



n.º 533
15 marzo 2016

el farmacéutico.es
PROFESIÓN Y CULTURA

Sistema EMVO: contra la amenaza de los medicamentos falsificados



Mayo
EDICIONES
www.edicionesmayo.es



TRATAMIENTO
INTEGRAL

Lambdapil®
ANTICAÍDA

Recupera cuanto antes
la vitalidad

Loción

Fórmula patentada
con 3 principios activos^{1,2,3}

55% de crecimiento de nuevos cabellos⁴
41% de aumento de la densidad⁴

20 monod. 3ml
CN 165561.5



Cápsulas

Doble mecanismo de acción
Evita la regresión del folículo piloso
Estimula el crecimiento capilar

100 ml CN 175712.8
200 ml CN 164819.8
400 ml CN 175710.4



Champú

Complemento ideal
para los tratamientos anticaída

Ayuda a prevenir y frenar la caída del cabello
Activa la microcirculación del folículo piloso

60 cáp. CN165335.2
180 cáp. CN176179.8



Referencias: 1.Tobias Fisher. Melatonin as a major skin protectant: from free radical scavenging to DNA damage repair. *Experimental Dermatology* 2008; 17:713-730. 2. Slominski A, et al. *FASEB J* 2005; 19:2:176-194. 3. Baldari, Montinari, Guarrera. Topical Melatonin in the treatment of early stages of male androgenetic alopecia. *Ital Dermatol venereol* 2007;142. 4. Sandra Lorenzi & Mauro Barbareschi. MEL-COS AS03. Efficacy and safety of topical cosmetic melatonin. Instituto Dermatológico Europeo de Milano, abril 2004 a 2005. Data on file.

f elfarmacorevista

t @elfarma20

www.elfarmacéutico.es
www.elfarmacéuticojoven.es

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

ISDIN



Lambdapil® ANTICAÍDA

Recupera cuanto antes
la vitalidad

Loción

Fórmula patentada
con 3 principios activos^{1,2,3}

55% de crecimiento de nuevos cabellos⁴
41% de aumento de la densidad⁴

20 monod, 3ml
CN 165561,5



Cápsulas

Doble mecanismo de acción
Evita la regresión del folículo piloso
Estimula el crecimiento capilar

100 ml CN 175712,8
200 ml CN 164819,8
400 ml CN 175710,4



Champú

Complemento ideal
para los tratamientos anticaída
Ayuda a prevenir y frenar la caída del cabello
Activa la microcirculación del folículo piloso

60 cáp. CN165335,2
180 cáp. CN176179,8



Referencias: 1.Tobias Fisher. Melatonin as a major skin protectant: from free radical scavenging to DNA damage repair. *Experimental Dermatology* 2008; 17:713-730. 2. Slominski A.et al.FASEB J2005, 19,2:176-194. 3. Baldari, Montinari, Guarrera. Topical Melatonin in the treatment of early stages of male androgenetic alopecia. *Ital Dermatol venereal* 2007;142. 4. Sandra Lorenzi & Mauro Barbareschi. MEL-COS AS03. Efficacy and safety of topical cosmetic melatonin. Instituto Dermatológico Europeo de Milano, abril 2004 a 2005. Data on file.



Lambdalina® Lidocaína 40mg/g

La seguridad de no sentir



Financiados
por el S.N.S.

Crema 5g CN 660933.0
Crema 30g CN 660937.8

Ver ficha técnica

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados



el farmacéutico

PROFESIÓN Y CULTURA



www.facebook.com/elfarmaceticorevista



@elfarma20

www.elfarmacutico.es

Sumario

EF n.º 533

15 marzo 2015

8



El color de mi cristal

En 2015 se creó EMVO, entidad encargada de la gestión del sistema europeo de verificación de medicamentos.

Representantes de Farmaindustria, Consejo General, AESEG y Fedifar hablan de este reto.

12



Entrevista

Entrevistamos a Francisco Zaragoza con motivo del próximo inicio de una serie de artículos en los que se recogerán algunos de los avances más relevantes en la investigación reciente.

15



Tema del mes

Infarma Madrid 2016 no solo fue la edición más participativa de las celebradas hasta la fecha en la capital española, sino que además confirmó la gran vitalidad del sector farmacéutico.

5 Editorial

La milonga
F. Pla

6 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

8 El color de mi cristal

Trazabilidad de los medicamentos (sistema EMVO)

A. Avilés, L. Amaro, I. Sanz de Madrid, M. Valdés

12 Entrevista

Francisco Zaragoza. Catedrático y director del Departamento de Farmacología de la Universidad de Alcalá S. Estebarán

15 Tema del mes

Infarma Madrid 2016 cumplió objetivos y confirmó la vitalidad del sector farmacéutico

28 Atención farmacéutica

Atención farmacéutica al paciente pediátrico. Un proceso cooperativo
M. Florit, C. Latre

31 Profesión

Formación continuada, una necesidad
A. Redín

34 Tribuna empresarial

Más seguridad jurídico-fiscal para ventas de farmacias por mayores de 65 años

J.A. Sánchez

36 Consulta de gestión patrimonial

Cesión del contrato de arrendamiento/ Hipoteca mobiliaria
Farmaconsulting Transacciones, S.L.

38 Pequeños anuncios

Los anuncios de nuestros lectores

39 Vinos y libros

Vinos de la tierra y denominaciones de origen

P. Bransuela

Novedades literarias

41 Detrás del espejo

De tal palo tal astilla

J. Esteva de Sagrera

42 Tertulia de rebotica

Recuerdos turísticos de Escandinavia

R. Guerra

Linitul®

Apósito impregnado

El apósito que promueve la cicatrización de todo tipo de heridas



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Linitul Apósito impregnado. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de mezcla de Linitul Apósito impregnado contiene: La fracción soluble de 18,5 mg de Bálsamo del Perú, 167,8 mg de Aceite de ricino. Excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Apósito impregnado. Apósitos de tul de poliéster reticulado, de gran flexibilidad y adaptabilidad al entorno de la lesión, impregnado de una mezcla grasa de color blanco amarillento con característico olor a bálsamo del Perú. **4. DATOS CLÍNICOS:** 4.1 Indicaciones terapéuticas: Linitul Apósito impregnado está indicado para promover la cicatrización de heridas, úlceras por presión (de decúbito) y úlceras varicosas. 4.2 Psicología y forma de administración: Psicología Adultos: Se utilizará la presentación de Linitul Apósito impregnado adecuada al tamaño de la zona afectada. El apósito se aplica cubriendo la zona afectada asegurándose que la piel está limpia y seca, procediéndose a su renovación cada 12 ó 24 horas, pudiendo mantenerse durante más tiempo si el tratamiento así lo exige. Si tras 15 días de tratamiento las lesiones empeoran o no mejoran se deberá reevaluar el estado clínico. Población pediátrica: No se dispone de datos. Forma de administración: Uso cutáneo. En la limpieza de la zona se puede utilizar suero salino. Para aplicar Linitul Apósito impregnado utilizar preferentemente unas pinzas previamente desinfectadas con alcohol. En las presentaciones unidosos de Linitul Apósito impregnado (5,5x8, 9x15 y 15x25) hay que abrir el sobre tirando de las pestiñas hasta el final y deslizar el apósito arrastrándolo sobre el aluminio para recoger la masa de impregnación, que de otro modo quedaría en las paredes del mismo. Apoyar el producto sobre la zona afectada, desdoblándolo si su tamaño lo requiere (presentaciones 9x15 y 15x25). Se debe cubrir el apósito con un vendaje protector. En el caso de Linitul Apósito impregnado 8,5x10, cerrar cuidadosamente la caja de poliestireno después de su utilización. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Dermatitis inflamatoria. Coágulos arteriales recientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No se debe utilizar sobre pieles acnéicas y grasas. Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú. El bálsamo del Perú puede presentar en las personas sensibles, reacciones cruzadas con el bálsamo de Toluí y con algunos aceites esenciales utilizados como aromatizantes. Se requiere precaución en caso de deficiencia de hemoglobina o zinc y en caso de retraso de la cicatrización de la herida. Advertencia sobre el componente Bálsamo del Perú: Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Algunos datos en mujeres embarazadas no han mostrado que los principios activos de este medicamento produzcan malformaciones o toxicidad fetal/neonatal. Antes de prescribir Linitul Apósito impregnado durante el embarazo se deberán considerar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riesgos potenciales. Lactancia: No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los principios activos de este medicamento en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/miños. Se deben considerar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riesgos potenciales antes de utilizar Linitul Apósito impregnado. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Linitul Apósito impregnado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas:** Se tiene información sobre los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud: Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, dermatitis de contacto. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sensación de escozor en el lugar de aplicación. **4.9 Sobredosis:** Dada la forma farmacéutica, es improbable la ocurrencia de sobredosis. La ingestión accidental puede producir náuseas, vómitos, cólicos fuertes y diarreas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** 5.1 Propiedades farmacodinámicas: Grupo farmacoterapéutico: Apósitos con medicamentos. Código ATC: D09A. El bálsamo del Perú tiene una ligera acción antibacteriana. Puede actuar como antiséptico y desinfectante. Contiene oleo-resinas que incluyen proporciones importantes de ácido benzoico, ácido cinámico y sus ésteres. Contiene un 6-8% de ácidos benzoico y cinámico libres y un 50-60% de cinamela, mezcla de benzoato y cinamato de benzilo y de cinamato de cinamilo. El resto está constituido por una resina (peruresinolato) y por pequeñas cantidades de neorilol, alcohol benzílico, vainilina. El bálsamo del Perú actúa como estimulante del flujo sanguíneo en diversas heridas. El aceite de ricino en uso cutáneo actúa como emoliente y se usa para mejorar la epitelización, reduciendo la desecación y comificación epiteliales prematuras. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** Linitul Apósito impregnado se aplica por la vía uso cutáneo, siendo la absorción de sus principios activos por dicha vía, bálsamo del Perú y aceite de ricino, muy reducida o prácticamente nula, por lo que no es posible observar niveles plasmáticos significativos. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** No se dispone de datos de estudios no clínicos que puedan mostrar riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y de potencial carcinogénico. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** 6.1 Lista de excipientes: Vaselina filante. Vaselina líquida. Cera de abejas. Parafina sólida. Tul. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Período de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30 °C. Mantener alejado del calor. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Presentaciones en sobres unidosos de complejo polietileno/aluminio/opalina: Linitul Apósito impregnado sobres unidosos conteniendo un apósito de 5,5x8 cm. Contenido: 10 sobres. Linitul Apósito impregnado sobres unidosos conteniendo un apósito de 9x15 cm. Contenido: 20 sobres. Linitul Apósito impregnado sobres unidosos conteniendo un apósito de 15x25 cm. Contenido: 20 sobres. Otra presentación: Linitul Apósito impregnado conteniendo apósitos de 8,5x10 cm en una caja de poliestireno. 20 apósitos. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAMA-GEVE, S.L.U. Avda. Diagonal, 490 08006 Barcelona **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 52.591 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 01/09/1959. Fecha de la última renovación: 18/03/2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2012.

BAMA - GEVE

Avda. Diagonal, 490, 4º - 08006 Barcelona - www.bamageve.es - e-mail: laboratorio@bamageve.es - Tel. 93 415 48 22 - Fax 93 415 37 92

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Director emérito:

Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico:

Asunción Redín (aredin@edicionesmayo.es)

Directores:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción:

Mercedes López, Ángel López del Castillo

Corresponsales:

Andalucía: F. Acedo

Comunidad Valenciana: J.V. Morant

Extremadura: L. Serrano

País Vasco: M.J. Esnal

Fotografía:

O. Gómez de Vallejo, M. Marco

Dirección artística y diseño:

Emili Sagóls

Comité científico:

M.J. Alonso, R. Bonet, J. Braun,

M.ª A. Calvo, M. Camps, A.M. Carmona,

N. Franquesa, M.ª C. Gamundi, A. Garrote,

M. Gelpí, J. Guindo, J.R. Lladós, F. Llambí,

J. Oller, A. Pantaleoni, L. Puigjaner, I. Riu,

E. Sánchez Vizcaíno, J.M.ª Ventura,

M.ª C. Vidal Casero, M. Ylla-Catalá

Edita:

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 168-170 5.º. 08036 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:**Barcelona:**

Aribau, 168-170 5.º.

08036 Barcelona. Tel.: 932 090 255

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Madrid:

López de Hoyos, 286.

28043 Madrid.

Tel.: 914 115 800

Fax: 915 159 693

Begoña Llano: bllano@edicionesmayo.es

Depósito legal:

B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

Suscripciones:

90,75 euros

Control voluntario de la difusión por



Tirada: 20.000 ejemplares

© 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.

La milonga

Encontrar algo especial, único, algo que sea la esencia de todo, esa verdad que lo explique todo, ha sido, desde los tiempos del Santo Grial, o de nuestra triaca magna, una obsesión secreta. Seguramente esa verdad o ese remedio absolutos no son más que una simple ilusión, un clavo ardiente al que nos aferramos para no tener que asumir que el tiempo de las cosas fáciles y de las soluciones fáciles ya ha pasado. Esos tiempos, los de los cuentos de hadas, ya no van a volver.

No sé si ese argumento es cíclico y la creciente complejidad de los tiempos es el eterno reto de las generaciones dominantes. Un ciclo natural que provoca que su dominio de la situación vaya disminuyendo, y ésa es la causa de que el nerviosismo y la impotencia se van apoderando de ellas o realmente la complejidad de los cambios que se están produciendo en nuestros tiempos es superlativa y sobrepasa a los que les toca ser protagonistas del presente.

Los modelos que han sido el patrón a seguir durante años van desmoronándose a marchas forzadas y la necesidad de encontrar alternativas cada vez es más acuciante. La dispensación —dónde y cómo— de los nuevos medicamentos, los más innovadores y a la vez los de precio más elevado, está en el foco más rabioso de la actualidad del sector. Su aparición, aparte de lo que realmente importa que es que curan enfermedades antes no curables, está suscitando un intenso debate en muchos frentes.

Es difícil imaginar de qué forma va a evolucionar el modelo de dispensación de este grupo de medicamentos, pero lo cierto es que su impacto en la salud de las personas y en las cuentas de quien deberá financiarlos, ya sea público o privado, va a ser, de hecho ya lo es, demolidor y también lo es que será imposible plantear cambios del modelo que separa su dispensación entre el hospital y la farmacia comunitaria, basados en los conceptos de siempre.

No va a ser un proceso sencillo, pero si la oficina de farmacia quiere tener un papel en ese campo va a tener que poner encima de la mesa propuestas innovadoras en muchos aspectos: su papel activo en la dispensación y en el control del uso de esos medicamentos, su aportación en la mejora de la logística, su coordinación con el ámbito hospitalario y una propuesta económica compatible con unos objetivos cada vez más exigentes. Lo dicho, las hadas sólo existen en los cuentos, y no en todos. ●

Francesc Pla



© abluccup/koya79/Stock/Thinkstock



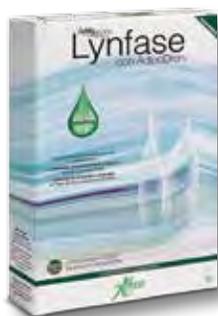
Notifarma

Adelgación Lynfase, novedad de Aboca

De la investigación Aboca nos llega un nuevo producto que actúa de manera funcional y específica a través de su exclusiva fórmula que se distingue por incluir AdipoDren®, un complejo molecular que combina extractos vegetales liofilizados de trigo sarraceno y rusco, con acción depurativa para el bienestar vascular (linfático y venoso), y de dientes de león, vara de oro y ortosifón para el drenaje de los líquidos corporales.

Este complemento alimenticio se presenta en dos formatos:

- Adelgación Lynfase concentrado fluido, en caja que contiene 12 frascos de vidrio de 15 g cada uno (PVP recomendado: 24,90 €).
- Adelgación Lynfase tisana, en envase con 20 bolsitas de 2 g cada una (PVP recomendado: 8,50 €).



En ambas presentaciones este producto se comercializa sin azúcares añadidos, sin alcohol, sin colorantes y sin conservantes y es 100% natural. Además, el concentrado fluido es sin gluten.

Adelgación Lynfase es de venta en farmacias y parafarmacias.

 www.aboca.com



CELGANOL, la finasterida 1 mg de Bama-Geve, ahora también en 98 comprimidos

Bama-Geve sigue aumentando su presencia en el área de dermatología: CELGANOL, Finasterida 1 mg, ahora también disponible en 98 comprimidos (CN: 702292.3), presentación que ofrece mayor comodidad y ahorro para el paciente.

CELGANOL, Finasterida 1 mg, es eficaz en el tratamiento de la alopecia androgenética en varones: frena y revierte el proceso de miniaturización del folículo piloso, con un excelente perfil de seguridad y con la confianza de un laboratorio con una amplia trayectoria en dermatología, Bama-Geve.



 <http://www.bamageve.es/>



Hydrabio: el primer agua hidratante con SPF30

Observando los mecanismos naturales de la piel, Laboratorios Bioderma ha creado Hydrabio Agua hidratante SPF30, un producto de nueva generación para el cuidado de la piel capaz de garantizar una hidratación óptima.



Por primera vez, los filtros solares combinados con un complejo antioxidante se integran en un agua altamente hidratante. Este hito de la formulación convierte a Hydrabio Agua hidratante SPF30 en el único spray que previene el envejecimiento de la piel protegiéndola de forma diaria de la deshidratación, la radiación UV y los radicales libres.

Gracias a su fórmula y a su exclusivo sistema de pulverización, este nuevo producto para el cuidado de la piel establece un nuevo gesto de belleza hidratante antienvjecimiento que puede aplicarse en cualquier momento del día para fijar el maquillaje sin necesidad de extenderlo.

Hydrabio Agua hidratante SPF30 se vende en farmacias y parafarmacias de El Corte Inglés.



 www.bioderma.es

Magnificence Nuit, «efecto reset» visible al despertar

Para las mujeres que sueñan con un «efecto reset» visible al despertar, los Laboratorios Lierac han desarrollado Magnificence Nuit, un nuevo tratamiento anti-arrugas detox efecto piel bonita.



Una fórmula nocturna, de nueva generación, que, igual que las «sleeping creams» asiáticas, forma una capa invisible en la superficie de la piel para una liberación de activos a lo largo de la noche. Además, combina el efecto frescor de un gel con la eficacia de una mascarilla.

Magnificence Nuit está elaborada a partir de la cosmética de hibridación Lierac, sinergia de lo mejor de la ciencia y la naturaleza. Este tratamiento completa la línea Magnificence que, desde 2013, se inspira en las investigaciones médicas en diabetología con fórmulas superactivadas con complejo D-Glyox (patente registrada), para luchar contra el glico-envejecimiento ligado a la glicoxidación. Este gel-bálsamo, enriquecido en concentrado Sleeping Detox firma Lierac y altamente dosificado en ácido hialurónico, actúa sobre los 3 mecanismos de detoxificación de la piel y sobre el refuerzo de las células para luchar eficazmente contra la glicoxidación a lo largo de toda la noche.

Magnificence Nuit se comercializa en un envase de 50 ml rojo frambuesa, con caja (PVR: 70 €).



www.lierac.es/

Boots presenta la nueva generación de Sérums Advanced antiedad

Boots Laboratories presenta la nueva generación de Sérums Advanced antiedad –Sérum de Belleza de Serum⁷ y Sérum Corrector de Arrugas Profundas de Serum⁷ Lift–, productos que consiguen de forma natural regenerar la piel y aportarle un aspecto más joven, radiante y saludable.

El Sérum de Belleza de Serum⁷ (PVPR: 39,15 €) repara los primeros signos de la edad como líneas de expresión y pérdida de luminosidad, mientras que el Sérum Corrector de Arrugas Profundas de Serum⁷ Lift (PVPR: 46,00 €) está indicado para los signos de envejecimiento como las arrugas y pérdida de firmeza.



<http://www.boots-laboratories.es/>

frikton
champú • loción capilar

Cuida su cabello
Elimina la caspa y seborrea

frikton
locion capilar
FADER
250 ml
ACTIVA EL FOLICULO PILOSO
ESTIMULA EL CRECIMIENTO Y FORTALICE EL CABELLO
COMBATE LA CASPA Y LA SEBORREA
C.M. INYET
LABORATORIO O.B. PELAYO
CALLE 19
30011 BARRIS

Laboratorio O. B. Pelayo **FADER** Licencia D.G.F.P.S. n.º 1537 C



Iciar Sanz de Madrid

Directora del Departamento Internacional de Farmaindustria

“**Farmaindustria ha apostado por los principios de proactividad y colaboración desde fases muy tempranas**»

Un reto basado en la colaboración

La publicación del Reglamento Delegado que desarrolla la conocida como «Directiva de Medicamentos Falsificados» pone encima de la mesa la incuestionable realidad de los plazos y requisitos a cumplir por todos los agentes europeos de la cadena de distribución de medicamentos en un máximo de tres años, a pesar de que desde el comienzo de su tramitación en 2008 como parte del denominado «paquete farmacéutico» su culminación y aplicación efectiva parecieron, en ocasiones, inalcanzables.

Así, con el objetivo de evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legítima de distribución, la Directiva establece obligaciones para los fabricantes, que deberán incorporar dispositivos de seguridad en los envases de todos los medicamentos de prescripción, que a su vez permitirán identificar individualmente dichos envases y verificar su autenticidad a distribuidores y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, garantizando así la seguridad de los pacientes.

La identificación y verificación de los envases de medicamentos pasa por la creación, gestión y acceso del llamado sistema de repositorios a nivel europeo y nacional, que almacenará la información sobre la identificación unitaria de los envases.

Así las cosas, los agentes de la cadena de medicamentos están obligados a implementar las exigencias establecidas por la Directiva y el Reglamento Delegado antes de febrero de 2019, fecha en la que el sistema paneuropeo de verificación de medicamentos tendrá que estar plenamente operativo. El incumplimiento de los requisitos exigidos pondría en riesgo la comercialización de los medicamentos en la UE.

Los agentes de la cadena de medicamentos ya han diseñado una estrategia para establecer un sistema de verificación eficaz. En 2011, EFPIA y sus homólogos de la distribución y farmacia firmaron un Memorando de Entendimiento con los principios básicos so-

bre los que asentar la construcción del sistema, al que posteriormente se adhirieron los fabricantes de genéricos e importadores paralelos.

En febrero de 2015 se constituye la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO), una entidad sin ánimo de lucro encargada de la gestión del sistema europeo de verificación de medicamentos (EMVS) bajo la supervisión de las autoridades. Se trata de un sistema paneuropeo basado en la serialización de los envases a través de un código *datamatrix*, siendo verificados en el punto de dispensación. En cuanto a su estructura, está constituido por un núcleo central que se conectará a los sistemas nacionales de forma completamente interoperable. El EMVS contribuirá a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas públicos de salud de la UE mediante funcionalidades adicionales como el control de los procesos de reembolso y farmacovigilancia.

Bajo el modelo *Blueprint*, la EMVO ha negociado con tres proveedores tecnológicos un acuerdo marco para prestar los servicios técnicos de verificación en los Estados Miembros. Los *stakeholders* nacionales pueden seleccionar uno de éstos, pudiendo adaptarlos a las especificidades de cada país. Además, los agentes nacionales deben constituir una entidad jurídica sin ánimo de lucro que gestione el repositorio local.

Considerando todos estos factores, Farmaindustria ha apostado por los principios de proactividad y colaboración desde fases muy tempranas. Es esto lo que ha permitido plasmar y desarrollar numerosas líneas de trabajo, anticipándose en el diseño e implementación del sistema en España.

Sin duda, el reto que estamos y seguiremos afrontando de aquí a febrero de 2019 no está exento de complejidad, y sólo desde una aproximación basada en la colaboración con todos los actores de la cadena sostenida en el tiempo se garantizará el éxito del trabajo, por y para la seguridad de los pacientes. ●

Trazabilidad de medicamentos. El sistema EMVO

Mayor seguridad del paciente

La falsificación de medicamentos es un problema global de salud pública, con cifras alarmantes que estiman su magnitud en más del 10% del mercado farmacéutico mundial, según datos de la Organización Mundial de la Salud. En algunos países, este porcentaje de medicamentos falsificados puede alcanzar hasta un 50%; mientras que en Europa, y por extensión España, dicho porcentaje no alcanza el 1%, y siempre en canales al margen de la legalidad.

El ciudadano europeo no sufre en primera persona el fraude de la falsificación, pero no está exento de su amenaza; y es en este contexto donde se enmarca tanto la Directiva Europea contra la Falsificación de Medicamentos de julio de 2011 como el Reglamento Delegado –publicado este 9 de febrero en el Diario Oficial de la UE– por el que se determinan las características técnicas para el establecimiento de un sistema paneuropeo de verificación de medicamentos.

El objetivo fundamental de la creación de este sistema es la seguridad del paciente. La planificación y diseño de este mecanismo –que sea interoperable entre los diferentes sistemas nacionales de verificación de medicamentos– vendría a reforzar la calidad y seguridad de la cadena legal de suministro del medicamento y, por tanto, fortalecer las garantías de que el paciente está obteniendo medicamentos seguros y de calidad en las farmacias, y actuar de forma preventiva evitando que medicamentos falsificados puedan llegar a los ciudadanos.

Es por ello que, ante la amenaza y el peligro de salud pública que supondría cualquier resquicio o grieta que posibilitase la entrada de medicamentos fraudulentos, las autoridades europeas han considerado la necesidad de establecer un sistema armonizado de verificación de medicamentos. Un sistema en el que el farmacéutico, como dispensador y agente último en la cadena del medicamento, actuaría una vez más como garante verificador ante el ciudadano

de la autenticidad del medicamento dispensado.

En el momento actual, y sin perder el objetivo prioritario de su creación, los diferentes agentes de la cadena del medicamento –CGCOF, Fedifar, Farmaindustria y ASEGE– estamos trabajando de cara al diseño y arquitectura del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM). Una labor en donde la complejidad técnica, organizativa y el tiempo limitado para la implantación, son quizá los retos más importantes que estamos abordando.

Respecto a la complejidad técnica y organizativa, el Sistema de verificación farmacéutica tiene que evolucionar hacia la identificación y autenticación de envases individuales de medicamentos, para lo que es necesario dotarlos de códigos serializados y poner en marcha los procesos y el equipo necesarios para su autenticación por parte de las farmacias y otros agentes del sector.

En cuanto a los tiempos de implantación de los diferentes sistemas nacionales, la Directiva Europea es clara. Todos los países tendrán que tener los sistemas en funcionamiento en el plazo de tres años a contar desde la publicación de la normativa de desarrollo o Actos Delegados; publicación que ha tenido lugar recientemente.

La seguridad del paciente es prioritaria y la profesión farmacéutica española volverá a estar a la altura de las circunstancias –como siempre– aportando conocimiento, soluciones y defendiendo el derecho de los ciudadanos al acceso de los medicamentos de forma segura, eficiente y con calidad. ●



Luis Amaro

Secretario general del Consejo General de Colegios Farmacéuticos

«La seguridad del paciente es prioritaria y la profesión farmacéutica española volverá a estar a la altura de las circunstancias»



ENTRA EN LA WEB Y COMÉNTALO

sistemaEMVO



**Amalia
Avilés
Uruñuela**

Directora técnica y de
Regulatory Affairs
de AESEG

“En España
ahora hay que
constituir un
consorcio
nacional (...).
Tres años es
poco tiempo
para la
complicación
que conlleva,
pero “estamos
condenados a
realizarlo y
cumplir en
plazo”»

Un proyecto complejo y costoso

Ya desde el año 2008 la Comisión Europea propuso desarrollar una Directiva de Medicamentos Falsificados debido al alarmante aumento de las falsificaciones de algunos medicamentos. Esta Directiva se publicó en 2011 y comprendía varios puntos diferentes para hacer más difícil la posibilidad de que los medicamentos en Europa pudieran ser falsificados.

Estos puntos, en resumen, fueron: incrementar las medidas de control de la importación de principios activos provenientes de terceros países, exigir las GMP también para principios activos, desarrollar las GMP en relación con la distribución de medicamentos y regular la posibilidad de la venta por Internet a las farmacias que así lo desearan aplicando un «logo» común estrictamente controlado.

Aún quedaba por desarrollar el tema de la llamada entonces trazabilidad, pero los puntos anteriores requirieron mucho tiempo para su implementación con éxito y se dejó este tema para el final. De hecho, la Directiva de 2011 dejaba a la Comisión Europea legislar sobre este punto a través de un «Acto Delegado». Este Acto Delegado ya se ha publicado como un «Reglamento Delegado» el 9 de febrero de 2016; es decir, que, como cualquier reglamento, es de obligado cumplimiento en todos los Estados Miembros.

Finalmente, todos los medicamentos con receta deben llevar lo que se llaman «dispositivos de seguridad» (*safety features*), que comprenden dos cosas: un identificador unitario de todos y cada uno de los envases (a través del llamado Datamatrix), y unos dispositivos anti-manipulación del envase.

Así, el fabricante, tras añadir el Datamatrix con la información obligatoria, tiene que dar de alta dicha información en una base de datos o «repositorio». El farmacéutico, al dispensar el medicamento, verifica que es auténtico en dicho repositorio y lo da de baja

para que desaparezca de él. Por lo tanto, este sistema no es de trazabilidad, sino llamado de verificación «end to end», es decir, desde el final de la fabricación al final de la cadena de distribución porque ya se ha dispensado.

El Reglamento Delegado también indica cómo deben ser los «repositorios» o bases de datos que contienen esta información.

Todo lo anterior parece fácil y concreto pero, sin embargo, su puesta en marcha es muy complicada y costosa.

A nivel europeo, desde 2011 se comenzó a trabajar para crear y gestionar el futuro «repositorio» europeo y estudiar los costes. Como resultado, en febrero de 2015 se creó la EMVO (European Medicines Verification Organization), que es una entidad sin ánimo de lucro (como se establece en el Reglamento), hoy en día formada por la EFPIA (medicamentos innovadores), EGA (medicamentos genéricos), EAEPC (distribuidores paralelos), GIRP (almacenes distribuidores), y PGEU-GPUE (farmacéuticos comunitarios).

Desde su constitución llevan un año trabajando y han desarrollado un modelo llamado «Blueprint» para facilitar a todos los países que se acojan a él si así lo desean. Dentro de este modelo se han «validado» tres proveedores informáticos capaces de ser proveedores de cualquier país.

En España ahora hay que constituir un consorcio nacional, a imagen del europeo y también sin ánimo de lucro, que comience a desarrollar el repositorio español, elegir el proveedor externo y hacer un ensayo piloto para poder llegar a tiempo a la fecha de obligado cumplimiento. Tres años es poco tiempo para la complicación que conlleva, pero «estamos condenados a realizarlo y cumplir en plazo».

Cuando este artículo esté publicado, es posible que Farmaindustria y AESEG hayan firmado ya un acuerdo de intenciones. ●

Cuenta atrás hacia la armonización antifalsificación

El 9 de febrero la CE publicó la versión definitiva del Acto Delegado que desarrolla la Directiva 2001/83/CE en lo referente a los dispositivos de seguridad que deben figurar en los envases de los medicamentos. Así empezó la cuenta atrás de tres años para su aplicación obligatoria, que deberá culminar con el establecimiento de medidas armonizadas a nivel europeo para mejorar la protección de la salud de los ciudadanos en cuanto a la seguridad del medicamento.

La nueva estación que acabamos de pasar es la penúltima de un viaje iniciado en diciembre de 2008, cuando la CE adoptó el «paquete farmacéutico», que constaba de una Comunicación («Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico») y tres propuestas legislativas de modificación de la Directiva 2001/83/CE en los ámbitos de Farmacovigilancia, Información a pacientes y Lucha contra las falsificaciones.

Este camino tuvo su continuidad el 8 de junio de 2011, cuando se publicó la Directiva 62/2011 del Parlamento y el Consejo Europeo, que modificaba la Directiva 2001/83/CE y que establecía un código comunitario sobre medicamentos en lo relativo a la prevención de la entrada de falsificados en la cadena legal. Una nueva Directiva que recogía que la CE adoptaría, mediante actos delegados, medidas relativas a los dispositivos de seguridad destinados a verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales, así como para establecer un dispositivo que verifique si el embalaje exterior ha sido manipulado.

El 2 de octubre de 2015 se aprobó y se remitió al Parlamento y al Consejo Europeo el Acto Delegado que establecía esas disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos, el paso previo que nos ha llevado al escenario actual, con la publicación del Acto Delegado.

Y ahora... Ante nosotros tenemos una buena oportunidad para contar con una herramienta eficaz en la lucha a nivel europeo contra cualquier intento de penetración de falsificados en el canal legal. Por ello, todos los agentes de la cadena del medicamento debemos jugar, de manera coordinada, el papel que a cada uno nos reservan las autoridades europeas, con el objetivo de reforzar esa seguridad con la que los medicamentos ya llegan a los ciudadanos europeos.

Como parte fundamental de esta cadena del medicamento, el papel de distribuidores, ante la imposibilidad técnica de comprobar cada envase que pasa por nuestros almacenes, tal como reconoció la CE, es el de verificar determinados medicamentos con mayor riesgo de falsificación, así como llevarlo a cabo en situaciones críticas: medicamentos devueltos por las farmacias y aquellos suministrados por una entidad no titular de la autorización.

Igualmente, los mayoristas tenemos la responsabilidad de colaborar junto a fabricantes y farmacias en el establecimiento de un sistema nacional que se conecte con el nodo europeo (European Hub) en el que estarán registrados todos los códigos unitarios de cada envase. Así, y como a nivel europeo han hecho las patronales PGEU, GIRP, EFPIA, EGA y EAEP, que crearon la Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO), la encargada de ese Hub Europeo y de las interconexiones con los sistemas nacionales, Fedifar, el CGCOF, Farmaindustria y AESEG trabajamos en la creación de un Sistema Español de Verificación de Medicamentos, bajo los mismos parámetros del EMVO, para configurar el sistema nacional.

Un «EMVO nacional» que, además, como recoge el artículo 97.7 del texto refundido de la Ley de Garantías, podría determinar las opciones de este sistema para, por ejemplo, obtener la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las farmacias a laboratorios y distribuidoras en el sistema de precios notificados. ●



Miguel Valdés Garaizabal

Director general de Fedifar

«Ante nosotros tenemos una buena oportunidad para contar con una herramienta eficaz en la lucha a nivel europeo contra cualquier intento de penetración de falsificados en el canal legal»



ENTRA EN LA WEB Y COMÉNTALO

sistemaEMVO

Entrevista

Francisco Zaragoza

Catedrático y director del
Departamento de Farmacología.
Universidad de Alcalá (Madrid)

“
Si los medicamentos
para los que no se
requiere ingreso
hospitalario están en
la oficina de farmacia,
es una gran ventaja
para la sociedad y
hacia ahí es hacia
donde debemos ir»

«En los próximos años la investigación se dirigirá hacia lo que todos ansiamos: la curación de enfermedades para las cuales todavía no hay remedios eficaces»

Texto y fotografías: Silvia Estebarán

En breve iniciaremos en *El Farmacéutico* una nueva serie de artículos en los que se recogerán algunos de los avances más relevantes en la investigación reciente y de los que el farmacéutico comunitario debería tener conocimiento. Para ello hemos contado con el asesoramiento de Francisco Zaragoza, catedrático y director del Departamento de Farmacología de la Universidad de Alcalá, con el que conversamos a continuación.



¿Cómo puedes ayudarlo a construir unas bases sólidas ahora y en el futuro?



ÚNICAS CON OPTIPRO® Y *L. reuteri*

- ✓ **OPTIPRO®**
proceso exclusivo de calidad y cantidad óptima de proteínas.
Únicas con **1,8 g** proteínas/100 kcal de acuerdo con el contenido mínimo establecido por la EFSA¹
- ✓ ***L. reuteri***
que favorece el confort digestivo²




Nestlé
Empieza Bien
Crece Sano.

DOCUMENTACIÓN DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. *EFSA Journal* 2014; 12(7): 3760. 2. Indrio F y cols. *JAMA Pediatr.* 2014;168(3):228-233.

NOTA IMPORTANTE: La leche materna es el mejor alimento para el lactante durante los primeros meses de su vida y, cuando sea posible, será preferible a cualquier otra alimentación.
©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«En los próximos años la investigación se dirigirá hacia lo que todos ansiamos: la curación de enfermedades para las cuales todavía no hay remedios eficaces»

– ¿Qué avances terapéuticos de los dos últimos años considera más relevantes?

– En estos dos últimos años se han introducido moléculas apasionantes en terapéutica, comenzando por la terapia inmunogénica para combatir el cáncer, siguiendo con hipolipemiantes como el evolocumab, que nos permite manejar las cifras de colesterol de una forma que antes era inaccesible, y también promete bastante la asociación de valsartán y sacubitril que, aunque no se ha introducido todavía en terapéutica, está candente su legado, ya que controlará la presión arterial de un modo muy eficaz; además, este producto se utilizará para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

– ¿Hacia dónde cree que se dirigirá la investigación en los próximos años?

– Yo creo que se dirigirá hacia lo que todos ansiamos, es decir, hacia la curación de enfermedades para las cuales todavía no hay remedios eficaces, como es el cáncer. Y en lo que se refiere a la tan esperada terapia a la carta, ya casi estamos arañándola, es decir, la caracterización de las modificaciones genéticas y su reposicionamiento. Creo que esto es algo que se verá en las próximas generaciones; y luego, por supuesto, la curación de la hepatitis C y de todo lo relacionado con el sida, es decir, nos dirigimos a reconducir enfermedades víricas y el tratamiento del cáncer.



La formación del farmacéutico en nuevas terapias es muy buena, pero puede ser mejorable»

– ¿Considera que la complejidad de los medicamentos biológicos y biosimilares es la razón por la que estos medicamentos no están en las farmacias? ¿Es cuestión de precio o de la complejidad de la administración?

– Ni todo es blanco ni todo es negro, hay algunos productos biotecnológicos cuya administración requiere un ingreso hospitalario, pero hay otros que no, y ahí hay que entrever un condicionante de precio. Los criterios van cambiando, es decir, la gestión y la proximidad de la oficina de farmacia, esto último es algo deseable que el paciente agradecerá; si esos medicamentos para los que no se requiere ingreso hospitalario están en la oficina de farmacia, es una gran ventaja para la sociedad, y hacia ahí es hacia donde debemos ir, a ubicar esos medicamentos en la oficina de farmacia.

– ¿Considera importante la formación del farmacéutico comunitario en estas nuevas terapias, aunque la dispensación de estos medicamentos no esté en el ámbito de la oficina de farmacia?

– Yo creo que la formación del farmacéutico es muy buena, pero puede ser mejorable, yo mismo he pedido una

Seis apuestas de futuro

Francisco Zaragoza ha seleccionado seis temas para una serie de artículos sobre avances terapéuticos relevantes que iniciaremos en el próximo número de *El Farmacéutico*. Son estos:

- Perspectivas terapéuticas en insuficiencia cardíaca.
- Avances en el tratamiento de la hipercolesterolemia: nuevos anticuerpos monoclonales.
- Terapia inmunogénica y cáncer: una esperanza bien fundamentada.
- Estado actual de la investigación de productos naturales.
- La obtención de nuevos antibióticos: un reto importante
- Actualidades galénicas para la mejora y optimización del comportamiento de los fármacos.

asignatura específica de biotecnología y biofármacos. Sin embargo, las estructuras son bastante rígidas y hasta que no se acabe un plan, a los cinco años desde el inicio del grado, no pueden entrar en vigor nuevos planes, estamos condicionados por una orden ministerial de 2008 y esto es mucho tiempo en el momento actual, tenemos poca flexibilidad para introducir las materias que la sociedad demanda.

– ¿Cómo se afrontará la sustitución de biosimilares? ¿Requerirá una legislación específica?

– Lo estamos haciendo, yo lo dividiría en dos partes: biosimilares de medicamentos biotecnológicos simples, es decir, los que son de suplencia y que de hecho vienen estando en el arsenal terapéutico desde el año 2008 (insulina, hormona de crecimiento, eritropoyetina, factor estimulante de colonias neutrófilos...) y, por otro lado, los anticuerpos monoclonales, de los que debemos tener más información, y ahí hay diferencias en cuanto a la producción de las que podrían traducirse diferencias clínicas. Ésa es la clave, porque la clínica es la que manda, si el resultado es idéntico y se demuestra que en cuanto a efectos adversos son idénticos, espero que las autoridades comunitarias den validez a la intercambiabilidad; en tanto en cuanto no sea así, el legislador dice que no son intercambiables, dejando a cada país su propia autonomía. La Agencia del Medicamento lo ha dictaminado muy claramente, estos medicamentos, por el momento, no son intercambiables. ●

Vea el vídeo de la entrevista en:

www.elfarmacéutico.es/index.php/canal-ef

CONGRESO Y SALÓN
29ª EDICIÓN



infarma
MADRID 2016
ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

Tema del mes

Infarma Madrid 2016 cumplió objetivos y confirmó la vitalidad del sector farmacéutico

Infarma Madrid 2016 fue la edición más participativa de las celebradas hasta la fecha en la capital española. Según los datos facilitados por la organización superó en un 15% la participación registrada en la cita celebrada en 2014: atrajo a 29.726 visitantes profesionales, de los que 3.250 eran congresistas, 14.260 farmacéuticos y 12.216 profesionales de los sectores de farmacia e industria. Se consiguió, además, un nuevo récord de espacio ferial en Ifema al contratar 26.000 m², y de expositores, con una cifra de 350 empresas y laboratorios presentes.



Jesús Sánchez Martos inauguró Infarma Madrid 2016



Infarma atrajo a 29.726 visitantes



El Farmacéutico estuvo presente en Infarma

Este éxito, que se pudo palpar durante los tres días que duró Infarma, fue confirmado durante el acto de clausura. Tanto el viceconsejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Manuel Molina, como los presidentes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, y de los colegios de farmacéuticos de Madrid y Barcelona, Luis González y Jordi Dalmases, respectivamente, resaltaron este éxito y reconocieron Infarma como el foro farmacéutico de referencia en España.

Luis González agradeció la alta participación de las empresas del sector y todas las iniciativas desplegadas a lo largo de un congreso que celebró más de 70 conferencias y mesas redondas en torno a los numerosos retos de la farmacia. En su opinión, estas experiencias demuestran «el compromiso de la profesión con la salud de una población cada vez más envejecida, crónica y dependiente, pero también de unos ciudadanos que cada vez se preocupan más por su bienestar y buscan consejo profesional en la farmacia».

Prevención, protección y promoción de la salud

El presidente del COF de Madrid puso de relieve la implicación del Gobierno madrileño con la farmacia, refle-

jado en el Convenio que se había firmado pocos días antes para poner en marcha nuevos servicios de prevención, protección y promoción de la salud a través de la farmacia, un acuerdo que, subrayó Luis González, marca el camino «para buscar con la Administración los medios para concertar y remunerar los nuevos servicios que abran una nueva vía de ingresos complementaria y estable al sector».

Entre los servicios que se pueden desarrollar en el futuro para convertir a la farmacia en «un centro para la salud», Luis González citó el seguimiento farmacoterapéutico para reducir errores y mejorar resultados y adherencia a los tratamientos, la conciliación de la medicación a través de la colaboración más estrecha entre la farmacia hospitalaria y comunitaria, la detección precoz de enfermedades o la ayuda domiciliaria a pacientes no institucionalizados. El objetivo, según señaló, es «diversificar los ingresos y mejorar la gestión, porque el modelo basado exclusivamente en la dispensación de medicamentos está agotado, como nos han recordado en el Congreso». Tuvo también palabras para recordar que «una farmacia que no cobra las recetas que dispensa no es viable ni en el corto ni en el largo plazo», en alusión a la difícil situación que atraviesan muchos farmacéuticos en España.



Luis González



O. López, L. González, J. Sánchez, J. Aguilar y J. de Dalmases

Satisfacción

Por su parte, Jordi de Dalmases destacó «la utilidad de esta iniciativa compartida que es Infarma» y aprovechó el acto para reclamar una vez más el pago a tiempo de las recetas en Cataluña y en otras comunidades, «una nueva enfermedad crónica que arrastra la farmacia que es una injusticia que clama al cielo», denunció durante una intervención en la que puso de manifiesto que «son miles los compañeros que se están dejando aparte por disputas políticas».

Jesús Aguilar aseguró que Infarma Madrid 2016 es «un referente para todo el sector farmacéutico que demuestra la vitalidad de la oficina de farmacia». El presidente del Consejo General aludió al camino que el sector está abriendo hacia una farmacia más asistencial, con ejemplos como el convenio suscrito por el Colegio de Madrid con el Gobierno regional. En su opinión, se trata de un acuerdo que «sienta las bases para una mayor participación de la farmacia en el sistema sanitario y que va a permitir pilotar los servicios profesionales farmacéuticos en Madrid, que han de remunerarse una vez probada su eficiencia», según puntualizó.

Referente nacional e internacional

Por último, el viceconsejero de Sanidad subrayó que Infarma se ha convertido «en un referente nacional e internacional y un punto de encuentro anual del sector». Manuel Molina resaltó la capacidad de unir esfuerzos de los dos colegios, «un magnífico ejemplo de colaboración que debe ser destacado siempre pero más en las actuales circunstancias». Molina instó a trabajar para «acercar, modernizar, humanizar y hacer sostenible el sistema de salud, un objetivo donde tiene cabida el farmacéutico como agente de salud». También tuvo palabras para el acuerdo firmado con los farmacéuticos madrileños, que en su opinión «va a fortalecer la figura del farmacéutico» al fomentar la gestión en el autocuidado, el seguimiento de los enfermos crónicos o su papel clave en el uso racional del medicamento y la promoción de hábitos saludables.



Satisfacción en el acto de clausura

Punto de encuentro, ilusión y reivindicación

Este éxito ya se intuía desde el primer día. En el mismo acto inaugural Luis González dijo que Infarma es «la cita profesional más importante del calendario farmacéutico», «el punto de encuentro anual de la oficina de farmacia» y «el foro para hablar del presente y, sobre todo, del futuro».

Por su parte, Óscar López, director del Congreso y vocal de Oficina de Farmacia, recordó que esta edición era el estreno de la actual junta del COF de Madrid y afirmó que esperaba transmitir la ilusión y esfuerzo que habían puesto en el proyecto. Se refirió también a Infarma como una magnífica ocasión «para actualizar conocimientos de la profesión y prepararnos antes los intensos cambios sociológicos, tecnológicos y científicos que se están produciendo en nuestro sector».

Al acto inaugural asistió el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Jesús Sánchez Martos, cuya intervención fue interrumpida por un grupo de estudiantes de Farmacia que mostraron una pancarta en la que se podía leer: «Vuestra codicia nos pone enfermas». Con todo, el acto se desarrolló con normalidad y el consejero tuvo oportunidad para resaltar el papel del farmacéutico como «agente de la salud y profesional sanitario» que el Gobierno regional ha potenciado con la firma de un Convenio con el COF de Madrid.

El acto inaugural fue el punto de partida de una edición de Infarma que volvió a ofrecer un programa de sesiones inabarcable, de actividad frenética, e imposible de resumir en estas páginas. Sirva, como mínimo ejemplo, este breve recordatorio de algunas de las sesiones.

Referente social

Infarma Madrid 2016 se abrió con el relato del atentado terrorista que Irene Villa González y su madre sufrieron en 1991. Durante su impactante conferencia Irene Villa se esforzó por transmitir optimismo y explicó su largo camino hasta convertirse hoy en un «referente social», como destacó durante su presentación el presidente del COF de Madrid, Luis González.



Irene Villa y Luis González

La consultora celebró su 25 aniversario

Las conferencias «one to one» de Farmaconsulting atrajeron a cientos de farmacéuticos a su stand de Infarma 2016

Farmaconsulting Transacciones compartió un momento muy especial con todos los visitantes de su stand en la reciente edición de Infarma 2016, la celebración de sus 25 años, un compromiso con todos los farmacéuticos en la toma de una de sus decisiones patrimoniales más importantes, la transmisión o adquisición de una oficina de farmacia.

El stand de la consultora patrimonial, líder en transmisiones a nivel nacional, estuvo repleto durante los tres días de este certamen, ofreciendo sus conferencias «one to one» a todos los farmacéuticos que se acercaron para obtener respuestas necesarias sobre asuntos tan relevantes, entre otros, como el valor patrimonial de la farmacia, financiación, fiscalidad y demanda, todos de gran relevancia para los profesionales de la botica.

Aquellos farmacéuticos que no pudieron acudir al certamen y estén interesados en recibir una conferencia «one to one» pueden solicitarla en Farmaconsulting, llamando al 902 115 765 o a través de www.farmaconsulting.es

En un momento tan señalado para Farmaconsulting, quiso compartir su 25 aniversario también con una buena causa, colaborando en el acto organizado por Infarma Solidario y Fundación Aladina para la rehabilitación de la UCI del Hospital Niño Jesús.



El equipo de Farmaconsulting celebró sus 25 años

Licenciada en Comunicación Audiovisual, Humanidades y Psicología, conferenciante, periodista de opinión, valores y escritora, Irene Villa se dirigió a los farmacéuticos para instarles a «ver más posibilidades que limitaciones, porque el mundo es como lo quieras ver y se puede cambiar el foco y orientarse hacia lo positivo». Subrayó que «hacen falta metas claras y alcanzables» para conseguir los objetivos y también que es necesario mantener «una comunicación positiva, guardarse las críticas y tener una actitud optimista para poder transformar lo negativo en positivo».

Villa exhortó a todos los presentes a mantener una actitud optimista para «transformar lo negativo en positivo, disfrutando de lo que vamos consiguiendo, porque el camino es fundamental y también saber que se puede».

Medicamentos falsos e Internet

Belén Escribano, jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), aprovechó su presencia en Infarma Madrid 2016 para explicar que el farmacéutico juega «un papel muy importante para que no lleguen medicamentos falsificados a los pacientes». «Hasta ahora hemos estado protegidos y hay que intentar anti-arse», puntualizó.



B. Escribano, acompañada por M. Martínez del Peral, C. Ibáñez y L. González

La Agencia lanzará en breve una nueva campaña de información dirigida a los ciudadanos para alertar sobre los riesgos que presenta la compra de medicamentos en Internet fuera de las oficinas de farmacia autorizadas. Dicha campaña se podrá en marcha en coordinación con otras agencias europeas de medicamentos y se centrará en el uso de las redes sociales.

Durante su conferencia, Escribano recaló que «Internet no se puede controlar». «Nuestra prioridad –dijo– es que los ciudadanos sepan que hay un riesgo cuando se com-

Lambdalina®

Lidocaína

pra a través de Internet y queremos identificar los sitios seguros para hacerlo con garantías». En su opinión, «lo principal es la concienciación ciudadana y nuestra obligación es que se conozcan los riesgos para la salud y también económicos» que se derivan de la compra en la red.

La número dos de la AEMPS puso al día a los asistentes sobre el número de oficinas de farmacia autorizadas para vender medicamentos sin receta a través de Internet, una posibilidad abierta el pasado mes de julio. En total son 250 las oficinas que están incluidas en el listado de la Agencia e identificadas con un logo común. «Nos interesa –dijo– que se conozca el Internet legal porque así se acorrala al Internet ilegal». A este respecto recordó que la Agencia española sigue trabajando en reforzar los controles de la venta de fármacos en Internet, ya que el 97% de los sitios web son ilegales y el 62% de los medicamentos detectados son falsos o de calidad subestándar.

Un 'hacker' en Infarma

Doctor en seguridad informática por la Universidad Juan Carlos, jefe de Seguridad en Telefónica, CEO de ElevenPaths y *hacker*, como le gusta presentarse, Chema Alonso impartió en Infarma Madrid 2016 una sorprendente y atípica conferencia sobre el uso, mal uso y restricciones de las tecnologías de la comunicación.

Alonso presentó una larga lista de ejemplos para alertar sobre los distintos tipos de estafas y extorsiones que se alimentan del uso inadecuado de Internet de los usuarios a la hora de buscar todo tipo de soluciones legales e ilegales en la red y descargar programas informáticos y aplicaciones en sus ordenadores o móviles sin ningún tipo de precaución ni seguridad.

El experto en ciberseguridad dibujó un panorama casi apocalíptico, consecuencia de que se haya creado «una oferta en Internet que se lucre de las debilidades humanas» y que «existe una industria de cibercriminales que están estafando y extorsionando masivamente».

Chema Alonso fue más que gráfico al apuntar que «está chupado forrarse en el mundo del cibercrimen, porque hay



Chema Alonso

NOMBRE DEL MEDICAMENTO LAMBDALINA 40 mg/g crema COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA 1 g de crema contiene 40 mg de lidocaína. Excipientes: Propilenglicol 75 mg. Lecitina de soja hidrogenada 73,2 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver Datos farmacéuticos. FORMA FARMACÉUTICA Crema. Crema blanca a amarillenta DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas. Anestesia tópica de la piel asociada a inserción de agujas. Posología y forma de administración. Aplicar una capa gruesa uniforme de crema en la zona de la piel a tratar. Niños de 6 a 12 años: La dosis única a aplicar es de 2-3g. El tiempo de aplicación recomendado es de 60 minutos, pero nunca superior a dos horas. Adolescentes mayores de 12 años y adultos: La dosis única a aplicar es de 2-3g. La dosis máxima diaria es de 5 gramos. El tiempo de aplicación recomendado es de 60 minutos, pero nunca superior a dos horas. Niños de 2 a 6 años: Dado que no hay suficientes datos, LAMBDALINA no se recomienda en este grupo de edad. Niños de 0 a 2 años: Dado que no hay datos disponibles, LAMBDALINA no debe usarse en este grupo de edad. 1 gramo de crema corresponde aproximadamente a una longitud de 2,5 cm. Se recomienda un vendaje para evitar que la crema se desprenda antes de que finalice el tiempo de aplicación. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida, a soja o a cacahuetes. Bebes prematuros nacidos antes de la semana 37 completa de gestación. Advertencias y precauciones especiales de empleo. En inflamaciones agudas del oído medio para las que sea necesaria la punción del tímpano o en otros procesos quirúrgicos del canal auditivo o del oído interno, ya que existe riesgo de dañar el oído interno. Se debe evitar un uso extenso en pacientes con condiciones graves subyacentes; en particular si se tiene afectada la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca no compensada o shock cardiogénico o hipovolémico. Los pacientes tratados con antiarrítmicos de clase I y III (por ej. tocainida, mexiletina y amiodarona) deben ser supervisados de cerca y se debe considerar la monitorización ECG, ya que los efectos cardíacos de la lidocaína y de estos antiarrítmicos puede ser aditiva. No existen actualmente estudios clínicos de LAMBDALINA en el tratamiento de heridas, membranas mucosas y áreas de piel con dermatitis atópica. LAMBDALINA solo debe ser por tanto utilizada en piel no dañada. LAMBDALINA debe ser utilizada con precaución en zonas cercanas a los ojos, ya que la lidocaína puede causar irritación ocular. Además, con la pérdida de reflejos protectores, se puede dar irritación corneal o rasguños. Si LAMBDALINA entra en contacto con los ojos, estos deben ser lavados con agua o con solución salina inmediatamente y protegerlos hasta que vuelva la sensación. Con el fin de prevenir la reducción de la eficacia de vacunas vivas, como la BCG, las vacunas no se deben administrar en áreas donde se haya aplicado LAMBDALINA. Debido a un aumento del riesgo de concentraciones elevadas de lidocaína en plasma, LAMBDALINA debe ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso frecuente de altas dosis de lidocaína. LAMBDALINA contiene propilenglicol, que puede causar irritaciones cutáneas. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Se debe tener en cuenta un aumento de la toxicidad sistémica si se coadministra LAMBDALINA con una terapia de lidocaína administrada a dosis altas, así como otros anestésicos locales y sustancias con estructura similar (por ej. agentes antiarrítmicos de clase I como la tocainida y mexiletina). No se han realizado estudios específicos de interacción entre anestésicos locales y medicamentos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona), pero se aconseja precaución. Embarazo y lactancia. Embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de LAMBDALINA en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida en el líquido amniótico. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Con un uso temporal de LAMBDALINA durante el embarazo, se considera que el beneficio supera el posible riesgo. Durante el embarazo, se debe utilizar la mínima dosis posible de LAMBDALINA durante el menor tiempo posible. Lactancia. La lidocaína se excreta a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, se considera poco probable que LAMBDALINA afecte al niño. Así pues, la lactancia se puede continuar durante el tratamiento. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. LAMBDALINA no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Reacciones adversas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$. Reacciones locales cutáneas, como palidez y enrojecimiento en el área tratada. Estos síntomas son causados por un efecto directo del anestésico local sobre los vasos sanguíneos y son normalmente transitorios y ligeros. Irritaciones cutáneas como picor y quemazón, especialmente al principio del tratamiento. Estos síntomas son transitorios. Trastornos del sistema inmunológico: Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$. Eczema alérgico de contacto. Muy raras ($< 1/10000$). Reacciones alérgicas (en casos graves, shock anafiláctico) a anestésicos locales tipo amida y lecitina de soja hidrogenada. Sobredosis. La toxicidad sistémica es extremadamente poco probable con un uso normal de LAMBDALINA. Sin embargo, si se observan signos de sobredosis, es de esperar que los síntomas sean similares a los descritos para otros anestésicos locales, por ej. Síntomas de excitación del SNC y, en casos graves, depresión del SNC y depresión miocárdica. La administración tópica de 8,6 – 172 mg/kg de lidocaína ha causado intoxicación muy grave en niños pequeños. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración del anestésico local debe ser discontinuada inmediatamente. Las reacciones neurológicas graves (convulsiones, depresión SNC) requieren tratamiento sintomático, como soporte respiratorio y terapia anticonvulsivante. En relación a la absorción sistémica crónica, un paciente con síntomas de toxicidad debe ser observado durante varias horas después del tratamiento de estos síntomas. La ingesta oral accidental de la crema por parte de los niños puede causar síntomas tóxicos, dependiendo de la dosis. No existe un antídoto específico para la lidocaína. DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes. Agua purificada, Propilenglicol, Lecitina de soja hidrogenada, Alcohol bencilico, Polisorbato 80, Carbomero 940, Trolamina, Colesterol Incompatibilidades. No procede. Período de validez. 30 meses. Tras apertura: 6 meses. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el tubo perfectamente cerrado. Naturaleza y contenido del envase. Tubo de aluminio: 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g o 50 g de crema. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION. ISDIN, S.A. Provencals 33, 08019 Barcelona. España. NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION. 69.789. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION. Diciembre 2007. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO. Mayo 2008. PRESENTACIONES Y PVP: LAMBDALINA 5 g. CN 660933.0 PVL. 2,42 € PVP. 3,63 € PVP IVA. 3,78 €. LAMBDALINA 30 g. CN 6609378 PVL. 10,02 € PVP. 15,04 € PVP IVA. 15,64 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Fecha de elaboración del material: Abril 2015.

ARX aporta más innovación y tecnología con Becton Dickison

Con la nueva imagen como Becton Dickinson, el equipo que formaba ARX presentó en Infarma Madrid 2016 las tecnologías Rowa.

«Nuestro objetivo en Infarma es que los farmacéuticos vean que seguimos siendo los mismos, pero con más recursos, más innovación y más tecnología». Con estas palabras nos explicaba Ignacio Barcala Pérez, director comercial de BD Dispensing Spain, los resultados de la compra de ARX por Becton Dickinson, el fabricante de los sistemas Rowa, empresa con la que ya mantenía casi 20 años de relaciones comerciales.

«Esta compra –precisaba Barcala– ha posicionado a Becton Dickinson Dispensing Spain dentro del sector *medical technologies*, tanto en el ámbito hospitalario como el farmacéutico. La principal diferencia es que ya no nos dedicamos solo a nuestros clientes, hemos dado el gran salto a preocuparnos también por nuestros pacientes; es decir, vendemos tecnología a nuestros clientes, que son los farmacéuticos, para que traten mejor a sus clientes-pacientes».

Barcala nos recordaba que ARX siempre ha tenido el liderazgo en la gestión de la automatización de una farmacia, del *back-office*, que son los robots Rowa que conoce todo el mundo, pero añadía que en los últimos meses han dado un gran paso adelante porque sus nuevos productos «saltan al mostrador, tanto con Vmotion, que son las pantallas de OTC, como con Vpoint, que es una pantalla de acceso al paciente final».

Innovación y servicio

«Empezamos a tener preocupaciones que van más allá de la implantación del robot. Trabajamos con una tecnología en la que la implantación da una ventaja muy importante en materia de actualización e innovación respecto a nuestro cliente final. Ser una empresa con más de 6.000 robots implantados en todo el mundo permite a cada uno de nuestros clientes estar en la brecha de la innovación tecnológica».

De hecho, en opinión de Barcala la tecnología que BD ofrece impulsa al farmacéutico a los nuevos tiempos, a digitalizarse, y a lograr que el cliente viva en una farmacia lo que en otros negocios ya sucede, que es una experiencia.

Pero para Barcala casi tan importante o más que la innovación tecnológica es el servicio postventa. «Uno de nuestros puntos fuertes –explica– es el servicio técnico, que es altamente profesional, con una cobertura nacional, 24 horas, siete días a la semana y conexión remota y con presencia. Tenemos una velocidad de reacción muy grande, ya que el robot es el corazón del negocio de una farmacia y no puede fallar. Y si falla, estamos siempre ahí». Al final, añade, «el servicio técnico es el que mejores ventas nos da».



Stand de Becton Dickinson

cantidad de gente que está dispuesta a ser estafada». A la hora de descargar aplicaciones recomendó seguir una serie de precauciones, como no descargar aplicaciones móviles que no figuren en el *market place* oficial de las distintas plataformas o sean desconocidas y no se disponga de referencias. También insistió en la necesidad de disponer de programas antivirus o no utilizar el móvil personal conectado con la *wifi* de la farmacia.

4.000 farmacias adheridas al CISMED

El Consejo General de Farmacéuticos presentó en *Infarma Madrid 2016* los últimos datos de actividad del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) al que ya están adheridas 4.000 farmacias de toda

España. Un sistema de información que puso en marcha la Organización Farmacéutica Colegial hace un año con un doble objetivo: detectar en tiempo real situaciones generalizadas de suministro irregular de medicamentos y dotar a la profesión farmacéutica de información sobre su disponibilidad.

A lo largo de este año de funcionamiento CISMED ha ido incorporando más farmacias, obteniendo así mejores datos y perfeccionando la información que ofrece. En la actualidad está generando dos informes semanales que son remitidos a los colegios y consejos autonómicos de farmacéuticos y, cuando procede, a la Administración sanitaria informando de la disponibilidad efectiva de los medicamentos en las farmacias. Estos informes recogen, entre otros,



Reportaje

Intervención del farmacéutico comunitario en anticoncepción de urgencia

El 9% de las mujeres españolas entre los 15 y 49 años de edad presentan riesgo de embarazo no deseado tras una relación sexual sin protección o bien utilizando de forma inadecuada un método anticonceptivo de uso habitual, como el preservativo. La anticoncepción de urgencia (AU) es una segunda oportunidad de evitar un embarazo no deseado y cuenta con dos fármacos –levonorgestrel, disponible en España desde 2001, y el más reciente, acetato de ulipristal, disponible desde 2009–, que en la actualidad se dispensan sin necesidad de prescripción médica. Destacar la importancia de la intervención del farmacéutico comunitario en un uso adecuado de los mismos fue el objetivo de una mesa para el intercambio de experiencias en avances terapéuticos que tuvo lugar en el marco de Infarma 2016.

Esta mesa fue moderada por el vicepresidente 3º del Colegio de Farmacéuticos de Madrid, Luis Panadero Carlavilla, y tuvo como ponentes al Dr. Ezequiel Pérez Campos, patrono de la Fundación Española de Contracepción y jefe del Servicio de Ginecología del Hospital General de Requena, en Valencia, y Eduardo Satué de Velasco, farmacéutico comunitario de Zaragoza y presidente de SEFAC Aragón.

El Dr. Pérez Campos definió la anticoncepción de urgencia (AU) como el uso de un fármaco o de un dispositivo para prevenir un embarazo no deseado tras una relación sexual con coito con riesgo de embarazo.

Segunda oportunidad

En opinión de este experto, la AU es una segunda oportunidad para evitar un embarazo no deseado y no debemos confundirlo con un método anticonceptivo de uso habitual. Es, por tanto, la segunda oportunidad cuando se presenta un problema añadido. Está indicada tras un coito sin protección, por fallo del método habitual (preservativo, métodos hormonales o DIU), en casos de violación o cuando se descubre riesgo por fármacos teratogénos.

Tras caer en desuso el DIU de cobre, la anticoncepción de urgencia cuenta en la actualidad con dos medicamentos. El primero dis-

ponible en España, desde 2001, es levonorgestrel, que se puede utilizar hasta 72 horas después del coito y cuya dispensación en farmacia se liberalizó a partir de 2009. Ese mismo año fue introducido en nuestro país un avance en este campo, el acetato de ulipristal, que se puede utilizar hasta 120 horas después del coito y se dispensa sin necesidad de receta desde 2015.

El Dr. Pérez Campos señaló que en España hay un alto porcentaje de utilización de métodos anticonceptivos, un 72,7% según la encuesta de la Sociedad Española de Contracepción (SEC) de 2014. Entre ellos predomina el preservativo en todas las franjas de edad, aunque no siempre se usa de forma consistente. La falta de uso habitual de algún método anticonceptivo o su utilización inadecuada son la causa de embarazos no deseados y están detrás del número aún muy considerable de interrupciones voluntarias del embarazo anuales en España, próximo a 100.000, pese a que

se ha constatado un descenso en los últimos tres años.

La dispensación sin necesidad de prescripción médica de la AU obedece a un enfoque clínico de su uso, ya que, como aseguró el Dr. Pérez Campos, existen numerosos estudios que acreditan que la autoprescripción y libre dispensación de la AU no está asociada a nin-



Ezequiel Pérez

gún tipo de problema. Por otro lado, una encuesta de 2011 realizada en España reveló un buen nivel de conocimiento entre las usuarias de la píldora de anticoncepción de urgencia y que su uso reiterado es realmente bajo.

Las moléculas disponibles en España para la AU cumplen todos los criterios exigidos para su dispensación libre tanto por la FDA como por las agencias europea y española responsables de los medicamentos (EMA y AEMPS), en cuanto a su carencia de toxicidad y teratogenicidad, no presentan riesgo por sobredosis, no tienen contraindicaciones ni interacciones, y responden a un uso sencillo y a una indicación clara.

El único mecanismo de acción de la píldora de anticoncepción de urgencia que respalda la evidencia científica es la interferencia con el proceso de ovulación, la inhibición o el retraso de la ovulación, y queda descartada su acción antiimplantatoria. Esta evidencia debe contribuir a acabar con la idea errónea de que se trata de un método abortivo, como aseguró el doctor Pérez Campos.

Tanto el Consorcio Internacional para la Anticoncepción de Urgencia (ICEC) como la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) han avalado de forma reiterada este mecanismo exclusivo de acción para los dos medicamentos disponibles, levonorgestrel y acetato de ulipristal.

Diferencia de eficacia

En cuanto a su ventana de eficacia, existe una diferencia entre ambas moléculas puesto que levonorgestrel pierde su capacidad de acción en un momento próximo a la ovulación, cuando se ha iniciado el pico de la LH, mientras que el acetato de ulipristal mantiene su eficacia en una fase mucho más cercana a la ovulación, incluso aunque los niveles de LH estén elevados.

Acetato de ulipristal es capaz de retrasar al menos 5 días la rotura folicular en el 79% de las mujeres que lo toman justo antes de la ovulación. Sin embargo, cuando la mujer acaba de ovular o lo va a hacer en un plazo de 24 horas, ambos medicamentos dejan de ser eficaces, y esta es una de las razones por las que la píldora de anticoncepción de urgencia no es eficaz en el 100% de los casos.

El momento de la ventana fértil es altamente variable incluso en mujeres con ciclos menstruales regulares. Por tanto, el doctor Pérez Campos concluyó que lo mejor es recomendar la anticoncepción de urgencia ante una relación sexual desprotegida, independientemente del momento del ciclo de la mujer, y que hay que recomendar el método más eficaz, el que tiene una mayor ventana terapéutica porque actúa más cerca de la ovulación.

Protocolo de dispensación

Como farmacéutico comunitario de Zaragoza, la intervención de Eduardo Satué de Velasco se centró en el protocolo de actuación elaborado por la SEFAC para la anticoncepción de urgencia y en la exposición de diversos casos prácticos de dispensación. En su opinión, y aunque se trata de un medicamento seguro, hay un plus de información muy valiosa que el farmacéutico comunitario puede ofrecer a la usuaria de la anticoncepción de urgencia, y por ello siempre que sea posible hay que tratar directamente con la propia usuaria.

El primer paso es averiguar su edad, ya que las menores de 13 años de edad requieren tutela, de los 14 a los 15 años hay que realizar un test de menor maduro para comprobar que comprenden la información y los principales elementos de la situación en que se encuentran, mientras que por encima de los 16 años son mayores de edad a efectos sanitarios. El protocolo de la SEFAC establece de forma detallada todos los pasos para evaluar las condiciones de no dispensación y de dispensación de la AU, los criterios de elegibilidad y las posibles incidencias que presenta el caso, garantizando que la paciente conoce la información necesaria para realizar un uso racional del medicamento.

Eduardo Satué de Velasco recordó que a través de Campus SEFAC se ofrece un curso online acreditado sobre «Intervención del farmacéutico comunitario en anticoncepción de urgencia» (<https://www.campussefac.org/anticoncepcion/inicio>) en el que se detallan y explican el citado protocolo, además de otros temas de interés.

El ponente expuso diversos casos prácticos a fin de ilustrar la diversidad de casos de anticoncepción de urgencia en la farmacia comunitaria. Uno de ellos es el caso de una paciente que acude a la farmacia un lunes por la mañana y cuenta que la noche anterior se le rompió el preservativo. Hace dos semanas que tuvo la menstruación y por tanto se encuentra ya al filo de la ovulación y está rozando el pico de LH, con lo cual la elección de la píldora de anticoncepción de urgencia se decantaría por el acetato de ulipristal como único medicamento eficaz en esa circunstancia.

Incluso comentó otro caso real que se centra en la efectividad de la AU. Es el de una joven de 24 años cuya última regla fue hace 25 días y que acude a la farmacia casi tres días después de la relación de riesgo. En ese momento es más eficaz el acetato de ulipristal, pero hay que solicitarlo al almacén y esperar. A la mañana siguiente, la paciente afirma que por la noche le ha venido la regla y es cuando se le informa de que ya no es necesario tomar la píldora. ●



Eduardo Satvé de Velasco



Entrevista

«La colaboración entre ginecólogo y farmacéutico en lo que se refiere a anticoncepción de urgencia es total y absoluta, aunque todavía nos queda camino por recorrer»

Dr. Ezequiel Pérez Campos

Patrono de la Fundación Española de Contracepción y jefe del Servicio de Ginecología del Hospital General de Requena, Valencia

En su opinión, ¿cómo está evolucionando la anticoncepción de urgencia en España?

Yo creo que la evolución está siendo claramente satisfactoria, cada vez hay más mujeres que conocen la anticoncepción de urgencia, hay más implicación de los farmacéuticos en su dispensación, y cada vez es un método anticonceptivo de segunda elección más instaurado. Con todo y con eso, aún nos quedan más pasos que dar, pero no solo en España, en el resto de Europa hay una mayoría, casi tres cuartas partes de mujeres, que mantienen una relación sexual no protegida y no utilizan anticoncepción de urgencia; por tanto, mejoría sí pero todavía mucho camino por recorrer. También hay conceptos equivocados para las mujeres que hay que clarificar respecto a cómo funciona este método, si es seguro para la salud, etc.

¿Qué opina de que se dispense la píldora del día después sin necesidad de prescripción médica?

Estoy totalmente de acuerdo, la píldora del día después cumple todos los requisitos que tanto la FDA americana, como la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española del Medicamento exigen para un medicamento de libre dispensación. Asimismo, ayuda a la mujer a tener un acceso más rápido y confidencial, permitiendo una acción más directa sobre la posibilidad de un embarazo no deseado. En mi opinión, es totalmente favorable porque no perjudica la salud y se puede mejorar la utilización de la anticoncepción de urgencia.

¿Existen muchos mitos sobre la píldora del día después?, ¿cuáles son los más arraigados?

Uno de los mitos más comunes es la creencia de que es una píldora abortiva y no lo es, no es un método abortivo ni antiimplantatorio. Sobre una gestación que ya se ha producido no va a tener acción, y tampoco va a tener efectos teratogénicos si se toma existiendo gestación.

Otro mito muy extendido es que es muy inseguro para la salud, que es una bomba hormonal que va a perjudicar la fertilidad futura, que va a influir en el funcionamiento ovárico... No es cierto, los efectos secundarios

son menores, autolimitados y controlables, el mayor efecto es que se va a alterar la regla, recuperándose en el siguiente ciclo.

Incluso hay ideas equivocadas entre los profesionales sanitarios que lo tienen que dispensar o recetar, y estas son más difíciles de erradicar.

¿Cómo cree que se puede solventar esta cuestión?

Con formación e información. Hay mucha información pero a veces es incorrecta, existen muchas páginas en internet que no están lo suficientemente contrastadas o asesoradas y contienen ideas equivocadas, por eso se deben consultar páginas con suficiente credibilidad científica. Por otro lado, es importante la formación sexual en anticoncepción desde edades iniciales en el sistema educativo, ayudará a que venzamos mitos, conozcamos la verdad y, por tanto, seamos más libres.

¿Considera que es imprescindible la labor de educación sanitaria y divulgativa del farmacéutico en este tema?

Por supuesto, es imprescindible la labor del farmacéutico, del médico y de todo el personal que trabaja en salud; pero también de los medios de comunicación, de la escuela y de la Administración. Conseguir que haya menos embarazos no deseados es una labor de todos. Todo lo que sea incrementar el conocimiento, y los farmacéuticos en esto tienen una labor básica y fundamental, va a redundar en mejoría de estas cuestiones y en un mejor bienestar de la sociedad.

¿Qué grado de colaboración existe actualmente entre ginecólogo y farmacéutico en lo que se refiere a anticoncepción de urgencia?

Mi percepción es que es total y absoluta, hay que incrementarla y acercarla más, pero desde que se ha establecido la libre dispensación, ginecólogos y farmacéuticos hemos intercambiado experiencias, lo que es muy positivo, porque la salud es de todos y colaborando conseguimos mucho; aún queda camino, pero las perspectivas son optimistas. ●



Entrevista

«Cuanto antes se utilice la anticoncepción de urgencia menos probabilidad de quedarse embarazada existe»

Eduardo Satué de Velasco

Farmacéutico comunitario. Presidente de SEFAC Aragón, Lifara

¿Considera que el farmacéutico está bien formado en la anticoncepción de urgencia?

El farmacéutico cada vez está mejor formado, pero todavía queda un tramo por cubrir, se están produciendo avances y novedades, y tenemos que ponernos al día.

Existe un protocolo de actuación a seguir cuando una paciente demanda una anticoncepción de urgencia, ¿hay alguno de los ítems de este protocolo que se considere más conflictivo o difícil de realizar por parte del farmacéutico?

Yo creo que el problema principal que tenemos es la cuestión del menor maduro, no porque no podamos realizar esa actuación, que podemos hacerla bastante bien, sino porque legalmente todavía no está claro hasta qué punto los farmacéuticos estamos respaldados para hacer el test del menor maduro. Lo que la ley establece es que lo deben realizar los facultativos, en función de lo que decida el juez, si facultativo es solo el médico o si también lo extiende a otros facultativos sanitarios. Es en ese punto donde está el dilema.

¿En qué casos se debe dispensar y no dispensar?

Fundamentalmente, no se debe dispensar ni a una mujer que ya esté embarazada ni a una mujer que ya ha superado las 120 horas desde que mantuvo la relación sexual sin protección. En los demás casos realmente no hay problema, aunque sí hay que establecer ciertas precauciones si se tiene una patología cardiovascular, cefaleas o migrañas, pero no excluye el uso de la anticoncepción de urgencia, simplemente hay que dar unos consejos adicionales.

¿Por qué es tan importante que la mujer que haya mantenido relaciones sexuales sin protección o con un fallo en su método de anticoncepción utilizado y que no quiere quedarse

embarazada, acuda lo antes posible a la farmacia para tomar la píldora del día después?

Porque es cuando más eficaz es. Cuanto antes se utilice la anticoncepción de urgencia menos probabilidad de quedarse embarazada existe, cuanto más se espere más aumenta el riesgo de embarazo.

¿Cuál cree que es el grado de conocimiento de las usuarias sobre la anticoncepción de urgencia?

No es malo, cada vez hay más información pero el farmacéutico tiene que estar allí para apoyar, explicar, resolver dudas y desmontar falsos mitos.

«Cada vez hay más información pero el farmacéutico tiene que estar allí para apoyar, explicar, resolver dudas y desmontar falsos mitos»

En base a su experiencia, ¿cuál es el perfil de usuaria más común de la anticoncepción de urgencia?, ¿qué grupo de edad suele estar mejor informado?

El grupo de los veinteañeros es el usuario más habitual, las mujeres más maduras suelen utilizar métodos más regulares de una manera mucho más comprometida y cumplidora. Nos estamos encontrando con chicas jóvenes con un desconocimiento importante, no sólo de la anticoncepción de urgencia sino también de cómo funciona su propio ciclo, no saben cuándo tienen más riesgo. ●



El sexo no ha cambiado, pero la píldora del día después **sí**¹



ellaOne®

Un avance en la anticoncepción de emergencia¹

Eficacia superior en las primeras 24 horas¹
ellaOne® es casi **3 veces más eficaz** que levonorgestrel¹

ellaOne®. Apoyando la labor del profesional...

1 Curso online acreditado

«Intervención del farmacéutico comunitario en anticoncepción de urgencia»



www.campussefac.org/formacion-online

2 Web y folletos

Dirigidos a la mujer con información relevante sobre anticoncepción de urgencia



www.ellaone.es

3 Formación presencial



Para inscribirse dirigirse a:

IMC

reuniones@imc-sa.es · 913 533 370

ellaOne®

eficaz cuando más importa



Más información en

www.ellaonefarmaceuticos.es

1. Glasier AF, et al. The Lancet 2010; 375:555-62. Updated October 24, 2014.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ellaOne 30 mg comprimido.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal. Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido contiene 237 mg de lactosa (monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido. Comprimido curo redondo, de color blanco a crema mamífero, con el código «ella» grabado en las dos caras.

4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Anticoncepción de urgencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado. 4.2. Posología y forma de administración. Posología: El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 120 horas (5 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado. ellaOne se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual. Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración de ellaOne, debe tomarse otro comprimido. En caso de retraso del periodo menstrual o síntomas de embarazo, se debe descartar un posible embarazo de las mujeres antes de administrar ellaOne. Poblaciones especiales. Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones sobre dosis alternativas de ellaOne. Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda ellaOne. Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para ellaOne en niños de edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de urgencia. Adolescentes: ellaOne es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes. No se han visto diferencias en cuanto a seguridad o eficacia en comparación con mujeres adultas, de 18 años y mayores de 18 años (ver sección 5.1). Forma de administración: Vía oral. El comprimido puede tomarse con o sin alimentos. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: ellaOne es para uso ocasional únicamente. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. En cualquier caso, se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo convencional. ellaOne no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada. No obstante, ellaOne no interrumpe un embarazo existente (ver sección 4.6). ellaOne no evita el embarazo en todos los casos. Si el siguiente periodo se retrasa más de 7 días, la menstruación es anormal, hay síntomas que sugieren un posible embarazo o en caso de duda, se debe realizar una prueba de embarazo. Como en cualquier gestación, se debe tomar en consideración la posibilidad de un embarazo ectópico. Es importante saber que la presencia de hemorragia uterina no excluye un embarazo ectópico. Las mujeres que se quedan embarazadas después de tomar ellaOne deben ponerse en contacto con su médico (ver sección 4.6). ellaOne inhibe o postpone la ovulación (ver sección 5.1). Si ya se ha producido la ovulación, ellaOne ya no tiene efectividad. Puesto que no es posible predecir el momento de la ovulación, ellaOne se debe tomar lo antes posible de haber mantenido una relación sexual sin protección. No existen datos sobre la eficacia de ellaOne cuando se toma después de más de 120 horas (5 días) de mantener relaciones sexuales sin protección. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de ellaOne puede verse reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres deben tomar ellaOne anticonceptivo de urgencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC. Algunas veces, los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar ellaOne. En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron más de 7 días con respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5% de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días. No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con otro anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.5). Anticoncepción después de tomar ellaOne: ellaOne es un anticonceptivo de urgencia que reduce el riesgo de embarazo después de haber mantenido una relación sexual sin protección pero no confiere protección anticonceptiva para relaciones sexuales posteriores. Por ello, se debe aconsejar a las mujeres que tras recurrir a la anticoncepción de urgencia utilicen un método de barrera fiable hasta su próximo periodo menstrual. Aunque el uso de ellaOne no contradice el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, ellaOne puede reducir su acción anticonceptiva (ver sección 4.5). Por ello, si una mujer desea empezar a utilizar o seguir utilizando anticonceptivos hormonales, debe hacerlo de inmediato tras utilizar ellaOne, pero debe utilizar un método de barrera fiable hasta el siguiente periodo menstrual. Poblaciones concretas: No se recomienda el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4, debido a las interacciones (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, tenofovir, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutin, hipérico [Hypericum perforatum], ritonavir [usado durante un periodo de tiempo prolongado]). No se recomienda su uso en mujeres con asma grave tratado con glucocorticoides orales. Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Posibilidad de que otros medicamentos afecten al acetato de ulipristal: El acetato de ulipristal es metabolizado por la enzima CYP3A4 in vitro. Inductores de CYP3A4: Los resultados in vivo muestran que la administración de acetato de ulipristal con un inductor fuerte de CYP3A4 como la rifampicina disminuye notablemente la C_{max} y el AUC del acetato de ulipristal en un 90% o más y reduce la vida media del acetato de ulipristal 2 veces, lo que corresponde a una reducción de aproximadamente 10 veces de la exposición del acetato de ulipristal. Por tanto, el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, tenofovir, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutin, hipérico [Hypericum perforatum]) reduce las concentraciones en plasma de acetato de ulipristal y puede tener como resultado una disminución de la eficacia de ellaOne, por eso no se recomienda (ver sección 4.4). Inhibidores de CYP3A4: Los resultados in vivo muestran que la administración de acetato de ulipristal con un inhibidor potente y un moderado de CYP3A4 aumentan la C_{max} y el AUC del acetato de ulipristal a un máximo de 2 y 5,9 veces, respectivamente. No es probable que los efectos de los inhibidores de CYP3A4 tengan consecuencias clínicas. El inhibidor de la CYP3A4 ritonavir también puede ejercer un efecto inductor sobre la CYP3A4 si se usa durante un periodo más prolongado. En tales casos, el ritonavir podría reducir las concentraciones plasmáticas de acetato de ulipristal. Por tanto, no se recomienda su uso concomitante (ver sección 4.4). La inducción enzimática depende parcialmente, de manera que el efecto en las concentraciones plasmáticas de acetato de ulipristal puede persistir aunque la mujer haya dejado de tomar el inductor enzimático en las últimas 2-3 semanas. Medicamentos que afectan al pH gástrico: La administración de acetato de ulipristal (comprimido de 10 mg) junto con el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol (20 mg diarios durante 6 días) dio lugar a una C_{max} media aproximadamente un 65% inferior, un T_{max} diferido (de una mediana de 0,75 horas a 1,0 horas) y un AUC media un 13% mayor. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción en el caso de la administración de una sola dosis de acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia. Posibilidad de que el acetato de ulipristal afecte a otros medicamentos. Anticonceptivos hormonales: El acetato de ulipristal se une a los receptores de la progesterona con una gran afinidad, por lo que puede interferir en la acción de los medicamentos que contienen progestágenos. Se puede reducir la acción anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales combinados y de los anticonceptivos solo con progestágenos. No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con un anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.4). Los datos in vitro indican que el acetato de ulipristal y su metabolito activo no inhiben de modo significativo la actividad de CYP1A2, 2A6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Después de la administración de una dosis única, no es probable la inducción de CYP1A2 y CYP3A4 mediante acetato de ulipristal o su metabolito activo. Por tanto, no es probable que la administración de acetato de ulipristal altere la eliminación de medicamentos metabolizados por esas enzimas. Sustatos de P-gp (glucoproteína P): Los datos in vitro indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor de P-gp en concentraciones clínicamente relevantes. Los resultados in vivo con el sustrato de P-gp taxolofenol no fueron concluyentes. No es probable que los efectos sobre los sustratos de P-gp tengan consecuencias clínicas. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo: ellaOne no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada (ver sección 4.2). ellaOne no interrumpe un embarazo existente. En ocasiones, se puede producir un embarazo después de tomar ellaOne. Aunque no se han observado efectos teratogénicos, los datos obtenidos en animales fueron insuficientes para decidir sobre la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los datos limitados existentes en relación con la exposición a ellaOne durante el embarazo en seres humanos no sugieren ningún problema de seguridad. No obstante, es importante notificar cualquier caso de embarazo de una mujer que haya tomado ellaOne a www.hra-pregnancy-registry.com. El propósito de ese registro en línea es recabar información de seguridad de mujeres que han tomado ellaOne durante el embarazo o se han quedado embarazadas después de tomar ellaOne. Todos los datos de pacientes recibidos se mantendrán anónimos. Lactancia: El acetato de ulipristal se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se ha estudiado el efecto sobre los recién nacidos/infantes. No puede descartarse un cierto riesgo para los lactantes. Se recomienda interrumpir la lactancia por lo menos durante una semana después de la administración de ellaOne. Durante dicha semana, se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular la lactancia. Fertilidad: Tras el tratamiento con ellaOne como anticonceptivo de urgencia, es probable que la mujer vuelva rápidamente al estado de fertilidad. Se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método de barrera fiable en todas las relaciones sexuales posteriores hasta el siguiente periodo menstrual. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de ellaOne sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Después de tomar ellaOne es habitual sentir mareo leve o moderado. Otros efectos poco frecuentes son somnolencia y visión borrosa. En raras ocasiones se han notificado trastornos de la atención. Se debe informar a la paciente de que no debe conducir ni utilizar máquinas si está experimentando dichos síntomas (ver sección 4.8). 4.8. Reacciones adversas. Resumen de las características de seguridad: Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente fueron cefalea, náuseas, dolor abdominal y dismenorrea. La seguridad del acetato de ulipristal se ha evaluado en 4.718 mujeres durante el programa de desarrollo clínico. Tabla de reacciones adversas. En la tabla siguiente se indican las reacciones adversas notificadas en un ensayo en el programa de la fase III de 2.637 mujeres. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y el Sistema de clasificación de órganos. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia dentro de cada intervalo de frecuencia. En la tabla se indican las reacciones adversas con arreglo y el Sistema de clasificación de órganos y a la frecuencia: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100) y raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, anticonceptivos de urgencia. Código ATC: G03AD02. El acetato de ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral de los receptores de la progesterona, que actúa uniéndose con gran afinidad a los receptores de la progesterona humana. Cuando se utiliza como anticonceptivo de urgencia, su mecanismo de acción es la inhibición o el retraso de la ovulación mediante la supresión de la liberación masiva de LH. Los datos farmacodinámicos demuestran que incluso cuando se administra inmediatamente antes del momento previsto de la ovulación (cuando los niveles de LH ya han comenzado a subir), el acetato de ulipristal es capaz de posponer la ruptura folicular durante al menos 5 días en el 78,6% de los casos (p < 0,005 vs. levonorgestrel y vs. placebo) (ver tabla).

Adolescentes: el perfil de seguridad observado en mujeres menores de 18 años en estudios y postcomercialización es similar al perfil de seguridad en mujeres adultas durante el programa de fase III (ver sección 4.4). Experiencia postcomercialización: las reacciones adversas notificadas espontáneamente en la experiencia postcomercialización fueron de naturaleza y frecuencia similares a las del perfil de seguridad descrito durante el programa de fase III. Descripción de reacciones adversas seleccionadas: La mayoría de las mujeres (74,6%) que participaron en los estudios de la fase III tuvieron su siguiente periodo menstrual en la fecha prevista o con un margen de ± 7 días, mientras que el 6,8% tuvo la menstruación más de 7 días antes de lo previsto y el 18,5% tuvo un retraso de más de 7 días sobre la fecha prevista para el inicio de la menstruación. El retraso superó los 20 días en el 4% de las mujeres. Una minoría (8,7%) de mujeres presentó sangrado intermenstrual con una duración media de 2,4 días. En la mayoría de los casos (88,2%), esas pérdidas se describieron como manchado. Solo el 0,4% de todas las mujeres que recibieron ellaOne en los estudios de la fase III declararon un sangrado intermenstrual copioso. En los estudios de la fase III, 82 mujeres participaron más de una vez en el estudio y, por tanto, recibieron más de una dosis de ellaOne (73 mujeres participaron dos veces y 9, tres veces). En estas mujeres no se observaron diferencias de seguridad en cuanto a la incidencia y la intensidad de los acontecimientos adversos, el cambio en la duración o el volumen de la menstruación o la incidencia de sangrado intermenstrual. 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.notificar.es. 4.9. Sobredosis. Se tiene muy poca experiencia con sobredosis por acetato de ulipristal. Se han usado, sin problemas de seguridad, dosis únicas de hasta 200 mg en mujeres. Esas dosis, que son altas, fueron bien toleradas; no obstante, en esas mujeres el ciclo menstrual se acortó (las hemorragias uterinas aparecieron 2-3 días antes de lo esperado) y en algunas de ellas la duración de las hemorragias se prolongó, aunque no fueron de una cantidad excesiva (manchado). No existen antídotos y todo tratamiento adicional debe centrarse en los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, anticonceptivos de urgencia. Código ATC: G03AD02. El acetato de ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral de los receptores de la progesterona, que actúa uniéndose con gran afinidad a los receptores de la progesterona humana. Cuando se utiliza como anticonceptivo de urgencia, su mecanismo de acción es la inhibición o el retraso de la ovulación mediante la supresión de la liberación masiva de LH. Los datos farmacodinámicos demuestran que incluso cuando se administra inmediatamente antes del momento previsto de la ovulación (cuando los niveles de LH ya han comenzado a subir), el acetato de ulipristal es capaz de posponer la ruptura folicular durante al menos 5 días en el 78,6% de los casos (p < 0,005 vs. levonorgestrel y vs. placebo) (ver tabla).

	Bloqueo de la ovulación ^{1,8}		
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Acetato de ulipristal n=34
Tratamiento antes de la liberación masiva de LH	n=16 (0,0%)	n=12 (25,0%)	n=8 (100%); p < 0,005*
Tratamiento después de la liberación masiva de LH pero antes del pico de LH	n=10 (10,0%)	n=14 (14,3%); NS†	n=14 (78,6%); p < 0,005*
Tratamiento después del pico de LH	n=24 (4,2%)	n=22 (9,1%); NS†	n=12 (8,3%); NS*

1: Brache et al, Contraception 2013; §: definido como la presencia de un folículo dominante intacto cinco días después del tratamiento en fase folicular tardía; *, en comparación con levonorgestrel; NS: no estadísticamente significativo; †: en comparación con placebo.

El acetato de ulipristal tiene una elevada afinidad por los receptores de los glucocorticoides y, in vivo, se han observado efectos antiglucocorticoides en animales. Sin embargo, no se ha observado ese mismo efecto en el ser humano ni siquiera tras repetir la administración de la dosis diaria de 10 mg. Presenta una afinidad mínima por los receptores androgénicos y carece de afinidad por los receptores humanos de estrógenos o mineralocorticoides. Los resultados de dos ensayos controlados con placebo y aleatorios (véase la tabla) demostraron que la eficacia del acetato de ulipristal no es inferior a la del levonorgestrel en mujeres que solicitaron anticoncepción de urgencia entre 0 y 72 horas después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado. Cuando se combinaron los datos de ambos ensayos mediante meta-análisis, el riesgo de embarazo con el acetato de ulipristal se redujo significativamente en comparación con el correspondiente al levonorgestrel (p = 0,046).

Ensayo controlado aleatorio	Tasa de embarazo (%) en un plazo de 72 h tras relaciones sexuales sin protección o fallo del anticonceptivo ^a		Razón de probabilidad [95% CI] del riesgo de embarazo del acetato de ulipristal vs levonorgestrel ^b
	Acetato de ulipristal	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-análisis	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

^a Glasier et al, Lancet 2010.

Existen dos ensayos que proporcionan datos sobre la eficacia de ellaOne empleado hasta 120 horas tras mantener relaciones sexuales sin protección. En un ensayo clínico abierto, realizado con mujeres que solicitaron anticoncepción de urgencia y fueron tratadas con acetato de ulipristal entre 48 y 120 horas después de mantener relaciones sexuales sin protección, se observó una tasa de embarazo del 2,1% (26/1241). Por otro parte, el segundo ensayo comparativo descrito arriba también proporcionó datos sobre 100 mujeres tratadas con acetato de ulipristal de 72 a 120 horas tras las relaciones sexuales sin protección en las que no se registraron embarazos. Datos limitados y no concluyentes derivados de ensayos clínicos sugieren una posible tendencia hacia una menor eficacia anticonceptiva del acetato de ulipristal para pesos corporales o IMC altos (ver sección 4.4). Del meta-análisis de los cuatro estudios clínicos realizados con acetato de ulipristal que se presentó a continuación se excluyeron las mujeres que mantuvieron relaciones sexuales adicionales sin protección.

IMC (kg/m ²)	Bajo Peso 0-18,5	Normopeso 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad 30-
Nº total	128	1.866	699	467
Nº embarazos	0	23	9	12
Tasa de embarazos	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervalo de confianza	0,00-2,84	0,78-1,84	0,59-2,43	1,34-4,45

Un estudio observacional de postcomercialización en el que se evaluó la eficacia y la seguridad de ellaOne en adolescentes (de 17 años de edad o menos) no mostró diferencias en cuanto a su perfil de seguridad y eficacia en comparación con mujeres adultas (de 18 años de edad o más). 5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción: Tras la administración oral de una dosis única de 30 mg, el acetato de ulipristal se absorbe rápidamente, alcanzando una concentración plasmática máxima de 176 ± 89 ng/ml aproximadamente 1 hora (0,5-2 h) después de la ingestión, y con un AUC₀₋₂₄ de 556 ± 260 ng·h/ml. La administración de acetato de ulipristal con un desayuno rico en grasas dio lugar a una disminución de la C_{max} media media de casi un 45%, una AUC₀₋₂₄ diferida (de una mediana de 0,75 horas a 3 horas) y una AUC₀₋₂₄ media un 25% mayor que cuando se administró en ayunas. Los resultados obtenidos para el metabolito único monodesmetilado fueron similares. Distribución: El acetato de ulipristal se une en un alto porcentaje (> 98%) a las proteínas plasmáticas como la albúmina, la glucoproteína ácida alpha-1 y las lipoproteínas de alta densidad. El acetato de ulipristal es un compuesto lipofílico que se distribuye en la leche materna, su excreción diaria media es de 13,35 µg [0-24 horas], 2,16 µg [24-48 horas], 1,06 µg [48-72 horas], 0,58 µg [72-96 horas] y 0,31 µg [96-120 horas]. Los datos in vitro indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor del transportador BCRP (proteína de resistencia al cáncer de mama) a nivel intestinal. No es probable que los efectos del acetato de ulipristal sobre la BCRP tengan consecuencias clínicas. El acetato de ulipristal no es sustrato de OATP1B1 ni de OATP1B3. Biotransformación/eliminación: El acetato de ulipristal es metabolizado en su mayor parte a derivados monodesmetilados, dismetilados e hidroxilados. El metabolito monodesmetilado es farmacológicamente activo. Los datos in vitro indican que su metabolización está mediada principalmente por la CYP3A4 y, en menor medida, por la CYP1A2 y la CYP2A6. Se estima que la semivida terminal del acetato de ulipristal en el plasma tras la administración de una dosis única de 30 mg es de 32,4 ± 6,3 horas, con un aclaramiento medio (CL/F) de 76,8 ± 64,0 l/h tras la administración oral. Poblaciones especiales: No se han realizado estudios farmacocinéticos con acetato de ulipristal en mujeres con insuficiencia renal o hepática. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos de los estudios no clínicos no indican riesgos especiales para el ser humano según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. La mayoría de los resultados obtenidos en los estudios de toxicidad general estuvieron relacionados con su mecanismo de acción como modulador de la progesterona y de los receptores de los glucocorticoides, observándose actividad antiprogesterona con exposiciones similares a las concentraciones terapéuticas. La información obtenida de estudios de toxicidad para la reproducción es limitada debido a la ausencia de medidas de la exposición en esos estudios. El acetato de ulipristal tiene efectos embriotóxicos en ratas, en conejos (en dosis repetidas superiores a 1 mg/kg) y en monos. Se desconoce la toxicidad para el embrión humano a esas dosis repetidas. No se han observado efectos teratogénicos con dosis suficientemente bajas como para mantener la gestación en las especies animales. Los estudios de carcinogénesis llevados a cabo (en ratas y ratones), mostraron que el acetato de ulipristal no es un carcinógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Lactosa monohidrato; Polividona K30; Croscarmellose sódica; Estearato de magnesio. 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Blister de PVC-PE-PVDC-aluminio con 1 comprimido. La caja contiene un blister con 1 comprimido. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Laboratoire HRA Pharma, 15, rue Béranger, F-75003 París-Francia.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/09/522/001.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 15 de mayo de 2009. Fecha de la última renovación: 20 de mayo de 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Fecha de la última revisión: abril 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción médica. Medicamento no incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Presentación y precio: ellaOne 30 mg comprimido, 1 comprimido, C.N. 663554, PVP IVA: 24,90 €.

MedDRA	Reacciones adversas (frecuencia)			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones			Gripe	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Trastornos del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del estado de ánimo	Desorden emocional, Ansiedad, Insomnio, Desórdenes de hiperactividad, Cambios en la libido	Desorientación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, Mareos	Sintomatología, Migrañas	Temblores, Trastornos de la atención, Disgeusia, Síncopa
Trastornos oculares			Trastornos visuales	Sensación anormal en los ojos, Hiperemia ocular, Fotofobia
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Sequedad de garganta
Trastornos gastrointestinales		Náuseas*, Dolor abdominal**, Molestias abdominales, Vómitos*	Diarrea, Sequedad de boca, Dispepsia, Flatulencia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné, Lesiones cutáneas, Prurito	Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, Dolor de espalda		
Trastornos del aparato reproductivo y de la mama		Dismenorrea, Dolor pélvico, Sensibilidad en los senos	Menorragia, Flujo vaginal, Desórdenes menstruales, Metrorragia, Vaginitis, Sofocos, Síndrome premenstrual	Prurito genital, Dispareunia, Rotura de quiste ovárico, Dolor vulvovaginal, Hipomenorrea*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	Escalofríos, Malestar, Pirexia	Sed

* Síntoma que también podría estar relacionado con un embarazo no diagnosticado (o complicaciones relacionadas)



Protesta en pleno acto inaugural



Las salas llenas fueron la norma en este Infarma

aspectos como el número de farmacias que han pedido y no se les ha suministrado un medicamento, información por provincias, en caso de sospecha de posible suministro irregular si ha sido informado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), o si el medicamento es sustituible por otro.

En la actualidad las farmacias adheridas están remitiendo información semanal de alrededor de 9.000 medicamentos de los que entre 20 y 30 pueden ser considerados como fármacos con posibles problemas de suministro.

Enamorar al cliente

Una vez más Infarma confirmó que la gestión y el marketing interesan al sector. Sirva de ejemplo la sesión titulada «Enamora al cliente en 6 pasos». Comenzaba a las 14 horas, y se podía pensar que la sala estaría semivacía. Pero ocurrió todo lo contrario. Fue, probablemente, la sesión más concurrida, tanto que muchos se quedaron fuera y hubo que improvisar una pantalla para seguir las intervenciones.

Cierto que el enunciado de la sesión era tentador, pero hacía falta algo más y esto es lo que, probablemente, supieron ofrecer los ponentes: Francisco Cobo, farmacéutico titular de Farmacia Quintalegre; Xavier Fisselier, consultor en Fisselier Biz; Héctor Arjona, experto en retail en tiendas como Sephora y Nike; Víctor Moliner, experto en estrategias de marketing y ventas; Tino Martí, especialista en sistemas de información del sector salud; y Nieves Murillo, creadora de un nuevo concepto de farmacia. Todos ellos convocados y moderados por Juan Carlos Serra, director del Máster en Gestión de la Oficina de Farmacia del COF de Barcelona.

Francisco Cobo habló de las ventajas de la marca, que «te hace diferente a las demás farmacias» y de la importancia de seguir una estrategia de *branding*.

Xavier Fisselier se centró en el escaparate y ofreció algunos datos, entre ellos que el 50% de los visitantes ha mirado el escaparate antes de entrar o que el 20% ha comprado un artículo visto en el escaparate



F. Cobo



N. Murillo

Por su parte, Héctor Arjona habló de la importancia de los sentidos en la experiencia de compra: el tacto, cuando se trata, por ejemplo, de un producto dermocosmético; el olfato, como forma de transmitir tranquilidad y recordarle al cliente su experiencia en la farmacia; o el oído, con música para crear ambiente.

Víctor Moliner se encargó de recordar que «vender» no es lo mismo que «dispensar» y destacó la importancia de generar confianza, saber escuchar e interesarse por el paciente haciéndole las preguntas que sean necesarias.

A Tino Martí le tocó hablar de las nuevas tecnologías, de las que dijo que es necesario entender su lógica para innovar y diferenciarse.

Y Nieves Murillo relató su experiencia en farmacia Boulevard, enfocada al consejo farmacéutico y pensada para crear una experiencia sensorial. En ella, dijo, la salud, el bienestar y la belleza son la principal filosofía, lo que, según explicó, se consigue a través de una «mesa de experiencias» similar a una barra de bar, donde el cliente puede tocar, ver, oler y sentir el producto. ●

● Atención farmacéutica

M. Florit Sureda,
C. Latre Gorbe

Servicio de Farmacia. Hospital Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat (Barcelona)

“
**La entrevista clínica
facilita la relación del
farmacéutico con los
pacientes»**

Atención farmacéutica al paciente pediátrico: un proceso cooperativo

Como es bien sabido, la atención farmacéutica se desarrolla en el año 1990 a raíz de un trabajo publicado por los profesores Hepler y Strand (universidades de Florida y Minnesota, EE.UU.)¹. En él proponían la siguiente definición de atención farmacéutica: «Atención farmacéutica es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Dichos resultados son: 1) curación de la enfermedad, 2) eliminación o reducción de los síntomas, 3) interrupción o enlentecimiento de la patología, 4) prevención de una enfermedad o sintomatología».

Si atendemos a la definición de la OMS, se entiende por atención farmacéutica el proceso cooperativo para la provisión responsable de terapia farmacológica a un paciente considerado individualmente. Tiene como objetivos principales buscar, prevenir y resolver problemas relacionados con el medicamento para conseguir los resultados en salud esperados y mantener o mejorar la calidad de vida del paciente².



©Jovanmandic/Stock/Thinkstock

En el caso concreto de la pediatría, la terapia farmacológica plantea el reconocimiento de determinadas características diferenciales respecto a la utilización de los medicamentos en el adulto y que constituyen los principios básicos que hay que tener en cuenta para el seguimiento y control de la farmacoterapia en pediatría.

Estas diferencias son:

1. Adaptación fisiológica progresiva desde el nacimiento hasta la adolescencia y edad adulta, que condiciona la respuesta farmacológica. Farmacocinética y farmacodinamia en el paciente pediátrico.
2. Déficit de medicamentos específicos, falta de forma farmacéutica y/o concentración adecuada. Especialidades farmacéuticas pediátricas y empleo de especialidades no aprobadas para pediatría. Formulación magistral.
3. Carencia de un método universal para el cálculo de las dosis pediátricas, para cada uno de los tramos de edad y desarrollo. Administración de medicamentos en pediatría.
4. Falta de ensayos clínicos específicos. Investigación farmacoterapéutica en pediatría.
5. Patologías específicas de la edad infantil.
6. Asistencia habitual de cuidadores en la administración de medicamentos³.

Por ello es importante que el farmacéutico tenga estas características en cuenta para adecuar la práctica de la atención farmacéutica a la población pediátrica.

Entrevista clínica

Dentro del proceso de atención farmacéutica es interesante remarcar la entrevista clínica, ya que sirve al farmacéutico como herramienta para facilitar la comunicación con los pacientes y los cuidadores. Permite preguntar, escuchar con atención, empatizar, obtener y sintetizar información acerca de los problemas que padecen y comprender el contenido de dicha información. Por ello, la entrevista clínica facilita la relación del farmacéutico con los pacientes y los cuidadores, mejora la adherencia a los tratamientos prescritos y permite ayudar a los pacientes a tomar decisiones, aumentando con ello su satisfacción. La base de la entrevista clínica es la confianza⁴.

Cuando se realiza una entrevista clínica es importante seguir un protocolo. Un ejemplo de los pasos a seguir durante la entrevista clínica podría ser el siguiente:

1. Proporcionar información de los medicamentos, oral y/o escrita, en la que conste: dosis, intervalo posológico, instrucciones sobre cómo tomarlos, durante cuánto tiempo, así como los efectos adversos.
2. Gestionar las interacciones farmacológicas.
3. Retro-informar: verificar si el paciente ha entendido algo distinto de lo que queríamos decir.
4. Preguntar si tienen alguna duda.
5. Siempre dar, al menos, un teléfono de contacto para cualquier duda⁴.



©SvitlanaMartyr/iStock/Thinkstock

Las palabras clave de una entrevista clínica serían, por tanto, las siguientes: preguntar, escuchar, empatizar, sintetizar, reforzar y retroalimentar⁴.

Los objetivos principales de una entrevista clínica son seis:

- Optimizar la farmacología y el uso de los medicamentos.
- Prevenir, identificar y manejar los problemas relacionados con los medicamentos.
- Aumentar la adherencia a los medicamentos.
- Incrementar la efectividad y seguridad de los tratamientos.
- Incrementar la eficiencia de los tratamientos.
- Contribuir a la obtención de mejores resultados en salud y calidad de vida de los pacientes³.

Paciente pediátrico: requerimientos específicos

Durante el proceso de atención farmacéutica al paciente pediátrico el farmacéutico deberá tener en cuenta una serie de requerimientos específicos de este grupo de población:

- Buscar la forma farmacéutica más adecuada para el paciente.
Es importante consultar al cuidador, de entre las opciones disponibles, cuál preferirá el paciente^{5,6}. Podemos pensar que la forma farmacéutica más adecuada para la edad pediátrica será alguna líquida (jarabe, gotas...), pero no siempre es así. Por ejemplo, el paciente polimedcado suele preferir formas sólidas, sin sabor ni olor, que se ingieren rápidamente. Al paciente con botón gástrico le son indiferentes las características organolépticas del medicamento, siempre que se disuelva correctamente y se pueda administrar por el botón.
- Adecuar el dispositivo de medida de la medicación para conseguir la dosis prescrita fácilmente.

Los preparados comercializados no siempre disponen del recipiente de medida adecuado para la dosis que necesita el paciente. Es el caso de algunos productos de nu-

trición, que necesitan una balanza para pesar la cantidad necesaria a administrar, no presente en todas las casas. En este caso, podemos pesar dicha cantidad y marcar el volumen que ocupa en un vaso dosificador, para que el cuidador sepa qué cantidad debe administrar.

- Dar consejos adecuados y «realistas» sobre cómo tomar la medicación.
Por ejemplo, si se trata de un lactante, no aconsejar «tomar con las comidas» o «con el estómago vacío», dadas las características de alimentación de este grupo de población.
- Hacer especial hincapié en la dosis a administrar, ya que los errores de dosis son los más frecuentes cuando hablamos del paciente pediátrico⁵. No está de más hacer una demostración de cómo administrar la medicación y que la familia del paciente nos la repita a continuación. Es importante que a los cuidadores les quede claro cómo medir una dosis en una jeringuilla, cómo hacer una dilución o cómo realizar una administración subcutánea.
- Reforzar las condiciones de conservación, el periodo de validez una vez reconstituido o la fecha de caducidad de la medicación dispensada.
- Consejos para mejorar la palatabilidad de los medicamentos, ya que influirá en el cumplimiento farmacoterapéutico⁵.
- Siempre que sea posible, es importante que el paciente se sienta participe de todo lo relacionado con la farmacoterapia.
- Remarcar qué hacer en caso de ingestión accidental, olvido de dosis o vómito de la medicación.
- Dar siempre información por escrito. Son situaciones en las que la familia suele recibir mucha información en poco tiempo y es probable que mucha se olvide. Dicha información la podemos dar por medio de dípticos informativos, páginas web o anotaciones en las prescripciones médicas, clarificando la dosis prescrita o las normas de administración, por ejemplo.

Adherencia terapéutica

Otra de las utilidades de la atención farmacéutica es la evaluación de la adherencia terapéutica. La adherencia terapéutica o cumplimiento ha sido definida por la OMS como el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación en los hábitos de vida, se ajusta a las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario.

Más concretamente, la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Medication Compliance and Persistence Workgroup la define como la medida en que el paciente toma la medicación tal como le ha sido prescrita (en dosis e intervalo posológico).

La falta de adherencia en los tratamientos crónicos es un problema universal y real que compromete la efectividad de éstos y se traduce en unos peores resul-

tados en salud con un impacto negativo en el gasto sanitario⁶.

Para facilitar la valoración del cumplimiento se dispone de una serie de métodos apoyados en la entrevista clínica, como son el control de las dispensaciones, el recuento simple de comprimidos, los test de medición del cumplimiento y la monitorización de los parámetros analíticos.

En resumen, podríamos decir que la atención farmacéutica es una práctica centrada en el paciente, mediante la cual intentamos mejorar su calidad de vida, así como la de su familia. Si atendemos a la población pediátrica, tanto ellos como sus familiares necesitarán que tengamos en cuenta las características diferenciales respecto a la población adulta, de manera que se obtenga el máximo rendimiento de la terapia farmacológica afectando lo mínimo posible a su calidad de vida. ●

Bibliografía

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47(3): 533-543.
2. Faus MJ. Atención farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharmaceutica.* 2000; 41(1): 137-143.
3. Herrera Carranza JM, Torrejón JC. Atención farmacéutica en pediatría. Madrid: Elsevier, 2007.
4. XL Curso de farmacia clínica Joaquim Bonal. Servicio de Farmacia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. 2013.
5. ASHP guidelines for providing pediatric pharmaceutical services in organized health care systems. *Am J Hosp Pharm.* 1994; 51: 1.690-1.692.
6. Wu YP, Pai AL. Health care provider-delivered adherence promotion interventions: a meta-analysis. *Pediatrics.* 2014; 133(6): e1698-e1707.
7. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria.* 2008; 40(8): 413-417.

Desde el Servicio de Farmacia del Hospital Sant Joan de Déu, en colaboración con Dicafe, han elaborado un Programa de Formación con el objetivo de proporcionar los conocimientos para detectar, valorar y dar soluciones a los problemas que más frecuentemente se encuentran en el día a día de la farmacoterapia pediátrica.

Información y matrícula:



Profesión

Asunción Redín

Directora del Instituto
de Formación Cofares

“La formación del farmacéutico en fármacos biológicos y biosimilares es necesaria más allá de que actualmente la mayoría de ellos sean de dispensación hospitalaria”

Formación continuada, una necesidad*

La farmacia es una empresa sanitaria y para el correcto desarrollo de su actividad el farmacéutico debe estar formado en dos aspectos:

- Asistencial.
- Empresarial.

Formación asistencial

La formación asistencial ha de centrarse en la actualización de conocimientos, en las innovaciones terapéuticas y en el autocuidado.

El farmacéutico es el *experto* en el medicamento. Los grandes retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios de los diferentes países son la *cronicidad* y el *envejecimiento*.

La atención a la cronicidad requiere desarrollar servicios profesionales farmacéuticos orientados fundamentalmente a:

- a) Conseguir la adherencia a los tratamientos.
- b) Conciliar la medicación de los pacientes tras su paso por diferentes niveles asistenciales.
- c) Seguimiento farmacoterapéutico.

*Ponencia presentada en Infarma Madrid 2016



©Ridofranzi/StockThinkstock

La atención farmacéutica en el envejecimiento requerirá, además de los servicios indicados anteriormente (la mayoría de los ancianos padecen enfermedades crónicas), los encaminados a:

d) Asegurar la atención integral del anciano.

La farmacia comunitaria es el espacio sociosanitario donde se conocen las circunstancias sanitarias y sociales de sus usuarios.

e) Atención domiciliaria.

La evolución de los tratamientos farmacológicos actuales ha dado lugar a nuevas generaciones de fármacos, fundamentalmente de «origen vivo», como son los fármacos biológicos y biosimilares.

La formación del farmacéutico en estos nuevos fármacos es necesaria más allá de que actualmente la mayoría de ellos sea de dispensación hospitalaria. Los avances en cuanto a las vías de administración, la simplificación en la pre-administración y la modificación en el curso de las enfermedades tratadas con estos fármacos, van a ser fundamentales para su dispensación en la farmacia comunitaria.

También la imagen tradicional de la farmacia como lugar de dispensación de medicamentos y, por lo tanto, como establecimiento ligado a enfermedad, ha evolucionado. El paciente, cada vez más responsabilizado de su salud y consciente de la importancia de la prevención de la enfermedad, acude a la farmacia buscando preservar su salud y, por tanto, la reconoce como espacio de salud y bienestar. Por ello, el farmacéutico ha de ser el consejero profesional de salud ofreciendo servicios tendentes a prevenir la enfermedad y a mejorar la calidad de vida de la población.

Formación empresarial

Pero para que la farmacia sea empresarialmente sostenible, sobre todo teniendo en cuenta la reducción de ingresos que se ha producido en los últimos años, el farmacéutico ha de formarse en gestión.

La Real Academia Española define gestionar como «hacer diligencias conducentes al logro de un negocio o de un deseo cualquiera». Abarca las ideas de gobernar, disponer, dirigir, ordenar u organizar una determinada cosa o situación. Para este logro las disciplinas que deberán conocerse son:

1. Economía y finanzas.
2. Dirección de personas.
3. Imagen.
4. Nuevas tecnologías.
5. Implantación de nuevos servicios profesionales.

Economía y finanzas

Aspectos tan importantes como el cálculo de márgenes de productos sanitarios o medicamentos cuyo precio no esté fijado por la Administración, los días de inventario óptimos,

la comparativa entre las diferentes formas de pago a los proveedores, la gestión de tesorería, las inversiones y sus amortizaciones o el establecimiento de un cuadro de mando son críticos para una gestión adecuada de cualquier empresa.

Dirección de personas

El perfil de los equipos que actualmente trabajan en las farmacias ha variado sustancialmente con respecto a los que había hace algunos años. La media nacional de farmacéuticos por farmacia se sitúa en 2,2; por tanto, hay equipos más profesionales, con conocimiento, criterio y opinión.

Es fundamental informar al equipo sobre la marcha de la farmacia. En cualquier empresa el conocimiento de su situación económica, de la estrategia que se quiere seguir, de los medios de que se dispone para su consecución, hace que los empleados se impliquen y tengan más sentido de pertenencia.

“**La formación del personal adquiere una gran importancia para la especialización. Un consejo basado en el conocimiento cierra una venta»**

La formación del personal adquiere, pues, una gran importancia para la especialización. Un consejo basado en el conocimiento cierra una venta. Ante el riesgo de que tras una inversión en formación el empleado se vaya, es interesante recordar la reflexión que hacía el magnate de los automóviles Henry Ford: «Es triste formarlos y que se vayan, pero es mejor que no formarles y que se queden».

Establecida esta formación, se pueden fijar unos objetivos que, una vez alcanzados, se transformarán en incentivos (no necesariamente económicos). De no cumplirse, se analizarán las causas y responsabilidades, si las hubiera.

Es importante, también, recordar al titular que «todo se puede delegar menos la supervisión».

Imagen

La imagen de una farmacia no sólo se debe a su estructura y decoración. La forma de comunicarse con los usuarios, la de ofrecer sus productos o promociones también contribuyen a la idea que de ella se tenga. Son muchos los profesionales de la comunicación, la arquitectura o el marketing que han puesto el foco en la necesaria evolución de la farmacia y que, por lo tanto, están dispuestos a ofrecer sus servicios para ayudar a esta renovación. Son infinitas las posibilidades, pero destaco aquí tres ideas que hay que te-

Aterina[®]

Sulodexida



©AndreyPopov/Stock/Thinkstock

ner presentes en esta evolución: para las reformas, que la farmacia es un establecimiento sanitario; para la comunicación, que somos sanitarios, y para el marketing, que somos profesionales.

Nuevas tecnologías

Desde el punto de vista empresarial también ha de tenerse en cuenta si se tiene capacidad para acometer las innovaciones tecnológicas (web, venta online, presencia en redes, etc.). Cada farmacia es diferente.

Implantación de nuevos servicios profesionales

Es fundamental conocer bien a los usuarios de la farmacia y disponer de una base de datos y la correspondiente segmentación de clientes a los que iría destinado el nuevo servicio.

La calidad del nuevo servicio ha de ser análoga al resto de los servicios prestados y no ha de «estorbar» a la actividad principal, que es la dispensación de medicamentos.

Por último, es importante que el margen de contribución del nuevo servicio al negocio sea *positivo*. ●

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ATERINA 15 mg cápsulas blandas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas: cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida equivalente en actividad "in vitro" a: 150 unidades lipasémicas (ULS), y a 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochinitilla A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. **Posología y forma de administración:** Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (cuatro cápsulas al día en total) durante 3 meses. **Población pediátrica:** ATERINA no está recomendada para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Insuficiencia hepática:** No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. **Personas de edad avanzada:** los estudios clínicos realizados con pacientes mayores de 65 años demuestran que no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes. **Forma de administración:** Las cápsulas deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a la heparina, a medicamentos similares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Sulodexida ésta contraindicada en pacientes con enfermedades y diátesis hemorrágicas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** A las dosis recomendadas, sulodexida no modifica significativamente los parámetros de coagulación. No obstante, sulodexida puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. Se deberá administrar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. **Advertencias sobre excipientes:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E110) y Rojo cochinitilla A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La sulodexida es un heparinoide, por lo que puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulodexida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si sulodexida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante la lactancia. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en referencia a la fertilidad femenina o masculina. **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La influencia de ATERINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** La seguridad de sulodexida ha sido evaluada en más de 4.800 pacientes tratados con sulodexida que han participado en los ensayos clínicos. De ellos, más de 2.200 pacientes fueron tratados durante al menos un año. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al tratamiento con sulodexida procede de estudios clínicos realizados en pacientes tratados con la posología y duración estándar. Asimismo, durante la post-comercialización se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no puede ser establecida a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida). En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** *Poco frecuentes:* Cefalea. *Muy raras:* Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** *Frecuentes:* Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. *Poco frecuentes:* Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. *Muy raras:* Hemorragia gástrica. *Frecuencia no conocida:* Trastorno gastrointestinal, melenas, pirexia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Frecuentes:* Erupción. *Poco frecuentes:* Eczema, eritema, urticaria. *Frecuencia no conocida:* Angioedema, equimosis, pápulas, prurito, rubefacción, Síndrome de Stevens Johnson. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** *Muy raras:* Edema periférico. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Frecuencia no conocida:* Anemia. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** *Frecuencia no conocida:* Edema genital, eritema genital, polimenorrea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Frecuencia no conocida:* Asma. **Trastornos renales y urinarios:** *Frecuencia no conocida:* Incontinencia urinaria. **Trastornos vasculares:** *Frecuencia no conocida:* Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **Lista de excipientes:** *Contenido de la cápsula:* Laurilsarcosinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina. *Componentes de la cápsula:* Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochinitilla A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAMA-GEVE, S.L.U. Avda. Diagonal, 490-08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. **PVPwa:** 16,84 €. **Con receta médica.** **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2015.

BAMA - GEVE

www.bamageve.es

Juan Antonio Sánchez

Economista Asesor Fiscal.
Socio Director TAXFARMA, S.L.

“
En lo que respecta a optimizar fiscalmente el ejercicio de la venta de la farmacia es muy importante planificar la posible compensación de la ganancia patrimonial no exenta con otras pérdidas patrimoniales»

Más seguridad jurídico-fiscal para ventas de farmacias por mayores de 65 años

El pasado mes de septiembre de 2015 comentábamos en esta misma tribuna (*El Farmacéutico* n.º 525; pags. 41-42) la importancia que tomaría en la planificación fiscal de la venta de la farmacia la nueva exención para mayores de 65 años, introducida por la reforma fiscal y reglamentada posteriormente por el Real Decreto 633/2015.

Terminábamos la reseña asegurando que sería la Dirección General de Tributos la que nos iría dibujando la aplicación de esta novedad en la oficina de farmacia mediante sus consultas vinculantes.

Y así ha sido. A partir de esa fecha han aparecido tres consultas que analizan desde varios puntos de vista la afectación de esta exención en casos



©typhoonski/iStock/Thinkstock

concretos de nuestro sector (V3248-15, V3985-15 y V0488-16).

La primera de ellas afirmaba rotundamente la facultad del vendedor de la farmacia a disfrutar de las ventajas fiscales de esta nueva exención bajo el cumplimiento de requisitos.

En la segunda se introducen nuevos elementos de análisis como la adquisición de la oficina de farmacia con fondos gananciales, si bien la titularidad del negocio corresponde solo a unos de los componentes del matrimonio, al carecer el cónyuge de titulación farmacéutica. La consulta analiza si debe reinvertir la totalidad del importe obtenido correspondiente al fondo de comercio o solo una parte, para poder aplicarse la totalidad de la exención establecida para la reinversión en renta vitalicia asegurada. Además, cuestiona si la ganancia patrimonial correspondiente al fondo de comercio podría imputarse a ambos cónyuges a efectos de la posible aplicación de la referida exención a ambos, en caso de que los dos reinviertan el importe obtenido que corresponda a cada uno en una renta vitalicia. Asimismo, se consulta la posibilidad de compensación de la ganancia patrimonial no exenta con otras pérdidas patrimoniales del mismo ejercicio fiscal.

La Dirección General de Tributos aclara que la ganancia o pérdida patrimonial derivada de la venta de los elementos del inmovilizado propiedad de la consultante se imputarán a esta, imputándose las ganancias o pérdidas patrimoniales obtenidas por la venta de los elementos patrimoniales de naturaleza ganancial a ambos cónyuges por mitad. No obstante, en lo que respecta al fondo de comercio, al quedar ligado a la titularidad de la oficina de farmacia y corresponder tal titularidad al cónyuge farmacéutico, la ganancia o pérdida patrimonial obtenida en su venta le corresponde únicamente a ella.

Importante matiz también supone que debe tenerse en cuenta la regla establecida en el apartado 3 del artículo 29 de la Ley del Impuesto, que establece que la consideración de elementos patrimoniales afectos a una actividad económica (farmacia en nuestro caso) lo será con independencia de que la titularidad de estos, en caso de matrimonio, resulte común a ambos cónyuges, por lo que los elementos patrimoniales transmitidos se considerarán elementos afectos en su totalidad, aunque uno de ellos no desarrolle la actividad (hecho muy habitual en nuestro sector empresarial, cuando el local de la farmacia es del cónyuge que no es el titular de la farmacia).

En cuanto a la cantidad objeto de exención ha de tenerse en cuenta el límite a reinvertir de 240.000 euros de forma taxativa

Muy importante en lo que respecta a optimizar fiscalmente el ejercicio de la venta de la farmacia supone planificar la posible compensación de la ganancia patrimonial no exenta con otras pérdidas patrimoniales obtenidas en el

ejercicio. Para ello, habrá que estar a lo que el artículo 49 de la Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas –«Integración y compensación de rentas en la base imponible del ahorro»– dispone al respecto:

«1. La base imponible del ahorro estará constituida por el saldo positivo de sumar los siguientes saldos:

b) El saldo positivo resultante de integrar y compensar, exclusivamente entre sí, en cada periodo impositivo, las ganancias y pérdidas patrimoniales obtenidas en el mismo a que se refiere el artículo 46 de esta Ley (Las ganancias y pérdidas patrimoniales que se pongan de manifiesto con ocasión de transmisiones de elementos patrimoniales).

Si el resultado de la integración y compensación a que se refiere este párrafo arroja saldo negativo, su importe se compensará con el saldo positivo de las rentas previstas en la letra a) de este apartado, obtenido en el mismo periodo impositivo, con el límite del 25 por ciento de dicho saldo positivo.

Si tras dicha compensación quedase saldo negativo, su importe se compensará en los cuatro años siguientes en el mismo orden establecido en los párrafos anteriores.»

En la tercera consulta vinculante emitida por la DGT el pasado mes de febrero de 2016, se estudia el carácter del aplazamiento en el cobro del precio fijado en la compraventa de la farmacia, en el caso de una venta de padre a hijo.

La respuesta de Tributos remarca que la cantidad máxima total cuya reinversión en la constitución de rentas vitalicias dará derecho a aplicar la exención será de 240.000 euros y que cuando el importe reinvertido sea inferior al total obtenido en la venta de la farmacia, únicamente se excluirá de tributación la parte proporcional de la ganancia patrimonial obtenida que corresponda a la cantidad reinvertida.

Por último, la autoridad fiscal manifiesta que si como consecuencia de la reinversión del importe de una transmisión en una renta vitalicia se superase, considerando las reinversiones anteriores, la cantidad de 240.000 euros, únicamente se considerará reinvertido el importe de la diferencia entre 240.000 euros y el importe de las reinversiones anteriores.

Y como suele ser habitual en la literatura tributaria, la consulta finaliza de forma salomónica, condicionando la aplicación de la exención del caso consultado al cumplimiento del afamado artículo 42 del reciente Reglamento del IRPF.

Buenas vibraciones nos provocan de momento las opiniones de la DGT sobre un tema vital para las planificaciones fiscales de transmisiones de farmacia por parte de titulados mayores de 65 años desde enero de 2015. Pero como siempre... seguiremos atentos a las próximas consultas al respecto. ●

Cesión del contrato de arrendamiento

Tengo un alquiler por 25 años. Si los propietarios no quisieran continuar con el arrendamiento a favor del comprador de mi farmacia, ¿debemos contar con su consentimiento necesariamente?

R.S. (Tarragona)

Hipoteca mobiliaria

Para adquirir mi oficina de farmacia formalicé un préstamo con hipoteca mobiliaria hace un año. Ahora la ha devuelto el Registro Mercantil porque no se aportó el «desglose de mobiliario». ¿Qué debo hacer?

A.E. (Barcelona)

«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

Respuesta

No es imprescindible, pero para que ustedes puedan proceder a la cesión del actual contrato de arrendamiento a favor del comprador es necesario que concurren dos condiciones: primero, que se trate de un contrato sometido a la actual Ley de Arrendamientos Urbanos, lo que en principio suponemos, al afirmar usted que su contrato tiene una duración definida de 25 años; y, en segundo lugar, es preciso que la manobra de cesión no esté prohibida en el texto de su contrato.

No es preciso que se autorice expresamente en el documento, al arrendatario, para que pueda ceder el contrato, simplemente basta con que no esté prohibido. En el caso de que su documento no diga nada al respecto, se aplicará la Ley, y en ella se prevé que los contratos pueden ser cedidos, con unas mínimas formalidades, y el incremento de la renta en un 20%.

No obstante, tenga en cuenta que es muy importante que revise el contrato con un abogado especialista en arrendamientos urbanos, quien valorará con mayor precisión qué ley es la aplicable a su caso y si pueden o no, y en qué condiciones, proceder a la cesión del arrendamiento.

Respuesta

La Ley de Hipoteca Mobiliaria exige que, en el caso de que la hipoteca sobre el establecimiento mercantil se extienda a los muebles y útiles propios del negocio, estos deben estar identificados.

Tal exigencia se ha cumplimentado a lo largo de los años con distintos grados de precisión o intensidad: desde hace muchos años, cuando se llegaba a exigir la descripción y números de serie de aparatos como los frigoríficos y ordenadores, a un largo periodo en el que bastaba con un somero inventario cumplimentado por escrito que se aportaba a la escritura pública de hipoteca. En los últimos años ha sido usual que únicamente se aludiera al conjunto de mobiliario e instalaciones, en abstracto, con su valoración conjunta pero, por lo que usted comenta, vuelve a ser requerido, al menos en su provincia, un mayor grado de especificación.

Nuestra recomendación es que se ponga en manos de su notaría, porque ellos verán cuál es el mejor procedimiento en cada zona. No obstante, le sugerimos que enumere en un documento los muebles, maquinaria y herramientas más importantes que hubiera en la farmacia cuando usted la adquirió y, si es posible, firmen el documento la parte vendedora y usted. Posiblemente esto le baste a su notario.



ENVÍENOS SU CONSULTA

 e-mail: consultasef@edicionesmayo.es



"39 años
trabajando,
sólo podía dejar
en manos de
alguien con
experiencia
la decisión
patrimonial
más importante
de mi vida"

Charo Pérez Real

ZARAGOZA

*Vendió su farmacia
en 2015 por jubilación*



FARMACONSULTING
TRANSACCIONES

El líder en transacciones

*25 años de compromiso con Charo
y con todos los farmacéuticos*

25 años
2300 TRANSACCIONES

www.farmaconsulting.es

902 115 765

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Farmacias

Ventas

Andorra la Vella. Venta farmacia. Factura: 660.000 euros. Valor de venta: 600.000 euros. Se regalan existencias, valor 150.000 euros. Tel.: 608 493 480.

Se vende farmacia rural en la provincia de Toledo a pocos kilómetros de la localidad de Talavera de la Reina. Farmacia única. Local vivienda en alquiler. Facturación baja. Se vende por debajo del coeficiente 1,5. Precio muy interesante. Tel.: 618 166 703.

Tarragona capital. Vendo farmacia. Facturación: 1.200.000 €. Tel.: 608 493 480.

Se vende farmacia. Interesados, contactar con María Luisa en el correo apotheka28930@gmail.com

Se vende farmacia en Hiedelaencina (Guadalajara). Características: farmacia rural que atiende a 15 pueblos. Horario de 9 a 15 h. Guardias localizadas. Tels.: 636 572 357/692 592 918.

Venta de farmacia por jubilación en importante localidad cercana a Pamplona. Fácil conexión por autopista. Local en propiedad céntrico. Negociable. Contacto: farmaciaenventanavarra@hotmail.com

Trabajo

Se requiere farmacéutica sustituta en junio, julio y agosto (Barcelona ciudad). Posibilidad de continuar según valía. Sueldo acorde al puesto. Edad orientativa 25-40 años. Tel.: 660 055 333 (Sr. Josep).

Grupo internacional en fase de expansión en España en el ramo parafarmacéutico busca delegado(a)s comerciales en cada comunidad autónoma. Preferentemente autónomo(a)s con vehículo propio. Se valorará la experiencia en ventas en el sector. Aceptamos agentes multicartera sin exclusividad. Atractiva remuneración. Enviar CV a: expansion.espana1@gmail.com

Varios

Vendo cruz de neón verde de farmacia de 87 × 87 cm en buen estado y con 4 años de uso. Marco de color plateado en metal. Precio: 275 euros. Tel.: 670 872 111.

Vendo dos mostradores de oficina de farmacia en perfecto estado. Correo electrónico: farmaciabrunete@gmail.com

Se venden letras de acero inoxidable para fachada. Texto «botika» «farmacia». Tamaño 25 × 5 × 17. Precio: 200 euros cada texto. Tel.: 647 614 491.

Vendo balanza de precisión Sartorius sin estrenar. 800 €. Tel.: 616 159 735.

Se alquila local (150 m²) totalmente acondicionado para farmacia. Zona de San Jorge (Pamplona, Navarra) en crecimiento, junto al Centro de Salud. Todas las tramitaciones legales realizadas. Contacto: alquilerlocalfarmacia2014@hotmail.com

Pesa bebés marca Tanita. Modelo 1583. Prácticamente nuevo. Precio: 60 euros. Tel.: 647 736 397.

Vendo mostradores y estanterías de oficina de farmacia, en perfecto estado y muy resistentes. Color blanco. Tel.: 957 232 080.

ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo



Vinos & Libros

Vinos de la Tierra y Denominaciones de Origen

En el mundo vitivinícola existen algunos términos para dar una idea sobre la calidad de un vino. Los vinos de la Tierra y las D.O. tienen algunas cosas en común. Se supone que definen la procedencia de un vino determinado y también que tienen que tener más calidad que un vino de mesa común, pero no siempre es así. Los consejos reguladores de las D.O. dictan una serie de reglamentaciones que tienen que seguir las bodegas adscritas a una zona concreta de producción. Esas bodegas tienen que elaborar sus vinos en alguno de los municipios que forman parte de esa D.O. También tienen que utilizar unas variedades de uvas determinadas en unas proporciones concretas y deben estar cultivadas dentro de las demarcaciones de la D.O.

Los vinos de la Tierra tienen una reglamentación menos rigurosa que las D.O., pero definen zonas aún más específicas e incluso pueden encontrarse dentro de una zona geográfica de la D.O. Normalmente muchos productores de una D.O. se acogen a hacer vinos de la Tierra para poder usar técnicas, variedades o envejecimientos diferentes a los que dicta la D.O. y así poder dar rienda suelta a su imaginación elaboradora. A diferencia de los vinos de mesa, en la etiqueta se autoriza la indicación de la añada, las variedades usadas y la zona geográfica. En España tenemos, entre otros, los vinos de la Tierra de Formentera, Mallorca, Extremadura, Bailén, Bajo Aragón, Betanzos o Costa de Cantabria, hasta un total de unos cuarenta.

Aparte existen las Denominaciones de Origen de Calidad, un grado más que las D.O. En España hablamos de dos, Priorat y Rioja. Y aún podemos hablar de un peldaño más arriba si tenemos en cuenta los vinos de Pago (Guijoso, Finca Élez, Pago de Irache, Pago de Irazo, Campo de la Guardia, Dominio de Valdepeña...), que están limitados en zonas más pequeñas, selectas y parceladas, con unos controles integrales de calidad constante.

Pep Bransuela
Farmacéutico y enólogo

Cap de Barbaria

14°

Precio: 35 €

Este vino de la tierra de Formentera se obtiene de las variedades Cabernet Sauvignon, Fogoneu, Monastrell y Merlot. Tiene unas características yodadas y salinas muy típicas de esta zona debido a su insularidad. En boca es una explosión de sabores intensos a frutos rojos muy maduros y toques balsámicos y salinos. Muy indicado para un buen pescado al horno, una caldereta o una zarzuela.



El ruiseñor

Kristin Hannah
Suma de Letras
Barcelona, 2016

Francia, 1939. En el pueblo de Carriveau, Vianne Mauriac se despide de su marido, que debe marchar al frente. Ella no cree que los nazis vayan a invadir Francia... pero lo hacen, con batallones de soldados marchando por las calles, con caravanas de camiones y tanques, con aviones que llenan los cielos y lanzan bombas sobre los inocentes. Cuando un capitán alemán requisita la casa de Vianne, ella y su hija deben convivir con el enemigo o perderlo todo. Sin dinero ni esperanza, Vianne se ve obligada a tomar difíciles decisiones para mantener con vida a su familia.



La hermana de Vianne, Isabelle, es una joven rebelde de 18 años que busca un propósito para su vida con toda la temeraria pasión de la juventud. Mientras miles de parisinos escapan de la ciudad ante la inminente llegada de los nazis, Isabelle se encuentra con Gaëton, un partisano que cree que los franceses pueden luchar contra los nazis desde dentro de Francia. Isabelle se enamora completamente, pero, tras sentirse traicionada, decide unirse a la Resistencia y arriesgará su vida una y otra vez para salvar a otros.

<http://www.megustaleer.com/libro/el-ruisenor/ES0142871>



Departamento de especulaciones

Jenny Offill
Libros del Asteroide
Barcelona, 2016

Cuando se conocieron eran jóvenes y estaban llenos de esperanza. Aunque ambos vivían en Nueva York, solían enviarse cartas en las que imaginaban cómo sería su futuro. El remitente era siempre el mismo: «Departamento de especulaciones». Se casaron, tuvieron un hijo y sortearon como pudieron los pequeños obstáculos de la vida familiar.

Pero han aparecido miedos y dudas que ponen en cuestión todo cuanto tienen. En un intento de encontrar el punto en el que se equivocaron de rumbo, la esposa echa la vista atrás para tratar de adivinar qué se ha perdido y qué puede salvarse todavía.

Con un estilo despojado y exacto, Offill compone una exquisita y potentísima historia de amor. *Departamento de especulaciones* es el retrato de un matrimonio, pero también una indagación en el misterio de la condición humana.

<http://www.librosdelasteroide.com/-departamento-de-especulaciones>



El show de Gary

Nell Leyshon
Editorial Sexto Piso
Madrid, 2016

El show de Gary es la nueva novela de Nell Leyshon tras el apabullante éxito que obtuvo con *Del color de la leche*. La autora nos obsequia, de nuevo, con un personaje y una historia inolvidables. El enorme magnetismo del libro reside en gran parte en su protagonista y narrador. En esta ocasión se trata de Gary: orgulloso, descarado, pero de una nobleza intrínseca e irreductible, y con mucha mala vida a sus espaldas. Alguien profundamente herido, pero decidido a sobrevivir a todo; también a sí mismo.

El show de Gary es una novela memorable acerca de las victorias sobre uno mismo, un recuento de todos los fantasmas interiores que hay que vencer para abrazar el milagro ordinario del día a día y hallar la redención de una vida que podamos llamar nuestra.

<http://www.sexto piso.es/9087-el-show-de-gary/>



No ha lugar a proceder

Claudio Magris
Editorial Anagrama
Barcelona, 2016

«Submarinos usados. Compró y vendo.» Con este anuncio, aparecido en el *Piccolo Banditore* en octubre de 1963, arranca la novela. Quien lo puso fue un profesor triestino, coleccionista de parafernalia bélica. En él se ha inspirado Claudio Magris para construir esta narración en la que aparecen la Risiera di San Sabba, el único campo de exterminio nazi de Italia; el asesinato de Heydrich, director de la Gestapo; la trata de esclavos; el soldado alemán ejecutado por negarse a disparar contra la población civil polaca; la violencia en la América colonial; el último cumpleaños de Hitler...

Magris ha escrito una novela sobre la capacidad del ser humano para generar horror, pero también sobre la necesidad de la memoria, del amor y del combate contra la barbarie.

http://www.anagrama-ed.es/titulo/PN_918



Olvida tu edad

Ramon Bayés
Plataforma Editorial
Barcelona, 2016

Este libro nos invita a reflexionar sobre los aspectos más y menos perceptibles de la última etapa de nuestras vidas. ¿Somos conscientes de nuestra edad?, ¿es la jubilación una puerta hacia un futuro oscuro e incierto?, ¿cómo mantenerse vital y con energías a los 85 años?, ¿cuál es el sentido de la vida?...

El autor escribe sobre la importancia de la creatividad y la consciencia del ahora, sobre la jubilación como premio y como castigo, sobre los problemas que pueden acaecer en la vejez y la poca importancia que ha de darse a los números.

Ramon Bayés ha sido profesor de la Universidad Autónoma de Barcelona durante varias décadas, habiéndose dedicado al campo de la psicología de la salud en los ámbitos del cáncer, el sida, el envejecimiento y los cuidados paliativos.

<http://www.plataformaeditorial.com/ficha/261/0/4976/olvida-tu-edad.html>



De tal palo tal astilla

Juan Esteva de Sagra

Geordie Greig acaba de publicar en el Reino Unido *Breakfast with Lucian*, un libro basado en las conversaciones que mantuvo con Lucien Freud los últimos 15 años de su vida. Lucien, nieto de Sigmund Freud, es uno de los pintores del siglo xx con mayor prestigio y reconocimiento y sus cuadros alcanzan precios desorbitantes en las subastas, a pesar del feísmo que le caracteriza. Pocos pintores han sido más inclementes en el tratamiento del desnudo, y si los clásicos exageraban la belleza del cuerpo humano, idealizándolo, Freud cometió deliberadamente una verdadera carnicería pictórica y acumuló en su obras desnudos sin idealización alguna, mostrando el sexo sin el menor adorno.

El nieto de Freud era una persona egoísta, que tomaba del mundo cuanto se le antojaba, sin reparos de ningún tipo, que utilizó a sus parejas, modelos y amantes como si quisiera llevar a cabo una visión reductiva de la obra de su abuelo. Para éste, la represión era el origen de las neurosis y la sexualidad se sublimaba para hacerla más presentable. Parece como si el nieto hubiese llevado a la práctica, en su vida y obra, un comportamiento anti-represivo guiado por el principio del placer. El resultado es una obra ajena a toda idealización, que durante años produjo rechazo, en parte por su feísmo, también por permanecer en el ámbito figurativo, tan denostado por los críticos de arte durante mucho tiempo. Sin embargo, la obra realista, descarnada y ajena a toda convención de Lucien ha terminado imponiéndose a los prejuicios estéticos y a los principios que hasta hace poco identificaban arte con belleza. No le faltaron maestros, como su compatriota Francis Bacon, el único capaz, como Lucien, de convertir su obra en una inmisericorde carnicería de cuerpos desprovistos de todo atractivo.

Si resultase ser cierto que la cultura occidental es ante todo la obra de una idealización, de la entronización de



la armonía como principio estético y de la esperanza como eje de la vida espiritual y política, la obra de Lucien Freud, como la de su abuelo, se alejaría de esa ilusión colectiva. Sería la aplicación a la pintura del programa del fundador del psicoanálisis. Aquí, toda belleza resulta superflua e incluso inconcebible.

En sus conversaciones con Greig, Freud admitió ser muy egoísta y habló sin hipocresía de sus centenares de amantes y docenas de hijos, con los que jamás adoptó ningún compromiso ni responsabilidad: «Mira, soy egoísta. Tengo relaciones si quiero, pero si no quiero, no las tengo», admitió Freud. La sociedad actual no anda muy lejos de esos planteamientos y ha convertido a Lucien en un icono del arte del siglo xx y en un autor muy cotizado: en 2008 la casa Christie's de Nueva York

vendió la obra que lo convirtió en el pintor vivo más cotizado del mundo. Era el lienzo *Benefits Supervisor Sleeping* (1995), que mostraba a una mujer obesa recostada en un sofá, subastado por 33,6 millones de dólares. En 2016 Sotheby's pone a disposición del público el retrato que Lucien Freud hizo de su joven amante embarazada y que está valorado en 10 millones de libras. *Pregnant Girl* es un buen ejemplo de la libido según Lucien Freud: un cuerpo, el de su amante embarazada, tratado sin el menor deseo, generosidad ni amor. Nadie como Lucien ha ido tan lejos en la utilización, en todos los sentidos, del cuerpo femenino. De tal palo tal astilla, el nieto llevó a la práctica, sin miramientos, el programa conceptual del abuelo. Que la obra resultante sea para muchos excesivamente dura y realista será decepcionante para quienes tienen otros cánones artísticos, pero es seguramente un corolario inevitable del psicoanálisis, una teoría con una visión poco amable de los seres humanos: «Existen dos maneras de ser feliz en esta vida, una es hacerse el idiota y la otra serlo.» (Sigmund Freud). ●

Recuerdos turísticos de Escandinavia

Raúl Guerra Garrido

Dos españoles sólo se ponen de acuerdo por un malentendido y quizás esto provenga de principio requieren las cosas para acordarse. Creo que no he ido de turista a parte alguna, pero sí guardo recuerdos entrañables de los países visitados y tres de esos *souvenirs* acuden solícitos a la tertulia para explicarme lo que en nuestra patria suele suceder y en estos días con una evidencia desoladora. Es un bucle pero no distanciamiento, sólo extrapolación con respecto a tres capitales escandinavas, Helsinki no la conozco.

Estocolmo. Principio de una ineluctable transición, en uno de esos encuentros a medias políticos y culturales, a medias clandestinos y publicitados, noche de sábado alegre para sus ciudadanos no sé si por víspera del partido de fútbol, derbi local, entre el AIK y el Djurgården, o por la boda de Eva Birgitta Bergson. Pasan unos jóvenes alegres, algo bebidos, cantando, agitando una banderola o pancarta, y uno de ellos la arroja al suelo tras de sí mientras continúan su marcha. Pocos pasos más allá, uno de los jóvenes se desprende del común abrazo y un tanto tambaleante retrocede para recoger el ya sucio trapo, doblarlo con cuidado, depositarlo en un próximo contenedor de basura y regresar a los cánticos con los suyos.

Oslo. Con motivo de habernos conocido en el congreso del Pen Club, uno de los organizadores nos invita a unas copas en el Maevo (no confundir con el restaurante de las estrellas, es un bareto y era mucho antes) antes de ir a cenar a su casa a las siete de la tarde. Alguien le llama por teléfono y nos explica: «Es Martin disculpándose, le ha surgido un problema y se retrasará cinco o diez minutos».

Copenhague. Tras la presentación de *Copenhague no existe* y la visita a la gliptoteca de Carlsberg, «la mejor cerveza del mundo... probablemente». Quedamos con Sol-



©Thinkstock

veig en que su hijo de ocho años, nuestro sobrineto danés, volverá con nosotros a San Sebastián para disfrutar de la playa y mejorar su español. El recuerdo se hace donostiarra, en la playa de Ondarreta. Las cabinas están cerradas por alguna avería y el niño se está haciendo pis; en consecuencia y con naturalidad llevo al niño hasta la orilla y entramos en el agua hasta que su nivel le cubre el ombligo. Le digo «mea» y el niño, con un gesto de espanto, me dice «en el mar no se mea». Y no lo hizo por más que insistí, se lo estaba haciendo y resistió hasta que llegamos a una cafetería próxima, su español mejoró con las consiguientes explicaciones.

Este bucle en tres, tan nimio como aleatorio y remoto, evidencia metafóricamente que algo más que las mate-

máticas está fallando desde nuestro jardín de infancia. Es aberrante que necesitemos provecho, miedo o equívoco para ponernos de acuerdo en algo que concierne a las partes, y quien haya asistido a una reunión de vecinos sabe de qué estoy hablando. Hoy nadie escucha a su interlocutor ni se molesta en pedir la palabra, con gritar más fuerte basta. Lo de «no a la razón de la fuerza sobre la fuerza de la razón» es una de esas frases tópicas que les encantan a los políticos cuando se dirigen a los demás, nunca a ellos mismos. Quizá me pierda esto de las extrapolaciones, pero bucle a bucle la urdimbre de la convivencia se va deshilachando. Lo explicitaba mejor un aviso en un bar de Linares cuando el gol de Zarra: «Prohibido blasfemar sin motivo». ●



DESDE

1984



PROFESIÓN



CULTURA

el farmacéutico.es



SULODEXIDA, la ÚNICA indicada en el TRATAMIENTO de la Insuficiencia Venosa Crónica

 **Aterina®** protege y restaura el endotelio vascular y mejora el flujo sanguíneo.

 **Aterina®** presenta un alto perfil de seguridad y una muy buena tolerabilidad.

