



n.º 542  
1 noviembre 2016

el farmacéutico.es  
PROFESIÓN Y CULTURA



CURSO

# Probióticos, prebióticos y simbióticos



## Labdapil® ANTICAÍDA

Recupera cuanto antes  
la vitalidad



 **Mayo**  
EDICIONES  
www.edicionesmayo.es



 [elfarmaceticorevista](http://elfarmaceticorevista)

 [@elfarma20](https://twitter.com/elfarma20)

[www.elfarmacutico.es](http://www.elfarmacutico.es)  
[www.elfarmacuticojoven.es](http://www.elfarmacuticojoven.es)

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

 **ISDIN**



# Labdapil<sup>®</sup> ANTICAÍDA

Recupera cuanto antes  
la vitalidad



**Rotarix<sup>®</sup>** sólo 2 dosis  
vacuna antirrotavirus, viva **ORAL**



PAUTA DE 2 DOSIS ORALES<sup>1</sup>

PROTECCIÓN AMPLIA Y  
TEMPRANA FRENTE AL  
ROTAVIRUS<sup>1</sup>

ESPROT0020/16 05/2016



Ver ficha técnica en págs. 51-53

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK, telf. 918070301, fax 918075940, e-mail: [unidad.farmacovigilancia@gsk.com](mailto:unidad.farmacovigilancia@gsk.com)

[www.centrodeinformacion-gsk.com](http://www.centrodeinformacion-gsk.com)  
**902 202 700**  
es-ci@gsk.com

1. FT de Rotarix<sup>®</sup> 01/2016 GSK. 2. Agboton CH, Benninghoff B. Observing rotavirus vaccines deployment worldwide: lessons learned. 4<sup>th</sup> European Expert Meeting on Rotavirus Vaccination (EEROVAC), España 23-25 marzo 2015.

# el farmacéutico

PROFESIÓN Y CULTURA



www.facebook.com/elfarmaceticorevista



@elfarma20

www.elfarmacutico.es

## Sumario

EF n.º 542

1 noviembre 2016

12



### La farmacia en el mundo

En abril del 2012, como respuesta a las necesidades cambiantes de los pacientes, pharmaSuisse, la asociación profesional de los farmacéuticos suizos, lanzó el proyecto netCare®.

16



### Avances terapéuticos

Si en los próximos años no se desarrollan nuevos antibióticos que sustituyan a los que están perdiendo efectividad, en 2050 morirán en todo el planeta 10 millones de personas al año por infecciones bacterianas.

25



### Curso

En este nuevo tema del curso se hace una revisión de los alimentos funcionales constituidos por probióticos, prebióticos y simbióticos y del efecto beneficioso que pueden ejercer sobre la salud.

### 5 Editorial

Cambio de estrategia

F. Pla

### 6 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

### 12 La farmacia en el mundo:

Experiencias con netCare®, el modelo de atención integral de las farmacias suizas

S. Fritz

### 16 Avances terapéuticos:

La obtención de nuevos antibióticos: un reto importante

T. Martín, C. Zaragoza

### 25 Curso sobre preparados alimenticios en la farmacia comunitaria

Probióticos, prebióticos y simbióticos

M.C. Agirre

### 34 Legislación:

Préstamo familiar en la compra de oficina de farmacia (y II)

F.A. Fernández Lucas

### 41 Tribuna empresarial

Constancia de hechos

J.A. Sánchez

### 44 La fórmula del éxito

Mis clientes más jóvenes

A. Pantaleon

### 48 Consulta de gestión patrimonial

Baja maternal y vacaciones/ Impuesto de Actos Jurídicos Documentados

Farmaconsulting Transacciones, S.L.

### 50 Pequeños anuncios

Los anuncios de nuestros lectores

### 54 Vinos y libros

P. Bransuela

Selección de las novedades literarias

### 56 A tu salud

La evolución y los cambios

D. de María

### 57 Ya viene el sol

Los pilotos, a volar

M. Machuca

### 58 Tertulia de rebotica

Bob Dylan en su papel

R. Guerra

# Floradix®

## Hierro + Vitaminas

- Gluconato ferroso
- Vitaminas C, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>
- Extracto acuoso de 7 plantas
- Jugos de 9 frutas diferentes
- Levadura y germen de trigo

La fórmula de Floradix está especialmente diseñada para optimizar la absorción del hierro, a esto contribuyen tanto los ácidos de los jugos de frutas como la vitamina C.

El preparado Floradix ha sido formulado pensando en su tolerancia. La absorción del gluconato ferroso es muy buena por lo que no quedan restos de mineral en el intestino que provoquen malestar estomacal o estreñimiento. Ésto se consigue gracias a los diversos extractos de plantas que aportan un efecto digestivo.



También disponible para celíacos bajo el nombre de Floravital.

Floradix está exento de aditivos, conservantes, colorantes, alcohol y lactosa.



Floradix 250 ml - C.N. 326850.9  
 Floradix 500 ml - C.N. 326843.1  
 Floradix 84 comprimidos - C.N. 152008.1  
 Floravital 250 ml - C.N. 152809.4

[www.salus.es](http://www.salus.es) • [www.floradix.es](http://www.floradix.es)

Para más información descárguese el suplemento *Deficiencia de hierro. Suplementos*  
<http://www.salus.es/publicaciones/hierro.pdf>



**PUBLICITADO EN DIVERSOS MEDIOS**

# Floradix®

Con la regla se pierde una parte del hierro que tu organismo necesita para mantener su normal energía y vitalidad. El hierro contribuye al transporte del oxígeno en nuestro cuerpo y por ello ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga, a lo que también ayuda la vitamina C. Con Floradix recuperas el hierro que necesitas para recargar tus pilas. Floradix, rico en hierro y vitaminas, es el complemento alimenticio de gran tolerancia y agradable sabor ideal ante cualquier necesidad de un aporte extra de hierro. Con Floradix, tú eliges. Cansada o...

¡Encantada de ser mujer!



También disponible para celíacos bajo el nombre de Floravital. Floradix está exento de aditivos, conservantes, colorantes, alcohol y lactosa.

Llámanos y te aconsejaremos  
**965 635 801**



[www.floradix.es](http://www.floradix.es)  
[info@salus.es](mailto:info@salus.es)

Síguenos en  [facebook.com/salus.es](https://facebook.com/salus.es)

**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

Mar Aunós: maunos@edicionesmayo.es

**Madrid:**

López de Hoyos, 286.

28043 Madrid.

Tel.: 914 115 800

Fax: 915 159 693

Raquel Morán: raquelmoran@edicionesmayo.es

David Rubio: davidrubio@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.



# Cambio de estrategia

En España, el noventa por ciento de las dispensaciones de medicamentos financiados por el SNS están prescritos utilizando medios telemáticos. Después de una década la receta electrónica es un instrumento absolutamente consolidado. Ha sido un proyecto que ha requerido transformaciones tecnológicas importantes tanto en los centros de salud como en las oficinas de farmacia y que ha permitido reorganizar, introduciendo grandes dosis de eficiencia, tanto los procesos de prescripción como los de dispensación y de facturación. Salvo extrañas excepciones ningún agente implicado manifiesta nostalgia por el antiguo sistema. Algunos lamentan el sobreesfuerzo que ha representado esta transformación que ha implicado inversiones y cambios de rutina, pero la inmensa mayoría, como casi siempre silenciosa, está satisfecha.

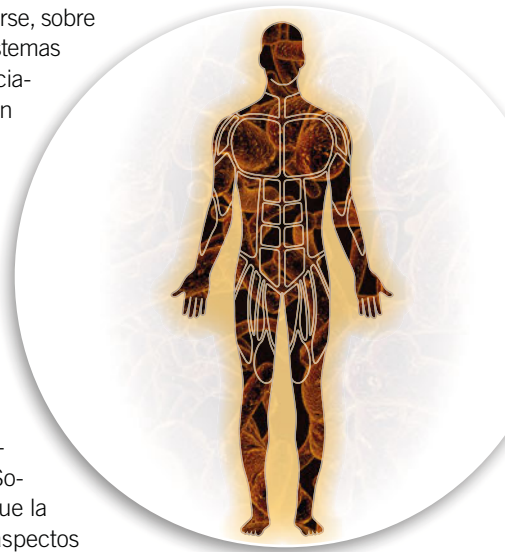
Los libros de historia que se ocupen de la evolución del sistema sanitario ya intentarán explicar los entresijos de un proceso complejo y desvelarán sus luces y sus sombras. Muchos capítulos se podrán escribir explicando el intenso debate sobre el modelo que debía implantarse, sobre las razones de las diferencias entre los distintos sistemas de salud autonómicos, las dificultades de financiación, la entrada en escena y las negociaciones con los nuevos operadores tecnológicos, las adaptaciones necesarias en los distintos conciertos de prestación farmacéutica y muchos otros aspectos que han ocupado durante muchos años a personas que, ya sea por obligación de su puesto o por devoción al proyecto, han ayudado a que la receta electrónica sea una realidad.

Lo cierto es que el sector ha disminuido claramente el tiempo dedicado a tareas burocráticas y que su implantación no ha significado para sus bolsillos un gasto superior al que le suponía mantener el sistema basado en el papel. Sobre esta base sólida ahora es posible esperar que la infraestructura creada sea útil para avanzar en aspectos de mucho más calado.

El sistema creado, hoy por hoy, ya ofrece al farmacéutico una visión más global del tratamiento del paciente, pero ahora ya no es una quimera, como lo era realmente hace una década, imaginar aplicaciones que conecten de forma eficaz y extensa la red de farmacias con el SNS y que permitan flujos de información bidireccionales útiles para mejorar el cumplimiento correcto de los tratamientos y que la labor diseminada y discreta de los farmacéuticos comunitarios pueda protocolizarse y cuantificarse de manera objetiva.

Después de, al menos, dos décadas de insistencia, de multitud de pruebas piloto, de artículos en publicaciones y de intervenciones reivindicativas en congresos y en mesas de negociación que no han logrado cambios significativos en esa dirección, ha llegado el momento de proponer acciones concretas que tengan una aceptación suficiente para ser realizadas por una parte significativa de las farmacias y que sean aceptadas por la mayoría del sistema sanitario como útiles y ventajosas. La alternativa, continuar insistiendo en el discurso, puede transformarse en una pendiente muy difícil de escalar para unas piernas bastante castigadas. ●

Francesc Pla



©yodivim/123RF



# Notifarma

## Everclean: primera rutina facial para piel grasa con prebióticos bioselectivos

Everclean es la innovadora línea de productos que ISDIN ha desarrollado específicamente para piel grasa con imperfecciones. Se trata de 4 productos que contienen prebióticos bioselectivos y una combinación de ingredientes que equilibran, oxigenan y liberan la piel de granitos, puntos negros, rojeces y exceso de grasa con una acción matificante de 12 horas.

Everclean oxigena la piel desobstruyendo el poro mediante renovación celular y absorbiendo tanto el sebo como el sudor. Y en las capas más profundas de la piel actúa liberando la piel de grasa, evitando la formación de las imperfecciones y unificando el tono de la piel.

Para lograr estos efectos, ISDIN propone una sencilla rutina facial diaria:

*Por la mañana:*

- Everclean Gel Purificante. Limpia los poros en profundidad y elimina el exceso de sebo respetando la barrera cutánea. Su uso diario ayuda a disminuir la reaparición de las imperfecciones y espinillas gracias a la acción equilibrante de los prebióticos bioselectivos y el zinc PCA.
- Everclean Gel Crema Ultra Matificante. Para mantener la piel sin brillos ni humedad durante todo el día, incluso en condiciones extremas gracias al Perlite®. El 90% de las

usuaris confirman una acción matificante durante 12 horas.

*Por la noche:*

- Everclean Gel Purificante. Para conseguir una piel sana, libre de imperfecciones y exceso de sebo, es muy importante la limpieza facial por la mañana y por la noche.
- Everclean Gel Crema Anti-Imperfecciones. Ayuda a reducir los poros, espinillas y rojeces, proporcionando un tono uniforme. Estimula la renovación de la piel y ejerce un efecto *peeling* suave.

*En cualquier momento:*

- Everclean Gel Secante On the Spot. Disminuye el volumen y enrojecimiento del grano en unas pocas horas. Promueve su desaparición y alisa visiblemente la piel.



Además, ISDIN ayuda a conocer el tipo de piel y los productos que más se adaptan a cada persona con Everclean Skin Oil Test, el diagnóstico *online* personalizado que permite analizar e identificar el nivel de grasa de la piel en menos de 1 minuto.

 <http://www.isdin.com/cuidado-facial/everclean/>



## Acniben® Body: primer spray del mercado para los granos corporales



Existen dos millones de adolescentes con acné corporal en nuestro país. Hasta la fecha sólo existían productos desarrollados específicamente para el rostro, pero el acné corporal era el gran olvidado.

Acniben® Body de ISDIN es el primer *spray* corporal especialmente indicado para los granos de la espalda y zonas de difícil acceso. Posee un aplicador 360° que lo convierte en un producto fácil y cómodo de usar; consigue acceder a zonas difíciles y un secado rápido gracias a su potente fórmula.

Acniben® Body normaliza la renovación celular, ya que se compone de ácido salicílico, que actúa como queratolítico y ayuda a evitar la formación de imperfecciones (granos, espinillas), además de ser antimicrobiano y antiirritante.

Además, oxigena la piel; la acción exfoliante del ácido glicólico desincrusta imperfecciones (granos, espinillas) y ayuda a eliminar células muertas de la piel.

Acniben® Body se vende en farmacia con un P.V.P.R. de 19,2 €.



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

¿dientes  
sensibles?



Recupera las  
BUENAS SENSACIONES



**Desensin**

La solución para los **dientes sensibles**

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

**DENTAID**  
Expertos en Salud Bucal  
[www.dentaid.com](http://www.dentaid.com)

## La web de Calmatel®, una guía para los pacientes que sufren dolor

Las consultas relacionadas con el dolor son las más frecuentes en el sistema de atención primaria, y sólo un 23% de estos pacientes acuden a un especialista. Los nuevos avances tecnológicos han introducido nuevos hábitos en el comportamiento de los pacientes. Hoy en día, muchos de ellos encuentran en las nuevas tecnologías una herramienta de consulta, donde poder encontrar consejos acerca de cómo prevenir o combatir sus lesiones y dolencias. En este sentido, más del 90% de la población prefiere hacer una consulta rápida a través de *websites* o aplicaciones móviles que ir en persona o mediante vía telefónica.



A través de la web de Calmatel® los usuarios pueden obtener información sobre sus lesiones con la finalidad de facilitar la consulta a su médico o farmacéutico. Además, entre los contenidos de [www.calmatel.com](http://www.calmatel.com) se presentan varios vídeos explicativos que permiten a los internautas identificar qué tipo de dolencia pueden tener y guiarle sobre cómo actuar en cada uno de los casos. También, les permite conocer cuál es la galénica recomendada para cada tipo de lesión (gel, crema o aerosol). Además, les permite realizar un seguimiento de la intensidad de su dolor de espalda para que puedan comprobar cómo evolucionan día a día.

El acceso a la web es totalmente gratuito y cuenta con un diseño muy intuitivo y visual para que pueda ser utilizado por un amplio público.



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

## Essentials, el primer paso para una piel sana

Martiderm® presenta Essentials, una gama de higiene facial en tres texturas.

Essentials ofrece la delicada pero eficaz acción de las micelas, el cuidado reparador y calmante de los prebióticos y la hidratación y efecto antioxidante de la flor de Edelweiss. Essentials propone también tres productos de higiene puntual o semanal para favorecer la correcta renovación, hidratación y pureza de la piel, adaptándose a los distintos tipos con fórmulas suaves y efectivas.



La gama Essentials incluye los siguientes productos:

- Solución Micelar Limpiadora 3 en 1–todo tipo de piel (prebióticos + Edelweiss). (75 mL-P.V.P.R.: 3,95 €/300 mL-P.V.P.R.: 14,95 €).
- Gel Micelar Limpiador–todo tipo de piel (prebióticos + Edelweiss). (200 mL-P.V.P.R.: 14,95 €).
- Aceite Micelar Limpiador–todo tipo de piel (prebióticos + Edelweiss). (100 mL-P.V.P.R.: 16,95 €).
- Exfoliante Facial–todo tipo de piel (óxido de aluminio + granúlos de sílice + ácido salicílico + óxido de zinc). (50 mL-P.V.P.R.: 14,20 €).
- Hidro Mask–pieles normales y secas (proteoglicanos + colágeno + centella asiática + NMF + aloe vera + aceite de macadamia). (75 mL-P.V.P.R.: 16,25 €).
- Pure Mask–pieles grasas y acnéicas (proteoglicanos + colágeno + centella asiática + *Hamamelis* + romero + ácido salicílico). (75 mL-P.V.P.R.: 16,25 €).

Los productos de la gama Essentials son de venta en farmacias y parafarmacias de El Corte Inglés.



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



LABORATOIRES  
**FILORGA**  
PARIS

# TRATAMIENTO ABSOLUTO PARA LA MIRADA

## **EYES-ABSOLUTE®**

FÓRMULA 6 EN 1 – EFICACIA CRIOPOTENCIADA

FILORGA desarrolla desde hace más de 35 años soluciones antiedad utilizadas por los mejores médicos estéticos, dermatólogos y cirujanos plásticos.

**Creadores de la MEDI-COSMETIQUE®**, nuestras fórmulas antiedad altamente concentradas contienen NCTF®, un cocktail biorevitalizante único de más de 50 ingredientes y ácido hialurónico de elevada pureza.

**Eficacia clínicamente probada:** tests instrumentales avalan la eficacia y tolerancia de nuestras fórmulas incluso en las pieles más delicadas. Eficacia desde los 7 días.

**Open Days en Madrid, Bilbao y Valencia próximamente.**  
Si le interesa asistir no dude en contactar vía e-mail:  
[openday@filorga.com](mailto:openday@filorga.com)



EL 1<sup>ER</sup> LABORATORIO FRANCÉS <sup>(1)</sup> EN MEDICINA ESTÉTICA

[1] Fundado en 1978

## Solgar: complementos alimenticios para el botiquín de invierno

Al llegar el invierno, todos pensamos en el frío y en cómo resistir frente a catarros y gripes. Los complementos alimenticios pueden ser buenos aliados en esta estación y convertirse en una ayuda para minimizar los síntomas más comunes.

La vitamina C en forma de ester-C es un combinado de ácido ascórbico con calcio y tiene un pH 7 neutro, es decir, no irrita el estómago y, por tanto, no causa problemas de acidez. La vitamina C, además, contribuye a la formación normal del colágeno en la piel, protección del daño oxidativo, favorece el funcionamiento normal del sistema inmunitario y ayuda a reducir el cansancio y la fatiga.

El organismo necesita una gran variedad de nutrientes con funciones específicas que en muchas ocasiones

deben trabajar juntos para lograr una eficacia óptima.

Para asegurar el aporte óptimo de nutrientes puede ser conveniente complementar la alimentación con un conjunto dietético rico en elementos citoquímicos extraídos de la naturaleza y elementos básicos como vitaminas o minerales. Un multinutriente con vitamina C y D, selenio y zinc contribuye a reforzar la función inmunitaria. El magnesio y vitaminas del grupo B pueden ayudar a reducir el cansancio, la fatiga y promueven un metabolismo energético normal. Hay otros nutrientes como los polifenoles, el ácido alfa-lipoico y la coenzima Q10 que participan en el mantenimiento óptimo de muchas funciones corporales.



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

## Bimedica presenta los ABS® Pants: ropa interior absorbente ahora financiada

Bimedica lanza sus absorbentes para adultos ABS® Pants, los primeros pañales de adultos tipo Pants financiados por la Seguridad Social, con los que pone al alcance de un gran número de pacientes incontinentes la comodidad y la seguridad de la última generación de pañales de adultos.

El lanzamiento de la gama ABS® Pants, 9 modelos financiados por la Seguridad Social desde el 1 de septiembre de 2016, incrementa la calidad de vida de los pacientes incontinentes, mejorando su autonomía y su autoestima y disminuyendo los trastornos psicológicos asociados como la ansiedad o la depresión, especialmente en mujeres.

Esta innovadora tecnología en forma de ropa interior absorbente, diseñada inicialmente por la NASA para los paseos espaciales, puede devolver la confianza a muchos pacientes usuarios de pañales convencionales que sentían su autonomía disminuida por inseguridad en el producto.

Los ABS® Pants están diseñados para ser utilizados como una prenda de ropa interior, y permiten la máxima autonomía y libertad de movimientos de la persona. Son sencillos de colocar y retirar por el propio usuario, y facilitan la labor del cuidador. Además, pueden ser rasgados con facilidad para retirarlos lateralmente como un absorbente convencional. En cuanto a su coste, el precio de los pants es el mismo que el de un elástico o anatómico equivalente.

Estos absorbentes incorporan un indicador de humedad que permite identificar cuándo es necesario sustituirlos, evitando así cambios innecesarios y reduciendo la cantidad utilizada. Su sistema de barreras antifugas evita escapes laterales incluso cuando el absorbente está saturado.



<http://www.bimedica.com/>

# La belleza es parte de nuestra naturaleza

Puedes mejorar la hidratación de tu piel y actuar contra los signos del envejecimiento a través de los complementos alimenticios adecuados.

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



De venta en los mejores establecimientos especializados

APPLIED NATURE



Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y variada y un estilo de vida saludable.  
©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

## ● La farmacia en el mundo

Dr. pharm. Stefan Fritz  
Farmacia TopPharm Rathaus Bern,  
CH-3011 Berna

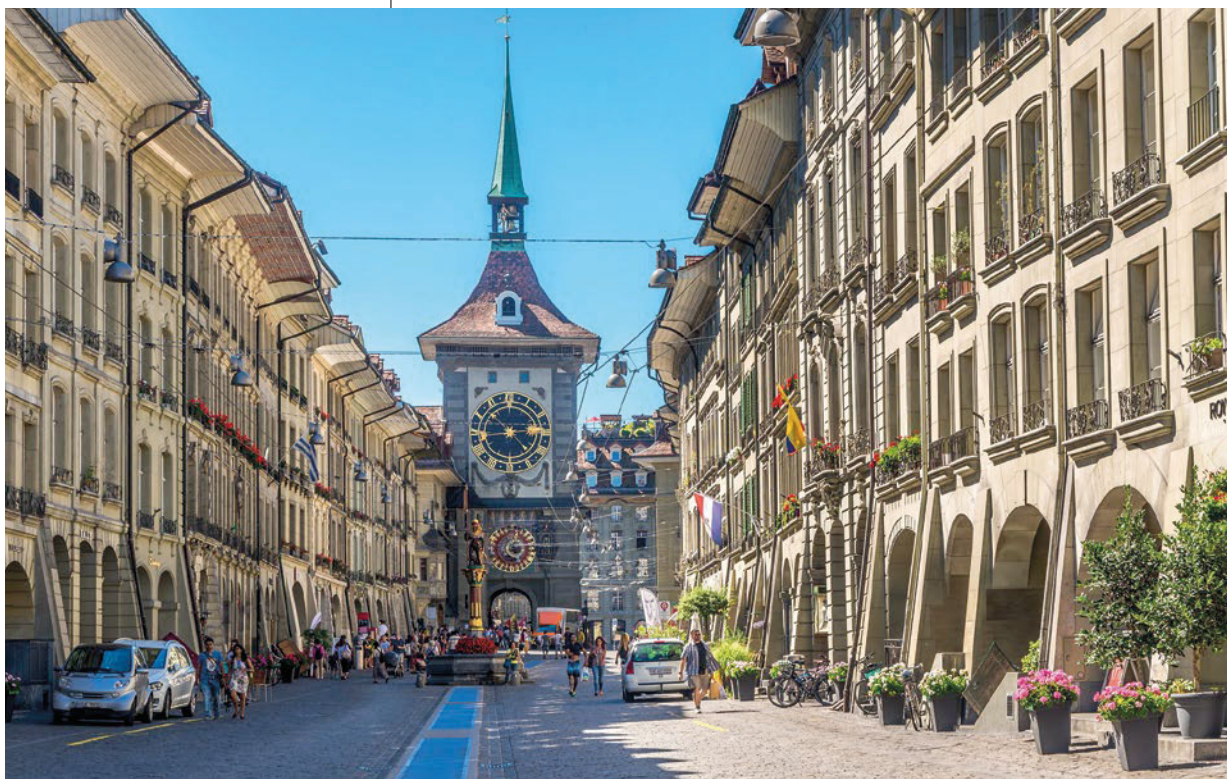
*Sección coordinada por:*  
Jaime Acosta. Miembro del  
Comité Ejecutivo de la Sección  
de Farmacia Comunitaria de la  
FIP (International  
Pharmaceutical Federation).  
@jaimeacosta\_

# Experiencias con netCare<sup>®</sup>, el modelo de atención integral de las farmacias suizas

### Cómo surgió netCare<sup>®</sup>

La sanidad suiza está en proceso de cambio. Por un lado, en las regiones periféricas ya es una realidad la carencia de médicos de familia; por otro, en las aglomeraciones urbanas el médico de familia va perdiendo importancia como la clásica puerta de entrada a la sanidad. Una proporción cada vez mayor de servicios ambulatorios se ofrecen a través de hospitales o instituciones de tipo hospitalario.

Gracias a sus conocimientos especializados sobre el tratamiento de enfermedades menores y a su capacidad de cribado de potenciales casos de urgencias, con sus horarios de apertura prolongados y su accesibilidad incluso durante los



©milosk/123RF

**Nota del autor:** En este artículo sólo se emplea la denominación de un género para simplificar. En todo caso, el otro género está siempre incluido.

fin de semana, las farmacias suizas están perfectamente equipadas para descargar de trabajo a los médicos de familia y a los servicios de urgencias de los hospitales, asumiendo los casos menos complicados.

En abril del 2012, como respuesta a las necesidades cambiantes de los pacientes, pharmaSuisse, la asociación profesional de los farmacéuticos suizos, lanzó el proyecto netCare®. Para ello, pharmaSuisse trabajó en estrecha colaboración con Medgate, el mayor proveedor suizo de telemedicina, y con Helsana, la aseguradora médica.



### Qué es netCare®

El corazón de netCare® es el primer cribado de 24 enfermedades a cargo del farmacéutico, que asume la función de puerta de acceso a la sanidad. Basándose en unos árboles de decisión validados (los algoritmos), el farmacéutico realiza un cribado siguiendo los principios de la medicina basada en la evidencia. El cribado por el farmacéutico ofrece tres resultados posibles:

- El farmacéutico puede tratar al paciente con medicamentos sin receta.
- El paciente necesita un diagnóstico médico adicional. Si el paciente no tiene médico de familia o éste no es accesible, tiene la posibilidad de hacer una videoconsulta con un médico de Medgate, desde la propia farmacia. Medgate puede transmitir directamente a la farmacia una receta de cualquier medicamento que sea necesario.
- En el proceso de cribado se detectan síntomas alarmantes. En este caso, el paciente se remite directamente a una consulta médica presencial, o al servicio de urgencias de un hospital.

En cualquier caso, el éxito del tratamiento se comprueba mediante un seguimiento telefónico al cabo de tres a cinco días y, si es necesario, se adoptan nuevas medidas<sup>1</sup>.

Este servicio puede ser solicitado por los pacientes durante el horario de apertura normal de la farmacia, sin cita previa. El coste de un primer diagnóstico a partir del algoritmo es de 15 francos suizos (CHF), aproximadamente 14 €. Si es necesario hacer una consulta por videoconferencia con Medgate, tendrá un coste adicional de 48 CHF (aproximadamente 45 €). De esta forma, netCare®, que se estructura sobre la red de farmacias existente, constituye una alternativa que ahorra costes a los servicios de urgencia del hospital.

El caso de netCare® es único en el mundo, si bien existen proyectos similares en Canadá, Suecia y Gran Bretaña,

que se basan en la disponibilidad y la competencia de las farmacias. Ahora bien, carecen de la posibilidad del diagnóstico de telemedicina. Con este proyecto se ha demostrado que la tasa de éxito de los tratamientos y la satisfacción de los clientes son elevadas, que los pacientes confían en los farmacéuticos y que han valorado la oferta como algo práctico<sup>2-4</sup>.

### El proyecto piloto (2012-2014)

El proyecto netCare® se implantó en una fase piloto de dos años, desde abril de 2012 hasta 2014, en un total de 200 farmacias suizas, predominantemente en la Suiza alemana, con una tasa de éxito muy variable. La mitad de estas farmacias pertenecen a la agrupación de farmacias independientes TopPharm, que impulsó el proyecto con fuerza desde un principio.

En total se hicieron 5.176 consultas netCare®, como indica el estudio paralelo realizado durante la fase piloto. Los algoritmos empleados con mayor frecuencia fueron el de infecciones de las vías urinarias (2.042 casos), el de conjuntivitis (1.272 casos) y el de faringitis (338 casos), que en conjunto constituyeron más del 70% de los casos<sup>5</sup>.

Los proyectos extranjeros para el tratamiento de enfermedades no complicadas en las farmacias publican tasas de éxito de una magnitud similar: en las farmacias de Canadá se cita una tasa de éxito de los tratamientos del 80%, mientras que el proyecto sueco indica que en el 74% de los casos se alcanzó una notable mejoría de los síntomas<sup>2-3</sup>.

Para que este proyecto innovador fuera aceptado por las empresas asociadas y las autoridades, se necesitaban unas condiciones estrictas: una condición previa para participar en el proyecto piloto era una formación intensa de los farmacéuticos. Tenían que asistir a cursos sobre «círculos de calidad»<sup>6</sup> (cursos presenciales de 12 medias jornadas en el plazo de 2 años), además de otras cuatro actualizaciones de estos cursos en el plazo de 3 años. La infraestructura técnica estaba definida y era costosa. Para 3 años, las farmacias piloto invirtieron unos 30.000 CHF (27.790 €) cada una sólo para este proyecto. Además, el resto de costes de la prueba piloto fueron asumidos por pharmaSuisse y por las farmacias participantes. Los pacientes asegurados con Helsana tenían acceso gratuito a los servicios de netCare®. Unas pocas aseguradoras médicas que también se incorporaron al proyecto los facturaron a los pacientes íntegramente o en parte. Los medicamentos financiados que fueron recetados por el farmacéutico se facturaron a través de las aseguradoras médicas participantes. Sin embargo, la mayor parte de las consultas y de los medicamentos fueron pagados por los propios pacientes.

### NetCare® hoy y mañana

Desde principios del año 2015, todas las farmacias interesadas ya pueden participar en netCare®. Además, netCare® se ha simplificado. Sólo se necesita que un farma-



## Dr. Stefan Fritz

Stefan Fritz se licenció en Farmacia por la Universidad de Berna (1982), con un año y medio de prácticas en farmacia. Es doctor en Farmacia por el Instituto de Farmacología Clínica de la Universidad de Berna (Prof. Dr. R. Preisig), con una tesis sobre farmacogenética, y tiene un diploma de especialista farmacéutico FPH en Oficina de Farmacia.

Fue presidente de la Asociación de Farmacéuticos de la ciudad de Berna (1990-1996) y de la Asociación de Farmacéuticos del Cantón de Berna (2002-2009).

En la actualidad es propietario de la Rathaus Apotheke de Berna.

céutico de cada farmacia realice los cursos de formación inicial y continuada; para los demás, basta con unos cursos simplificados. Otra novedad es que ya no es obligatoria la colaboración de telemedicina con Medgate. Los farmacéuticos también pueden colaborar en exclusividad con médicos de su entorno local. Los costes de la infraestructura se han reducido sensiblemente. Basta con una conexión a Internet sencilla y segura para comunicarse, y también se puede acceder a Medgate a través del teléfono. PharmaSuisse ha creado un fondo para motivar a los farmacéuticos: a todos los que se enrolen en netCare® les abonará 15 CHF por cada algoritmo realizado, hasta que se acabe el fondo<sup>7,8</sup>.

A partir de enero de 2016, un seguro médico suizo ofrece por primera vez un modelo de seguro de farmacia de cabecera, que ofrece un 19% de descuento en las primas. Así, el modelo contempla que, en caso de enfermedad, el paciente acuda en primer lugar a una farmacia asociada, donde se hará un primer cribado a partir de netCare<sup>®9,10</sup>. Seguramente le seguirán otros modelos similares.

### Cómo se puede aplicar netCare® con éxito en las farmacias

Una tesina de posgrado para la Federación Farmacéutica Helvética (FPH) hecha en nuestra farmacia evaluó extensamente los factores de éxito en el colectivo de farmacias piloto<sup>11</sup>. En resumen, podemos decir que los factores de éxito más importantes de netCare® son: en primer lugar, la motivación del gerente y, en segundo lugar, la disponibilidad del farmacéutico. La motivación del equipo depende del convencimiento de sus superiores, y puede estimularse con medidas sencillas, como demostrando la utilidad de netCare® para el cliente y con juegos competitivos entre los miembros del equipo. Garantizar la disponibilidad de las farmacias tiene un grado de dificultad variable y requiere un cierto tamaño de cada una de ellas.

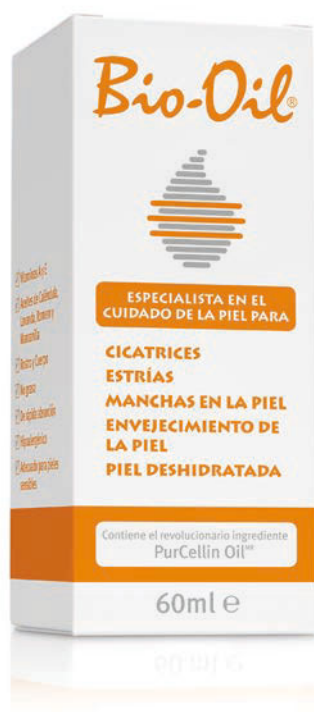
La estrategia de empezar simultáneamente con todos los algoritmos desde el principio promete un mayor éxito que la introducción de nuevos algoritmos progresivamente. Lo importante es realizar la formación del equipo. La diversi-

dad de los algoritmos aplicados puede aumentar a base de monográficos sobre las posibilidades y las estrategias para abordar posibles dificultades a través de netCare®.

El éxito de netCare® en una farmacia no se mide en primera instancia mediante un beneficio económico, sino sobre todo con una mayor valoración de la profesión farmacéutica y una mejora de la relación con los clientes. En estos tiempos en los que la oficina de farmacia tiene que enfrentarse a una reducción de márgenes, a una imagen cambiante de la profesión y a clientes cada vez menos fieles, eso tiene un valor incalculable. Sin embargo, el objetivo de las futuras negociaciones con las autoridades y las empresas aseguradoras ha de ser que los farmacéuticos tengan la garantía de recibir un pago justo por estos y otros servicios. ●

### Bibliografía

1. Iten S, Ruggli M. NetCare: wenn apotheker und ärzte zusammenarbeiten. *pharmaJournal*. 2012; 3: 13-14.
2. Mansell K, Bootsman N, Kuntz A, Taylor J. Evaluating pharmacist prescribing for minor ailments. *Int J Pharm Pract*. 2014; 23(2): 95-101.
3. Westerlund T, Anga-Lisa, Marklund B. The quality of self-care counselling by pharmacy practitioners, supported by IT-based clinical guidelines. *Pharm World Science*. 2007; 32(5): 67-72.
4. Paudyal V, Watson MC, Sach T, Porteous T, Bond CM, Wright DJ, et al. Are pharmacy-based minor ailment schemes a substitute for other service providers? *British J Gen Pract*. 2013; 63(612): 472-481.
5. PharmaSuisse. Factsheet netCare. Berna: PharmaSuisse, 2014.
6. WHO-OMS. Swiss Quality Circles: improving health care, reducing costs. *Essential Drugs Monitor No. 030 (2001)*. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2977e/9.html>
7. Weigel S. Bekenntnis zur Zusammenarbeit. *PharmaJournal*. 2014; 21: 15-10.
8. Philbet T. Stabsübergabe-Delegiertenversammlung, november 2014. *PharmaJournal*. 2014; 25: 26-32.
9. Heim M. Zum Apotheker statt zum Arzt. *Schweiz am Sonntag*. 2015; 29.
10. ZidTA. d. z. Arzt: <http://www.toppharm.ch>. TopPharm AG, 2015. Disponible en: <https://www.toppharm.ch/medpharm>. [Zugriff am 29 05 2016].
11. Engel H. FPH Diplomarbeit: Wie führe ich netCare zum Erfolg?, 2015.



Bio-Oil® es un aceite para el cuidado de la piel, que ayuda a mejorar el aspecto de las cicatrices, estrías y manchas en la piel. Contiene aceites naturales, vitaminas y un componente innovador, PurCellin Oil<sup>MR</sup>. Para obtener más información sobre el producto y conocer los resultados de los ensayos clínicos, visite [bio-oil.com](http://bio-oil.com). Bio-Oil® es el producto n.º 1 en ventas en 18 países para el tratamiento de las cicatrices y estrías. Precio recomendado: 11,95 euros (60 ml) y 19'95 euros (125 ml).

## ● Avances terapéuticos

Teresa Martín López<sup>1</sup> y  
Cristina Zaragozá Arnáez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Profesora titular de Farmacología.  
<sup>2</sup>Profesora investigadora de  
Farmacología. Departamento de  
Ciencias Biomédicas. Universidad de  
Alcalá (Madrid)

“  
En 2015, la resistencia  
bacteriana provocó  
25.000 muertes al año  
en Europa»

# La obtención de nuevos antibióticos: un reto importante

### Introducción

Alexander Fleming recibió en 1945 el premio Nobel por el descubrimiento de la penicilina. Y durante su discurso dijo: «Llegará un día en que la penicilina la pueda comprar cualquiera en las tiendas. Entonces existirá el peligro de que un hombre ignorante pueda fácilmente tomar una dosis insuficiente, y que al exponer sus microbios a cantidades no letales del fármaco los haga resistentes». En la actualidad, estas frases premonitorias se están cumpliendo por la aparición de las denominadas «bacterias superresistentes» o «superbacterias».

En 2015, la resistencia bacteriana provocó 25.000 muertes al año en Europa. Las mayores amenazas las constituyen las superbacterias resistentes a antibióticos denominados de «último recurso», como los carbapenámicos o la colistina, y la resistencia adquirida por la bacteria *Klebsiella pneumoniae*. En Europa, 2 de cada 10 infecciones por esta bacteria ya son resistentes a numerosos grupos de antibióticos.

La principal causa de aparición de las superbacterias son el mal uso y el abuso de antibióticos. Se necesitan técnicas rápidas de diagnóstico y programas de



©Jarun Ontakrai/123RF



# Grupo Cofares

El mejor aliado para tu oficina de farmacia



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



optimización para el uso adecuado de los antibióticos, en el momento, con el paciente, la dosis y la duración adecuada. En España, este programa está en fase de desarrollo e implementación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).

Actualmente, además de evitar la aparición y propagación de la resistencia a los antibióticos, el gran reto en términos de salud pública global es el descubrimiento de nuevos fármacos. Si en los próximos años no se desarrollan nuevos antibióticos que sustituyan a los que están perdiendo efectividad, en 2050 morirán en todo el planeta 10 millones de personas al año por infecciones bacterianas.

### Búsqueda de nuevos antibióticos

Los intentos de búsqueda de nuevos antibióticos son numerosos. Actualmente, la investigación en este campo se fundamenta en tres puntos básicos:

- Desarrollar nuevas técnicas de búsqueda de microorganismos productores de antibacterianos.
- Buscar nuevas dianas terapéuticas.
- Desarrollar nuevos antibacterianos.

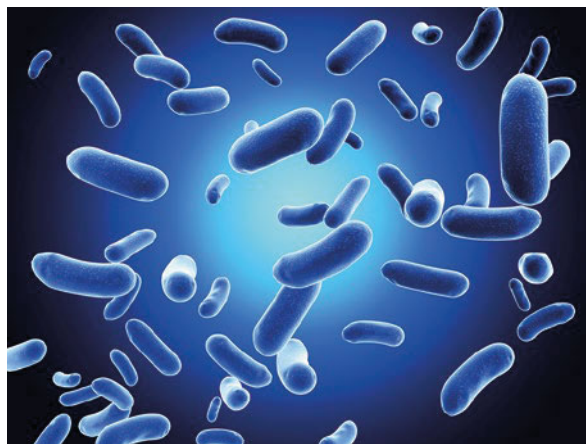
### Nuevas técnicas de búsqueda de microorganismos productores de antibacterianos

La mayoría de las especies productoras de antibióticos se han encontrado en el suelo, pero sólo el 1% de ellas puede cultivarse en condiciones controladas.

En 2015, la revista *Nature* publicó una nueva técnica que permite cultivar microorganismos que, hasta ahora, no eran cultivables en laboratorio. Se trata de un sistema multicanal de membranas semipermeables, denominado «iChip», que permite aislar y hacer crecer a los microorganismos en su ambiente natural.

Estos investigadores analizaron por este sistema cerca de 10.000 microorganismos diferentes que procedían de muestras de suelo. Su principal descubrimiento fue la bacteria *Eleftheria terrae*, que tiene actividad antibacteriana frente a *Staphylococcus aureus* gracias a la producción de teixobactina, de la que hablaremos más adelante.

Otras investigaciones se encaminan a buscar sustancias u organismos productores de antibióticos que no procedan del suelo. Así, en la actualidad existen líneas de investigación centradas en el estudio de las hormigas cortadoras de América del Sur, que tienen una relación simbiótica con el hongo *Leucoagaricus gongylophorus*. El hongo es alimentado por las hormigas, y las bacterias que crecen en las hormigas ayudan a proteger al hongo de enfermedades. También se está estudiando el hongo *Streptomyces leeuwenhoekii*, que vive en el desierto de Atacama y en condiciones extremas, y que produce chaxamicinas con propiedades antibióticas (su nombre se debe a su procedencia de la laguna Chaxa), así como algunos tipos de esponjas ma-



©Natalia Lukyanova/123RF

“Actualmente, además de evitar la aparición y propagación de la resistencia a los antibióticos, el gran reto en términos de salud pública global es el descubrimiento de nuevos fármacos”

rias que pueden ser una fuente potencial para la obtención de antibióticos, puesto que carecen de sistema inmunitario y utilizan las bacterias que viven dentro de ellas para protegerse de enfermedades.

### Nuevas dianas farmacológicas «Biofilms»

Recientemente, se ha comprobado que las bacterias se asocian en colonias y forman una película o *biofilm* que las hace más resistentes a los antibióticos tradicionales. De esta forma, son hasta 100 veces más resistentes a los antibacterianos que viviendo en solitario.

Este *biofilm* puede constituir una nueva diana terapéutica para vencer la resistencia bacteriana y potenciar la actividad de los antibióticos tradicionales, a los que las bacterias se habían hecho resistentes.

El equipo de investigación del profesor César de la Fuente-Núñez ha desarrollado un grupo de péptidos, sin actividad antibacteriana, que actúa sólo sobre los componentes del *biofilm*. Son isómeros D de los péptidos naturales. Una pequeña cantidad de estas moléculas combinada con antibióticos tradicionales ha demostrado ser eficaz frente a bacterias superresistentes como *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina.

Ver ficha técnica en pág. 40

# POSTINOR®

Levonorgestrel 1,5 mg

“GOLD STANDARD”  
en anticoncepción de emergencia<sup>1-4</sup>



¿Quién espera más de 24 horas en una **situación de emergencia?**

**95%** de eficacia las primeras 24 horas



GEDEON RICHTER

Expertos en anticoncepción de emergencia

POS12-04/2016  
RIGD-84262/ES

### Uso de «fagos»

Una línea de investigación reciente consiste en el uso de fagos (virus que atacan a las bacterias) para devolver la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos a los que se habían hecho resistentes. En este método se utiliza el fago lambda.

En estos estudios, las bacterias resistentes reciben fagos lambda modificados por la técnica de edición genómica denominada *CRISPR-Cas*, para atacar a los genes de las bacterias responsables de la resistencia. Uno de los fagos integra su genoma en la bacteria y coexiste con ella, y el otro la mata para reproducirse lo máximo posible. El resultado es que la población de bacterias resistentes se vuelve sensible.

Esta técnica se está aplicando ya en la esterilización de quirófanos para tratar las superficies expuestas y como componente de jabones utilizados por cirujanos, pero es necesario realizar ensayos clínicos en humanos para saber su potencialidad terapéutica.

### Grupo hemobacteriano

En los últimos cien años prevalecía la idea de que los organismos de las bacterias y los de los humanos utilizaban la misma ruta biosintética para sintetizar el grupo hemo. En febrero de 2015, un grupo de investigadores de la Universidad de Georgia puso de manifiesto que la ruta biosintética del grupo hemo de las bacterias grampositivas es diferente. Descubrieron que estas bacterias necesitan una proteína específica, la HemQ, en la parte final de la síntesis del grupo hemo, que es diferente a la proteína HemN que requieren el resto de las bacterias y los organismos superiores para realizar este proceso. Esta investigación constituye una esperanzadora vía metabólica de desarrollo de fármacos antibacterianos mediante la búsqueda de compuestos que actúen sobre esta zona diferenciada de las grampositivas, que además no presentaría toxicidad para el ser humano.

“La mayoría de las especies productoras de antibióticos se han encontrado en el suelo, pero sólo el 1% de ellas puede cultivarse en condiciones controladas”

### Otras dianas terapéuticas

Existen estudios actuales que plantean el uso de una nueva familia de polímeros con carga positiva y solubles en agua que atraen, mediante interacciones electrostáticas, a las bacterias cuyas membranas celulares están cargadas negativamente. La interacción destruye la membrana y provoca la muerte de la bacteria.

Otra posible nueva diana puede ser la asociación de la ARN polimerasa con sus factores de transcripción o la enzima undecaprenil-pirofosfato-sintasa, que es esencial para la síntesis de la pared bacteriana y, hasta el momento, no existen fármacos inhibidores de ésta.

### Nuevos antibacterianos Teixobactina

En 2015, se publicó el descubrimiento del primer antibiótico en los últimos 26 años: la teixobactina, obtenida a partir de la bacteria *Eleftheria terrae*.

La teixobactina actúa sobre bacterias grampositivas y, además, no genera resistencia inmediata entre las bacterias supervivientes a su ataque. Esto es debido a que su mecanismo de acción es muy parecido al del antibiótico vancomicina, que ha tardado 30 años en generar resistencia, por lo que no se espera la aparición de resistencia a este nuevo fármaco en unas cuantas décadas.

La teixobactina actúa inhibiendo la síntesis del peptidoglicano de la pared bacteriana, uniéndose a los lípidos que intervienen en su formación. El hecho de que su diana farmacológica sea un lípido, y no una proteína como en muchos otros antibióticos, parece ser la causa de que no desarrolle resistencia inmediata. El fármaco se puede unir a varias dianas, pero ninguna es una proteína. Recientemente, se han sintetizado dos análogos estructurales de teixobactina, y se ha observado que los D-aminoácidos de su estructura son fundamentales para la actividad antibacteriana.

Su espectro de actividad son bacterias resistentes como *Clostridium difficile*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Staphylococcus aureus*.

Se han iniciado los ensayos clínicos con teixobactina, pero quedan aún varias fases de investigación para estudiar su posible toxicidad, tolerancia y biodisponibilidad.

### Ribocil

La diana farmacológica de este fármaco son los *riboswitch*. Se trata de fragmentos de ARN con estructura tridimensional, formados cuando el ARN se pliega entre tramos complementarios de su cadena. Los *riboswitch* tienen funciones propias. Son capaces de reconocer moléculas pequeñas de su entorno (vitaminas, metabolitos, iones, enzimas...), y de este modo pueden regular la transcripción, traducción, corte y empalme y estabilidad del ARN.

Ribocil es un inhibidor selectivo de la síntesis de riboflavina o vitamina B<sub>2</sub>, molécula esencial en el metabolismo de las bacterias.

El ribocil regula la estructura del ARN, compitiendo eficazmente con la riboflavina por la unión al *riboswitch*. El fármaco se une específicamente al dominio ARN no codificante (ARNnc), que normalmente está acoplado a flavinmononucleótido (FMN), cofactor necesario para numerosas reacciones enzimáticas. Al unirse al mismo blanco en

# kaleidon

*Lactobacillus rhamnosus GG*

Ayuda al **bienestar** de la flora intestinal

Una presentación para cada necesidad

*SIN GLUTEN*

*SIN LACTOSA*



El probiótico que aporta 

**kaleidon 30**

*Lactobacillus rhamnosus GG*

COMPLEMENTO ALIMENTICIO

**kaleidon 60**

*Lactobacillus rhamnosus GG*

COMPLEMENTO ALIMENTICIO

**kaleidon hydro**

*Lactobacillus rhamnosus GG*

ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES

Favorecen el equilibrio de la **flora intestinal**

Con sales minerales para la **rehidratación oral**



GRUPO  
**MENARINI**

TCFarma

Guifré, 724 • E-08918 Badalona (Barcelona)  
Tel. +34 93 462 88 00 Fax +34 93 462 88 20 [www.tecefarma.com](http://www.tecefarma.com)



©Christos Georgiou/123RF

## “ Recientemente, se ha comprobado que las bacterias se asocian en colonias y forman una película o biofilm que las hace más resistentes a los antibióticos tradicionales »

el ARNnc, el ribocil «engaña» al *riboswitch*, de forma que éste responde apagando la producción de riboflavina y privando a las bacterias del metabolito. En diferentes ensayos se ha constatado que las bacterias tratadas con ribocil estaban libres de riboflavina. Este mecanismo de acción no se ha descrito para otros antibacterianos.

Las nuevas alternativas de antibióticos que se unan a estos *riboswitch* permitirán alterar los niveles de producción de proteínas fundamentales para rutas de biosíntesis de metabolitos esenciales para el microorganismo, y por tanto también para frenar su proliferación.

En los ensayos no se observaron efectos tóxicos en ratones. En ratones infectados con bacterias patógenas, ribocil redujo la concentración bacteriana en más de 1.000 veces, sin efectos tóxicos para los animales.

### **Lugdunina**

Recientemente, investigadores de la Universidad de Tubinga han identificado una bacteria que habita en las fosas nasales de los humanos llamada *Staphylococcus lugdunensis*, que produce el antibiótico lugdunina, el primer re-

presentante de una nueva clase de péptidos antimicrobianos.

Los ensayos con lugdunina han demostrado su capacidad para tratar infecciones cutáneas producidas por *Staphylococcus aureus* en ratas y frente a una amplia variedad de bacterias grampositivas, y no se ha observado que tenga una gran capacidad de inducir resistencia en *S. aureus*.

Los investigadores también examinaron muestras nasales de 187 pacientes hospitalizados, y constataron que la colonización por *S. aureus* era del 5,9% en quienes también eran portadores de *S. lugdunensis*, frente al 34,7% de quienes no albergaban dicha bacteria. Esto constituiría un indicador de que *S. lugdunensis* puede proteger frente a *S. aureus*, al menos en la nariz.

Esta investigación evidencia el potencial de los microorganismos que alberga el cuerpo humano (microbioma) como fuente de agentes antimicrobianos.

### **Nuevos antituberculosos**

Los compuestos denominados «indolcarboxamidas» son activos contra cepas de tuberculosis sensibles y multiresistentes a estos fármacos. Uno de estos compuestos, el NITD304, está en fase preclínica. Actúa bloqueando la MmpL3, una proteína esencial para la supervivencia de *Mycobacterium tuberculosis*.

Por otra parte, los péptidos y peptidomiméticos han emergido como una importante clase de agentes terapéuticos antituberculosos.

### **Asociación de antibacterianos clásicos**

La progresiva pérdida de eficacia de los antibióticos clásicos ha llamado a recuperar los antiguos. Un estudio dirigido por el Dr. Jordi Vila muestra que la asociación de una cefalosporina (ceftazidina) con un inhibidor de las beta-lactamasas (avibactam) es eficaz frente a bacterias multiresistentes.

Por otra parte, en 2013 un grupo de científicos daneses consiguió establecer que, alternando entre ciertos pares exactos de antibióticos, es posible evitar la aparición de resistencia en las bacterias. Su estudio se basa en el concepto de «sensibilidad colateral», según el cual el proceso de adaptación de las bacterias para resistir a un antibiótico genera siempre una hipersensibilidad a otro antibiótico. No a cualquier otro, sino a uno concreto de una lista de 23, o, a lo sumo, a unos pocos de esa lista. Los autores creen que su estrategia de ciclos de «sensibilidad colateral» puede ser aplicada al tratamiento de la tuberculosis, a los paliativos de la malaria o a la quimioterapia frente al cáncer.

Se han hecho ensayos *in vitro* con *E. coli* y técnicas de evolución artificial para hacerlos resistentes a cada uno de los 23 antibióticos más utilizados en la práctica médica. Ahora deben realizarse ensayos clínicos que demuestren su seguridad y eficacia para poder llevarlos a la práctica clínica. ●



## La combinación ganadora para el intestino

El estrés, el uso de antibióticos, los viajes, las comidas... son varios los factores que pueden alterar el equilibrio necesario entre las diferentes especies bacterianas presentes en el intestino.

### Vivomixx® es un probiótico de alta calidad que restaura el equilibrio de la flora intestinal

- ✓ Contiene **8 cepas especialmente seleccionadas** que actúan de forma sinérgica.
- ✓ Aporta la **mayor concentración de bacterias vivas** beneficiosas disponible en un probiótico.

**112 MIL MILLONES DE BACTERIAS VIVAS LIOFILIZADAS POR CÁPSULA**

1,12 x 10<sup>11</sup> ufc



**450 MIL MILLONES DE BACTERIAS VIVAS LIOFILIZADAS POR SOBRE**

4,5 x 10<sup>11</sup> ufc



- ✓ 4 cepas de **Lactobacillus**
- ✓ 3 cepas de **Bifidobacterium**
- ✓ 1 cepa de **Streptococcus**



Grifols Movaco, S.A.  
Tel. (34) 935 710 200 [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

**GRIFOLS**

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

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

# XIV CURSO Atención farmacéutica



## Preparados alimenticios en la farmacia comunitaria

Junio 2016-Junio 2017

Director: **Juan del Arco Ortiz de Zárate**

Doctor en Farmacia. Director Técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia

**1** Aspectos legales y recomendaciones para la selección (I): características generales y complementos alimenticios

**2** Aspectos legales y recomendaciones para la selección (y II): preparados para regímenes especiales y puntos clave en la elección

### MÓDULO 1

#### Complementos a base de nutrientes

- 3** Micronutrientes (I): vitaminas
- 4** Micronutrientes (y II): minerales
- 5** Ácidos grasos esenciales
- 6** Fibra alimentaria

### MÓDULO 2

#### Otros complementos para personas sanas

- 7** Probióticos, prebióticos y simbióticos
- 8** Complementos para deportistas
- 9** Complementos para la piel (nutricosméticos)
- 10** Complementos para personas mayores
- 11** Complementos para la mujer
- 12** Complementos para niños

### MÓDULO 3

#### Alimentos para personas con patologías

- 13** Alimentos para diabéticos
- 14** Productos para personas con problemas articulares
- 15** Productos para personas con problemas digestivos
- 16** Productos para pacientes oncológicos
- 17** Complementos para la salud mental

Al finalizar cada módulo se activará un

## Test de Evaluación

### MEJORA TUS HABILIDADES EN LA TOMA DE DECISIONES

Actualiza tus conocimientos sobre la normativa aplicable a los preparados alimenticios, revisa su composición y propiedades y aprende todo lo necesario para una correcta selección y asesoramiento a los usuarios



Actividad acreditada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries-  
Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud con

**5,3 créditos**



**aula mayo**

Aula Mayo acredita tu formación

**www.aulamayo.com**

Secretaría técnica: Tels.: 902 043 111 (de lunes a jueves de 9:00 a 11:00 h y de 15:30 a 17:30 h; viernes de 9:00 a 11:00 h)  
secretaria@aulamayo.com





Acreditado por el  
Consell Català de Formació Contínua  
de les Professions Sanitàries-  
Comisión de Formación Continuada del  
Sistema Nacional de Salud con  
**5,3 créditos**



Evaluación y acreditación en:  
[www.aulamayo.com](http://www.aulamayo.com)



## Preparados alimenticios

- 1 Aspectos legales y recomendaciones para la selección (I)
- 2 Aspectos legales y recomendaciones para la selección (y II)
- 3 Micronutrientes (I): vitaminas
- 4 Micronutrientes (y II): minerales
- 5 Ácidos grasos esenciales
- 6 Fibra alimentaria
- 7 Probióticos, prebióticos y simbióticos**
- 8 Complementos para deportistas
- 9 Complementos para la piel (nutricosméticos)
- 10 Complementos para personas mayores
- 11 Complementos para la mujer
- 12 Complementos para niños
- 13 Alimentos para diabéticos
- 14 Productos para personas con problemas articulares
- 15 Productos para personas con problemas digestivos
- 16 Productos para pacientes oncológicos
- 17 Complementos para la salud mental

# Atención farmacéutica

T E M A 7

## Probióticos, prebióticos y simbióticos

M.<sup>a</sup> Carmen Agirre Lekue

Farmacéutica comunitaria. Vitoria-Gasteiz

En la actualidad, se da mucha importancia a las modulaciones de la microbiota intestinal mediante los alimentos funcionales constituidos por probióticos, prebióticos y simbióticos. En este artículo, se hace una breve revisión sobre la función de estos alimentos funcionales y el efecto beneficioso que pueden ejercer sobre la salud del individuo.

Su uso, aunque se ha extendido de forma considerable, no está del todo incorporado a la práctica clínica habitual debido a los resultados poco concluyentes de los estudios clínicos. Cada vez se dispone de más evidencia sobre las acciones beneficiosas de su administración, pero para ello es necesario que la cepa de probiótico específica, el prebiótico o simbiótico cumplan condiciones terapéuticas que estén respaldadas por ensayos clínicos de suficiente poder estadístico<sup>1</sup>.

El término «microbiota» (microflora, flora) engloba la comunidad de microorganismos vivos pertenecientes a un nicho ecológico determinado.

La «microbiota de la piel» incluye alrededor de un 95% de bacterias, y el resto son hongos lipofílicos y ácaros que viven en los folículos pilosos. La colonización de la piel no es uniforme y, así, en las zonas más secas (antebrazos, dorso de manos, etc.) hay pocos microorganismos. Los pliegues (axilas, ingles, etc.) y regiones sebáceas (cuero cabelludo, espalda, etc.) son zonas más húmedas y allí predominan diferentes tipos de bacterias<sup>2</sup>.



©Kateryna Kon/123RF

La «microbiota del aparato genitourinario» varía mucho de hombres a mujeres. En los hombres es escasa debido a que la orina lava la uretra regularmente y a que el orificio de salida está muy separado del ano. En las mujeres, la microbiota vaginal varía con la actividad endocrina y aumenta de manera significativa durante el periodo fértil, especialmente en el embarazo<sup>2</sup>.

La «microbiota intestinal» incluye más de 100 billones de bacterias de más de 1.000 especies diferentes. La presencia de la microflora es creciente en cantidad y variedad, empezando en el estómago, donde es escasa, pasando por el intestino delgado, donde aumenta, y finalizando por el colon, donde es máxima.

La flora intestinal se adquiere desde el nacimiento y se desarrolla en función del régimen alimentario del niño hasta los 2 o 3 años, edad en la que se considera que la microbiota está madura y compensada. La lactancia materna constituye el factor más importante en el desarrollo de la microbiota intestinal del niño, ya que la leche materna aporta bacterias de manera continua<sup>3</sup>.

La microbiota también puede originar daños, especialmente infecciones endógenas de carácter oportunista y generación de compuestos carcinogénicos<sup>2</sup>.

Existen numerosos factores que pueden alterar la composición de nuestra flora intestinal (disbiosis): trastornos gastrointestinales (diarreas, infecciones, etc.), edad, estrés, estados de inmunosupresión, vacunas, dieta inadecuada y uso de fármacos, siendo los antibióticos el ejemplo más claro de medicamentos que alteran su equilibrio.

## Probióticos

El término «probióticos» fue introducido por primera vez en 1965 por Lilly y Stillwell. En 1989, Roy Fuller subrayó el hecho de que, para que un microorganismo se considerara probiótico, debía estar presente en estado viable, e implantó la idea de que debía ejercer un efecto beneficioso sobre el huésped<sup>4</sup>.

## Tabla 1. Requisitos que debe cumplir un probiótico

- Procedencia humana (hay algunas excepciones, como *Saccharomyces cerevisiae*)
- Identificación exacta de la cepa
- Validación clínica de sus efectos beneficiosos para la salud
- Ausencia de toxicidad, patogenicidad, alergenicidad y carcinogenicidad
- Viabilidad y estabilidad hasta su consumo, con la cantidad de microorganismos necesarios y conservando todas sus propiedades beneficiosas
- Capacidad para sobrevivir y multiplicarse (colonizar) cuando llega a su lugar de acción en el tracto intestinal
- Resistente a la acción de los ácidos gástricos y las sales biliares
- Capacidad de adhesión al epitelio intestinal y prevención de la colonización por patógenos
- Efecto barrera (capacidad de producir sustancias con acción trófica sobre el epitelio intestinal)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los probióticos como «microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio a la salud del consumidor»<sup>2</sup>.

A la hora de optar por un probiótico (tabla 1), es primordial que la cepa elegida (que se cataloga en función de su género, especie y de una designación alfanumérica) sea específica para la acción concreta de salud (no vale cualquier probiótico) y que haya estudios controlados que avalen su eficacia y su inocuidad. Una cepa microbiana que demuestra ser eficaz en una indicación concreta no es necesariamente válida para otras indicaciones, y las evidencias científicas observadas en un tipo de población no son extrapolables a otra que varíe en edad o en estado fisiológico<sup>5</sup>.

Además, el producto debe aportar la dosis adecuada de microorganismos viables, y es fundamental su estabilidad. Algunos autores afirman que es imprescindible una cantidad de 10<sup>7</sup>-10<sup>8</sup> ufc (unidades formadoras de colonias) para que el probiótico mantenga su función, ya que si baja a 10<sup>6</sup> es incapaz de ser beneficioso para la salud. También es necesario ingerirlo diariamente, pues hay estudios que demuestran que, si se toma de forma alterna (2-3 días a la semana), su acción es menor o casi imperceptible<sup>6,7</sup>. En la tabla 2 se esquematizan las funciones que caracterizan a los probióticos.

Los probióticos presentan un buen perfil de seguridad, por lo que los

efectos adversos no suelen ser habituales.

Están contraindicados en pacientes:

- Inmunodeprimidos o en tratamiento con inmunosupresores.
- Con enfermedades autoinmunes.
- Con diarreas sanguinolentas.
- Convalecientes de cirugía cardíaca.

En principio, cualquier microorganismo de la microbiota puede ser un probiótico (tabla 3), pero en la práctica la mayoría pertenecen a dos grupos: lactobacilos y bifidobacterias. Probablemente esto se debe a que son los únicos que son inocuos en casi cualquier circunstancia y han sido reconocidos como organismos GRAS (*Generally Recognized As Safe*) y QPS (*Qualified Presumption of Safety*) por la Food and Drug Administration (FDA) y la European Food Safety Authority (EFSA), respectivamente<sup>2</sup>.

En cuanto a los productos comerciales, es muy importante mantener la viabilidad. Ésta depende del formato en el que se vayan a administrar las bacterias, ya que, por ejemplo, la vida útil de los productos lácteos probióticos refrigerados es marcadamente más corta que la de los liofilizados que se presentan en cápsulas o polvos. En cualquier caso, siempre hay una cierta proporción de bacterias que mueren o resultan dañadas durante el proceso productivo o el almacenamiento del preparado. En la industria, los métodos más empleados para garantizar esta viabilidad son la sobredosificación del

**Tabla 2. Funciones de los probióticos<sup>7</sup>**

<p><b>Función metabólica y nutritiva:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metabolizan la lactosa (actividad beta-galactosidasa), las proteínas y los lípidos</li> <li>• Sintetizan aminoácidos y vitaminas, en especial del grupo B</li> <li>• Fermentan los hidratos de carbono, obteniéndose ácidos grasos de cadena corta (AGCC): acético, propiónico y butírico</li> <li>• Aumentan la absorción de calcio, magnesio y hierro mediante una disminución del pH intestinal, un aumento del número de enterocitos y una reducción del contenido de ácido fólico</li> </ul>
<p><b>Función trófica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentan la velocidad de renovación de los enterocitos</li> <li>• Controlan la proliferación y diferenciación de las células epiteliales</li> <li>• Disminuyen la distensión abdominal</li> </ul>
<p><b>Función de protección:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteran el pH acidificando el medio</li> <li>• Sintetizan sustancias antimicrobianas (bacteriocinas)</li> <li>• Aumentan la secreción de moco y varían la permeabilidad intestinal</li> <li>• Rivalizan contra las bacterias patógenas por los nutrientes y los nichos de fijación en el epitelio intestinal</li> </ul>
<p><b>Función de inmunomodulación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentan el número y la actividad de linfocitos (células <i>natural-killer</i>) tanto en las patologías como en el envejecimiento</li> <li>• Disminuyen la inflamación intestinal</li> <li>• Aumentan la actividad fagocítica</li> <li>• Estimulan la producción de citocinas</li> <li>• Activan las células dendríticas</li> <li>• Incrementan la síntesis de IgA local y sistémica</li> </ul>

**Tabla 3. Principales microorganismos empleados como probióticos<sup>3</sup>**

<p><b>Lactobacillus</b></p> <p><i>L. acidophilus</i> <i>L. brevis</i> <i>L. buchneri</i> <i>L. bulgaricus</i> <i>L. casei</i> <i>L. cellobiosus</i> <i>L. crispatus</i> <i>L. curvatus</i> <i>L. fermentum</i> <i>L. gasseri</i> <i>L. johnsonii</i> <i>L. keffir</i> <i>L. lactis</i> <i>L. plantarum</i> <i>L. reuteri</i> <i>L. rhamnosus</i> GG <i>L. sakei</i> <i>L. salivarius</i></p>	<p><b>Bifidobacterium</b></p> <p><i>B. adolescentis</i> <i>B. bifidum</i> <i>B. breve</i> <i>B. infantis</i> <i>B. lactis</i> <i>B. longum</i></p>	<p><b>Sacharomyces</b></p> <p><i>S. boulardii</i> <i>S. cerevisiae</i></p>
	<p><b>Enterococcus</b></p> <p><i>E. faecalis</i> <i>E. faecium</i></p>	<p><b>Otros</b></p> <p><b>Lactococcus</b></p> <p><i>L. lactis</i> <i>L. cremoris</i> <i>L. diacetylactis</i></p>
	<p><b>Streptococcus</b></p> <p><i>S. salivarius</i> <i>S. thermophilus</i></p>	<p><b>Bacillus</b></p> <p><i>B. subtilis</i> <i>B. coagulans</i></p> <p><i>Escherichia coli</i> <i>Leuconostoc</i> spp. <i>Pediococcus acidilactici</i></p>

producto, para asegurar un nivel óptimo de bacterias al final de la vida del artículo, la encapsulación y la induc-

ción de procesos celulares que aumentan la tolerancia a los efectos externos ambientales<sup>8</sup>.

La etiqueta de un producto que contenga probióticos debe incluir:

- Género, especie y cepa de los microorganismos.
- Dosis mínima de bacterias viables al final de la vida útil.
- Dosis de producto que debe consumirse para que sea efectiva.
- Descripción del efecto o efectos beneficiosos.
- Condiciones de almacenaje.
- Datos de la seguridad del producto.
- Datos de contacto con el servicio de atención al cliente.

**Prebióticos**

Una de las definiciones más claras es la de la World Gastroenterology Organisation (WGO): «sustancias de la dieta (fundamentalmente polisacáridos no amiláceos y oligosacáridos no digeribles por enzimas humanas) que nutren a grupos seleccionados de microorganismos que habitan en el intestino, favoreciendo así el crecimiento de bacterias beneficiosas sobre las nocivas»<sup>9</sup>.

Los requisitos que debe tener un prebiótico son:

- Ser de origen vegetal.
- No ser hidrolizado en el tracto gastrointestinal superior (ser resistente a la acidez gástrica y a las enzimas digestivas).
- No absorberse en el intestino delgado.
- Ser fermentado selectivamente por bacterias beneficiosas de la microbiota en el intestino grueso y facilitar el crecimiento de éstas.
- Poseer eficacia demostrada para inducir efectos beneficiosos para la salud.
- Ser osmóticamente activo, aumentando el peso de las heces y la frecuencia de la evacuación intestinal.

Estructuralmente son oligo- y polisacáridos de fructosa (FOS e inulina, respectivamente) y de galactosa (GOS). También se emplean compuestos mixtos, como la lactulosa y el lactitol. Existen otros hidratos de carbono considerados como prebióticos, pero de los que no se dispone de evidencia científica, como son los xilooligosacáridos (XOS), la lactosacarosa (LS), los isomaltooligosa-

cáridos (IMOS), los oligosacáridos de soja y los glucooligosacáridos. Otros, como los pectooligosacáridos (POS), la polidextrosa (PDX) y los polisacáridos de macroalgas, están en fases iniciales de estudio<sup>10</sup>.

Los prebióticos estimulan el crecimiento de bacterias fermentativas (bifidobacterias y lactobacilos) en el colon, consiguiendo efectos beneficiosos; generan ácidos grasos de cadena corta que producen un descenso de pH, de forma que consigue controlarse el desarrollo de microorganismos perjudiciales.

También favorecen la absorción de minerales (calcio, magnesio, hierro y zinc), reducen la presión arterial y los niveles de colesterol (inhiben la HMG-CoA reductasa), de triglicéridos y de fosfolípidos en sangre. Asimismo, los niveles de glucosa disminuyen, ya que la fibra soluble retrasa el vaciado gástrico y parece reducir la resistencia a la insulina.

Por otra parte, poseen efecto protector frente a infecciones intestinales. Se han descrito como mecanismos de liberación por parte de los microorganismos de agentes antimicrobianos de amplio espectro de acción y el bloqueo de los lugares en los que se adhieren los patógenos o sus toxinas en las células epiteliales del intestino<sup>9</sup>.

Su acción laxante se explica porque reducen el tiempo de tránsito intestinal, y aumentan el volumen del bolo fecal y el número de deposiciones. Por supuesto, es importante establecer la ingesta adecuada, ya que si es excesiva pueden provocar efectos secundarios molestos, como flatulencia, retortijones y diarrea.

Para establecer la ingesta adecuada de los prebióticos hay que considerar<sup>9,10</sup>:

- El tipo de oligosacárido, aunque la mayoría incrementa la población de bifidobacterias cuando se consumen 15 g/día.
- La microbiota intestinal de cada individuo, ya que el número de bifidobacterias presentes antes de empezar la suplementación es determinante. Así, por ejemplo, en personas de edad avanzada, cuyo número de bifido-

bacterias antes de empezar la suplementación suele ser bajo, la ingesta de 2,5 g/día puede ser suficiente para originar el aumento de ellas.

### Simbióticos

Se denomina «simbiótico» a la mezcla de uno o más organismos probióticos con uno o varios compuestos prebióticos.

El objetivo es favorecer la actividad de ambos componentes para potenciar sus propiedades saludables gracias al efecto sinérgico que existe entre ellos.

Esto implica que sólo puede ser simbiótico el producto que demuestra ejercer un efecto beneficioso superior a la suma de los generados por sus integrantes por separado<sup>11</sup>.

Los simbióticos son la principal táctica para la integración del probiótico en el ecosistema, ya que aumentan la vida útil de éste y, además, dan un sustrato específico para la microbiota residente.

### Aplicaciones clínicas

Las posibilidades terapéuticas de probióticos y prebióticos son numerosas, y diariamente se publican nuevas. Aun así, en todos los casos deben basarse en la evidencia científica probada y específica.

### Sistema inmunitario

Los microorganismos estimulan el sistema inmunitario y actúan tanto sobre las células implicadas en la inmunidad natural como en la específica y también sobre los macrófagos. Además, favorecen la producción de anticuerpos, específicamente de IgA en la luz intestinal, que a su vez inhiben la adhesión de las bacterias patógenas.

Las bacterias lácticas pueden actuar como inmunomoduladoras protegiendo al individuo de las infecciones, promoviendo la producción de Ig y aumentando el número de linfocitos.

Varios estudios han demostrado que las bacterias, fundamentalmente del género *Lactobacillus* spp., activan la respuesta inmunológica.

Son necesarios más estudios para demostrar su efecto beneficioso en

dermatitis atópica, donde el uso de *L. rhamnosus* GG en mujeres embarazadas ha demostrado ejercer una disminución significativa de su incidencia en el recién nacido<sup>12</sup>. El tratamiento con *L. rhamnosus* LRO5, *B. lactis* BS01 y FOS reduce de forma significativa su gravedad después de 2 y 4 meses de tratamiento. Se ha registrado también una reducción en el uso de corticosteroides, antihistamínicos e inhibidores de calcineurina<sup>13</sup>.

Los resultados obtenidos en un estudio con dos simbióticos multi-cepas (*L. acidophilus* NCFM/*B. lactis* BL-04/FOS y *L. plantarum* LP01/*L. paracasei* LPC00/FOS) durante un periodo de 4 meses apoyan el efecto positivo en la gestión clínica habitual de las rinitis alérgica estacional y perenne. Son necesarios estudios futuros para confirmar este potencial efecto beneficioso<sup>14</sup>.

Con respecto a la prevención de la alergia alimentaria, se sabe poco sobre la eficacia de los probióticos.

### Los probióticos en la mujer

La microbiota vaginal y mamaria está formada por microorganismos que conviven en un delicado equilibrio. Su alteración da lugar a infecciones como vaginosis bacteriana, vaginitis candidiásica y mastitis (muy común durante la lactancia).

En el tratamiento de la mastitis, causada básicamente por *Staphylococcus* spp., las cepas que han demostrado mayor actividad son *L. coryniformis* CECT5711, *L. fermentum* CECT5716, *L. gasseri* CECE5714 y *L. salivarius* CECT5713. Se ha comprobado su efectividad para restaurar el equilibrio de la microbiota mamaria y eliminar los síntomas. Además, han mostrado una gran superioridad frente al tratamiento con antibióticos, ya que la mejoría de los síntomas es superior y las recurrencias y los efectos adversos son menos frecuentes<sup>11,15</sup>.

La aplicación de comprimidos vaginales con *L. fermentum* LF15 y *L. plantarum* LP01 reduce de manera concluyente las recurrencias de vaginosis bacteriana<sup>16</sup>.

Aunque la administración de probióticos (tanto por vía oral como vaginal) ha demostrado una gran eficacia, se observa mayor respuesta por vía oral. Deben usarse como coadyuvantes a los tratamientos con antibióticos o antifúngicos.

En la vulvovaginitis candidiásica no existe evidencia de que haya una disminución de *Lactobacillus*, pero la administración vaginal de *L. plantarum* /1001 ha resultado ventajosa en la prevención de recurrencias como coadyuvante del tratamiento antifúngico<sup>17</sup>.

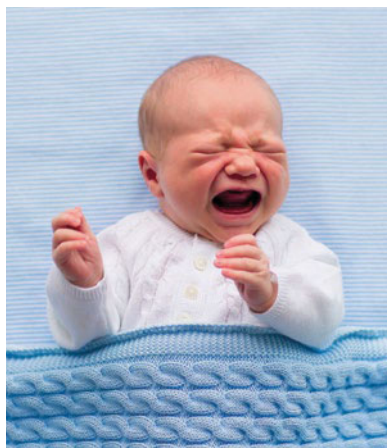
La diabetes mellitus gestacional (DMG) se trata actualmente con dieta y, si es necesario, también con medicación. De momento sólo se dispone de un estudio controlado aleatorizado con 256 pacientes, en el que se ha hallado una tasa inferior de DMG en aquellas que tomaron probióticos desde el primer trimestre de embarazo, por lo que no pueden establecerse conclusiones definitivas<sup>18</sup>.

### Probióticos y lactantes

La colonización bacteriana comienza en el momento del parto, cuando el feto entra en contacto con la microbiota intestinal y vaginal de la madre. Además, la leche materna aporta su propia microbiota y oligosacáridos que estimulan el crecimiento de las bacterias. Por todo ello, el perfil microbiano de los lactantes alimentados con leche materna sirve de referencia para desarrollar las fórmulas lácteas infantiles.

También se estudia la posible existencia de una circulación enteromamaria que se intensifica al final del embarazo y durante la lactancia, lo que da la posibilidad de modular la microbiota mamaria mediante la administración de probióticos a la madre.

Los resultados de los ensayos controlados y aleatorizados han demostrado un evidente beneficio de los probióticos en la prevención de las infecciones gastrointestinales agudas en lactantes y niños sanos. Entre las cepas de probióticos empleados están *L. rhamnosus* GG, *S. thermophilus* L. y *B. lactis*, mezclados con leche o fórmula infantil



©flamvedman/123RF

o administrados como un suplemento oral.

Por otra parte, en cuanto a los prebióticos, se ha destacado que, en concentraciones suficientes y con una relación FOS/GOS adecuada, facilitan la formación de un ecosistema intestinal similar al que genera la leche materna y protegen frente a algunas enfermedades.

El Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición (ESPGHAN) considera que se necesitan más estudios controlados y aleatorizados para ratificar la total seguridad y eficacia en el uso de probióticos y prebióticos en niños, aunque, hasta la fecha, estos productos se han mostrado inocuos. Por otra parte, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación apoya el suplemento con productos prebióticos de las fórmulas infantiles de continuación<sup>19</sup>.

### Enterocolitis necrotizante

Se han realizado estudios controlados y aleatorizados que demuestran que el tratamiento profiláctico con probióticos reduce el riesgo de enterocolitis necrotizante los días de hospitalización y la mortalidad de los recién nacidos prematuros<sup>20-22</sup>.

### Cólico del lactante

La cepa *L. reuteri* DSM 17938 puede mejorar los síntomas de cólicos estimulando la motilidad intestinal y calman-

do el dolor visceral al ejercer efectos directos en la vía nerviosa<sup>1</sup>. Mediante su administración, en forma liofilizada, en una dosis de 10<sup>8</sup> ufc/día, se observó una tasa de respuesta (disminución del tiempo de llanto) significativamente mayor en los lactantes tratados frente a los que recibieron placebo<sup>22,23</sup>. No se observaron efectos adversos del tratamiento en ninguno de los estudios.

En un estudio reciente también se ha observado la eficacia de la cepa *L. rhamnosus* GG en los lactantes prematuros que padecen cólicos<sup>1</sup>.

### Patologías gastrointestinales

Es lógico que un gran número de indicaciones terapéuticas de los productos con probióticos se localicen en el aparato digestivo.

### Diarrea aguda

Las revisiones sistemáticas confirman el efecto beneficioso de los probióticos, sobre todo en las gastroenteritis víricas, y son más considerables cuanto más tempranamente se administren.

Las principales cepas que han demostrado su eficacia son: *L. rhamnosus* GG, *S. boulardii*, *S. cerevisiae* y *L. reuteri* ATCC 55730. Se ha demostrado, en estudios realizados en su mayor parte en niños, que atenúan la gravedad de la diarrea disminuyendo el número de deposiciones y reduciendo la duración de ésta<sup>4,20</sup>.

Actualmente, los principales protocolos de tratamiento en diarrea aguda infecciosa contemplan el uso conjunto de probióticos y soluciones de rehidratación oral.

### Diarrea por *Clostridium difficile*

Una revisión de 23 estudios (4.213 participantes) que evaluaron la efectividad de los probióticos para la prevención de la diarrea asociada al *C. difficile* (DACD) en pacientes que estaban siendo tratados con antibióticos demostró que su administración con antibióticos reduce el riesgo de desarrollar DACD en un 64%. Se constató que el uso de probióticos reduce la frecuencia de efectos adversos (dolor abdomi-



©hooite2710/123RF

nal, náuseas, fiebre, heces blandas, flatulencias y trastorno del gusto) en una revisión de 26 estudios (3.964 participantes), evidenciando así su seguridad a corto plazo en pacientes que no están gravemente debilitados ni inmunocomprometidos<sup>24</sup>.

Los probióticos más eficaces fueron: *S. boulardii* y mezclas de lactobacilos: *L. acidophilus* CL1285 + *L. casei* LB-C80R y *L. acidophilus* + *B. bifidum*<sup>20</sup>.

### **Diarrea asociada al uso de antibióticos**

*L. rhamnosus* GG y *S. boulardii* han demostrado su eficacia en la prevención de la diarrea asociada a antibióticos en niños<sup>4</sup>. No se pueden hacer recomendaciones sobre la eficacia de ninguno de los otros probióticos o de las combinaciones de estos<sup>25</sup>. Sólo se han descrito efectos secundarios graves con *S. boulardii* en inmunodeprimidos o portadores de catéteres centrales<sup>25</sup>.

En adultos se han empleado, además de *L. rhamnosus* GG y *S. boulardii*, otras cepas como *E. faecium* LABSF68, *L. casei* DN-114001, *Bacillus clausii* y mezclas como *L. acidophilus* CL1285 + *L. casei* LBC80R, que también han demostrado su eficacia.

No se dispone de estudios concluyentes para recomendar de forma rutinaria el uso de antibióticos y probióticos, por lo que debe individualizarse en fun-

ción del paciente y tipo de antibiótico. La administración del probiótico debe realizarse al iniciar el tratamiento y no cuando ha comenzado la diarrea, ya que entonces no ofrece beneficios<sup>20</sup>.

### **Diarrea del viajero**

Los probióticos podrían ejercer un efecto protector, ya que, según un estudio, su ingesta 2 semanas antes del viaje disminuye la duración de la diarrea, así como la gravedad de la sintomatología<sup>9</sup>.

### **Estreñimiento**

En un estudio en lactantes, el empleo de prebióticos (FOS) se mostró efectivo para aumentar el número de deposiciones y reducir su consistencia, debido al aumento de la capacidad de retención de agua en las heces y al estímulo del crecimiento de bifidobacterias como resultado de su fermentación en el colon. Es importante tener en cuenta que los efectos son dosis-dependientes<sup>22</sup>.

Existen estudios del uso de diferentes cepas de *Lactobacillus* que actuarían aumentando el peristaltismo intestinal de los lactantes. Sin embargo, no se dispone de evidencia suficiente para su recomendación habitual<sup>27</sup>.

En adultos suelen usarse los probióticos para tratar el estreñimiento, pero también los prebióticos. Los que se utilizan con mayor frecuencia son deter-

minadas cepas de *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*, que actúan reduciendo la consistencia de las heces. No obstante, la eficacia de su administración en pacientes que ya padecen estreñimiento es controvertida.

### **Erradicación de *Helicobacter pylori***

El uso de *L. rhamnosus* GG, *L. acidophilus*, *L. casei* DN 114001, *S. boulardii*, *L. reuteri* ATCC 55730, *L. gasseri* y *B. infantis* 2036 junto con el tratamiento antibiótico ha demostrado que las tasas de erradicación son superiores. Además, parecen reducir los efectos colaterales de las terapias antibióticas y mejorar la adherencia de los pacientes<sup>4,20</sup>.

Aun así, el resultado de las revisiones no es concluyente.

### **Enfermedad inflamatoria intestinal (EII)**

Las cepas de *E. coli* Nissle 1917 y *L. rhamnosus* GG son tan efectivas como la mesalazina en el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa<sup>1,27</sup>. La mezcla VSL#3 (*L. casei*, *L. plantarum*, *L. acidophilus*, *L. delbrueckii* ssp. *bulgaricus*, *B. longum*, *B. breve*, *B. infantis* y *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*) ha demostrado ser eficaz, induciendo y manteniendo la remisión en niños y adultos con procesos de colitis leves a moderadas<sup>20,27</sup>.

En cuanto al uso de prebióticos, la administración de inulina (sola o con probióticos) asociada a mesalazina disminuye los marcadores inflamatorios<sup>27</sup>.

Existe una clara evidencia que muestra la utilidad de la mezcla VSL#3 tanto para impedir una crisis inicial de pouchitis como para evitar recidivas futuras, aunque se desconoce si su uso tiene un efecto superior al de una única cepa de probiótico<sup>4,27</sup>.

También el empleo de la inulina ha demostrado su efectividad.

En la enfermedad de Crohn se han estudiado diferentes probióticos, pero ninguno ha demostrado ser beneficioso cuando se usa sólo ni empleado en

## Aplicaciones en la farmacia comunitaria

La indicación farmacéutica de probióticos es mucho más frecuente que la prescripción médica de ellos. El farmacéutico tiene que:

- Identificar al paciente.
- Conocer el problema de salud por el que acude a la farmacia.
- Saber si coexisten otros problemas de salud o toma medicamentos.
- Seleccionar la cepa de probiótico adecuada con evidencia científica.
- Indicar posología, momento de la administración (con/sin alimentos) del preparado y duración del tratamiento.
- Modo de uso o reconstitución y condiciones de conservación.

Las intervenciones más frecuentes en farmacia comunitaria son las relacionadas con el sistema inmunitario y con problemas de salud del aparato digestivo y del genitourinario: diarrea inespecífica, prevención de diarrea por antibiótico, síndrome del intestino irritable, dispepsia, meteorismo, estreñimiento, cólico del lactante, tratamiento y prevención de vaginosis o candidiasis e infecciones del tracto urinario (ITU) recurrentes.

combinación con el tratamiento convencional<sup>4,20,27</sup>.

### Síndrome del intestino irritable (SII)

Las combinaciones de lactobacilos y bifidobacterias y el *L. plantarum* DSM9843 fueron las que mostraron mayor efectividad. En pacientes pediátricos obtuvo buenos resultados la mezcla VSL#3 tras 5-6 meses de tratamiento. Otras cepas que también han demostrado algún efecto beneficioso en el tratamiento del SII fueron el *E. coli* DSM 17252 y el *L. rhamnosus* GG<sup>20</sup>.

### Obesidad

Determinadas cepas de probióticos podrían regular el peso corporal al influir en las funciones neuroendocrinas, inmunitarias y metabólicas. Parece ser que las personas obesas presentan alteraciones en la composición de la microbiota intestinal, en comparación con sus homólogos delgados<sup>28</sup>.

Hasta la fecha, los estudios clínicos con humanos no presentan suficiente evidencia científica para recomendar la utilización de probióticos en el tratamiento de la obesidad.

En cuanto a los prebióticos, también es importante el incremento de la sensación de saciedad que producen las fibras.

### Otras patologías Infecciones urinarias

Las pruebas actualmente disponibles no muestran una reducción de estas infecciones con la administración de probióticos<sup>29</sup>.

### Malabsorción de lactosa

Varios estudios controlados y aleatorizados han confirmado que las cepas *S. thermophilus* y *L. delbrueckii* ssp. *bulgaricus* optimizan la digestión de la lactosa y disminuyen los síntomas de la intolerancia a ella<sup>4</sup>.

### Neumonía asociada al respirador (NAR)

Los resultados de varios estudios indican que el uso de los probióticos se asocia a una reducción de los casos de NAR. Sin embargo, la calidad de las pruebas es baja y existen numerosas contradicciones, por lo que son necesarios estudios más amplios<sup>30</sup>.

### Cáncer

Los resultados del estudio SYNCAN (proyecto patrocinado por la Unión Europea) sobre el efecto de la simbiosis de FOS más dos cepas de probióticos (lactobacilos y bifidobacterias) en pacientes con riesgo de desarrollar cáncer de colon, apuntan que puede

disminuir la expresión de biomarcadores<sup>4</sup>.

### Encefalopatía hepática

Los prebióticos como la lactulosa se emplean habitualmente para la prevención y el tratamiento de esta complicación de la cirrosis.

Se ha logrado revertir una encefalopatía hepática mínima en el 50% de los pacientes tratados con una preparación simbiótica (cuatro cepas de probióticos y cuatro fibras fermentables que incluían inulina y almidón resistente) durante 30 días<sup>4</sup>.

### Prevención de infecciones sistémicas y posquirúrgicas

Existen estudios controlados que reconocen para algunos simbióticos una prevención efectiva de infección bacteriana posquirúrgica. También debe estar controlado el tiempo de tratamiento y no sobrepasar los límites de inocuidad. Se ha comprobado que pacientes con alto riesgo de infecciones, como los sometidos a intervenciones hepatopancreáticas, politraumáticas, etc., se benefician mejor del tratamiento simbiótico que otros pacientes sometidos a otras prácticas quirúrgicas. Como en otros casos, para su aplicación definitiva son necesarios más trabajos de investigación<sup>31</sup>. ●

### Bibliografía

1. Álvarez G, Azpiroz F. Empleo de probióticos y prebióticos en atención primaria. *Nutr Hosp.* 2015; 31(Supl 1): 59-63.
2. Suárez JE. Microbiota autóctona, probióticos y prebióticos. *Nutr Hosp.* 2015; 31(Supl 1): 3-9.
3. Hernández A, Coronel C, Monge M, Quintana C. Microbiota, probióticos, prebióticos y simbióticos. *Pediatría Integral.* 2015; XIX(5): 337-354.
4. Guarner F, Khan GA, Garisch J, Eliakim R, Gangl A, Thomson A, et al. Guía Práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Probióticos y Prebióticos, 2011. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebiotics-spanish>
5. Álvarez G, Arroyo R, Aznar R, Azpiroz F, Bartolomé B, Bixquert M, et al. Probióticos

- y salud. Evidencia científica. SEPyP (Sociedad Española de Probióticos y Prebióticos), 2009. Disponible en: <http://www.sepy.es/pdf/Documento-de-Consenso-sobre-Probioticos.pdf>
6. Gómez S, Nova E, Marcos A. Probióticos. Guarnier F. Alimentos prebióticos. En: Aguilera C, Barberá JM, Díaz LE, Duarte A, Gálvez J, Gil A, et al. Alimentos funcionales. Aproximación a una nueva alimentación. Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadervalue=Content-Disposition&blobheadervalue=file%3Dt065&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220428576848&ssbinary=true>
  7. Pardo C. Los probióticos y prebióticos en la farmacia comunitaria. SEFAC. Taller «Actualización en indicación y uso de probióticos», 2013. Disponible en: <http://www.sefac.org/buscar/probioticos>
  8. Rodríguez JM. Probióticos: del laboratorio al consumidor. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 33-47.
  9. Corzo N, Alonso L, Azpiroz F, Calvo MA, Cirici M, Leis R, et al. Probióticos: concepto, propiedades y efectos beneficiosos. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 99-118.
  10. Corzo N, Alonso JL, Azpiroz F, Calvo MA, Cirici M, Leis R, et al. Consenso científico sobre probióticos. SEPyP (Sociedad Española de Probióticos y Prebióticos), 2014. Disponible en: <http://www.sepy.es/pdf/docConsensoPrebioticos.pdf>
  11. Beltrán DA, Crespo AE, Rodríguez TC, García A. Mastitis infecciosa: nueva solución para un viejo problema. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 89-95.
  12. Zafrilla P, Cerdá B. Probióticos. Revisión Farmacéuticos comunitarios. 2009; 1(3): 116-123.
  13. Manzotti G, Heffler E, Fassio F. Probióticos como nuevos adyuvantes en el tratamiento de la dermatitis atópica. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 145.
  14. Manzotti G, Heffler E, Fassio F. Simbióticos multicepas como nuevos adyuvantes en el tratamiento de la rinitis alérgica. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 145.
  15. Álvarez G, Suárez E, Rodríguez JM, Pérez-Moreno J. La microbiota en la mujer; aplicaciones clínicas de los probióticos. Nutr Hosp. 2015; 32(Supl 1): 56-61.
  16. Palacios S, Vicariotto F, Mogna L, Mogna G, Del Piano M, Losa F, et al. Efectividad de dos microorganismos, *L. fermentum LF15* y *L. Plantarum LPO1*, formulados en comprimidos vaginales de liberación lenta, en mujeres con vaginosis bacteriana: un estudio piloto. VII Workshop 2016. Probióticos, Prebióticos y Salud. Evidencia Científica. SEPyP (Sociedad Española de Probióticos y Prebióticos), 72. Disponible en: <http://www.sepy.es/es/workshop2016/recopilatorio>
  17. Palacios S, Salas N, Fernández-Moya JM, Bajona M, Prieto C, Espadaler, J. *Lactobacillus plantarum I1001* en la prevención de la candidiasis vulvovaginal recurrente. VII Workshop 2016. Probióticos, Prebióticos y Salud. Evidencia Científica. SEPyP (Sociedad Española de Probióticos y Prebióticos). Disponible en: <http://www.sepy.es/es/workshop2016/recopilatorio>
  18. Barrett H, Dekker Nitert M, Conwell L, Callaway L. Probióticos para la prevención de la diabetes gestacional. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 2: CD009951. DOI: 10.1002/14651858.CD009951
  19. Martínez V. Uso de probióticos y prebióticos en las fórmulas infantiles. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 72-77.
  20. Díaz JJ, González D. Aplicaciones en gastroenterología. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 21-25.
  21. Suárez M, Solís G. Empleo de probióticos en la prevención de la enterocolitis necrotizante en recién nacidos prematuros. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 68-71.
  22. Álvarez G, Pérez J, Tolín M, Sánchez C. Aplicaciones clínicas del empleo de probióticos en pediatría. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 564-574.
  23. Pérez J, Taboada L, Tolín M, Sánchez C, Álvarez G. Probioticoterapia en el cólico del lactante: caso clínico. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 78-82.
  24. Goldenberg J, Ma S, Saxton J, Martzen M, Vandvik P, Thorlund K, et al. Probióticos para la prevención de la diarrea asociada a *Clostridium difficile* en adultos y niños. Cochrane Database Syst Rev. 2013; 5: CD006095. DOI: 10.1002/14651858.CD006095
  25. Pérez C. Probióticos en la diarrea aguda y asociada al uso de antibióticos en pediatría. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 64-67.
  26. Rodríguez A. Probióticos en pediatría. Trastornos funcionales digestivos. VII Workshop 2016. Probióticos, Prebióticos y Salud. Evidencia Científica. SEPyP (Sociedad Española de Probióticos y Prebióticos), 24. Disponible en: <http://www.sepy.es/es/workshop2016/recopilatorio>
  27. Borruel N. Probióticos y prebióticos en la enfermedad inflamatoria intestinal. Gastroenterol Hepatol. 2007; 30(7): 419-425.
  28. Prados-Bo A, Gómez-Martínez S, Nova E, Marcos A. El papel de los probióticos en el manejo de la obesidad. Nutr Hosp. 2015; 31(Supl 1): 10-18.
  29. Schwenger E, Tejani A, Loewen P. Probióticos para la prevención de infecciones urinarias en adultos y niños. Cochrane Database Syst Rev. 2015; 12: CD008772. DOI: 10.1002/14651858.CD008772
  30. Bo L, Li J, Tao T, Bai Y, Ye X, Hotchkiss R, et al. Probióticos para la prevención de la neumonía asociada al respirador. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 10: CD009066. DOI: 10.1002/14651858.CD009066
  31. Sáez G, Borrego S, Montoro A, Ocete D, Cerdá C. Infecciones quirúrgicas y tiempos. Probióticos, prebióticos y simbióticos. Su utilidad en las infecciones quirúrgicas. Anales R Acad Med Comunitat Valenciana. 2009; 10.





cumlaude

**lab** : tecnología  
del bienestar

# PREVENCIÓN EFICAZ DE VAGINITIS RECURRENTES

## PREBIOTIC

- 01 **Previene infecciones vaginales y sus recidivas**
- 02 **Recoloniza la población de lactobacilos**
- 03 **Restablece el pH vaginal**



CE



**RILASTIL**  
LABORATORI MILANO

## ● Legislación

Félix Ángel Fernández  
Lucas

Abogado. Subdirector de  
Farmaconsulting Transacciones  
(felix@farmaconsulting.es)

# Préstamo familiar en la compra de una oficina de farmacia (y II)

“ Al igual que en los préstamos comerciales, el otorgamiento de un préstamo puede no llevar aparejada la constitución de garantías específicas a favor del prestamista »

En el anterior artículo (*El Farmacéutico* n.º 541), iniciamos el comentario sobre la posibilidad que tienen los farmacéuticos de acudir a préstamos privados, fuera del sector comercial, y preferentemente en el ámbito familiar, de cara a la financiación de una oficina de farmacia. En el presente, revisamos algunos aspectos relacionados con las fórmulas de garantía que pueden complementar estos contratos, así como sus principales implicaciones fiscales.

### Garantías en el préstamo privado

Al igual que en los préstamos comerciales, el otorgamiento de un préstamo puede no llevar aparejada la constitución de garantías específicas a favor del pres-



# Blenuten®

Energía extra para comerse el mundo

NOVEDAD  
2016



Neutro

Vainilla

Chocolate

La energía de los niños parece no tener límites. Por eso es tan importante una buena alimentación. Sin embargo, ya sea porque tienen poco apetito, porque su organismo necesita un aporte superior de nutrientes o por una convalecencia, a veces no ingieren los nutrientes suficientes.

**Blenuten** es la gama de suplementos nutricionales que ayuda a cubrir las necesidades de energía y nutrientes en aquellas circunstancias en las que se requiere un aporte extra... ¡para que puedan seguir comiéndose el mundo!

A partir del  
año de edad

**Tabla 1**

Tipo de contrato	Garantía	Extensión de la responsabilidad
<b>Préstamo personal</b>	Responsabilidad personal del deudor	El deudor responde con todos sus bienes, presentes o futuros
<b>Préstamo hipotecario</b>	Responsabilidad personal del deudor y:	Además:
<b>Préstamo hipotecario inmobiliario</b>	Hipoteca sobre un bien inmueble, generalmente local o vivienda	Los inmuebles de su propiedad ya responden de la deuda, la hipoteca sólo marca una preferencia de cobro sobre otros acreedores
<b>Préstamo hipotecario mobiliario</b>	Hipoteca sobre un establecimiento mercantil, la oficina de farmacia	Ídem

tamista. Estaríamos ante la fórmula usualmente conocida como «préstamo personal», que es lo más frecuente en el ámbito de los préstamos entre particulares, y no digamos ya entre familiares.

Pero no podemos descartar la posible necesidad de acompañar la constitución del préstamo con el otorgamiento de garantías o, al menos, facilidades de cobro que complementen la operación, por ejemplo, la hipoteca.

La hipoteca en garantía de un préstamo, tanto entre particulares como en relación con una entidad financiera comercial, y a diferencia de lo que suele entenderse en alguna ocasión, no supone que el prestatario asuma un riesgo mayor de cara a su responsabilidad con el prestamista. Ni mucho menos: el deudor responde de sus obligaciones con todos sus bienes, presentes o futuros. Es decir, no porque un local, una vivienda, o la propia oficina de farmacia no estuvieran hipotecados escaparían a la posibilidad de ser embargados para resarcir una deuda del propietario. Con la hipoteca, lo que se persigue es dar prioridad a ese acreedor concreto (el que ha otorgado el préstamo garantizado con la hipoteca) para cobrar con la ejecución de ese bien con preferencia sobre otros acreedores (tabla 1).

### Los títulos de valores

Más que un instrumento de garantía, los títulos en los que se puede documentar toda o parte de una deuda ofrecen al prestamista una cierta comodidad en el cobro, ya que facilitan su gestión ante las entidades bancarias. Por otro lado, se trata de documentos ejecutivos, es decir que, llegado el vencimiento y acaecida la falta de pago, no será necesario discutir la deuda judicialmente para que un juez declare si hay tal deuda o no, sino que se pasa directamente a exigir el pago al deudor. Frente a un cheque, una letra de cambio o un pagaré, el deudor apenas tiene acciones, salvo en casos excepcionales como los de sustracción, pérdida o falsificación de firma.

### Cheques con «fecha futura»

No es un sistema aconsejable. Los cheques, tengan la fecha que tengan, vencen a la vista. Es decir, que el acreedor

“**La herramienta del préstamo privado familiar, con o sin intereses, es una fórmula perfectamente adecuada para la financiación de la adquisición de una oficina de farmacia»**

puede presentarlos al cobro, y la entidad bancaria deberá atenderlos, en cualquier momento, independientemente de que la fecha corresponda a un plazo muy posterior.

### Letras de cambio

Las letras de cambio y los pagarés, por el contrario, sí pueden ser utilizados para documentar una deuda a plazo cierto, y se aportan con cierta frecuencia. De hecho, es usual ver talonarios entregados por los bancos a sus clientes, muy parecidos a las conocidas «chequeras», pero con la consideración de «pagaré», cuya diferencia fundamental con el cheque, en lo que nos interesa en este artículo, es la ya comentada posibilidad de indicar una fecha posterior para el pago.

La idea de solicitar que tales títulos cuenten con el respaldo de una entidad bancaria mediante un aval, conformidad o instrumento análogo, no deja de ser un contrasentido porque, en esencia, este tipo de respaldos equivalen a un préstamo, e incluso pueden ser más costosos (no digamos ya respecto a préstamos familiares gratuitos). Antes que acudir en busca de este respaldo, lo que convendría al prestatario es solicitar directamente el préstamo a la entidad financiera, y prescindir, por tanto, de convenios privados.

### El fiador

Conocido habitualmente como avalista, es la persona que aporta su garantía personal como complemento de la responsabilidad del deudor principal. Así, en el caso de que el prestatario no afronte sus pagos, el acreedor contará con la



DESDE

1984

*Genuine*



PROFESIÓN



CULTURA

el farmacéutico.es

posibilidad de dirigirse también a ese fiador, exigiendo el abono de los importes debidos.

Este tipo de garantía tiene numerosas posibilidades, en función de la prioridad de a quién se puede reclamar primero, si es solidario, o si previamente ha de acudir contra el deudor principal, de modo que si se valora acudir a esta institución es recomendable revisar el asunto detenidamente con un abogado especializado, aunque, en el ámbito familiar, es improbable que se acuda a esta figura.



### Funcionamiento y formalidades de carácter tributario en la actividad

En cuanto a la repercusión que el préstamo tiene, desde un punto de vista fiscal, en el patrimonio de ambas partes, al margen de las prevenciones relativas al otorgamiento, forma-

lización y presentación ante la oficina liquidadora de ITP, a las que ya aludimos en el anterior artículo, hemos de centrar ahora la atención en el IRPF.

Las cuotas de devolución del principal del préstamo al prestamista, en el caso de préstamos gratuitos, no tienen ningún reflejo en el IRPF de ambas partes, puesto que realmente no se está generando ni renta ni gasto atribuible a ninguno de ellos.

Sin embargo, el préstamo con intereses sí genera en el receptor de tales intereses (el prestamista) unos rendimientos que han de ser incluidos en la base imponible del ahorro, como rendimientos del capital mobiliario, a medida que se vayan produciendo los devengos acordados.

Para el prestatario, siempre que haya quedado suficientemente acreditada la vinculación del préstamo con la actividad, los intereses son deducibles, puesto que son gastos necesarios para la obtención de los rendimientos a declarar en el apartado de actividades económicas.

Como tales rentas de capital, también son pagos sujetos a retención, retención que tendrá que efectuar el pagador de los intereses, e ingresarla en Hacienda mediante el modelo correspondiente (actualmente, el formulario 123).

En resumen, la herramienta del préstamo privado familiar, con o sin intereses, es una fórmula perfectamente adecuada para la financiación de la adquisición de una oficina de farmacia, sobre todo de cara a las primeras adquisiciones efectuadas por jóvenes licenciados. Su tramitación documental y administrativa no es especialmente compleja, y no debe presentar problemas fiscales si se atienden unos mínimos requisitos. ●

**frikton**

**PREVIENE LA CAÍDA DEL CABELLO**

LABORATORIO Q. B. PELAYO



## Entrevista

### «Lamentablemente en la dieta actual el consumo de fibra es en muchas ocasiones insuficiente»

Dr. Jordi Serra

Jefe de la Unidad de Pruebas Funcionales Digestivas. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona (Barcelona)

«Beneficios de la fibra en patologías gastrointestinales» es el título del curso *online* que ofrece Ediciones Mayo, con el patrocinio de MEDA Formación, desde el pasado mes de septiembre y al que se puede acceder a través del *link* <http://cursobeneficiosfibra.es/>

El curso, acreditado con 2,2 créditos, tiene como objetivo incrementar entre los farmacéuticos el conocimiento sobre los tipos de fibras y sus efectos sobre el tubo digestivo en sujetos sanos y pacientes con enfermedades digestivas. Para saber algo más sobre el tema, hablamos con el Dr. Jordi Serra, director del curso.

#### ¿Por qué un curso sobre fibra para farmacéuticos?

Las fibras son productos alimentarios y farmacológicos de primera necesidad, y lamentablemente en la dieta actual su consumo es en muchas ocasiones insuficiente. Por ello es importante que insistamos tanto a los enfermos como a la población general sobre la importancia del consumo de fibra. En los últimos años hemos pasado de una dieta mediterránea muy buena y rica en fibras, a una dieta más occidental en la que muchas veces la ingesta de fibra puede ser deficitaria. Como el farmacéutico es con frecuencia, después de la «vecina», el primer consejero sobre salud, hemos considerado oportuno y útil un curso de estas características.

#### Pero los farmacéuticos están capacitados para saber cuándo deben recomendar un preparado con fibras...

Sí que lo saben. De hecho, un farmacéutico debería poder recomendar sin problemas un preparado con fibra, pero nunca está de más hacer cursos de reciclaje para ponerse al día.

#### ¿Debemos incrementar el consumo de fibra?

Como todo en esta vida, tan malo es el déficit como el exceso. Lo recomendable es un consumo de fibra equilibrado, sobre todo en

enfermos con estreñimiento, pues muchas veces simplemente aumentando la ingesta de fibra en la dieta ya se pueden resolver una gran parte de los trastornos más frecuentes.

#### ¿Todas las fibras son iguales?

No, la principal diferencia es entre las fibras solubles y no solubles. Las insolubles llegan sin ningún tipo de procesamiento al intestino grueso, al colon, y allí las bacterias hacen una fermentación que, entre otras cosas, produce gases. En enfermos con trastornos funcionales digestivos, como pueden ser los que tienen distensión abdominal o colon irritable, esto puede hacer que sientan molestias tras la ingestión de este tipo de fibras.

#### ¿Están bien formados los farmacéuticos sobre las enfermedades funcionales gastrointestinales?

Las conocen poco, pero es que en realidad también las conocen poco los médicos. Quizá, por su frecuencia, el estreñimiento es más conocido, pero cuando hablamos de dispepsia funcional o de síndrome del intestino irritable muchas veces se tiene un conocimiento erróneo. Se piensa que estos enfermos no tienen nada porque en las pruebas que les hacen no se observa nada

destacable, y se concluye que tienen problemas psicológicos. Esto es un error, porque los nuevos estudios que se han hecho, con técnicas sofisticadas, muestran que estos enfermos tienen unas alteraciones en su cuerpo que les están produciendo las molestias que manifiestan.

#### ¿Cree que la formación a distancia es un buen formato para formarse sobre esta materia?

Cualquier formato es bueno, y en la actualidad la formación a distancia ofrece notables ventajas gracias a las facilidades que nos dan las nuevas tecnologías, y más aún teniendo en cuenta lo escasos de tiempo que vamos todos. ●



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Postinor 1,5 mg comprimido. **2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA.** Cada comprimido contiene 1,5 mg de levonorgestrel. Excipiente con efecto conocido: 142,5 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido. Comprimido casi blanco, plano, con borde, de unos 8 mm de diámetro, con la marca "G00" impresa en uno de los lados. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o fallo de un método anticonceptivo. **4.2 Posología y forma de administración.** Para administración por vía oral: Se debe tomar un comprimido, tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes, y no más tarde de 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección (ver sección 5.1). Si se producen vómitos durante las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente. Postinor 1,5 puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual, a menos que se haya producido un retraso de la hemorragia menstrual. Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma, espermicida o capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de levonorgestrel no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular. *Población pediátrica.* Postinor 1,5 no está recomendado para su empleo en niñas. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados. **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.**

La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos. Si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, puede haberse producido un embarazo. Por lo tanto, si el tratamiento con levonorgestrel se administra tras una segunda relación sexual puede no ser eficaz para evitar el embarazo. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días, si se produce una hemorragia anormal en la fecha habitual prevista para la regla o si se sospecha un embarazo por cualquier otro motivo.

**Si se produjera un embarazo tras el tratamiento con levonorgestrel, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico.** Es probable que el riesgo absoluto de aparición de un embarazo ectópico sea bajo, ya que levonorgestrel impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina. Por lo tanto, no se recomienda administrar levonorgestrel a pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico). Levonorgestrel no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de levonorgestrel. Tras la ingesta de Postinor 1,5 los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se debe aconsejar a las mujeres que acudan al médico para iniciar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece hemorragia por privación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de Postinor 1,5 se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres, deben tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC. Levonorgestrel no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones. Los anticonceptivos de emergencia no reemplazan las precauciones necesarias frente a las infecciones de transmisión sexual. Postinor 1,5 contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, plantas medicinales con *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* Levonorgestrel no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo. En el caso de que el embarazo continúe, los limitados datos epidemiológicos de que se dispone no indican efectos adversos sobre el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 1,5 mg de levonorgestrel (ver sección 5.3). *Lactancia.* Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evitar la lactancia al menos 8 horas después de la administración de levonorgestrel. *Fertilidad.* Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en el ciclo que a veces pueden conducir a adelantar o retrasar la fecha de ovulación, modificando en consecuencia las fechas de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y por lo tanto, se debe continuar con los anticonceptivos habituales o iniciarlos tan pronto como sea posible, después de haber utilizado levonorgestrel (Anticonceptivo de Emergencia). **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.** No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas.** La reacción adversa más comúnmente notificada fueron las náuseas. **Muy frecuente. (≥10%):** Trastornos del sistema nervioso: Cefalea. Trastornos gastrointestinales: Náuseas. Dolor en el bajo abdomen. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas: Sangrado no relacionado con la menstruación\*. Trastornos generales y del lugar de administración: Cansancio. **Frecuente (≥1% a <10%).** Trastornos del sistema nervioso: Mareo. Trastornos gastrointestinales: Diarrea. Vómitos. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas: Retraso de más de 7 días en la menstruación\*\*. Menstruación irregular. Mastalgia. \*Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrá su siguiente periodo menstrual en los 5-7 días que se encuentran alrededor de la fecha esperada. \*\*Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo. *Además, la vigilancia postcomercialización ha informado de las siguientes reacciones adversas:* *Trastornos gastrointestinales:* Muy raro (> 1/10.000): dolor abdominal. *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:* Muy raros (< 1/10.000): exantema, urticaria, prurito. *Trastornos del sistema reproductor y de las mamas:* Muy raros (> 1/10.000): dolor pélvico, dismenorrea. *Trastornos generales y del lugar de administración:* Muy raro (> 1/10.000): edema facial. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosis puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antidotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Almidón de patata. Almidón de maíz. Sílice coloidal anhidra. Estearato de magnesio. Talco. Lactosa monohidrato. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Blíster de aluminio/PVC que contiene un comprimido. El blíster se incluye en un envase de cartón. **6.6 Instrucciones de uso y manipulación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Medimpex UK Limited. 127 Shirland Road. London W9 2EP. Reino Unido. **REPRESENTANTE LOCAL.** Gedeon Richter Ibérica, S.A. C. Sabino de Arana, nº 28, 4º 2º, 28028 Barcelona, Tfno.: +34 93 2034300. **8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS.** 67.515. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Enero 2006. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 30 septiembre 2014. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>. **11. Sin Receta Médica PVP (IVA):** Postinor 1,5 mg comprimido, 18,73 € [CN: 653694.0]. **No financiado por el Sistema Nacional de Salud.**

#### BIBLIOGRAFÍA:

1. Task Force on post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet*, 1998; 428-433. 2. *BMJ* 2003; 326:775-776. 3. Fine *et al.* *Obstetric & Gynecology* 2010;115 (2 part 1); 257-263. 4. Gemzell-Danielsson *et al.* *International Journal of Women's Health* 2010; 2:53-61.



Juan Antonio Sánchez

Economista asesor fiscal. Socio  
director. TAXFARMA, S.L.  
(www.taxfarma.com)

“**Si su farmacia se encuentra en la tesitura de recibir la visita de la Agencia Tributaria, no siempre será para la temida inspección, sino que podría tratarse de una “simple” diligencia de constancia de hechos»**

# Constancia de hechos

No es la primera (ni la última) ocasión que, en esta tribuna, tratamos el siempre espinoso tema de las visitas de la inspección fiscal *in situ* en la propia oficina de farmacia.

En esta ocasión, sin embargo, dicha comparecencia –con la acreditación pertinente de los funcionarios– no se deberá a lo que habitualmente conlleva: el inicio de un procedimiento de inspección en la farmacia.

Se tratará en este supuesto de la denominada «diligencia de constancia de hechos».

Este tipo de diligencias –realizadas de forma aparentemente arbitraria– persiguen básicamente recabar datos con carácter informativo, y no tienen por qué verse seguidas de una inspección fiscal. En el procedimiento de inspección de los tributos, en el ejercicio de una de sus múltiples funciones, se solicitan al farmacéutico (o empleado, si éste no se encuentra presente) distintas informaciones empresariales de su interés.

¿Qué tipo de información suelen requerir en estas diligencias? Se desglosa en tres apartados:

1. Datos físicos.
2. Datos económicos.
3. Observaciones.



©Andriy Popov/123RF

En el primer apartado, el de los datos físicos, se solicita la antigüedad de la actividad desarrollada, así como si el local en el que se ejerce la actividad es propiedad o arrendado. En este último caso, nos pedirán la identificación del arrendador, el importe mensual de la renta, la forma de pago y la fecha de inicio del arrendamiento. También querrán saber si ha existido un traspaso por el local y los datos de éste.

En el segundo apartado, el de los datos económicos, inicialmente nos pedirán la identificación del personal empleado en el momento de la visita de la inspección. La propia diligencia lleva insertada una plantilla en este caso, donde deberemos facilitar, aparte de los datos identificativos, la antigüedad laboral en la farmacia.

También en este segundo bloque solicitarán a la farmacia cuáles son sus «medios de cobro a clientes»: efectivo, tarjeta, transferencia, cheque u otros. Podrían pedirnos, además, una identificación de las cinco últimas facturas emitidas –lo cual no suele prosperar demasiado, al expedir una oficina de farmacia básicamente tickets de caja–, y, por sentido común, también suelen pedirnos la identificación de tres facturas recibidas en el ejercicio de la actividad de la farmacia (excluyendo suministros energéticos), como proveedores de parafarmacia, servicios de asesoría, etc. En este caso, también será necesario desglosar la base imponible y manifestar el medio de pago.

Como el lector puede imaginarse, la inspección ya tiene la posibilidad de recabar información directamente a las compañías de suministros, denominadas «utilities», para, por ejemplo, saber, o mejor dicho intentar averiguar, si un piso que se encuentra declarado en hacienda como una segunda residencia tiene un consumo energético de una vivienda utilizada como habitual.

El bloque final de la diligencia de constancia de hechos –el de observaciones– refleja un pequeño chequeo de la información mencionada en los apartados anteriores y que no ha sido entregada por alguna causa, fijando un periodo de 10 días para el envío de dicha documentación. Se da también margen al contribuyente para que, en el caso de no poder enviar la información, sean los agentes tributarios los que la recojan en la propia sede de la farmacia.

Resulta importante señalar que, en la parte final de la diligencia, se remarca el carácter de «Documento público» de la información recabada. Es de obligado cumplimiento que sea firmada, y que el contribuyente (farmacia en nuestro caso) se quede con una copia de éste. Curiosamente, estas diligencias, de papel azul, siguen siendo en nuestro siglo XXI escritas «a mano» y copiadas mediante el anticuado «papel de calco».

¿Qué se busca con este tipo de diligencias?

La Inspección Tributaria se mueve, entre otros temas, por lo que se dominan «indicios». Cualquier tipo de información suministrada de forma directa por el contribuyente tiene un valiosísimo interés, ya que proporciona la inmediatez

de una serie de operaciones comerciales que probablemente no hayan sido presentadas mediante declaraciones tributarias al fisco.

Una de las áreas más perseguidas por los actuarios son las rentas inmobiliarias. De ahí que, mediante las cuestiones relacionadas con el local de la farmacia, puedan comprobar si los alquileres pagados están siendo correctamente declarados por sus perceptores.

En el aspecto laboral, mediante la información obtenida pueden cruzarse las declaraciones de retenciones presentadas, así como un hipotético enlace con la Seguridad Social.

“**En muchos aspectos del día a día de la oficina de farmacia, la información depurada supone una de las principales herramientas para la toma de decisiones»**

En épocas de implantación de los famosos módulos fiscales, este tipo de diligencias eran muy habituales para realizar muestreos sobre las principales magnitudes de un determinado sector de actividad empresarial o profesional.

En muchos aspectos del día a día de la oficina de farmacia, la información depurada supone una de las principales herramientas para la toma de decisiones. Y es en este sentido en el que la inspección tributaria realiza este tipo de actuaciones, que facilitan información «fresca» que ni siquiera ha pasado por el trámite de su declaración.

No podremos negar que los datos recabados serán contrastados en el «superordenador» de Hacienda, pero pueden creer que éste no es el principal objetivo, ya que de ello ya se encarga el departamento de «selección del contribuyente», que filtra los segmentos de empresas y empresarios más atractivos para una inspección fiscal.

Así que, si su farmacia se encuentra en la tesitura de recibir la visita de la Agencia Tributaria, no siempre será para la temida inspección, sino que podría tratarse de una «simple» diligencia de constancia de hechos. ●

# PATOLOGÍA ungueal y capilar

Directoras

Aurora Guerra Tapia  
Elena González Guerra

**MEDA** | formación  
*Creciendo juntos*

Curso  
acreditado para  
farmacéuticos y  
auxiliares de farmacia con  
**1,6**  
créditos

Fecha de finalización del curso  
**31 de enero de 2017**

## Autoras

### Aurora Guerra Tapia

Jefe de Sección. Servicio de Dermatología.  
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.  
Profesora titular de Dermatología  
Médico-Quirúrgica y Venereología.  
Facultad de Medicina.  
Universidad Complutense de Madrid

### Gema Herrerías Esteban

Farmacéutica titular de A5 Farmacia.  
Vocal de Dermofarmacia del Colegio  
de Farmacéuticos de Sevilla (RICOFSE).  
Vocal autonómica del Consejo Andaluz  
de Colegios Oficiales de Farmacéuticos  
(CACOF)

### Elena González Guerra

Médico adjunto. Servicio de Dermatología.  
Hospital Clínico Universitario San Carlos.  
Madrid. Profesora asociada de Dermatología  
Médico-Quirúrgica y Venereología. Facultad  
de Medicina. Universidad Complutense  
de Madrid. Profesora de Dermatología.  
Universidad Internacional de la Rioja (UNIR)

### María González-Velasco Calderón

Farmacéutica comunitaria.  
Miembro de la Comisión de Dermofarmacia  
del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla  
(RICOFSE)

## MÓDULO 1

### Patología ungueal

- Contenido teórico acompañado de tablas y figuras con la información más significativa sobre el tema.
- Algoritmo de tratamiento de patologías capilares.
- Criterios de derivación al médico o de recomendación farmacéutica.

## MÓDULO 2

### Patología capilar

- Consejos dermocosméticos.
- Preguntas frecuentes de mostrador.
- Caso práctico de atención farmacéutica
- Bibliografía relevante.



Actividad acreditada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries-Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud con  
**1,6 créditos**



**Regístrese y matricúlese en el curso**  
**www.aulamayo.com**

#### Información y contacto

Secretaría técnica del curso:

[secretaria@aulamayo.com](mailto:secretaria@aulamayo.com)

Tel. 93 209 02 55

(de 9.00 a 11.00 h y de 15.30 a 17.30 h - viernes de 9.00 h a 11.00 h)



**aula mayo**

Aula Mayo acredita tu formación

**www.aulamayo.com**

# Mis clientes más jóvenes

Albert Pantaleoni @pantafarma

Farmacéutico formulista en *marketing*. [www.linkedin.com/in/pantacv/es](http://www.linkedin.com/in/pantacv/es)

## El niño vale por dos

«Los niños son como las estrellas. Nunca hay demasiados»

*Madre Teresa de Calcuta*

“**Algunas farmacias han habilitado un espacio infantil para que el adulto pueda ser atendido con tranquilidad, consiguiendo además fidelizarlo, y pasando a ser esa farmacia su primera elección»**

Muchas farmacias son conscientes de la importancia de sus clientes más pequeños, pero no menos importantes. Saben que, junto a ese niño, siempre hay un adulto que lo acompaña, que es cliente potencial de derma, nutrición, higiene, etcétera.

Algunas farmacias han habilitado un espacio infantil para que el adulto pueda ser atendido con tranquilidad, consiguiendo además fidelizarlo, y pasando a ser esa farmacia su primera elección.

Estas estrategias las utilizan desde los productores de cine hasta las cadenas de comida. Pongamos unos ejemplos que seguro que nos inspiran para poder aumentar nuestro plan de *marketing* de la farmacia.

Marina d'Or, ciudad de vacaciones, ¿os suena? Su eslogan y su publicidad va dirigida a los niños de manera muy efectiva. Todos quieren ir, como si del flautista de Hamelin se tratara. Independientemente del resultado de este proyecto, la estrategia fue perfecta: atrae al público infantil, que ya me encargo yo de seducir a los padres cuando estén en las instalaciones.

Las películas infantiles están pensadas no sólo para el que consume el producto (el niño), sino para quien compra la entrada de cine (los padres). Hollywood, y en especial las productoras especializadas en películas infantiles, son muy conscientes de que se le juega en este punto.

Éxitos como *Ratatouille* o *Buscando a Nemo* consiguen crear dos historias en una misma película, dos historias que conviven sin alterar la atención de unos y otros. Una película se la juega en el café del lunes a las 10:30, que es cuando te preguntan cómo ha ido el fin de semana. Si la «historia adulta» del filme te ha seducido, te conviertes en prescriptor de la película, el famoso boca oreja, que es la mejor publicidad que existe.

Hemos visto en esta reflexión la diferencia entre comprador y consumidor, que es otro punto que debe tenerse en cuenta a la hora de abordar nuestra estrategia en la farmacia, y que abordaremos en futuras columnas.

Pero volvamos al niño, en especial cuando está paseando y se acerca a nuestro establecimiento: ¿podemos hacer algo para atraerlo? Desde luego que sí, tenemos nuestra mejor tarjeta de presentación, que es nuestro escaparate, amable y seductor. Recuerdo un concurso de escaparates, en el que formé parte

como jurado, donde uno de los participantes presentó un escaparate en el que había toda una historia montada a base de esos personajes pequeños, los legos. El escaparate no ganó, porque había otros de gran diseño, pero yo en mi interior pensé: «Quizá no es el más bonito, pero seguro que es el que ha atraído a más niños, y junto a ellos a sus madres...», que sí que eran el *target* del producto cosmético que organizaba el concurso.

Nunca nos olvidemos de la fuerza del escaparate, en especial en fechas concretas como Navidad, vacaciones de verano, Halloween (cada vez más implantado en nuestro país), que son momentos para seducir al público infantil.

“**Nunca nos olvidemos de la fuerza del escaparate, en especial en fechas concretas como Navidad, vacaciones de verano o Halloween, que son momentos para seducir al público infantil»**



Si queremos ir para nota, podemos trabajar el *marketing* olfativo, una de las disciplinas más potentes del *neuromarketing*. Una de las farmacias que más admiro, situada en una calle peatonal, cuenta con una máquina de palomitas: los niños cruzan el local, atraídos por el olor, hasta llegar al premio; previamente, las madres han tenido que pasar por una zona derma muy categorizada y con amable personal dispuesto a atenderte.

¿Habéis visto fotos de bebés en una farmacia? ¿O un concurso de dibujo infantil? Preguntando por la iniciativa, la titular me explica que es una manera de dar la bienvenida a los nuevos retoños del barrio, o de acercar a los niños a la farmacia. Además, organizan charlas para estas madres primerizas, que se encuentran en la farmacia para intercambiar sus inquietudes. Todo un valor emocional que posiciona a la farmacia como establecimiento implicado con el público infantil.

No me voy a alargar más, pero permitidme que os explique una última estrategia. Hemos visto distintas estrategias de seducción, de conseguir aumentar el tráfico a nuestra farmacia; ¿nos quedamos aquí o podemos dar un paso más?

Siempre me ha fascinado la estrategia de la cadena de bocadillos Viena, que ha competido de manera magistral contra monstruos como McDonalds. El globito amarillo vistoso que regalan al público infantil es una buena estrategia, pero lo realmente genial es que saben que este público vuelve a sus casas caminado orgulloso con su preciado regalo ondeando en sus manos, convirtiéndose en su mejor publicidad móvil. Los niños de más edad que van a cenar más tarde ven el globito ambulante, y tiran de sus padres para ir a cenar a dichos establecimientos. ●



©Orlando Rosu/123RF ©laser0114/123RF



## Publientrevista

Farmaconsulting, 25 años de compromiso con los farmacéuticos.

### Farmaconsulting alcanza las 2.500 transmisiones de farmacia en su 25 aniversario

Con una única sede y un pequeño equipo, **Alfredo Alonso fundó Farmaconsulting el 24 de octubre de 1991**. Una propuesta innovadora y de alto valor añadido para el farmacéutico dentro de la actividad de intermediación en transmisiones de oficina de farmacia. Atrás queda el escepticismo inicial ante un planteamiento diferente sobre cómo abordar una decisión de transmisión. **Se cumplen 25 años desde aquel momento**, y la firma líder a nivel nacional en intermediación y asesoramiento para la compra y venta de oficinas de farmacia dispone de cuatro sedes corporativas ubicadas en Madrid, Barcelona, Valencia y Vitoria, dando cobertura en todas las provincias con su red de Delegados Comerciales y **habiendo realizado 2.500 transmisiones, con más de 5.000 familias de farmacéuticos a los que han ayudado con pasión y profesionalidad.**

En esta fecha tan señalada hablamos con Alfredo Alonso, fundador y director general de Farmaconsulting.

#### Quando fundó Farmaconsulting en 1991, ¿imaginó este momento y cómo sería?

Desde el inicio estuvimos convencidos de que si una familia estaba pensando en hacer la compra o venta de la farmacia de su vi-

da, necesitaba la mayor seguridad y el equipo más profesional para ayudarle, y teníamos claro que queríamos ser los mejores en ese campo.



**El futuro es atractivo y, sobre todo, muy dinámico, excepcional para el farmacéutico gestor»**

#### ¿Qué aportación diferente querían llevar al farmacéutico en 1991?

Queríamos dar un servicio personalizado de muy alta calidad, ayudando a tomar una decisión única en un momento único.

#### ¿Sigue vigente esta propuesta 25 años después?

Sigue totalmente vigente, mejorada con un servicio más completo y una cobertura nacional imprescindible para dar un servicio de calidad al que vende y al que compra.





### ¿Cuáles son los principales éxitos alcanzados durante esta andadura?

Desde luego que los mayores éxitos conseguidos los hemos percibido a través de las palabras de gratitud y enorme satisfacción de nuestros clientes, porque cada transmisión es la más importante.

### ¿Y las mayores dificultades?

Enseñar a algunos clientes que para tomar la decisión correcta hay que analizar con rigor muchos detalles y el esfuerzo de conseguir financiación para toda operación en los momentos de crisis, con éxito.

### ¿Cómo superaron esas dificultades?

Trabajando tres claves de valor para nuestros clientes: primero, innovando en sofisticados y vanguardistas métodos de análisis y estudios económicos y financieros; segundo, formando a nues-

tros equipos técnicos y comerciales en gestión patrimonial farmacéutica, y finalmente, estableciendo acuerdos de colaboración con entidades de primer nivel, especialmente en lo referido a financiación en la compra y gestión patrimonial posterior a la venta.

### ¿Cómo valora la situación actual del mercado de transmisiones?

El presente de la transmisión es muy positivo, con una recuperación de la demanda, un entorno más estable y financiación a costes contenidos para proyectos viables.

### ¿Y la evolución de cara al futuro?

El futuro es atractivo y, sobre todo, muy dinámico, excepcional para el farmacéutico gestor. También hay mayores diferencias entre farmacias, por lo que se necesitan análisis más profundos para reducir riesgos.

### ¿Próximo reto de Farmaconsulting?

Con el objetivo siempre puesto en la plena satisfacción de nuestros clientes, estamos innovando en tecnología, metodología y equipos que nos permitan facilitarles ese servicio. Queremos conseguir que nuestros clientes nos valoren con un 10, para lo que hemos creado el **Servicio FCT Premium**, del que todos nuestros clientes y colaboradores tendrán noticias muy pronto.

### ¿Quiere decirle algo a los farmacéuticos?

Ante todo palabras de agradecimiento a los miles de farmacéuticos que han confiado en nosotros y transmitirles nuestro más sincero compromiso de que vamos a luchar por la excelencia, por darles el mejor servicio para ayudarles a tomar la decisión correcta con la máxima seguridad.

Queremos seguir siendo líderes, ayudando con nuestra experiencia y profesionalidad por otros 25 años. ●



# ● Consulta de gestión patrimonial



«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

**Baja maternal y vacaciones**  
**Una de mis empleadas está de baja maternal, y he oído que, en casos de maternidad o lactancia, las vacaciones quedan en suspenso hasta el final de la baja. ¿Es eso cierto?**

D.T. (Lugo)

## Respuesta

Efectivamente, el Estatuto de los Trabajadores dispone que, cuando el periodo de vacaciones fijado en el calendario de la empresa coincida en el tiempo con una incapacidad temporal derivada del embarazo, el parto o la lactancia natural, se tendrá derecho a disfrutar de las vacaciones en fecha distinta a la de la incapacidad temporal o a la del disfrute del permiso que por aplicación de dicho precepto le correspondiera, al finalizar el periodo de suspensión.

Esta reserva del periodo de vacaciones a favor de la trabajadora se mantiene incluso aunque haya terminado el año natural a que correspondan.

**Impuesto de Actos Jurídicos Documentados**  
**Al comprar mi farmacia, la gestoría del banco se encargó de todos los trámites. Ahora Hacienda me reclama el abono de la cuota del «Impuesto de Actos Jurídicos Documentados» por la compra, que no se declaró. ¿Puedo reclamar a la gestoría?**

T.D. (Madrid)

## Respuesta

Desde hace algún tiempo, en su comunidad autónoma se está produciendo este tipo de reclamación de la hacienda autonómica, reclamando las cuotas correspondientes a la compra de la oficina de farmacia por el Impuesto de Transmisiones Patrimoniales y Actos Jurídicos Documentados, en el apartado de A.J.D.

Efectivamente, son las gestorías de los bancos quienes se encargan de atender estos trámites, pero lo habitual es, precisamente, que no se abone cantidad alguna por el citado concepto de Actos Jurídicos Documentados, salvo en la parte correspondiente al otorgamiento de las hipotecas mobiliarias.

Respecto a la obligación de abono o no de ese impuesto, nosotros estamos de acuerdo con su gestoría: no consideramos que proceda el impuesto, ya que no se da uno de los tres requisitos que previene la Ley para que sea aplicable, que son: primero, que se trate de una escritura notarial; segundo, que tenga un objeto valuable, y tercero, que sea inscribible en un registro público. Es opinión mayoritaria entre los juristas que este tercer requisito no se da, al no considerar al Registro de Bienes Muebles como un verdadero registro de titularidades, y hay sentencias que avalan esta postura.

Lo que le recomendamos es que ponga el asunto en manos de sus asesores, o de la propia gestoría del banco, y recurra contra la reclamación de Hacienda.



ENVÍENOS SU CONSULTA

@ e-mail: [consultasef@edicionesmayo.es](mailto: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](http://www.farmaconsulting.es)

902 115 765

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

## Farmacias

### Ventas

**Se vende** farmacia a media hora de Zaragoza, sin guardias y libre de personal. Buena rentabilidad por los bajos gastos de explotación y con potencial de mejora. Ideal para empezar y hacer puntos. Facturación de 150.000 €. Tel.: 676 987 427.

**Venta** de farmacia en Fayón (Zaragoza). Farmacia única. Precio 230.000 € incluidas existencias (10.000 €). Facturación 2015: 191.000 € (25% venta libre), rentabilidad anual 30%. Venta

directa, abstenerse intermediarios. Sr. Sanz 670 368 604 industrial@abs-asesores.com

**Preciosa farmacia** recientemente remodelada se vende. Está situada a 25 km de Navalmoral de la Mata y a 50 km de Talavera de la Reina. Facturación: 260.000 euros. Teléfono de contacto: 687 861 732.

**Venta** de farmacia en población de la provincia de Cuenca. Entorno rural. Fácil gestión y posibilidades de crecer. Local y vivienda en alquiler: 347 €/mes. 80% venta Seguridad Social. Ventas últimos 12 meses: 240.000 €. Precio: 150 000 €. Existencias no incluidas. Para más

información, pueden contactar en el 696 460 368.

**Gavà.** Venta farmacia. Factura: 700.000 euros. Local de alquiler. Tel.: 608 493 480.

**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.

## 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).

## Varios

**Vendo** cartel de farmacia en letras corpóreas de acero inoxidable por 500 € en buen estado. Tel.: 690 833 693.

**Vendo** nevera de Liebherr para farmacia con control de temperatura en buen estado 800 €. Tel.: 690 833 693.

**Se venden** albarellos antiguos en forma de copa. Precio a convenir. Interesados llamar al teléfono 616 159 735.

**Vendo** mobiliario de oficina. Consta de una mesa con 2 cajones, 3 módulos, de los cuales uno con archivadores incluidos, y 2 sillas. Todo por 300 euros. Tel.: 647 736 397.

**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.

# Lape Clorhexidina

Enjuague bucal

## CONTROL EFICAZ DE LA PLACA DENTAL



Laboratorio Q. B. Pelayo

www.laboratoriopelayo.com

# FICHA TÉCNICA

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Rotarix suspensión **oral** en aplicador **oral** precargado Vacuna antirrotavirus, viva **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** 1 dosis (1,5 ml) contiene: Cepa de rotavirus humano RIX4414 (vivos, atenuados)\* no menos de  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub> \* Producido en células Vero **Excipientes con efecto conocido** Este producto contiene 1.073 mg de sacarosa (ver sección 4.4). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Suspensión **oral**. Rotarix es un líquido transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Rotarix está indicada para la inmunización activa de niños entre las 6 y las 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a una infección por rotavirus (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1). El uso de Rotarix debería estar basado en las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración** **Posología** El esquema de vacunación consta de dos dosis. La primera dosis debe ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre dosis. La pauta de vacunación debería ser administrada preferentemente antes de las 16 semanas de edad, pero debe estar finalizada a las 24 semanas de edad. Rotarix se puede administrar con la misma posología a niños prematuros de 27 semanas o más de gestación (ver secciones 4.8 y 5.1). En ensayos clínicos, se ha observado raramente que se escupa o regurgite la vacuna y en tales circunstancias, no se administró ninguna dosis de sustitución. Sin embargo, en el caso improbable de que un niño escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, se puede administrar una única dosis de sustitución en la misma visita. Se recomienda que los lactantes que reciben una primera dosis de Rotarix completen el régimen de 2 dosis con Rotarix. No hay datos sobre la seguridad, inmunogenicidad o eficacia cuando se administra Rotarix como primera dosis y otra vacuna antirrotavirus como segunda dosis o viceversa. **Población pediátrica** No se debe utilizar Rotarix en niños mayores de 24 semanas de edad. **Forma de administración** Rotarix es sólo para uso **oral**. **Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia**. Para consultar las instrucciones de preparación o reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna de rotavirus. Historia de invaginación intestinal. Sujetos con malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal que podría predisponer a una invaginación intestinal. Sujetos con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) (ver sección 4.8). Se debe posponer la administración de Rotarix en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. Se debe posponer la administración de Rotarix en sujetos que padezcan diarrea o vómitos. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Se recomienda que la vacunación vaya precedida de una revisión de la historia clínica, en particular respecto a las contraindicaciones, y de una exploración física. No hay datos sobre la seguridad y eficacia de Rotarix en lactantes con trastornos gastrointestinales o con retraso en el crecimiento. La administración de Rotarix debería ser considerada con precaución en estos niños cuando, en opinión de su médico, la no administración de la vacuna entraña un riesgo mayor. A modo de precaución, los profesionales sanitarios deben hacer un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, heces con sangre, sensación de repleción abdominal, y/o fiebre alta) puesto que los resultados de los estudios observacionales de seguridad indican un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación frente a rotavirus (ver sección 4.8). Se debe advertir a los padres/tutores que notifiquen inmediatamente estos síntomas al profesional sanitario. Para sujetos con predisposición a la invaginación intestinal, ver sección 4.3. No se espera que las infecciones asintomáticas y ligeramente sintomáticas producidas por el VIH afecten a la seguridad o a la eficacia de Rotarix. Un ensayo clínico realizado en un número limitado de niños VIH positivos asintomáticos o ligeramente sintomáticos, no mostró problemas de seguridad aparentes (ver sección 4.8). Se deben valorar cuidadosamente los potenciales beneficios y riesgos de la vacunación antes de la administración de Rotarix a niños que padecen o se piensa que pueden padecer una inmunodeficiencia. Se sabe que el virus vacunal se excreta en heces después de la vacunación con un máximo de excreción alrededor del día 7. Se han detectado partículas del antígeno viral por ELISA en un 50% de las heces tras la primera dosis de la formulación liofilizada de Rotarix y en un 4% de las heces después de la segunda dosis. Cuando se analizaron estas heces respecto a la presencia de la cepa vacunal, sólo un 17% fueron positivas. En dos ensayos comparativos controlados, la eliminación de la cepa vacunal después de la vacunación con la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la observada después de la vacunación con la formulación liofilizada de Rotarix. Se han observado casos de transmisión del virus vacunal excretado a contactos seronegativos de sujetos vacunados sin que se produzca ningún síntoma clínico. Rotarix debe administrarse con precaución a individuos que sean contactos próximos de sujetos inmunodeficientes, tales como sujetos con enfermedades cancerosas, o que sufran algún tipo de inmunodeficiencia o que reciban tratamiento inmunosupresor. Los contactos de niños recientemente vacunados deben cuidar su higiene personal (p.ej. lavarse las manos después de cambiar los pañales). Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de  $\leq 28$  semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados (ver sección 5.1). Actualmente se desconoce el alcance de la protección que podría proporcionar Rotarix frente a otras cepas de rotavirus que no han circulado en los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos a partir de los que se han derivado los resultados de eficacia fueron realizados en Europa,

América Central y del Sur, África y Asia (ver sección 5.1). Rotarix no protege frente a la gastroenteritis producida por otros patógenos distintos de rotavirus. No hay datos disponibles sobre el uso de Rotarix en profilaxis post-exposición. **Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia**. Esta vacuna contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben usar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Rotarix puede administrarse de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacuna antidifteria, antitetánica y antipertussis de célula completa (DTPw), vacuna antidifteria, antitetánica y antipertussis acelular (DTPa), vacuna anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antineumocócica conjugada y vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C. Los ensayos clínicos demuestran que no se ven afectados las respuestas inmunitarias ni los perfiles de seguridad de las vacunas administradas. La administración concomitante de Rotarix con la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) no modifica la respuesta inmunitaria de los antígenos de polio. Aunque la administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) puede reducir ligeramente la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrotavirus, en un ensayo clínico con más de 4.200 pacientes que recibieron Rotarix concomitantemente con VPO se demostró que se mantiene la protección clínica frente a gastroenteritis grave por rotavirus. No hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos por parte del lactante, ni antes ni después de la vacunación. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Rotarix no está destinada para su administración en adultos. No hay datos de su administración durante el embarazo ni durante la lactancia. En base a la evidencia generada en ensayos clínicos, la lactancia materna no reduce la protección frente a la gastroenteritis por rotavirus conferida por Rotarix. Por tanto, puede continuarse la lactancia materna durante el período de vacunación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No procede. **4.8 Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad** El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos de los ensayos clínicos realizados tanto con la formulación liofilizada como con la formulación líquida de Rotarix. En un total de cuatro ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 3.800 dosis de la formulación líquida de Rotarix a aproximadamente 1.900 lactantes. Estos ensayos han mostrado que el perfil de seguridad de la formulación líquida es comparable al de la formulación liofilizada. En un total de veintitrés ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 106.000 dosis de Rotarix (formulación liofilizada o líquida) a aproximadamente 51.000 lactantes. En tres ensayos clínicos controlados frente a placebo (Finlandia, India y Bangladés), en los que Rotarix se administró sola (la administración de las vacunas pediátricas sistemáticas fue escalonada), la incidencia y la gravedad de los acontecimientos solicitados recogidos 8 días después de la vacunación), diarrea, vómitos, pérdida de apetito, fiebre, irritabilidad y tos/goteo nasal no fueron significativamente diferentes en el grupo que recibió Rotarix cuando se comparó con el grupo que recibió placebo. No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de estos acontecimientos tras la administración de la segunda dosis. En un análisis conjunto de diecisiete ensayos clínicos controlados frente a placebo (Europa, Norteamérica, Latinoamérica, Asia, África), incluyendo ensayos en los que Rotarix fue coadministrada con vacunas pediátricas sistemáticas (ver sección 4.5), se consideró que las siguientes reacciones adversas (recogidas 31 días después de la vacunación) estaban posiblemente relacionadas con la vacunación. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia: Las frecuencias se notifican como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/100$ ) Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Sistema de clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Dolor abdominal, flatulencia
	Muy raras	Invaginación intestinal (ver sección 4.4)
	Frecuencia no conocida*	Hematoquecia
	Frecuencia no conocida*	Gastroenteritis con eliminación del virus vacunal en niños con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Irritabilidad
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida*	Apnea en lactantes prematuros de $\leq 28$ semanas de gestación (ver sección 4.4)

\*Debido a que estos acontecimientos se notificaron espontáneamente, no es posible estimar su frecuencia de forma fiable. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas** **Invaginación intestinal** Los resultados de los estudios observacionales de seguridad realizados en varios países indican que las vacunas antirrotavirus conllevan un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación. Se han observado hasta 6 casos adicionales por cada 100.000

# FICHA TÉCNICA

lactantes en EE.UU y Australia respecto a la incidencia basal de 33 a 101 casos por cada 100.000 lactantes (menores de un año de edad) por año, respectivamente. Se dispone de evidencia limitada de un menor incremento del riesgo tras la segunda dosis. No está claro si, con periodos de seguimiento más prolongados, las vacunas antirrotavirus afectarían a la incidencia global de la invaginación intestinal (ver sección 4.4). **Otras poblaciones especiales Seguridad en niños prematuros** En un ensayo clínico se administró la formulación liofilizada de Rotarix a 670 niños prematuros de 27 a 36 semanas de edad gestacional y se administró placebo a 339. La primera dosis se administró a las 6 semanas después de nacer. Se observaron reacciones adversas graves en un 5,1% de los niños que recibieron Rotarix frente al 6,8% de los que recibieron placebo. Los índices de aparición de otros efectos adversos fueron similares en los niños que recibieron Rotarix y en los que recibieron placebo. No se notificó ningún caso de invaginación intestinal. **Seguridad en niños con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)** En un ensayo clínico se administró la formulación liofilizada de Rotarix o placebo a 100 niños con infección por VIH. El perfil de seguridad fue similar entre los niños que recibieron Rotarix y los que recibieron placebo. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** Se han notificado algunos casos de sobredosis. En general, el perfil de acontecimientos adversos notificado en esos casos fue similar al observado tras la administración de la dosis recomendada de Rotarix. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: vacunas frente a la diarrea por rotavirus, código ATC: J07BH01 **Eficacia protectora de la formulación liofilizada** En los ensayos clínicos, se demostró la eficacia frente a la gastroenteritis producida por los genotipos más comunes de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8]. Además, se ha demostrado la eficacia frente a los genotipos poco comunes de rotavirus G8P[4] (gastroenteritis grave) y G12P[6] (cualquier forma de gastroenteritis). Estas cepas circulan actualmente por todo el mundo. Se han realizado ensayos clínicos en Europa, Latinoamérica, África y Asia para evaluar la eficacia protectora de Rotarix frente a cualquier gastroenteritis y frente a gastroenteritis grave por rotavirus. La gravedad de la gastroenteritis se definió de acuerdo a dos criterios diferentes: la escala de 20 puntos de Vesikari, que evalúa el cuadro clínico de gastroenteritis por rotavirus de forma completa teniendo en cuenta la gravedad y la duración de la diarrea y los vómitos, la intensidad de la fiebre y la deshidratación, así como la necesidad de tratamiento o la definición de caso clínico según el criterio de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La protección clínica se evaluó en la cohorte PP para la eficacia, que incluye a todos los sujetos de la cohorte PP para la seguridad que entraron en el periodo correspondiente de seguimiento de la eficacia. **Eficacia protectora en Europa** Un ensayo clínico realizado en Europa evaluó la administración de Rotarix de acuerdo a diferentes esquemas europeos (2, 3 meses; 2, 4 meses; 3, 4 meses; 3, 5 meses) en 4.000 sujetos. Tras dos dosis de Rotarix, la eficacia protectora de la vacuna observada durante el primer y el segundo año de vida se presenta en la siguiente tabla:

	1 <sup>er</sup> año de vida Rotarix N=2.572 Placebo N=1.302	2 <sup>o</sup> año de vida Rotarix N=2.554 Placebo N=1.294		
<b>Eficacia de la vacuna (%) frente a cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus y frente a gastroenteritis grave por rotavirus [IC 95%]</b>				
Genotipo	Cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus	Grave <sup>1</sup>	Cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus	Grave <sup>1</sup>
G1P[8]	95,6 [87,9;98,8]	96,4 [85,7;99,6]	82,7 [67,8;91,3]	96,5 [86,2;99,6]
G2P[4]	62,0* [<0,0;94,4]	74,7* [ <0,0;99,6]	57,1 [ <0,0;82,6]	89,9 [9,4;99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5;99,8]	100 [44,8;100]	79,7 [ <0,0;98,1]	83,1* [ <0,0;99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5;97,9]	100 [64,9;100]	69,6* [ <0,0;95,3]	87,3 [ <0,0;99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1;88,5]	94,7 [77,9;99,4]	70,5 [50,7;82,8]	76,8 [50,8;89,7]
Cepas con genotipo P[8]	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Cepas de rotavirus circulantes	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
<b>Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis por rotavirus que requieren atención médica [IC 95%]</b>				
Cepas de rotavirus circulantes	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
<b>Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis por rotavirus que requieren hospitalización [IC 95%]</b>				
Cepas de rotavirus circulantes	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

<sup>1</sup> La gastroenteritis grave se definió como  $\geq 11$  puntos en la escala Vesikari \* Estadísticamente no significativo ( $p \geq 0,05$ ). Estos datos se deben interpretar con cautela. La eficacia de la vacuna durante el primer año de vida aumentó progresivamente junto con la gravedad de la enfermedad, alcanzando el 100% (IC 95%: 84,7; 100) para Vesikari  $\geq 17$  puntos. **Eficacia protectora en América Latina** Un ensayo clínico realizado en Latinoamérica evaluó Rotarix en más de 20.000 sujetos. La gravedad de la gastroenteritis (GE) se definió de acuerdo a los criterios de la OMS. La eficacia protectora de la vacuna frente a gastroenteritis grave por rotavirus (RV) que requirió hospitalización y/o rehidratación en un centro médico y la eficacia genotipo-específica de la vacuna después de dos dosis de Rotarix se presentan en la siguiente tabla:

Genotipo	Gastroenteritis grave por rotavirus <sup>1</sup> (1 <sup>er</sup> año de vida) Rotarix N=9.009 Placebo N=8.858	Gastroenteritis grave por rotavirus <sup>1</sup> (2 <sup>o</sup> año de vida) Rotarix N=7.175 Placebo N=7.062
	Eficacia (%) [IC 95%]	Eficacia (%) [IC 95%]
Todas las GE por RV	84,7 [71,7;92,4]	79,0 [66,4;87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1;98,4]	72,4 [34,5;89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3;99,7]	71,9* [ <0,0;97,1]
G4P[8]	50,8** [ <0,0;99,2]	63,1 [0,7;88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7;98,9]	87,7 [72,9;95,3]
Cepas con genotipo P[8]	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

<sup>1</sup> La gastroenteritis grave por rotavirus se definió como un episodio de diarrea con o sin vómitos que requirió hospitalización y/o rehidratación en un centro médico (criterio de la OMS) \* Estadísticamente no significativo ( $p \geq 0,05$ ). Estos datos se deben interpretar con cautela. \* El número de casos, sobre los que se basaban los estimados de eficacia frente a G4P[8], era muy pequeño (1 caso en el grupo de Rotarix y 2 casos en el grupo placebo) Un análisis conjunto de los resultados de cinco ensayos de eficacia\*, ha mostrado una eficacia del 71,4% (20,1;91,1: IC 95%) frente a gastroenteritis grave por rotavirus (escala de Vesikari  $\geq 11$ ) causada por rotavirus del genotipo G2P[4], durante el primer año de vida. \* En estos ensayos, la eficacia estimada y los intervalos de confianza fueron respectivamente: 100% (-1.858,0;100, IC 95%), 100% (21,1;100, IC 95%), 45,4% (-81,5;86,6, IC 95%), 74,7 (-386,2;99,6 IC 95%). No se dispone de un valor estimado de la eficacia para el ensayo que falta. **Eficacia protectora en África** Un ensayo clínico realizado en África (Rotarix: N = 2.974; placebo: N = 1.443) evaluó la administración de Rotarix aproximadamente a las 10 y 14 semanas de edad (2 dosis) o a las 6, 10 y 14 semanas de edad (3 dosis). La eficacia de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus durante el primer año de vida fue del 61,2% (IC 95%: 44,0;73,2). La eficacia protectora de la vacuna (dosis agrupadas) observada frente a cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus y frente a la gastroenteritis grave por rotavirus se presenta en la siguiente tabla:

Genotipo	Cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus Rotarix N=2.974 Placebo N=1.443	Gastroenteritis grave por rotavirus <sup>1</sup> Rotarix N=2.974 Placebo N=1.443
	Eficacia (%) [IC 95%]	Eficacia (%) [IC 95%]
G1P[8]	68,3 [53,6;78,5]	56,6 [11,8;78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6;73,0]	83,8 [9,6;98,4]
G3P[8]	43,4* [ <0,0;83,7]	51,5* [ <0,0;96,5]
G8P[4]	38,7* [ <0,0;67,8]	63,6 [5,9;86,5]
G9P[8]	41,8* [ <0,0;72,3]	56,9* [ <0,0;85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7;70,0]	55,5* [ <0,0; 82,2]
Cepas con genotipo P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Cepas con genotipo P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [ <0,0;81,3]
Cepas con genotipo P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

<sup>1</sup> La gastroenteritis grave se definió como  $\geq 11$  puntos en la escala Vesikari \* Estadísticamente no significativo ( $p \geq 0,05$ ). Estos datos se deben interpretar con cautela **Eficacia mantenida hasta los 3 años de edad en Asia** En un ensayo clínico realizado en Asia (Hong Kong, Singapur y Taiwan) (cohorte total vacunada: Rotarix: N = 5.359; placebo: N = 5.349) se evaluó la administración de Rotarix según esquemas diferentes (2, 4 meses de edad; 3, 4 meses de edad). Durante el primer año, desde las dos semanas tras la Dosis 2 hasta el primer año de edad, la notificación de gastroenteritis grave por rotavirus producida por los rotavirus salvajes circulantes fue significativamente menor en el grupo Rotarix en comparación con el grupo placebo (0,0% frente a 0,3%), con una eficacia vacunal del 100% (IC 95%: 72,2; 100). La eficacia protectora de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus hasta los dos años de edad después de dos dosis de Rotarix se presenta en la siguiente tabla:

# FICHA TÉCNICA

Eficacia hasta los 2 años de edad Rotarix N = 5.263 Placebo N = 5.256	
Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis grave por rotavirus (IC 95%)	
Genotipo	Grave†
G1P[8]	100,0 (80,8;100,0)
G2P[4]	100,0* (<0;100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9;99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8;99,8)
Cepas del genotipo P[8]	95,8 (83,8;99,5)
Cepas de rotavirus circulantes	96,1 (85,1;99,5)
Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis por rotavirus que requiere hospitalización y/o rehidratación en un centro médico [IC 95%]	
Cepas de rotavirus circulantes	94,2 (82,2;98,8)

† La gastroenteritis grave se definió como  $\geq 11$  puntos en la escala Vesikari \* Estadísticamente no significativo ( $p \geq 0,05$ ). Estos datos se deben interpretar con cautela Durante el tercer año de vida no hubo casos de gastroenteritis grave por rotavirus en el grupo Rotarix (N=4.222) frente a 13 casos (0,3%) en el grupo placebo (N=4.185). La eficacia vacunal fue del 100% (IC 95%: 67,5; 100,0). Los casos de gastroenteritis grave por rotavirus fueron producidos por las cepas de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8] y G9P[8]. La incidencia de gastroenteritis grave por rotavirus asociada a los genotipos individuales fue demasiado baja como para determinar la eficacia. La eficacia frente a la gastroenteritis grave por rotavirus que requiere hospitalización fue del 100% (IC 95%: 72,4; 100,0). **Eficacia protectora de la formulación líquida** Puesto que la respuesta inmunitaria observada después de 2 dosis de la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la respuesta inmunitaria observada después de 2 dosis de la formulación liofilizada de Rotarix, los niveles de eficacia de la vacuna observados en la formulación liofilizada pueden ser extrapolados a los de la formulación líquida. **Respuesta inmunitaria** El mecanismo inmunológico por el cual Rotarix protege frente a gastroenteritis por rotavirus no está totalmente claro. No se ha establecido una relación entre respuesta de anticuerpos a la vacunación frente a los rotavirus y protección frente a gastroenteritis por rotavirus. La siguiente tabla muestra el porcentaje de sujetos inicialmente seronegativos frente a rotavirus (títulos de anticuerpos IgA < 20 U/ml) (mediante ELISA) con títulos de anticuerpos IgA séricos antirotavirus  $\geq 20$  U/ml de uno a dos meses después de la segunda dosis de vacuna o placebo tal y como se ha observado en diferentes ensayos con la formulación liofilizada de Rotarix.

Pauta	Ensayos realizados en	Vacuna		Placebo	
		N	% $\geq 20$ U/ml [IC 95%]	N	% $\geq 20$ U/ml [IC 95%]
2, 3 meses	Francia, Alemania	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 meses	España	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 meses	Finlandia, Italia	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 meses	República Checa	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 a 4 meses	Latinoamérica; 11 países	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 semanas y 6, 10, 14 semanas (agrupadas)	Sudáfrica, Malawi	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1;31,4]

En tres ensayos comparativos controlados, la respuesta inmunitaria generada por la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la producida por la formulación liofilizada de Rotarix. **Respuesta inmune en niños prematuros** En un ensayo clínico realizado en niños prematuros, nacidos a las 27 semanas o más de gestación, se evaluó la inmunogenicidad de Rotarix en un subgrupo de 147 sujetos y se demostró que Rotarix es inmunogénico en esta población; un mes después de la segunda dosis de la vacuna, el 85,7% (IC 95%: 79,0;90,9) de los sujetos alcanzaron títulos de anticuerpos IgA anti-rotavirus en suero  $\geq 20$  U/ml (por ELISA). Efectividad tras 2 dosis para prevenir la GERV que conlleva hospitalización.

Países Período (Edad)	Cepas Rango de edad	Nº (casos/controles)	Efectividad % [IC 95%]	Duración del seguimiento
<b>Estudios patrocinados por GSK</b>				
Bélgica 2008-2010 < 4 años	Todas 3-11 m $\geq 12$ m	160/198	90 [81; 95] 91 [75; 97] 90 [76; 96]	2,4 años
	G1P[8]	41/53	95 [78; 99]	
	G2P[4] 3-11 m $\geq 12$ m	80/103	85 [64; 94] 83 [11; 96]† 86 [58; 95]†	
Brasil (Belém) 2008-2009 < 3 años	Todas 3-11 m $\geq 12$ m	249/249 <sup>e</sup>	76 [58; 86] 96 [68; 99] 65 [37; 81]	1 año
	G2P[4] 3-11 m $\geq 12$ m	222/222 <sup>e</sup>	75 [57; 86] 95 [66; 99]† 64 [34; 81]†	

Brasil (Recife) 2006-2008 < 5 años	Todas 6-11 m $\geq 12$ m	ND <sup>§</sup>	ND 81 [47; 93] 5 [<0; 69]*	2,5 años
Brasil (Recife) 2006-2008 < 5 años	G2P[4] 6-11 m $\geq 12$ m	61/424 <sup>§</sup>	ND 85 [54; 95] 5 [<0; 69]*	
	Todas 6-11 m $\geq 12$ m	ND <sup>†</sup>	ND 80 [48; 92] 41 [<0; 81]*	
	G2P[4] 6-11 m $\geq 12$ m	61/371 <sup>†</sup>	ND 83 [51; 94] 41 [<0; 81]*	
Singapur 2008-2010 < 5 años	Todas	136/272	84 [32; 96]	2 años
	G1P[8]	89/89	91 [30; 99]	
<b>Otros estudios</b>				
El Salvador 2007-2009 < 2 años	Todas 6-11 m $\geq 12$ m	251/770 <sup>f</sup>	76 [64; 84]** 83 [68; 91] 59 [27; 77]	2,5 años

m: meses ND: no disponible <sup>§</sup> Número de casos no vacunados y completamente vacunados (2 dosis) y número de controles <sup>‡</sup> Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles del entorno vecinal. <sup>§</sup> Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles hospitalizados negativos al rotavirus <sup>†</sup> Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles hospitalizados con infección aguda del tracto respiratorio \* Estadísticamente no significativo ( $P \geq 0,05$ ). Estos datos deben interpretarse con cautela. \*\* En sujetos que no recibieron la pauta de vacunación completa, la efectividad después de una dosis fue del 51% (IC 95%: 26;67) <sup>†</sup> Datos obtenidos a partir de un análisis post-hoc **Impacto en la mortalidad** Los estudios de impacto realizados con Rotarix en Panamá, Brasil y Méjico en niños menores de 5 años de edad mostraron una reducción de la mortalidad por diarrea debida a cualquier causa que osciló entre el 22% y el 56% en el plazo de 2 a 3 años tras la introducción de la vacuna. **Impacto en la hospitalización** En un estudio de bases de datos retrospectivo realizado en Bélgica en niños de 5 años de edad y menores, el impacto directo e indirecto de la vacunación con Rotarix en la hospitalización relacionada con rotavirus osciló entre el 64% (IC 95%: 49;76) y el 80% (IC 95%: 77;83) dos años después de la introducción de la vacuna. Estudios similares realizados en Brasil, Australia y El Salvador mostraron una reducción del 59%, 75% y 81%, respectivamente. Además, tres estudios de impacto realizados en América Latina sobre la hospitalización por diarrea debida a cualquier causa mostraron una reducción entre el 29% y el 37% dos años después de la introducción de la vacuna. <sup>§</sup>NOTA: los estudios de impacto no están encaminados a establecer una relación causal entre la enfermedad y la vacunación sino una relación temporal. Las fluctuaciones naturales de la incidencia de la enfermedad también pueden influir en el efecto observado a lo largo del tiempo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** No procede. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** Sacarosa Adipato disódico Medio de Eagle Modificado por Dulbecco (MEDM) Agua estéril **6.2 Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez** 3 años. Una vez abierta, la vacuna debe usarse inmediatamente. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** 1,5 ml de suspensión oral en un aplicador oral precargado (vidrio tipo I) con un tapón del émbolo (goma butilo) y una capucha protectora (goma butilo) en tamaños de envase de 1, 5, 10 ó 25. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La vacuna se presenta como un líquido transparente, incoloro, libre de partículas visibles, para administración oral. La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución). La vacuna se administra **oralmente** sin ser mezclada con otras vacunas o soluciones. La vacuna se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna. 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. **Instrucciones para la administración de la vacuna:** 1. Quitar la capucha protectora del aplicador oral. 2. Esta vacuna es sólo para administración oral. El niño debe estar sentado en posición reclinada. Administrar oralmente (es decir, dentro de la boca del niño hacia el interior del carrillo) todo el contenido del aplicador oral. 3. No inyectar. Desechar el aplicador oral vacío y la capucha en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales. Desechar el aplicador oral vacío y la capucha en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales.



**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/05/330/005 EU/1/05/330/006 EU/1/05/330/007 EU/1/05/330/008 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 21/Febrero/2006 Fecha de la última renovación: 24/Enero/2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 14/01/2016 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. P.V.P. 90,06 € P.V.P. I.V.A. 93,66 €

## Vendimia tardía

¿Qué pasa cuando no realizamos la vendimia en su punto óptimo y dejamos la uva en la vid? El resultado es la vendimia tardía. Si dejamos las uvas madurar más de lo normal su concentración de azúcares aumenta hasta que llega un momento en que la uva se transforma en pasa y obtenemos una materia prima sobremadurada y sobreconcentrada en azúcares. Esta materia prima es la base de los vinos de maduración tardía. En este grupo encontramos los vinos de Sauternes, los Tokaji, los vinos alemanes de vendimia tardía, los vinos de hielo o los vinos de pasa.

Los vinos de Sauternes se obtienen de las uvas de *semillon* y *sauvignon blanc* infectadas por el hongo *Botrytis*. Su fermentación puede durar un año entero debido al alto contenido de azúcares, por eso la fermentación no es completa y se obtienen unos niveles de azúcar residuales de entre un 8 y un 12% y unos 14 grados alcohólicos.

En el caso de los Tokaji, elaborados en Hungría y Eslovaquia desde 1650 con las variedades de furmint, moscatel amarillo y *hárslevelü*, su recolección es básica y especial. Una a una se seleccionan las uvas perfectamente botritizadas y maduras en la vid para su fermentación y posterior envejecimiento en toneles medio llenos donde una levadura cubre la superficie del líquido.

Las uvas maduras para los vinos de hielo son recogidas en plena noche y congeladas para una posterior prensada al exterior con una prensa también congelada. Las variedades *riesling* y *gewürtztraminer* son las joyas de la corona para este tipo de vino, y Canadá y Alemania sus reinos.

Son vinos especialmente adecuados para postres elaborados con cítricos, natas o cremas pasteleras.

**Pep Bransuela**  
Farmacéutico y enólogo

## Menade Sauvignon blanc dulce 2015

**D.O. Rueda**  
**Precio 7,95 €**

Este vino dulce natural es una pequeña joya para los postres en casa. Tiene unas marcadas sensaciones a frutas exóticas blancas, aparecen peras en almíbar y unas fragancias muy frutales. En boca recuerda a los buenos vinos alsacianos gracias a su frescor y natural acidez. Es persistente y con un perfecto equilibrio entre la dulzura y la acidez. Perfecto para cualquier postre con chocolate, hojaldre, *mousse* cítrica o cualquier tipo de galletas, pastas de té o unos buenos pastelitos de calabaza.

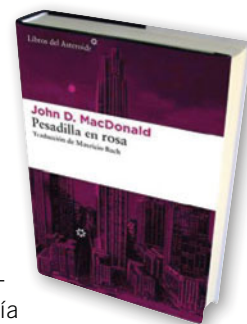


## Pesadilla en rosa

**John D. MacDonald**  
**Libros del Asteroide**  
**Barcelona, 2016**

Al detective Travis McGee no le gusta demasiado ausentarse de Florida. Sin embargo, cuando un antiguo compañero de armas al que le debe la vida le pide un favor, a McGee no le quedará más remedio que atender su llamada e irse a Nueva York. Allí se encontrará con Nina, la hermana de su viejo amigo, cuyo prometido acaba de morir en extrañas circunstancias. Las autoridades consideran el suceso como uno más de los múltiples atracos callejeros que se producen en Manhattan, pero Nina tiene más información: su novio había encontrado irregularidades en la contabilidad de la empresa donde trabajaba. Lo único que parece claro desde el principio es que la empresa va a proteger sus secretos cueste lo que cueste.

Considerado unánimemente como uno de los escritores norteamericanos de novela negra más importantes del pasado siglo, John D. MacDonald alcanzó el éxito con la serie de novelas protagonizadas por Travis McGee, un moderno caballero andante, que se convertiría en su creación más atemporal y que le granjearía un inmenso éxito de público y crítica. *Pesadilla en rosa* es la segunda novela de esa serie.



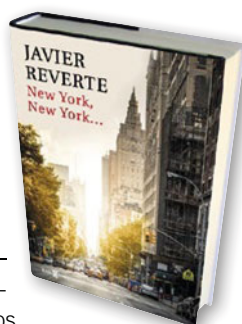
<http://www.librosdelasteroide.com/-pesadilla-en-rosa>

## New York, New York...

**Javier Reverte**  
**Plaza & Janés**  
**Barcelona, 2016**

Después de una estancia en la urbe de varios meses ininterrumpidos, en los que el autor dedicó todo su tiempo tan sólo a escribir y pasear por las calles neoyorquinas, este texto va contándonos el día a día de una metrópoli cargada de energía, que al habitarla nos ofrece casi siempre una visión llena de vitalidad. En su inimitable estilo, Reverte nos cuenta la historia de la ciudad, nos describe sus barrios –Harlem, el Village, el Midtown, Hell's Kitchen, Chinatown, Broadway...–, se asoma a sus rincones menos conocidos, habla de los escritores que han trabajado sobre ella, camina Manhattan de arriba abajo y de lado a lado, y nos retrata otros barrios cercanos, como Brooklyn y la isla de Roosevelt. Es un libro escrito con amenidad, humor, ternura y al que invade un aroma de extravagancia y un sonido sutil de trompeta de jazz.

<http://www.megustaleer.com/libro/new-york-new-york/ES0142974>

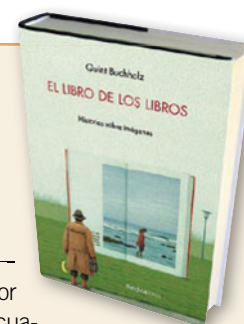


## El libro de los libros

**Quint Buchholz**  
**Nordica Libros**  
**Madrid, 2016**

En el invierno de 1996, el escritor y editor Michael Krüger envió a cuarenta y seis escritores de diferentes países un número igual de dibujos del gran ilustrador alemán Quint Buchholz. Los dibujos tenían un tema común: el libro. El resultado es este volumen, poco habitual, en el que son los escritores los que ilustran las imágenes. Y los narradores que se prestaron a esta original propuesta son, además, algunos de los mejores del mundo: John Berger, Jostein Gaarder, Milan Kundera, Herta Müller, Orhan Pamuk, W. G. Sebald, Susan Sontag o Charles Simic, entre otros muchos. También hay nueve escritores españoles, y son también magníficos: José Agustín Goytiso, Javier Marías, Juan Marsé, Carmen Martín Gaité, Gustavo Martín Garzo, Ana María Matute, Eduardo Mendoza, Anna Maria Mox y Javier Tomeo.

<http://nordicalibros.com/el-libro-de-los-libros>

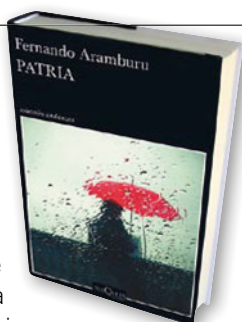


## Patria

**Fernando Aramburu**  
**Tusquets Editores**  
**Barcelona, 2016**

El día en que ETA anuncia el abandono de las armas, Bittori se dirige al cementerio para contarle a la tumba de su marido el Txato, asesinado por los terroristas, que ha decidido volver a la casa donde vivieron. ¿Podrá convivir con quienes la acosaron antes y después del atentado que trastocó su vida y la de su familia? ¿Podrá saber quién fue el encapuchado que un día lluvioso mató a su marido? Por más que llegue a escondidas, la presencia de Bittori alterará la falsa tranquilidad del pueblo, sobre todo de su vecina Miren, amiga íntima en otro tiempo, y madre de Joxe Mari, un terrorista encarcelado y sospechoso de los peores temores de Bittori. ¿Qué pasó entre esas dos mujeres? ¿Qué ha envenenado la vida de sus hijos y sus maridos tan unidos en el pasado? Novela sobre la imposibilidad de olvidar y la necesidad de perdón en una comunidad rota por el fanatismo político.

<http://www.planetadelibros.com/libro-patria/217001>



## La Venus de las pieles

**Leopold von Sacher-Masoch**  
**Sexto Piso**  
**Madrid, 2016**

*La Venus de las pieles* (1870) es, sin duda, la novela más célebre de Sacher-Masoch, un libro que ha hundido sus sombrías y retorcidas raíces en el imaginario de los dos últimos siglos. En un principio, la obra debía integrar un ciclo de seis novelas, llamado «El legado de Caín», en el que cada título trataría un tema distinto, aunque Sacher-Masoch nunca consiguió completar dicha empresa. *La Venus de las pieles* es el libro que dedicó al amor. La novela narra la relación entre Severin y Wanda, y cómo aquél, en busca de una rara y esquiva «suprasensualidad», consigue convencer a su amada para que lo trate como a un esclavo.

Las ilustraciones de Manuel Marsol crean un colorista y alucinado paisaje de pesadilla por donde el deseo y las fantasías de sometimiento campan a sus anchas.

<http://sextopiso.es/?product=la-venus-de-las-pieles>



# La evolución y los cambios

Daniel de María\*

En 1965, Bob Dylan sorprendió a todos sacando al escenario del festival *folk* de Newport una guitarra eléctrica. Quería innovar, ofrecer algo diferente a su público, una mezcla del *folk* con el *rock*. La idea parecía buena, pero le llovieron críticas por todos lados. Ya en la misma actuación recibió abucheos, y sólo llegó a interpretar tres canciones (a saber si por problemas técnicos o por el rechazo del público asistente).

Dylan llegó al festival como icono de la canción protesta. Importantes temas en acústico le respaldaban. Pero decidió cambiar y sorprendió a todos con un sonido diferente, un sonido eléctrico. Aunque la primera reacción fue de rechazo, Dylan no se echó atrás y acabó convenciendo a todos (o a casi todos), marcando un antes y un después en la música. Y de ese cambio, de esa evolución, se beneficiaron tanto el *folk* como el *rock*.

Tal vez, pese a ser muy joven (24 añitos por aquel entonces), no se imaginaba seguir siempre con el *sota*, *caballo* y *rey* que la sociedad demandaba de la música *folk* por aquel entonces. Vió un hueco que debía cubrirse. El inicio fue duro, pero perseveró y el resto es historia.

De igual modo, en los inicios del *rock* las canciones estaban muy encasilladas. Se trataba básicamente de si «quiero a una chica» o si «me ha dejado una chica». Luego evolucionaron, ofreciendo a la sociedad nuevas posibilidades. Las letras y las melodías fueron abarcando otros temas.

Así, por ejemplo, en 1984, Alphaville soñaba con ser joven toda la eternidad o morir antes de envejecer, tal como canta en su canción *Forever young*. Por contra, dos años más tarde, Freddy Mercury parecía contestarle desde otro prisma, preguntándose si valía la pena vivir para siempre...



COMENTA EN [www.elfarmacutico.es](http://www.elfarmacutico.es)

©Thinkstock

¿Podría establecerse un paralelismo entre la música y la farmacia? Es obvio que las farmacias han evolucionado una barbaridad desde sus inicios. La farmacia pasó de ser la elaboradora de los fármacos a ser una dispensadora. La creciente demanda de la sociedad hizo que los medicamentos industriales, elaborados en grandes cantidades por los laboratorios, fueran desplazando a los preparados y a las formulaciones magistrales. Más adelante, la demanda de medicamentos accesibles a un precio lo más ajustado posible provocó la aparición de los genéricos...

Cada evolución ha servido para ofrecer un mejor servicio, para atender una nueva demanda de la sociedad. También cada evolución ha sufrido un rechazo o una desconfianza inicial. Pero lo importante

en todos los cambios es que nunca desaparezca la esencia. Ahí está la clave. Mantener el objetivo principal de la profesión, la atención personalizada y directa con la persona y su salud.

La farmacia evoluciona y se adapta a las necesidades de la sociedad. Y lo hace tanto desde un punto de vista tecnológico, como desde el punto de vista de las necesidades intrínsecas del individuo (personas más informadas y más preocupadas por su salud). Así, la farmacia se adapta y perdura como un centro donde no sólo se va a buscar medicamentos, también productos para el cuidado de la salud, asesoramiento, etc. Y ahí está la farmacia, con guitarra eléctrica o acústica, ayudando a envejecer con calidad de vida, sin perder su esencia: la persona y salud. ●

\*Farmacéutico comunitario



Ya viene el sol

# Los pilotos, a volar

Manuel Machuca González\*

Allá por los años noventa del siglo pasado, el recordado Paco Martínez solía preguntar a sus alumnos si se subirían a un avión que careciera de piloto si en su lugar lo dirigiese una azafata con muchos años de vuelo de experiencia, que hubiera presenciado innumerables despegues y aterrizajes, incluso forzosos. ¿Quién subiría a un avión sin piloto?, preguntaba. Y tras esta cuestión, la siguiente que proponía era si lo mismo podríamos decir ante una farmacia sin farmacéutico.

Creo que justificar la presencia inexcusable de un piloto durante un vuelo es innecesario ante los lectores, y más aún por el limitado espacio que ocupa este artículo. Que el piloto dirija el avión es ineludible, a pesar de los controladores aéreos, de los modernos instrumentales de los aviones, de las estrictas reglamentaciones de seguridad... ¡incluso a pesar de los pilotos automáticos!

El piloto cuida de nosotros durante el vuelo, y su capacidad de tomar una decisión cuando algo pasa no la sustituye máquina alguna, ni mucho menos los trienios de una azafata. El piloto se rodea de instrumental, de colaboradores dentro y fuera del aeroplano, para que quienes viajamos dentro escuchando música, leyendo un buen libro o recuperando el sueño perdido podamos hacerlo con tranquilidad.

En esto pensaba el Día Mundial del Farmacéutico, ese profesional que «cuida», cuando redactaba mi colaboración mensual. De un tiempo a esta parte, nuestras cartas de servicios se han convertido en el *trending topic* de nuestra profesión. Causan furor como si no hubiera un mañana profesional, y pocos nos atrevemos a levantar la voz para mostrar dudas acerca del planteamiento profesional que se hace: ortopedia, dermofarmacia, dietética infantil; sistemas personalizados de dosificación y dispensación, detección de indicadores de riesgo, monitoriza-



ción ambulatoria de la presión arterial...

De las primeras, poco he de decir, salvo preguntarme cuándo y cuánto estudiamos algo de ortopedia, dermofarmacia o dietética infantil en la carrera, y si existen otros profesionales más cercanos a esas materias. En cuanto al segundo grupo, estimo que se puede hacer un paralelismo con el instrumental que tiene a su disposición el piloto, y que para aprovecharlos de verdad lo que se necesita es a ese piloto. Un piloto que cuide de los pacientes en materia de medicamentos. Un piloto farmacéutico.

Al igual que, en mis manos, un bisturí apenas es una navaja estilizada, un avanzado instrumental para detectar indicadores de riesgo no es mucho más que un glucómetro

remasterizado de los que tienen los pacientes, y lo mismo podría decir de un tensiómetro de 24 horas, y mucho más de un SPD, algo tan parecido a los que muchos hijos hacen a sus padres de forma casera a día de hoy.

El instrumental debe estar al servicio de un piloto que cuide, que tome decisiones con la información que recibe. No es el aparato el que hace al farmacéutico, sino el farmacéutico el que da valor a los aparatos. Y para ello debe saber volar. Y volar, lo siento por mi tozudez, es tomar decisiones acerca de los medicamentos, no entregar informes en tecticolor que valore otro. Volar es asumir responsabilidades, así que quien no tenga vértigo, a volar. ●

\*<https://manuelmachuca.me>

## Bob Dylan en su papel

Raúl Guerra Garrido

Nuestra más querida reincidentia anual es el Premio Nobel de Literatura, aunque en esta ocasión nos falla el esribillo de ese escritor que de golpe pasa de ser desconocido en su país a ser mundialmente desconocido porque ¿quién no ha oído a Bob Dylan? ¿Y leído? La Academia Sueca le ha premiado «por crear nuevas expresiones poéticas dentro de la gran tradición de la canción estadounidense». Tuve el gusto hace unos años cuando cantó en la puerta de casa, en la playa de la Zurriola, en un «Concierto para la Paz», dijo que no había que pagar ningún precio por la paz y se embolsó 300.000 dólares. A veces acierta en sus frases, «la indiferencia es la enfermedad de muerte de un pueblo» y con su peculiar voz desmintió la idea de que un cantante debía tener buena voz. Con sus letras agitó la conciencia de toda una generación con una poesía urbana en la que latía una clara visión de los problemas sociales. Se convirtió en emblema de la canción protesta, en el estandarte de las manifestaciones pacifistas contra la guerra de Vietnam y siguió con la de Bangladesh y la hambruna de Etiopía. Superado el espejismo, lo que vino fue puro toreo de salón, para uno el compromiso es cuerpo a cuerpo y en mi playa me pareció pura caricatura de su imagen. Puede que sea un intelectual, un duro sensible a lo Bogart, un genio de flexible cintura, constante en su inconstancia, un producto típicamente norteamericano. Algunas de sus canciones ahora envejecen ingenuas, pero ¿eran ingenuas en el principio? Por ejemplo, su gran himno de protesta pacifista, *Blowin' in the Wind*, es bastante equívoco a pesar de que comienza espléndido, «¿Cuántos caminos ha de recorrer un hombre antes de que lo llamen hombre?». Equívoco porque después de preguntas inquietantes sobre la violencia, el hambre, la soledad y otras más nos dice que la respuesta flota en el aire. Hay cues-



©Thinkstock

tiones nada volanderas, cree uno, y en nuestras manos está que no se las lleve el viento. Y sin embargo recuerdo con afecto una canción de hace un millón de años, «Botas de cuero español»: la despedida de un enamorado, un largo viaje, un toque de desamor y si hay algo que pueda enviarte, vida mía, dímelo. Respuesta de la chica: «Así que ten cuidado, ten cuidado del viento occidental, ten cuidado del tiempo tormentoso y sí, hay algo que puedes enviarme, unas botas de cuero español». No se puede negar su influencia en nuestro mundo, Mariano Antolín Rato, buen amigo, publicó una novela con el mismo título de las dichas botas. Que a un magnífico cantautor, letrista a veces afortunado, «te dejaré estar en mis sueños si yo puedo entrar en los tuyos», le hayan concedido el Nobel

de literatura no deja de ser un síntoma de la permeabilidad del viento posmoderno que nos agita y de una conciencia virtual donde la literatura, y no digamos la poesía, es simple adjetivo de algo más sustantivo. Recordemos lo de Messi como poeta del césped. De siempre han existido estos equívocos, aunque eran de motivación más dura, Winston Churchill lo ganó por sus memorias de la Segunda Guerra Mundial y no por su inolvidable sintagma de «sangre, sudor y lágrimas». Dylan es un juglar incontestable como cantautor, pero no es cierto que el Nobel de Literatura haya recaído en un gran poeta que, además, canta. En mi barrio hay dos o tres poetas mejores, pero cuando cantan llueve. Cuando inicio esta tertulia aún está por ver si el amigo Bob rechaza el premio o lo cambia por otro de música. Lo del cambio es un rumor pero estaría muy en su papel. ●

# La hinchazón y la tensión abdominal se van con



# Coligas<sup>FAST</sup>

Rápida acción  
CONTRA LA HINCHAZÓN  
Y LA TENSIÓN ABDOMINAL



con  
**PhenoAct**

Complejo activo natural



100%  
natural

Frasco de 50 cápsulas  
COMPLEMENTO ALIMENTICIO

De la investigación Aboca nace Coligas Fast, que **responde a las causas más diversas de hinchazón y tensión abdominal**, actuando con más mecanismos de acción e **interviniendo en todo el tubo gastrointestinal**.

Está **indicado en los casos de hinchazón abdominal**, a menudo **asociada a tensiones molestas** que pueden sentirse inmediatamente después de las comidas o durante el día.

- Actúa gracias a **PhenoAct**, Complejo activo natural compuesto de:
  - Fracción fenólica de frutos de Cilantro  
*Titulado en fenoles totales 2 %*
  - Fracción de gingeroles de rizoma de Jengibre  
*Titulado en gingeroles totales 1 %*
- Prueba de uso de apoyo
- Numerosos instrumentos útiles para apoyar al máximo el consejo del profesional y para dar la visibilidad adecuada al producto en el punto de venta.

¡Contacta con el delegado de zona para  
recibir todos los detalles de la promoción!  
[info@aboca.es](mailto:info@aboca.es)



INNOVACIÓN PARA LA SALUD

**Fabricante:**  
Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca, 20  
52037 Sansepolcro (AR) - Italia

# 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 amarillenta 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 Posología y forma de administración: Posología 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 unidosis de Linitul Apósito impregnado (5,5x8, 9x15 y 15x25) hay que abrir el sobre tirando de las pestañas 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 8,5 x 10, 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 Tolú 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/niños. 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 cinameína, mezcla de benzoato y cinamato de benzilo y de cinamato de cinamilo. El resto está constituido por una resina (penuresinotano) y por pequeñas cantidades de nerolidol, alcohol benzílico, vainilla. El bálsamo del Perú actúa como estimulante del lecho capilar y se usa para aumentar el 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 cornificación 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 unidosis de complejo polietileno/aluminio/opalina: Linitul Apósito impregnado sobres unidosis conteniendo un apósito de 5,5x8 cm. Contenido: 10 sobres. Linitul Apósito impregnado sobres unidosis conteniendo un apósito de 9x15 cm. Contenido: 20 sobres. Linitul Apósito impregnado sobres unidosis 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: 32.591 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](http://www.bamageve.es) - e-mail: [laboratorio@bamageve.es](mailto:laboratorio@bamageve.es) - Tel. 93 415 48 22 - Fax 93 415 37 92

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