titular entregará una explotación diferente de la que el comprador conoció cuando se decidió a adquirirla, y esto dará, como mínimo, posibilidades de discusión, roces y, probablemente, la perspectiva con que serán valorados por las partes cualesquiera otros asuntos que puedan surgir a partir de ahora.

Normativa de ordenación farmacéutica

Las normas de ordenación farmacéutica de las comunidades autónomas, más las ciudades autónomas, constituyen 19 fuentes normativas que pueden afectar notable y repentinamente a una oficina de farmacia y, por lo tanto, a la operación de que sea objeto (imposición de plazos de titularidad previa antes de una transmisión, creación de trámites nuevos como la solicitud previa de autorización de transmisión) o hacer que se condicione de algún modo el servicio de esta farmacia, por ejemplo, exigiendo que se contrate más personal o se modifiquen los horarios; o incluso imponiendo prohibiciones de transmisión, como hemos vivido no hace tanto tiempo.

Todas estas posibilidades son «sucesos» que pueden acontecer en cualquier momento y de cuyo contenido, incluso en el caso de que seamos conocedores de la llegada de una nueva norma, tampoco podremos estar seguros, puesto que puede cambiar en el último momento.

La financiación

Otro capítulo con especial protagonismo es la financiación requerida por la parte compradora. A lo largo de más de 30 años de trabajo en Farmaconsulting hemos podido ver cómo un banco que aprobó algunas operaciones cambió posteriormente de política estratégica, negándose a financiar esas operaciones ya aprobadas. Después de esto, casi cualquier cosa puede caber en el capítulo de amenazas instaladas en la demora de los plazos.

Un ejemplo muy usual es la caducidad de la aprobación. Cada entidad tiene sus plazos de caducidad, en la búsqueda de una natural y lógica seguridad sobre el conocimiento de las circunstancias en que ha aprobado una operación. Tales plazos suelen oscilar entre dos y cuatro meses, de modo que si dejamos pasar esos plazos nos veremos, al menos, en la necesidad de solicitar una ampliación de la validez de esa financiación. ¿Y si ahora no se nos concede?

Además, la financiación depende estrechamente de las tasaciones de los bienes que sean ofrecidos en garantía de los préstamos por el adquirente, también con sus plazos de validez, seis meses en la actualidad. El plazo puede ser renovado, pero ¿estamos seguros de que no puede cambiar la valoración inicial?

Tampoco hay que perder de vista el hecho de que muchos de esos bienes que van a ser objeto de hipoteca pertenecen a personas distintas del adquirente, generalmente familiares, sobre todo en el caso de farmacéuticos jóvenes, y la posibilidad de aportar tales bienes

«La financiación depende estrechamente de las tasaciones de los bienes que sean ofrecidos en garantía de los préstamos por el adquirente»

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«Cuanto más tiempo tardemos en formalizar la escritura de transmisión, y la consiguiente entrega de la oficina de farmacia al adquirente, mayores serán las facilidades que concedamos al destino para que, por una u otra razón, se nos complique la vida»

Amenazas por el retraso de formalización de escrituras	Reflexión
Influencias sobre las partes	Las opiniones favorables a la operación no aportan mucho, puesto que las partes ya estaban convencidas, pero las negativas, poco o mucho, erosionarán la tranquilidad de los contratantes y su relación.
Discusiones entre las partes	La lógica aproximación de la parte compradora a la gestión de la oficina de farmacia es una fuente natural de discrepancias y roces: es imprescindible apelar a la comprensión y a la discreción de ambas.
La oficina de farmacia cambia respecto a la conocida por el adquirente	Con el paso del tiempo, pueden ocurrir acontecimientos que modifiquen las características de la oficina de farmacia, incluso hasta el punto de minar la ilusión del adquirente.
Cambios en la normativa sanitaria	La llegada de nuevos requisitos o plazos es un suceso más que posible, contando con la gran cantidad de fuentes normativas que tenemos.
Riesgos para la financiación	La financiación, una vez aprobada, tiene unos plazos de caducidad marcados por cada entidad. Lo mismo ocurre con las tasaciones, que pueden tener que repetirse, con incierto resultado.
Relaciones con el personal de la oficina de farmacia	Los cambios en la dirección constituyen una fuente natural de preocupación en el personal; por ello también es recomendable que los plazos hasta la escritura sean lo más breves posible.

como garantía también depende de cambios de opinión, llegada de conflictos familiares o incluso problemas de salud de los propietarios, que retrasarán, o quién sabe si incluso pueden llegar a descartar, la aportación de un determinado bien como garantía.

El personal de la oficina de farmacia

Otra de las vías por donde pueden llegar cambios en la configuración de la oficina de farmacia que analizó el adquirente es el capítulo de relaciones con el personal.

En una transmisión de oficina de farmacia se produce la «sucesión de empresa», es decir, el adquirente sucede en las relaciones laborales existentes en la oficina de farmacia tal y como estaban en el momento de formalizarse la entrega. Pero es más que posible, y más probable a medida que pase el tiempo, que en esa sucesión aparezcan problemas: empleados que no aceptan la personalidad del futuro titular; adquirentes que no están conformes con el modo de proceder de uno u otro empleado, y sobre los que se tiene una visión limitada, de días u horas... Adicionalmente, nos podremos encontrar con novedades en el delicado campo jurídico laboral: una solicitud de excedencia por alguno de los empleados, bajas por enfermedad, ceses, solicitudes de modificación de las condiciones laborales...

La conclusión siempre es la misma: cuanto más tiempo tardemos en formalizar la escritura de transmisión, y la consiguiente entrega de la oficina de farmacia al adquirente, mayores serán las facilidades que concedamos al destino para que, por una u otra razón, se nos complique la vida. No es momento de relajaciones.

En el siguiente artículo comentaremos algunas circunstancias intrínsecas de la oficina de farmacia o relativas a la voluntad de los contratantes que pueden retrasar o incluso poner en peligro el buen resultado del acuerdo de transmisión. ●

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Nueva ley contra el fraude: síndrome de Estocolmo fiscal

Juan Antonio Sánchez

Economista asesor fiscal.
Socio director de
TaxFarma Asesores

Aunque no sea del todo cierto, parece como si nuestras autoridades fiscales hubieran estado esperando a que los contribuyentes termináramos el principal trámite tributario anual (declaración de la renta) para aprobar la esperada nueva normativa contra el fraude fiscal. Ciertamente, el pasado 10 de julio se publicó en el Boletín Oficial del Estado la Ley 11/2021, de 9 de julio, de medidas de prevención y lucha contra el fraude fiscal, de transposición de la Directiva (UE) 2016/1164, del Consejo, de 12 de julio de 2016, por la que se establecen normas contra las prácticas de elusión fiscal que inciden directamente en el funcionamiento del mercado interior, de modificación de diversas normas tributarias y en materia de regulación del juego (https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/10/pdfs/BOE-A-2021-11473.pdf).

Ya sabemos que el rango de Ley otorga a la normativa un peso específico a la hora de aplicar sus preceptos, y en esta ocasión existía una parálisis de muchos meses en el Parlamento.

Existen numerosos y ambiciosos aspectos que integran este documento, pero, como siempre, extraeremos los que de una forma práctica pueden afectar a la gestión fiscal de la oficina de farmacia. Uno de ellos es la limitación de pagos efectivos a 1.000 € a otros empresarios. Mediante esta medida, utilizada en muchos países de nuestro entorno (incluso alguno de ellos ha eliminado prácticamente las transacciones de este tipo entre empresarios), se pretenden dificultar los «comportamientos defraudatorios» ya que hay un rastro de la operación. Anteriormente este límite estaba situado en 2.500 €. Pongamos como ejemplo una reparación del aire acondicionado de la farmacia. Como no podía ser de otra forma, se mantienen sanciones para quien no respete los límites renovados: «La base de la sanción será la cuantía pagada en efectivo en las operaciones de importe igual o superior a 1.000 €. La sanción consistirá

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«A Hacienda le interesa que los contribuyentes sancionados tengan un "síndrome de Estocolmo fiscal" y paguen sin remilgos las propuestas sancionadoras frente al ejercicio de sus derechos como ciudadanos»

en una multa pecuniaria proporcional del 25% de la base de la sanción prevista».

Otro de los aspectos que pretende «suavizar» o modificar la llamada ley antifraude son las sanciones a los contribuyentes que *motu proprio* y sin requerimiento previo regularizan alguna anomalía con el fisco. Por poner otro ejemplo práctico, imaginemos una farmacia que presenta su modelo 130 perteneciente al segundo trimestre de 2021 unos días o meses después, sin que la Agencia Tributaria le haya notificado comunicación alguna al respecto. Esto se concreta en que, hasta ahora, si la farmacia presentaba, siguiendo el ejemplo anterior, su modelo 130 hasta 3 meses tarde, el recargo por extemporaneidad se quedaba en un 5%; si fuera entre el tercer y sexto mes, se convierte en un 10%; y, por último, entre el sexto y el duodécimo mes un 15% (a partir del año se convierte en un 20%). La normativa recién aprobada pretende «potenciar la regularización voluntaria» incentivando la rápida presentación, originando un recargo de un 1% que se incrementa por cada mes de retraso. Si, por el contrario, la presentación se hace 1 año después (recordemos sin requerimiento de Hacienda), el recargo baja al 15% y no integrará sanciones.

Es muy poco frecuente en la gestión fiscal habitual de la farmacia mediante las domiciliaciones que se den estas situaciones, pero quizás una cuenta sin saldo suficiente (por ejemplo, para el pago del segundo plazo de la renta) puede constituir un ejemplo muy real de estos casos.

En este mismo sentido, se introducen novedades en la graduación de las sanciones cuando, en nuestro caso, la farmacia es sometida a una inspección con resultado positivo para el fisco. A la consabida reducción por conformidad en la propuesta (30%), se eleva del 25 al 40% el porcentaje de la posible reducción por ingreso inmediato.

Es evidente que a Hacienda le interesa que los contribuyentes sancionados tengan un «síndrome de Estocolmo fiscal» y paguen sin remilgos las propuestas sancionadoras frente al ejercicio de sus derechos como ciudadanos.

Otra línea de trabajo de esta nueva legislación es su continuidad en la preocupación por el «*software* de doble uso». Se pretende seguir incidiendo en el control y la persecución de estas prácticas, buscando también a los creadores de este tipo de programas. En este sentido, los contribuyentes del País Vasco llevan la delantera con el famoso «TicketBAI», mediante el cual hay una comunicación uniforme de datos entre el contribuyente (farmacia en nuestro caso) y la administración tributaria (https://www.euskadi.eus/ticketbai/). Las autoridades fiscales van en la línea de «homologar» *softwares* para la gestión contable de las empresas. Está previsto que las sanciones por este asunto entren en vigor en octubre.

«Preparémonos en un futuro a corto plazo para un control más férreo de la información contable de todas las empresas»

Preparémonos en un futuro a corto plazo para un control más férreo de la información contable de todas las empresas (incluidas las farmacias, por supuesto). Y, por último, reconozcamos que es loable que nuestros gobernantes se esfuercen en reducir la economía sumergida pero incluyendo planes de afloramiento de empresas inexistentes, y no solo estrujando a los que ya pertenecemos al sistema contributivo. ●

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Consulta de gestión patrimonial

FARMACONSULTING 30 AÑOS
Nº1 EN TRANSMISIONES
900 115 765
www.farmaconsulting.es

«Consulta de gestión patrimonial» es una sección dedicada a contestar preguntas que el farmacéutico se plantea diariamente sobre la gestión de su patrimonio

Responde: **Félix Ángel Fernández Lucas**
Subdirector general de Farmaconsulting Transacciones

Donación de la oficina de farmacia a un descendiente

«Mi oficina de farmacia tiene carácter ganancial, aunque solo yo ejerzo la actividad. Si dono la oficina de farmacia a nuestra hija, ¿podría aplicar las reducciones previstas para la transmisión de empresas familiares, aunque mi esposa tenga menos de 65 años?»

L.J. (Albacete)

Respuesta

Pensamos que sí puede aplicar tales ventajas. La normativa prevé una serie de reducciones, de entre el 95 y el 99% de la base imponible en el Impuesto sobre Donaciones y Sucesiones (dependiendo de cada comunidad), cuando se dona la oficina de farmacia a un descendiente y, entre otras condiciones, el donante cuente con al menos 65 años cumplidos.

En alguna ocasión, la Administración ha entendido que en casos como el suyo se estarían produciendo dos donaciones, una por su esposa y otra por usted, y solo en la parte donada por usted se podrían aplicar las reducciones. Pero contamos con sentencias como la del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia, de 5 de octubre de 2020, en la que se aclara que es suficiente con que uno de los cónyuges cumpla el requisito de la edad.

Abono en efectivo metálico

«Un proveedor quiere que le abone su factura en efectivo, pero creo que los empresarios no podemos manejar sumas en metálico superiores a los 2.500 euros. ¿Es así?»

P.H. (Pamplona)

Respuesta

En cualquier operación en la que intervenga un empresario existe un límite al importe a abonar en efectivo metálico, y dicho importe, hasta el 11 de julio de 2021, era de 2.500 euros.

En la actualidad, la Ley 11/2021, de medidas de prevención y lucha contra el fraude fiscal, publicada el 10 de julio, establece una nueva limitación por la que el importe máximo que, con carácter general, podrá pagarse en efectivo se reduce a 1.000 euros.

Ahora bien, tenga en cuenta que, para determinar el importe de la operación, no se toma solo en consideración cada una de las transacciones que efectúe con ese proveedor, sino todas las que los relacionan. Por lo tanto, si únicamente va a efectuar una compra a esa entidad y es por un importe menor de 1.000 euros, podrá abonar su factura en metálico, pero no si continúa haciendo más operaciones con él. En este último caso, opte por cheque nominativo o transferencia, puesto que los cheques al portador, a estos efectos, también son considerados como metálico.

ENVÍENOS SU CONSULTA
e-mail: consultasef@edicionesmayo.es

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

30
AÑOS
DANDO
VIDA
A TUS
PROYECTOS
Después de 30 años y más de 3.150 transmisiones ayudando a 6.300 familias de farmacéuticos a conseguir sus sueños, podemos decir con orgullo que ser Nº1 en eficacia, seguridad y especialización nos compromete aún más a ayudarte en uno de los proyectos más importantes de tu vida.
FARMACONSULTING
30 AÑOS
Nº1 EN TRANSMISIONES
www.farmaconsulting.es
900 115 765
30 años de experiencia nos hacen ser
Nº1 en EFICACIA, SEGURIDAD y ESPECIALIZACIÓN

Más allá del Gran Norte

Cuando hablamos de Suecia nos pueden venir a la cabeza muchas imágenes, pero probablemente poca gente relacionaría este frío país nórdico con la producción de vinos.

Producir vinos en los países nórdicos dista mucho de esa actividad asociada al placer y el *glamour*. El sol escasea, la temporada propicia es corta, y los pocos amantes de la vitivinicultura y apasionados suecos que se aventuran a ello tienen por delante mucho sudor y poca vendimia.

En Suecia, las hectáreas dedicadas al vino apenas llegan a 100, una gota de agua en el océano del vino mundial. Las bodegas suecas, alrededor de treinta, se concentran en el sur del país. Lejos de los viñedos milenarios de la Europa continental, en Suecia se empezaron a plantar viñas hacia el año 2001. Uno de los pioneros es Murre Sofrakis, en la provincia de Escania, al sur de Suecia, que con una producción de 20.000 botellas anuales abarca casi un tercio de la producción anual sueca.

Los viñedos nórdicos son en su mayoría de vino blanco producido a partir de solaris, una cepa alemana híbrida adaptada al clima escandinavo. Esta variedad blanca se obtuvo en 1975 gracias a Norbert Beber, que la elaboró a partir de la mezcla de merzling, zarya severa y moscatel ottonel. Es una uva precoz, prácticamente invulnerable a las enfermedades fúngicas y muy resistente al clima frío, de modo que resulta bastante fácil cultivarla con criterios ecológicos muy estrictos. De hecho, precisamente porque parece responder al perfil tópico de la vid perfecta, la que no requiere ninguna intervención para desarrollarse y prosperar, algunos productores ni siquiera utilizan cobre o azufre.

Los vinos que se obtienen en Suecia con esta variedad tienen un color pajizo y exhiben deliciosas notas de fruta blanca, jugosa, dinámica y vegetal. En las zonas frías del norte de Italia hace más años que experimentan con ella, obteniendo resultados más favorables.

Así pues, poco a poco e intentando imitar a sus vecinos daneses, que ya cuentan con más de 100 bodegas, en Suecia se quiere hacer un vino blanco de calidad, y en cierta medida lo están consiguiendo, aunque su precio final aún resulta muy elevado y poco competitivo comparado con el de otras zonas.

Pep Bransuela
Farmacéutico y enólogo

Kollerhof Solaris 2019

Vigneti delle Dolomiti
Precio: 21,70 €

Es muy complicado encontrar vinos suecos en nuestro país, pero para poder aproximarnos a ellos lo mejor es probar un vino elaborado con solaris. Este vino italiano es muy aromático y con buena acidez. Perfecto para tomar como aperitivo o con un *foie* bien graso. Es interesante catar esta variedad alguna vez en la vida para compararla con las cepas tradicionales.

Agathe

Anne Cathrine Bomann
Editorial Anagrama
Barcelona, 2021

Afueras de París, 1948. Un psiquiatra de 71 años, a punto de jubilarse, se dispone a recibir las últimas visitas que le ha concertado Madame Surrugue, su fiel secretaria durante más de tres décadas. El anciano ha llevado una existencia metódica, rutinaria y aislada, sin abandonar nunca la casa de su infancia. Ha estado siempre tan encerrado en sí mismo que ni siquiera sabe nada de la vida privada de su secretaria, tras años y años viéndola todos los días laborables. También evita cualquier complicidad con sus vecinos, a los que elude, y por supuesto con sus pacientes, cuyos problemas matrimoniales lo aburren tanto que, últimamente, mientras los escucha dibuja pajarillos en lugar de tomar notas.

Entre las últimas visitas, sin embargo, la fiel secretaria ha añadido una no programada: la de una mujer alemana llamada Agathe, con problemas psiquiátricos previos y una vida envuelta en el misterio. La cita desestabilizará el ordenado mundo del viejo psiquiatra. El soplo de lo imprevisible se colará en su vida y lo cambiará para siempre, si es que todavía está a tiempo de cambiar...

Anne Cathrine Bomann debuta con esta novela que habla de soledades, traumas, indecisiones y miedos, de aislamiento y empatía, del pasado que nos persigue y de segundas oportunidades...

https://www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/agathe/9788433980892/PN_1048

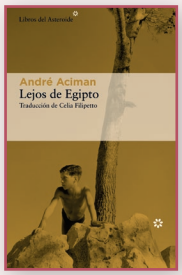
©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Lo de dentro fuera

Mariano Peyrou
Editorial Sexto Piso
Madrid, 2021

«En la sociedad actual, una mujer no puede ser ella misma», escribió Henrik Ibsen en 1878. Las cosas han evolucionado, pero no lo suficiente. Casi 150 años más tarde, una joven actriz sabe cambiar de cara y de voz, pero siente que no puede ser ella misma. Quiere que la miren porque le parece que no es nada sin la mirada ajena, que ser actriz es la única forma de ser mujer que tiene a su alcance, que el mundo la impulsa a vaciar lo de dentro y a volcarse hacia fuera, hacia el placer y el deseo del otro. Cuando entra en una escuela de arte dramático, conoce a un profesor muy particular cuyas clases de historia del teatro la ayudan a reinterpretar su propia historia y a entender mejor su identidad.

http://sextopiso.es/esp/item/501/lo-de-dentro-fuera



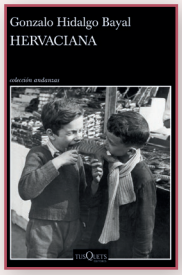
Lejos de Egipto

André Aciman
Libros del Asteroide
Barcelona, 2021

En *Lejos de Egipto,* André Aciman rememora su infancia en la espléndida y multicultural Alejandría y las peripecias de su excéntrica familia —judíos sefarditas con raíces turcas e italianas— desde su llegada a la ciudad a principios de siglo hasta su expulsión en la década de 1960, cuando el autor era adolescente. Un clan compuesto por figuras tan carismáticas como inclasificables: el tío Vili, exsoldado fanfarrón, fascista italiano y espía británico; las dos abuelas, «la santa» y «la princesa», capaces de chismorrear en seis idiomas, incluido el ladino; la madre, Gigi, una mujer sorda de armas tomar; y la tía Flora, refugiada alemana que no cesa de recordar que los judíos perderán cuanto poseen «al menos dos veces en la vida».

Cómicas y exquisitas, con delicados ecos proustianos, estas hermosas memorias, construidas a la manera de las grandes sagas familiares, consiguen envolver al lector con una historia y unos protagonistas inolvidables.

https://www.librosdelasteroide.com/-lejos-de-egipto



Hervaciana

Gonzalo Hidalgo Bayal
Tusquets Editores
Barcelona, 2021

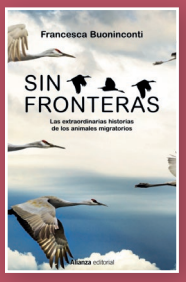
Este es en apariencia un libro de evocaciones sobre los compañeros y maestros de Gonzalo Hidalgo Bayal en el Real Colegio de San Hervacio, un internado extremeño en pleno franquismo. Surgidas de la memoria involuntaria que activan ciertos nombres o algunos objetos, propiciadas por reencuentros inesperados años más tarde, sus historias recrean escenas de una edad febril y atemorizada, en un universo colectivo de pupitres, recreos y dormitorio común. Y nos hablan de un tiempo de formación y descubrimiento del mundo, pero también de la vida encogida y avergonzada de los más humildes, del descaro de los afortunados, de las resistencias obstinadas o la sumisión callada, de los júbilos de las mañanas y los llantos de la noche, de los regresos y las despedidas. Con la voluntad de redescubrir y comprender lo ocurrido, cada relato sigue el hilo hasta un verdadero desenlace. Y lo más importante: con la prosa más deslumbrante, cada historia nos habla de la forja del carácter, de cómo, con su fortuna o su condena, condiciona nuestra vida posterior.

Gonzalo Hidalgo Bayal nació en Higuera de Albalat (Cáceres) en 1950. Es licenciado en Filología Románica y en Ciencias, y ha sido profesor de Literatura en Plasencia.

https://www.planetadelibros.com/libro-hervaciana/336932

Sin fronteras

Francesca Buoninconti
Alianza Editorial
Barcelona, 2021



Miles de millones de animales viajeros atraviesan de punta a punta nuestro planeta. Pequeños o grandes, solos o en grupo, viajan decenas de miles de kilómetros volando, caminando o nadando, y enfrentándose a dificultades y peligros que muchas veces les cuestan la vida.

En 14 capítulos el libro describe la inmensa variedad de migraciones que anualmente y de manera cíclica realizan las distintas especies de animales, y se centra en los mecanismos genéticos y de aprendizaje condicionado que permiten su navegación para arribar cada año en fechas concretas a los lugares que les permiten reproducirse en condiciones adecuadas. Al describir las migraciones como parte de un mecanismo ecológico global, la autora incide en que la paulatina degradación de los ecosistemas está obligando a los animales a variar sus hábitos migratorios, lo que condiciona seriamente sus posibilidades de supervivencia a medio plazo.

https://www.alianzaeditorial.es/libro/libros-singulares-ls/sin-fronteras-francesca-buoninconti-9788413625300/

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

BEXSERO

Vacuna meningocócica del grupo B
(ADNr, de componentes, adsorbida)

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida) **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de *Neisseria meningitidis* del grupo B[1, 2, 3]	50 microgramos
Proteína recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* del grupo B[1, 2, 3]	50 microgramos
Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria meningitidis* del grupo B[1, 2, 3]	50 microgramos
Vesículas de la membrana externa (OMV) de *Neisseria meningitidis* grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4[2]	25 microgramos

[1]producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante [2]adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al^{3+}) [3]NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H) Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1 **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. Suspensión líquida blanca opalescente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología **Tabla 1. Resumen de posología.**

Edad a la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad[a]	Tres dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 15 meses de edad con un intervalo de al menos 6 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo[b, c]
	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	
Lactantes de 6 a 11 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo[c]
Niños de 12 a 23 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo[c]
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Se debe considerar una dosis de recuerdo en individuos con riesgo continuado de exposición a la enfermedad meningocócica, según las recomendaciones oficiales[d]
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos*			

[a]La primera dosis no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos. [b]En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses de edad. [c]Ver sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados. [d]Ver sección 5.1. *No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años. Forma de administración La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoide del brazo en sujetos mayores. Deben usarse zonas de inyección distintas si se administra más de una vacuna a la vez. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación. No inyectar por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna. No se espera que Bexsero proporcione protección frente a todas las cepas circulantes de meningococo del grupo B (ver sección 5.1). Al igual que con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación y justo después de ésta puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles. La medicación antipirética debe iniciarse según las directrices locales en lactantes y niños (menores de dos años). Es posible que las personas con capacidad de respuesta inmune disminuida, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un trastorno genético u otras causas, tengan una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de datos de inmunogenicidad en sujetos con deficiencias del complemento, asplenia o disfunciones esplénicas (ver sección 5.1). Los sujetos con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C3 o C5) y los sujetos que están recibiendo tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con Bexsero. No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos mayores de 50 años y los datos son limitados en pacientes con condiciones médicas crónicas. Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de control respiratorio durante 48-72 horas tras la primovacunación en lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, ésta no debería anularse ni retrasarse. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas es muy pequeño, los profesionales de la salud deberán sopesar los beneficios y los riesgos antes de administrar esta vacuna a pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad al látex. Se utiliza kanamicina en el proceso inicial de fabricación y se retira en fases posteriores del proceso. Los niveles de kanamicina, si los hay, son inferiores a 0,01 microgramos por dosis. No se ha establecido la seguridad de uso de Bexsero en las personas con hipersensibilidad a la kanamicina. 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. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Uso con otras vacunas Bexsero se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela y conjugado meningocócico de los grupos A, C, W, Y. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes de las vacunas habituales coadministradas no resultaron afectadas por la administración simultánea de Bexsero, según índices de respuesta de anticuerpos no inferiores a los de las vacunas habituales administradas solas. En varios estudios se dieron resultados inconsistentes en las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al serotipo neumocócico 6B conjugado y también se observaron títulos de anticuerpos inferiores al antígeno pertactina de tos ferina, sin embargo, todos estos datos no sugieren una interferencia clínica significativa. Debido a un riesgo aumentado de fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando Bexsero se administra conjuntamente con las vacunas antes mencionadas, debe considerarse la vacunación por separado siempre que sea posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar a la inmunogenicidad de Bexsero o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respuesta inmune. No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes (ver sección 4.2). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo No hay suficientes datos clínicos disponibles de embarazos expuestos. Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica. No hubo evidencias de toxicidad fetal o materna ni de efectos en el embarazo, el comportamiento materno, la fertilidad femenina o el desarrollo postnatal en un estudio en el que se administró Bexsero a conejas en dosis unas 10 veces superiores a las de los humanos basadas en el peso corporal. Lactancia No hay información disponible sobre la seguridad de la vacuna en las mujeres y sus hijos durante el periodo de lactancia. Deben sopesarse los riesgos y los beneficios antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia. No se observaron reacciones adversas en conejas vacunadas ni en sus crías durante 29 días de lactancia. Bexsero fue inmunogénico en los animales madre vacunados antes de la lactancia y se detectaron anticuerpos en las crías, aunque no se determinaron los niveles de anticuerpos presentes en la leche. Fertilidad No existen datos sobre fertilidad en humanos. No hubo efectos en la fertilidad femenina en los estudios con animales. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Bexsero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, alguno de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" puede afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad Se evaluó la seguridad de Bexsero en 17 estudios, incluyendo 10 ensayos clínicos controlados aleatorizados con 10.565 sujetos (a partir de 2 meses de edad) que recibieron al menos una dosis de Bexsero. De los sujetos que recibieron Bexsero, 6.837 fueron lactantes y niños (menores de 2 años de edad), 1.051 fueron niños (de 2 a 10 años de edad) y 2.677 fueron adolescentes y adultos. De los lactantes que recibieron Bexsero como primovacunación, 3.285 recibieron una dosis de recuerdo en el segundo año de vida. En lactantes y niños (menores de 2 años) la reacción adversa local y sistémica más comúnmente observada en los ensayos clínicos fue dolor agudo a la presión y eritema en el lugar de inyección, fiebre e irritabilidad. En los estudios clínicos en lactantes vacunados a los 2, 4 y 6 meses de edad, se notificó fiebre (≥ 38°C) en un 69% al 79% de los sujetos cuando Bexsero se coadministraba con vacunas habituales (que contienen los siguientes antígenos: conjugado neumocócico heptavalente, difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b) frente a un 44% al 59% de los sujetos a los que se les administraron las vacunas habituales solas. Los mayores índices de uso de antipiréticos se observaron también en lactantes vacunados con Bexsero y vacunas habituales. Cuando Bexsero se administró solo, la frecuencia de aparición de fiebre fue similar a la asociada con las vacunas infantiles habituales administradas durante los ensayos clínicos. Cuando apareció la fiebre, normalmente siguió un patrón predecible, desapareciendo, en la mayoría de los casos, el día siguiente a la vacunación. En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos fueron dolor en el lugar de inyección, malestar general y cefalea. No se observó un aumento de la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la serie de vacunación. Tabla de reacciones adversas Las reacciones adversas (tras inmunización primaria o dosis de recuerdo) que se considera que pueden estar, al menos, posiblemente relacionadas con la vacunación se han clasificado por frecuencia. Frecuencias definidas como: Muy frecuentes: (≥ 1/10) Frecuentes: (≥ 1/100 a < 1/10) Poco frecuentes: (≥ 1/1.000 a < 1/100) Raras: (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) Muy raras: (< 1/10.000) Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. Además de las notificaciones realizadas en los ensayos clínicos, se enumeran a continuación las notificaciones voluntarias de reacciones adversas recibidas a escala mundial para Bexsero desde su comercialización. Puesto que estas reacciones se notifican voluntariamente y proceden de una población con un tamaño sin determinar, no siempre es posible calcular su frecuencia de forma fiable y consecuentemente se han listado como frecuencia no conocida. **Lactantes y niños (hasta 10 años de edad)** Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas) Trastornos del metabolismo y de la nutrición Muy frecuentes: trastornos de la alimentación Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes: tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea. Poco frecuentes: convulsiones (incluyendo convulsiones febriles). Frecuencia no conocida: episodio hipotónico-hiporrespuesta, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. Trastornos vasculares Poco frecuentes: palidez (rara después de la dosis de recuerdo) Raras: Síndrome de Kawasaki. Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes: diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Muy frecuentes: erupción (niños de 12 a 23 meses de edad) (poco frecuente después de la dosis de recuerdo). Frecuentes: erupción (lactantes y niños de 2 a 10 años de edad). Poco frecuentes: eczema. Raras: urticaria. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Muy frecuentes: artralgia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy frecuentes: fiebre (≥ 38°C), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad. Poco frecuentes: fiebre (≥ 40°C). Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos** Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas). Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes: cefalea. Frecuencia no conocida: síncope o respuestas vasovagales a la inyección, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes: náuseas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia no conocida: erupción. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Muy frecuentes: mialgia, artralgia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy frecuentes: dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar general. Frecuencia no conocida: fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** La experiencia de sobredosis es limitada. En caso de sobredosis, se recomienda el control de las funciones vitales y el posible tratamiento de los síntomas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas meningocócicas, código ATC: J07AH09 Mecanismo de acción La inmunización con Bexsero está pensada para estimular la producción de anticuerpos bactericidas que reconocen a los antígenos de vacuna NHBA, NadA, fHbp, y PorA P1.4 (el antígeno inmunodominante presente en el componente de OMV) y que se espera que protejan frente a la enfermedad meningocócica invasiva (IMD). Como estos antígenos se expresan de forma variada en diferentes cepas, los meningococos que los expresan en niveles suficientes son susceptibles de eliminación por los anticuerpos provocados por la vacuna. El sistema de tipificación del antígeno meningocócico (MATS) se desarrolló para relacionar perfiles de antígenos de distintas cepas de bacterias meningocócicas del grupo B con la eliminación de las cepas en el ensayo bactericida en suero con complemento humano (hSBA). Un estudio de aproximadamente 1.000 cepas aisladas diferentes de bacterias meningocócicas invasivas del grupo B durante 2007-2008 en 5 países europeos mostró que, dependiendo del país de origen, entre el 73% y el 87% de las cepas aisladas de bacterias meningocócicas del grupo B tenían un perfil de antígeno de MATS adecuado que podía ser cubierto por la vacuna. En general, el 78% (límites de confianza del 95% de 63-90%) de aproximadamente 1.000 cepas estudiadas resultó potencialmente susceptible a los anticuerpos inducidos por la vacuna. Eficacia clínica La eficacia clínica de Bexsero no se ha evaluado mediante ensayos clínicos. La eficacia de la vacuna se ha deducido demostrando la inducción de respuestas de anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de la vacuna (ver sección de Inmunogenicidad). Inmunogenicidad Las respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de vacuna NadA, fHbp, NHBA y PorA P1.4 se evaluaron mediante un grupo de cuatro cepas meningocócicas de referencia del grupo B. Se midieron los anticuerpos bactericidas frente a estas cepas mediante el ensayo bactericida en suero utilizando suero humano como fuente del complemento (hSBA). No hay datos disponibles de todas las pautas de vacunación que utilizan la cepa de referencia para NHBA. La mayoría de los estudios de inmunogenicidad primaria se realizaron como ensayos clínicos aleatorizados, controlados y multicéntricos. Se evaluó la inmunogenicidad en lactantes, niños, adolescentes y adultos. Inmunogenicidad en lactantes y niños En estudios con lactantes, los participantes recibieron tres dosis de Bexsero a los 2, 4 y 6 o 2, 3 y 4 meses de edad y una dosis de recuerdo en el segundo año de vida, a partir de los 12 meses de edad. Se obtuvieron sueros antes de la vacunación, un mes después de la tercera vacunación (ver Tabla 2) y un mes después de la vacunación con dosis de recuerdo (ver Tabla 3). En un estudio de extensión, se evaluó la persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo (ver Tabla 3). En otro ensayo clínico se ha evaluado la inmunogenicidad en lactantes de 2 meses a 5 meses de edad tras dos o tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo. También se ha documentado la inmunogenicidad tras dos dosis en otro estudio en lactantes de 6 a 8 meses de edad en el momento de la inclusión (ver Tabla 4). En niños no vacunados previamente que también recibieron dos dosis en el segundo año de vida, se midió la persistencia de anticuerpos un año después de la segunda dosis (ver Tabla 4). Inmunogenicidad en lactantes de 2 a 5 meses de edad *Primovacunación con tres dosis seguida de una dosis de recuerdo* Los resultados sobre la inmunogenicidad un mes después de tres dosis de Bexsero administradas a los 2, 3, 4 y 2, 4, 6 meses de edad se resumen en la Tabla 2. Las respuestas de los anticuerpos bactericidas un mes después de la tercera vacunación frente a cepas meningocócicas de referencia fueron altas frente a los antígenos fHbp, NadA y PorA P1.4 en ambas pautas de vacunación con Bexsero. Las respuestas bactericidas frente al antígeno NHBA fueron también altas en lactantes vacunados según la pauta de 2, 4 y 6 meses, pero se observó que este antígeno era menos inmunogénico con la pauta de 2, 3 y 4 meses. No se conocen las consecuencias clínicas de la reducción de inmunogenicidad del antígeno NHBA en esta pauta.

Tabla 2. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la tercera dosis de Bexsero administrado a los 2, 3, 4 o 2, 4, 6 meses de edad.

Antígeno		Estudio V72P13 2, 4, 6 meses	Estudio V72P12 2, 3, 4 meses	Estudio V72P16 2, 3, 4 meses
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=1.149 100% (99-100)	N=273 99% (97-100)	N=170 100% (98-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=1.152 100% (99-100)	N=275 100% (99-100)	N=165 99% (97-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=1.152 84% (82-86)	N=274 81% (76-86)	N=171 78% (71-84)
	GMT hSBA (IC 95%)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	GMT hSBA (IC 95%)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:5. **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. Los datos sobre la persistencia de los anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses de edad (antes de la dosis de recuerdo) y los datos de la dosis de recuerdo tras una cuarta dosis de Bexsero administrada a los 12 meses de edad se resumen en la Tabla 3. La persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo se presenta también en la Tabla 3. **Tabla 3. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras una dosis de recuerdo a los 12 meses de edad después de la primovacunación administrada a los 2, 3 y 4 o 2, 4 y 6 meses de edad, y persistencia del anticuerpo bactericida un año después de la dosis de recuerdo.**

Antígeno		2, 3, 4, 12 meses	2, 4, 6, 12 meses
fHbp	antes de la dosis de recuerdo* % seropositivo** (IC 95%) GMT hSBA*** (IC 95%)	N=81 58% (47-69) 5,79 (4,54-7,39)	N=426 82% (78-85) 10 (9,55-12)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=83 100% (96-100) 135 (108-170)	N=422 100% (99-100) 128 (118-139)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=299 62% (56-67) 6,5 (5,63-7,5)
NadA	antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=79 97% (91-100) 63 (49-83)	N=423 99% (97-100) 81 (74-89)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=84 100% (96-100) 1.558 (1.262-1.923)	N=421 100% (99-100) 1.465 (1.350-1.590)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=298 97% (95-99) 81 (71-94)
PorA P1.4	antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=83 19% (11-29) 1,61 (1,32-1,96)	N=426 22% (18-26) 2,14 (1,94-2,36)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=86 97% (90-99) 47 (36-62)	N=424 95% (93-97) 35 (31-39)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=300 17% (13-22) 1,91 (1,7-2,15)
NHBA	antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=69 25% (15-36) 2,36 (1,75-3,18)	N=100 61% (51-71) 8,4 (6,4-11)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=67 76% (64-86) 12 (8,52-17)	N=100 98% (93-100) 42 (36-50)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=291 36% (31-42) 3,35 (2,88-3,9)

*el momento antes de la dosis de recuerdo representa la persistencia de anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses. **% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:5. ***GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En un estudio adicional en niños de 4 años de edad que recibieron la pauta completa de primovacunación y de recuerdo mientras eran lactantes, se observó un descenso en los títulos de anticuerpos frente a los antígenos PorA P1.4 y fHbp (que alcanzaron el 9%-10% y el 12%-20% de los sujetos con hSBA ≥ 1:5, respectivamente). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional fue indicativo de memoria inmunológica, ya que el 81%-95% de los sujetos alcanzaron un hSBA ≥ 1:5 para el antígeno PorA P1.4 y el 97%-100% lo alcanzaron para el antígeno fHbp tras la vacunación adicional. No se ha establecido la importancia clínica de esta observación ni la necesidad de dosis de recuerdo adicionales para mantener la inmunidad protectora a largo plazo. *Primovacunación con dos dosis seguida de una dosis de recuerdo* En un ensayo clínico adicional de fase 3 se evaluó la inmunogenicidad tras dos dosis de vacunación primaria (a los 3 meses y medio y a los 5 meses de edad) o tras tres dosis de vacunación primaria (a los 2 meses y medio, 3 meses y medio y 5 meses de edad) de Bexsero seguidas de una dosis de recuerdo en lactantes que empezaron la vacunación entre los 2 y 5 meses de edad. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) oscilaron entre el 44% y el 100% un mes después de la segunda dosis, y entre el 55% y el 100% un mes después de la tercera dosis. Un mes tras la dosis de recuerdo administrada 6 meses después de la última dosis, los porcentajes de sujetos seropositivos oscilaron entre el 87% y el 100% para la pauta de dos dosis, y entre el 83% y el 100% para la pauta de tres dosis. Se evaluó la persistencia de anticuerpos en un estudio de extensión en niños de 3 a 4 años de edad. Porcentajes comparables de sujetos fueron seropositivos a los 2-3 años después de haber sido previamente vacunados con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero (oscilando entre el 35% y el 91%) o con tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo (oscilando entre el 36% y el 84%). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional administrada de 2 a 3 años después de la dosis de recuerdo fue indicativa de memoria inmunológica, tal y como lo demuestra una respuesta robusta de anticuerpos frente a todos los antígenos de Bexsero, que oscila entre el 81% y el 100% y entre el 70% y el 99%, respectivamente. Estas observaciones son consistentes con una adecuada respuesta de primovacunación de 2 dosis o de 3 dosis en la primera infancia seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero. Inmunogenicidad en lactantes de 6 a 11 meses y en niños de 12 a 23 meses de edad La inmunogenicidad tras dos dosis administradas con un intervalo de dos meses en niños de 6 a 23 meses se ha documentado en dos estudios cuyos resultados se resumen en la Tabla 4. Frente a cada uno de los antígenos de la vacuna, los índices de serorespuesta y las GMT de hSBA fueron altos y similares tras la serie de dos dosis en lactantes de 6 a 8 meses de edad y en niños de 13 a 15 meses de edad. Los datos sobre la persistencia de anticuerpos un año después de las dos dosis a los 13 y a los 15 meses de edad también se resumen en la Tabla 4. **Tabla 4. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras la vacunación con Bexsero a los 6 y 8 meses de edad o a los 13 y 15 meses de edad y persistencia de anticuerpos bactericidas un año después de las dos dosis a los 13 y 15 meses de edad.**

Antígeno		Intervalo de edad: 6 a 11 meses de edad	Intervalo de edad: 12 a 23 meses de edad
		Edad de vacunación: 6, 8 meses	Edad de vacunación: 13, 15 meses
fHbp	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo* (IC 95%) GMT hSBA** (IC 95%)	N=23 100% (85-100) 250 (173-361)	N=163 100% (98-100) 271 (237-310)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=68 74% (61-83) 14 (9,4-20)
NadA	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=23 100% (85-100) 534 (395-721)	N=164 100% (98-100) 599 (520-690)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=68 97% (90-100) 70 (47-104)
PorA P1.4	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=22 95% (77-100) 27 (21-36)	N=164 100% (98-100) 43 (38-49)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=68 18% (9-29) 1,65 (1,2-2,28)
NHBA	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=46 63% (48-77) 11 (7,07-16)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=65 38% (27-51) 3,7 (2,15-6,35)

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4 (en el intervalo de 6 a 11 meses de edad) y hSBA ≥ 1:5 (en el intervalo de 12 a 23 meses de edad). **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años de edad Se ha evaluado en un ensayo clínico de fase 3 inicial y en su extensión la inmunogenicidad tras dos dosis de Bexsero administradas con un intervalo de uno o dos meses en niños de 2 a 10 años de edad. En el ensayo clínico inicial, cuyos resultados se resumen en la Tabla 5, los participantes recibieron dos dosis de Bexsero con un intervalo de dos meses entre las dosis. Las tasas de serorespuesta y las GMTs de hSBA frente a cada uno de los antígenos de la vacuna fueron altas tras el esquema de dos dosis en niños (Tabla 5). **Tabla 5. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 2 meses.**

Antígeno		2 a 5 años de edad	6 a 10 años de edad
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=99 100% (96-100)	N=287 99% (96-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	140 (112-175)	112 (96-130)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=99 99% (95-100)	N=291 100% (98-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	584 (466-733)	457 (392-531)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=100 98% (93-100)	N=289 99% (98-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	42 (33-55)	40 (34-48)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=95 91% (83-96)	N=275 95% (92-97)
	GMT hSBA (IC 95%)	23 (18-30)	35 (29-41)

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4 (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA ≥ 1:5 (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En el ensayo clínico de extensión, en el que se administraron dos dosis de Bexsero con un mes de diferencia en niños no vacunados, un porcentaje alto de sujetos fueron seropositivos un mes después de la segunda dosis. Además, se evaluó una respuesta inmune temprana tras la primera dosis. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) para las cepas oscilaron entre el 46% y el 95% un mes después de la primera dosis, y entre el 69% y el 100% un mes después de la segunda dosis (Tabla 6). **Tabla 6. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 1 meses.**

Antígeno		35 a 47 meses de edad	4 a 7 años de edad	8 a 10 años de edad
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=98 100% (96,3-100)	N=54 98% (90,1-99,95)	N=34 100% (89,7-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	107 (84-135)	76,62 (54-108)	52,32 (34-81)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=98 100% (96,3-100)	N=54 100% ¡(93,4-100)	N=34 100% (89,7-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	631 (503-792)	370,41 (264-519)	350,49 (228-540)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=98 100% (96,3-100)	N=54 100% (93,4-100)	N=33 100% (89,4-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	34 (27-42)	30,99 (28-49)	30,75 (20-47)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=91 75% (64,5-83,3)	N=52 69% (54,9-81,3)	N=34 76% (58,8-89,3)
	hSBA GMT (IC 95%)	12 (7,57-18)	9,33 (5,71-15)	12,35 (6,61-23)

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4 (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA ≥ 1:5 (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En el mismo ensayo clínico de extensión también se evaluó la persistencia de anticuerpos y la respuesta a una dosis de recuerdo en niños que recibieron la serie primaria de dos dosis a los 2 y a los 5 o a los 6 y a los 10 años de edad. Después de 24-36 meses, los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de al menos 1:4) disminuyeron, variando en función de las cepas desde el 21% al 74% en niños de 4 a 7 años de edad y desde el 47% al 86% en niños de 8 a 12 años de edad. La respuesta a una dosis de recuerdo administrada 24-36 meses después de la serie primaria indicó memoria inmunológica ya que los porcentajes de sujetos seropositivos variaron en función de las cepas desde el 93% al 100% en niños de 4 a 7 años de edad y desde el 96% al 100% en niños de 8 a 12 años de edad. Inmunogenicidad en adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos Los adolescentes recibieron dos dosis de Bexsero con intervalos de uno, dos o seis meses entre dosis; estos datos se resumen en las Tablas 7 y 8. En los estudios con adultos, se obtuvieron datos tras dos dosis de Bexsero con un intervalo de uno o dos meses entre dosis (ver Tabla 9). Las pautas de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de uno o dos meses mostraron respuestas inmunes similares tanto en adultos como en adolescentes. También se observaron respuestas similares en adolescentes a los que se administraron dos dosis de Bexsero con un intervalo de seis meses. **Tabla 7. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adolescentes un mes después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis y persistencia de anticuerpos bactericidas entre 18 y 23 meses después de la segunda dosis.**

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses
fHbp	1 mes después de la segunda dosis	N=638	N=319	N=86
	% seropositivo* (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (99-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	82% (74-89)	81% (72-88)	84% (70-93)
	GMT hSBA (IC 95%)	29 (20-42)	34 (24-49)	27 (16-45)
NadA	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=320	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	99% (98-100)	99% (94-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	93% (86-97)	95% (89-98)	94% (83-99)
	GMT hSBA (IC 95%)	40 (30-54)	43 (33-58)	65 (43-98)
PorA P1.4	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=319	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (96-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	75% (65-83)	75% (66-83)	86% (73-94)
	GMT hSBA (IC 95%)	17 (12-24)	19 (14-27)	27 (17-43)
NHBA	1 mes después de la segunda dosis	N=46	N=46	-
	% seropositivo (IC 95%)	100% (92-100)	100% (92-100)	-
	GMT hSBA (IC 95%)	99 (76-129)	107 (82-140)	-

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4. **GMT = media geométrica del título. En el estudio con adolescentes, las respuestas bactericidas después de las dos dosis de Bexsero se estratificaron según un hSBA inicial inferior a 1:4 o igual o mayor a 1:4. Los porcentajes o índices de serorespuesta en sujetos con, al menos, un aumento de 4 veces el título de hSBA con respecto al inicio hasta un mes después de la segunda dosis de Bexsero se resumen en la Tabla 8. Después de la vacunación con Bexsero, un alto porcentaje de los pacientes eran seropositivos y sus títulos de hSBA aumentaron hasta 4 veces independientemente del estado previo a la vacunación. **Tabla 8. Porcentaje de adolescentes con seborespuesta y aumento de los títulos bactericidas de, al menos, 4 veces un mes después de las dos dosis de Bexsero administradas según distintos esquemas de dos dosis, estratificados según los títulos previos a la vacunación.**

Antígeno			0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses
fHbp	% seropositivo* después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=269 100% (99-100)	N=140 100% (97-100)	N=31 100% (89-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=268 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)
NadA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)
PorA P1.4	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)
NHBA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 100% (66-100)	-
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	-
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	-
		título previo a la vacunación ≥ 1:4	N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	-

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4. Los datos de persistencia de anticuerpos para el ensayo clínico en adolescentes se obtuvieron mediante un ensayo clínico de extensión de fase 3. Aproximadamente, a los 7,5 años después de la serie primaria de dos dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:4 disminuyeron, variando en función de las cepas desde el 29% al 84%. La respuesta a una dosis de recuerdo administrada 7,5 años después de la serie primaria indicó memoria inmunológica ya que los porcentajes de sujetos que alcanzaron un hSBA ≥ 1:4 en función de las cepas variaron desde el 93% al 100%. En el mismo ensayo clínico también se evaluaron los datos de persistencia de anticuerpos de un ensayo clínico inicial de fase 3 adicional en adolescentes. Aproximadamente 4 años después de la serie primaria de dos dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:5 generalmente disminuyeron del 68% - 100% después de la segunda dosis al 9% - 84%, en función de las cepas. La respuesta a una dosis de recuerdo administrada 4 años después de la serie primaria indicó memoria inmunológica ya que los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:5 variaron en función de las cepas desde el 92% al 100%. **Tabla 9. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adultos después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis.**

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses
fHbp	1 mes después de la segunda dosis	N=28	N=46
	% seropositivo* (IC 95%)	100% (88-100)	100% (92-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	100 (75-133)	93 (71-121)
NadA	1 mes después de la segunda dosis	N=28	N=46
	% seropositivo (IC 95%)	100% (88-100)	100% (92-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	566 (338-948)	144 (108-193)
PorA P1.4	1 mes después de la segunda dosis	N=28	N=46
	% seropositivo (IC 95%)	96% (82-100)	91% (79-98)
	GMT hSBA (IC 95%)	47 (30-75)	32 (21-48)

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4. **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. No se ha evaluado la respuesta bactericida en suero al antígeno NHBA. Inmunogenicidad en poblaciones especiales *Niños y adolescentes con deficiencias del complemento, asplenia, o disfunción esplénica* En el ensayo clínico de fase 3, niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con deficiencias del complemento (40), asplenia o disfunción esplénica (107) y sujetos sanos de la misma edad (85) recibieron dos dosis de Bexsero con dos meses de diferencia. Un mes después de la serie de vacunación de 2 dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:5 en sujetos con deficiencias del complemento y con asplenia o disfunción esplénica fueron 87% y 97% para el antígeno fHbp, 95% y 100% para el antígeno NadA, 68% y 86% para el antígeno PorA P1.4, 73% y 94% para el antígeno NHBA, respectivamente, lo que indica una respuesta inmune en estos sujetos inmunocomprometidos. Los porcentajes de sujetos sanos con hSBA ≥ 1:5 fueron 98% para el antígeno fHbp, 99% para el antígeno NadA, 83% para el antígeno PorA P1.4 y 99% para el antígeno NHBA. Impacto de la vacunación en la incidencia de la enfermedad En septiembre de 2015 se introdujo Bexsero en el Programa Nacional de Inmunización (PNI) del Reino Unido, con una pauta de dos dosis en lactantes (a los 2 y a los 4 meses de edad) seguida de una dosis de recuerdo (a los 12 meses de edad). En este contexto, Salud Pública de Inglaterra (PHE, por sus siglas en inglés) llevó a cabo un estudio observacional de 3 años a nivel nacional cubriendo a toda la cohorte de nacimiento. Tres años después del programa, se observó una reducción estadísticamente significativa del 75% [ratio de tasas de incidencia de 0,25 (IC 95%: 0,19 - 0,36)] en casos de EMI causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B en lactantes elegibles para la vacunación, independientemente del estado de vacunación de los lactantes o de la predicción de cobertura frente a la cepa de meningococo del grupo B. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bexsero en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* grupo B (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No procede. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio, Histidina, Sacarosa, Agua para preparaciones inyectables, Para los adsorbentes ver sección 2. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar.-Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Suspensión de 0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (goma de bromobutilo tipo I) y tapón protector (goma tipo I o tipo II) con o sin agujas. Envases de 1 o 10 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Durante el almacenamiento, puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión que contiene la jeringa precargada. Antes de su uso, la jeringa precargada debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea. La vacuna debe inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas o decoloración antes de la administración. En caso de que se observaran partículas extrañas y/o alteración del aspecto físico, no administre la vacuna. Si el envase contiene dos agujas de diferente longitud, elija la más adecuada para garantizar que la vacuna pueda administrarse por vía intramuscular. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.R.L., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/812/001 EU/1/12/812/002 EU/1/12/812/003 EU/1/12/812/004 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2013. Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2017 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 02/07/2020. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud en Oficina de Farmacia. Bexsero suspensión inyectable, 1 dosis P.V.P. 102,07€ P.V.P. IVA 106,15€.

Recomendaciones de vacunación frente a EMI por serogrupo B en España.
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.[1,2]

Desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordaron recientemente las recomendaciones de vacunación frente a meningococo B que incluyen como grupos de riesgo los siguientes:

- Asplenia anatómica o disfunción esplénica grave.
- Deficiencias del sistema del complemento.
- Tratamiento con *eculizumab*.
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Padecimiento anterior de enfermedad meningocócica invasiva.
- Personal de laboratorio expuesto a meningococo.
- En caso de agrupaciones de casos (brotes) u otras situaciones en las que las autoridades sanitarias lo considerasen necesario.

Según la ORDEN SAN/386/2019 de 15 de abril, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, se aprobó la introducción de la vacunación frente a meningitis B en los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2019 que no hayan sido vacunados con anterioridad.[3]
Según la ORDEN (BOC-A-2019-126-3325) de 28 de junio de 2019, por la que se aprueba el Calendario Vacunal para todas las edades de la vida en la Comunidad Autónoma de Canarias, se dispuso la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B, iniciándose a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, a la cohorte de niños y niñas nacidos a partir del 1 de julio de 2019.[4]

Referencias: 1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Acceso enero 2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf **2.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación 2016. Preguntas y Respuestas sobre la Vacunación frente a la Enfermedad Meningocócica por Serogrupo B. Acceso enero 2021. Disponible en: http://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_PoblacionGeneral.pdf **3.** Boletín Oficial de Castilla y León. Nº78. 25 de Abril de 2019. 20762-20765. Acceso enero 2021. Disponible en: http://bocyl.jcyl.es/boletines/2019/04/25/pdf/BOCYL-D-25042019-41.pdf **4.** Boletín Oficial de Canarias. BOC-A-2019-126-3325. Acceso enero 2021. Disponible en: http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2019/126/001.html

Realidad y deseo

Juan Esteva de Sagrera

El hombre es un ser moldeado por sus propios anhelos. Frente al principio decepcionante de la realidad, alza como contrapeso el principio del deseo. Para Freud, el choque entre la realidad y el deseo era en cierto modo la historia de la humanidad. Si la realidad se impone, el hombre languidece y sus más íntimos deseos se ven reprimidos. Es el malestar de la cultura. Si triunfa el deseo, puede ser muy complicado mantener el contrato social y la cohesión de grupo. Un deseo típicamente masculino se dirige hacia la posesión de la mujer, en especial hacia la obtención y el goce de su cuerpo. El arte ha sublimado esa mirada masculina cargada de deseo, que ha producido muchos desvaríos y abusos y también algunas de las obras más singulares de la historia del arte, como las Venus de Tiziano, Giorgione y Velázquez; los retratos de Boldini y John Singer Sargent; y las lánguidas, bellísimas e inexistentes mujeres de los lienzos prerrafaelitas. El artista hombre ha sido el artífice de una modulación de la imagen femenina, que la aleja de la realidad y la transforma unas veces en un icono, otras en un fetiche. La mujer ha tenido que lidiar con una situación incómoda: la sustitución de su yo por la imagen creada por el deseo y la imaginación masculina, el reemplazo de su naturaleza por la fantasía creada por los hombres. Unas lo han aceptado, quizás algunas lo han considerado natural o inevitable, otras se han resignado, incluso las hay que han sacado provecho del fervor masculino; también hay mujeres que han rechazado la versión de sí mismas creada por la mirada masculina, y han reivindicado su verdadero yo. En algunas se manifiesta un dolor intenso ante su conversión en iconos y fetiches y la sustitución de su identidad. Algunas artistas, como la portuguesa Paula Rego, dedican su obra a reflejar el dolor de la mujer ante el escenario donde ha sido depositada y las opciones que se le ofrecen.

El desnudo femenino es uno de los temas predilectos de los artistas masculinos. Surge así una galería de mujeres lánguidas que se ofrecen en divanes a la mirada masculina, una sucesión de hurís con los brazos alzados que se muestran a los hombres. En el paraíso musulmán, el creyente goza de lo que en la vida le ha sido negado: mujeres siempre receptivas, eternamente vírgenes, mientras él se satisface con un deseo que jamás se agota. Sin la existencia de la mirada llamada deseo y de la insatisfacción en la vida cotidiana de esa mirada masculina, habría que admitir que esa es una muy peculiar visión del Paraíso. En el Brooklyn Museum se expone una estatua de terracota, *Bird Lady*, 3.500 años a.C. Representa a una mujer con los brazos alzados, los pechos desnudos, que el catálogo del museo asocia con una mujer pájaro. Es una de las primeras construcciones artísticas masculinas en que la mujer es adornada con los atributos que el hombre desea: belleza, atractivo, un cuerpo grácil que se ofrece. Es el antecedente de los múltiples desnudos de las Venus renacentistas, una recreación del cuerpo de la mujer a partir de la mirada masculina; el inicio de la sustitución, en la historia del arte, de la mujer real por una construcción mental de los hombres. Tiene más de cinco mil años de antigüedad, pero podría formar parte de la serie de odaliscas pintadas por Matisse o de las mujeres orientales amontonadas por Ingres en sus cuadros dedicados a los harenes. La mujer se esfuma y aparece una diosa, un adorno exquisito, una madre idealizada, un ser deliciosamente erótico u obstinadamente virtuoso, un vampiro, una devoradora de hombres, una sucesión de iconos y fetiches que solo existen en la mirada del hombre, imágenes que mediante su acumulación y difusión han sustituido la realidad por una ficción. Hedy Lamarr, famosa actriz del cine mudo, resumió en pocas palabras la conversión de la mujer en un icono: «Cualquier chica puede ser glamurosa. Todo lo que tiene que hacer es quedarse quieta y parecer estúpida».

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Sacar los colores

José Félix Olalla

Cuando se calienta una sustancia, primero se pone roja, luego naranja y después amarilla, pero a continuación aparece blanca. ¿Por qué motivo no sigue el espectro y se pone verde? Esta es una de las cien preguntas básicas sobre ciencia que Isaac Asimov, escritor de relatos de ciencia ficción y también divulgador, enumeró en la década de 1980.

Conocemos bien el experimento de partida; en una habitación oscura, Newton había interceptado con un prisma un fino rayo de luz y lo había proyectado en la pared. Se descompuso en una secuencia indefinida desde el rojo al violeta, y aunque a Newton le hizo considerar que quizás el número de colores que aparecían también fuera indefinido, al final se decantó por la declaración ecléctica de los siete colores fundamentales.

Vivir en colores y hasta soñar en colores: he aquí nuestro regalo. Parece trivial y, sin embargo, no todos lo gozan. Se llama acromatopsia a la incapacidad de percibirlos y, como sucede con otras irregularidades, puede tratarse de un defecto congénito o adquirido. Este defecto suprime un aspecto de la visión, pero no la vista; es, por tanto, una lesión cortical y no ocular. Priva de ver la vida en color pero no elimina la luminosidad, algo que resulta aún más importante en términos evolucionistas, pues se piensa que el cerebro primitivo quizá no pudiera distinguir aún los colores pero sí que era sensible al movimiento, a los contornos y a la luz.

El color es hoy el primer medio de diferenciación y se le dota de unos atributos intrínsecos que van mucho más lejos de su valor ornamental. Desde luego, cada uno tiene su propia historia. El naranja que identifica a los holandeses, incluso en el uniforme de sus selecciones deportivas, está relacionado con la estirpe de los Orange, hasta el punto de que el color de la zanahoria se debe a que los agrónomos de la corte desarrollaron en el siglo XVII, mediante cruces oportunos, este tubérculo como homenaje a sus reyes.

En su libro *Cromorama*, recientemente publicado en España por Taurus, Riccardo Falcinelli explica cómo el color transforma nuestra visión del mundo y la importancia que tiene para la sociedad del diseño. Relata que la llegada del color a la fotografía y al cine desató una guerra entre partidarios de la sobriedad del blanco y negro y partidarios de la profusión de colores, guerra aún no superada del todo.

En esta disputa, el negro y el blanco representan la elegancia y la ley, respectivamente. A la blancura, por ejemplo, se le consideraba el lenguaje del arte griego y romano hasta que se supo que aquellas esculturas clásicas que poblaban nuestros museos fueron en su origen policromadas. El negro, por su parte, es el color de la sobriedad y de la contención, y un icono de la música *country* como Johnny Cash dedicó una canción a explicar por qué vestía siempre de negro. El mismo Henry Ford había intervenido en el debate con una sentencia provocadora: «Todos los clientes pueden adquirir un automóvil Ford pintado de cualquier color con tal que sea negro». El color, el color estridente de una camisa, sería entonces una forma de diferenciarse, de apartarse de las normas sociales.

Pero volvamos a la pregunta de Asimov. Ocurre que lo que en realidad vemos son mezclas de colores. Si al calentarse el objeto solo radiase un color, sí que deberíamos esperar en su fase correspondiente la aparición del verde.

Ese maravilloso color verde que me sigue asombrando cuando contemplo los fuegos artificiales se debe al nitrato de bario. Pero, por favor, no lo tengan ustedes en cuenta; no quiero parecer erudito y que después me saquen los colores.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

ABS® SkinCare
Pieles Maduras 65+

¿Por qué renunciar a una piel suave e hidratada a partir de los 65 años?

Biolín
Poderoso prebiótico

Ácido Hialurónico
Alto poder hidratante

www.Bimedica.com/abs

Crema Protectora 197714.4 · Bálsamo Hidratante 197713.7 · Crema Enriquecida 197717.5 · Gel de Baño 197716.8

YOVIS

El probiótico de confianza

50.000 millones de razones para restaurar la flora intestinal

- Elevada concentración: 50 x 10^9 de bacterias vivas
- 4 cepas avaladas científicamente
- Apto para toda la familia

ALFASIGMA

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada

yovisprobiotico.es