



n.º 585
marzo 2020

el farmacéutico.es

PROFESIÓN Y CULTURA

especial

Infarma Madrid 2020

Madrid 2020

MAYO



ABS® nude

Absorción Día 600-900 cc

Indicados para incontinencia urinaria moderada.

Talla	Cintura contorno	C.N./Ref.
Pequeña	50-90 cm	484881
Mediana	80-120 cm	484899
Grande	110-150 cm	483404



Absorción Noche 900-1200 cc

Indicados para incontinencia urinaria media.

Talla	Cintura contorno	C.N./Ref.
Pequeña	50-90 cm	483164
Mediana	80-120 cm	483321
Grande	110-150 cm	484972



Absorción Súper Noche > 1200 cc

Indicados para incontinencia urinaria severa.

Talla	Cintura contorno	C.N./Ref.
Pequeña	50-90 cm	470146
Mediana	80-120 cm	485011
Grande	110-150 cm	485029



ABS® Pants

Absorción Día 600-900 cc

Indicados para incontinencia urinaria moderada.

Talla	Cintura contorno	C.N./Ref.
Pequeña	50-90 cm	476275
Mediana	80-120 cm	478487
Grande	110-150 cm	476283
Extra grande	140-170 cm	473108



Absorción Noche 900-1200 cc

Indicados para incontinencia urinaria media.

Talla	Cintura contorno	C.N./Ref.
Pequeña	50-90 cm	463349
Mediana	80-120 cm	469452
Grande	110-150 cm	476267
Extra grande	140-170 cm	470112



Absorción Súper Noche > 1200 cc

Indicados para incontinencia urinaria severa.

Talla	Cintura contorno	C.N./Ref.
Pequeña	50-90 cm	463331
Mediana	80-120 cm	476242
Grande	110-150 cm	469460
Extra grande	140-170 cm	470120

ABS®



Ahora tú eliges



FINANCIADOS

ABS®
Pants

ABS®
nude



Paco
Roca

¡Te esperamos en **infarma STAND 3E24!**
MADRID 2020

Con ABS® eliges
cuidar nuestro
planeta.



www.Bimedica.com/abs



AYUDA A TUS PACIENTES EN LA TOMA DE SU MEDICACIÓN

1. SEGURIDAD

2. AHORRO DE TIEMPO

3. CUMPLIMIENTO DE PNT

4. TRAZABILIDAD

5. APOYO EN LA IMPLANTACIÓN
E IMPULSO DEL SERVICIO

SERVICIO MEDICAL DISPENSER



el farmacéutico

PROFESIÓN Y CULTURA



www.facebook.com/elfarmacologicorevista



@elfarma20



elfarmacologicorevista

www.elfarmacologico.es

Sumario

EF n.º 585
marzo 2020

12



Entrevista

La farmacia es una profesión viva, que está al día de lo que ocurre en el mundo. Así nos lo transmitió Luis González Díez, que se mostró convencido de que esto se reflejará con claridad en Infarma Madrid 2020.

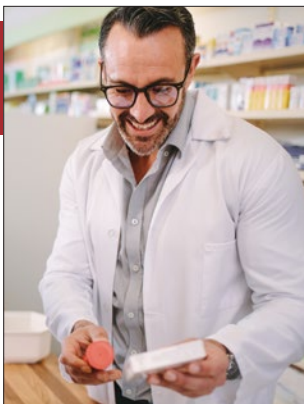
17



Entrevista

Óscar López Moreno, director de Infarma Madrid 2020, sabe que tiene entre manos un producto atractivo, esperado, útil... y es muy consciente de la responsabilidad que esto supone.

20



Profesión

El Dr. Julio Zarco, presidente de la Fundación Humans, cree que la visión del farmacéutico es fundamental para hacer crecer la corriente de humanización de la asistencia sanitaria.

5

Editorial

Palabra de Bob
F. Pla

6

Notifarma

8

Infarma Madrid 2020

Equilibrio entre actualidad e innovación

12

Entrevista

L. González Díez. Presidente del COF de Madrid y presidente de Infarma Madrid 2020
S. Estebarán

17

Entrevista

Óscar López Moreno. Vocal de Titulares de Oficina de Farmacia del COF de Madrid y director de Infarma Madrid 2020
S. Estebarán

20

Profesión

Humanización de la farmacia
J. Zarco

23

Profesión

Farmacia rural: en búsqueda de una solución de futuro
F. González Lara

27

Profesión

Recertificación: una experiencia vital y profesional para la farmacia
P. Valera

29

Oncología para farmacéuticos

Diagnóstico del cáncer
J. Lladós

34

Hablan los pacientes

Federación Española de Parkinson
S. Estebarán

38

Curso de atención farmacéutica

Módulo 11. Trastornos de la conducta alimentaria. Trastornos conductuales y del control de los impulsos
M. Montalt, M. A. Dea, L. Bosch

45

Pequeños anuncios

46

Consulta de gestión patrimonial

Farmaconsulting Transacciones, S.L.

48

Vinos y libros

57

Detrás del espejo

Cuestión de perspectiva
J. Esteva de Sagrera

58

Un tuit en el herbario

Tu juventud en un chip
J.F. Olalla

NOVEDAD
2020

EL Multinatural NATURA MIX ADVANCED

La alternativa a los tónicos y multivitamínicos de síntesis.
Más rápido y eficaz porque es 100% natural.



para niños y adultos



específico para adultos



para adultos y jóvenes

El organismo humano tiene el potencial de afrontar el cansancio causado por períodos de intensa actividad. ¿Cómo reactivarlo?

¡Con el Multinatural! Natura Mix Advanced, compuesto por cientos de sustancias vegetales que hablan el mismo lenguaje que el organismo, contribuye a reactivar rápidamente la mente y el cuerpo.



GRAN ACTIVIDAD DE ENTREGA DE MUESTRAS Y NUEVOS MATERIALES PARA EL PUNTO DE VENTA



¡VEN A VISITARNOS EN INFARMA 2020!
TE ESPERAMOS EN NUESTRO STAND 3D43 - PABELLÓN 3.

100%
natural

sin
gluten
gluten
free

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

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

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

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

Aboca
Innovación para la salud

Director emérito:

Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico:

Asunción Redín (aredin@edicionesmayo.es)

Director:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción:

Silvia Estebarán (sestebaran@edicionesmayo.es)

Mercè López (mlopez@edicionesmayo.es)

Dirección artística y diseño:

Emili Sagóls

Comité científico:M.J. Alonso, R. Bonet, J. Braun, M. Camps,
A.M. Carmona, A. Garrote, J.R. Lladós,
F. Llambí, A. Pantaleoni

Edita:

MAYO

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 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

Depósito legal:

B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

Suscripciones:

90,75 euros

Control voluntario de la difusión por

Tirada: 20.500 ejemplares

© Fotografías: 123RF.com

© Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización del editor.



Palabra de Bob

Infarma aterriza en Madrid, y le toca al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid capitanear con pericia la cita más importante de la farmacia en España. Todos los datos indican que superará con éxito esta nueva etapa de la ya larga trayectoria de la feria/congreso del sector de las oficinas de farmacia. El pacto entre los colegios de Madrid y Barcelona se va acercando a su décimo cumpleaños, y va incrementando la solidez de un evento con unas cifras en constante crecimiento y que ya llegan a cotas cada vez más notables.

Antes de la edición anterior, la que se radicó en Barcelona, ya decíamos que Infarma tiene la gran virtud de mostrar sin filtros la realidad de un sector con gran vitalidad empresarial y con muchos retos de todo tipo por delante. El sector tiene que estar orgulloso de haber creado este magnífico aparador y de que este gran evento haya logrado un grado de estabilidad envidiable, lo que permite afrontar con éxito su repetición cada año. Un sector que también debe reconocer en su justa medida que ese éxito no ha llegado por una casual conjunción de los astros. Necesita del reiterado liderazgo de los colegios que lo impulsan y del buen hacer de Interalia, que, desde la vertiente operativa, aporta su experiencia organizativa.

Infarma es una buena plataforma y un gran escaparate luminoso que no pasa desapercibido ni a las farmacias ni a los diferentes actores profesionales y empresariales del sector, especialmente a la industria y a la distribución. Pero no debería perder la oportunidad, además de mostrar las virtudes de una buena época para el sector, de ser también un verdadero foro de debate capaz de generar nuevas ideas, para que el sector pueda afrontar las grandes encrucijadas por las que deberá transitar de ahora en adelante. Porque «The Times They Are A-Changin'». Palabra de Premio Nobel. ●

Francesc Pla



Phytorelief™ en pacientes con infección respiratoria de origen vírico

Dr. J. M. Guardiola

Servicio de Urgencias. Medicina Interna.

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

Durante el invierno son frecuentes las infecciones respiratorias causada por virus, fundamentalmente el resfriado común (RC) y el síndrome gripal (SG). Tanto el rinovirus (principalmente causante del RC) como el virus de la gripe, y otro virus (coronavirus clásico, adenovirus, parainfluenzae, virus respiratorio sincitial) tienen tropismo por comunidades cerradas y un predominio claramente estacional. Pueden ocasionar varios episodios en cortos periodos de tiempo, de claro predominio estacional.



En la actualidad no disponemos de vacuna específica para la mayoría de los virus. La vacuna anual para la gripe está plenamente justificada con una eficacia probada. El tratamiento de ambas afecciones es meramente sintomático: antipiréticos, antihistamínicos, mucolíticos, expectorantes, antitusivos.

Se han ensayado diversas estrategias preventivas tratando de minimizar los efectos de la exposición viral. Una opción es el consumo de suplementos alimenticios a base de extractos de plantas formulados con ingredientes con propiedades antioxidantes, antivirales y antiinflamatorias.

Phytorelief™(PR), fórmula única y patentada, contiene una combinación de extractos de *Curcuma longa* (cúrcuma), *Punica granatum* (granada) y *Zingiber officinalis* (jengibre). *Punica granatum* (granada) tiene una actividad antiviral leve relacionada con el contenido de punicalagina contra los virus que utilizan glicosaminoglicanos para la entrada en las células; *Zingiber officinalis* (jengibre) estimula la salivación, favoreciendo la actividad antibacteriana de la lisozima, y *Curcuma longa* (cúrcuma) se ha utilizado tradicionalmente como agente antibacteriano, antiviral y antifúngico.

Phytorelief™, a diferencia de otros complementos alimenticios comercializados, ha realizado ensayos clínicos para demostrar eficacia y seguridad ante la infección respiratoria causada por virus.



<https://fitorelief.es/es/>

Epigence Optima Spf50+, de MartiDerm

Siempre a la vanguardia dermocosmética, el laboratorio MartiDerm vuelve a innovar buscando en el interior de nuestro código genético a través de la epigenética, para actuar sobre los mecanismos que hacen que nuestra piel envejezca, bloqueándolos y ralentizando el proceso de envejecimiento.



Epigence Optima Spf50+ es una ampolla facial creada para recuperar la juventud y belleza de la piel del rostro, cuello y escote eficazmente con una textura de vanguardia que ofrece reparación y cuidado a nivel interno y una protección nunca antes alcanzada a nivel externo.

Epigence Optima Spf50+ es un verdadero aliado *smart aging* gracias a su fórmula e ingredientes *hi-tech* de última generación y a su tecnología de amplio espectro, que reduce y previene los signos de envejecimiento cutáneo garantizando una protección óptima y una hidratación intensiva. Y, por primera vez en dermocosmética, se consigue no sólo ofrecer protección *outdoor* contra las radiaciones UVA y UVB, sino también contra las *indoor*, la luz azul (HEV), infrarrojos (IR) y la radioelectromagnética (REM) derivadas de las nuevas tecnologías (WiFi, Bluetooth...). Epigence Optima Spf50+ es un verdadero escudo que se aplica *on-top*, como último paso del tratamiento diurno, siendo así una ampolla original y diferente también en su forma de uso.

Epigence Optima Spf50+ se presenta en una caja de 10 ampollas (PVP: 44,80 €) y en una de 30 ampollas (PVP: 79,70 €). Se vende en farmacias y parafarmacias.



<http://beoptima.martiderm.es/>

NO PIERDA EL TIEMPO,
INVIERTALO EN SUS CLIENTES

Elija la calidad Meditech.



distribuido por

ALGALASA
tecnología y salud /

web:
www.infarma.es

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

hashtag:
[#infarma2020](https://twitter.com/infarma2020)

facebook:
[@infarmacioficial](https://www.facebook.com/infarmacioficial)

instagram:
[infarma_oficial](https://www.instagram.com/infarma_oficial)

Infarma Madrid 2020 en las redes

Equilibrio entre actualidad e innovación

Este año 2020 va a ser muy intenso para la farmacia comunitaria española. Del 21 al 23 de mayo se celebrará en Bilbao el IX Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios, del 13 al 17 de septiembre Sevilla acogerá el 22º Congreso Nacional Farmacéutico y el 80º Congreso Mundial de Farmacia, y antes de estas dos citas Madrid habrá celebrado, entre el 10 y el 12 de marzo, una nueva edición de Infarma, encuentro que llega a su 32ª edición, cifra muy respetable que deja clara su importancia para el sector.

Una importancia que se refleja en los números que se barajan en esta ocasión (33.850 visitantes, 3.450 congresistas, 400 empresas y laboratorios, y una superficie total ocupada de 35.000 m²), y que muestra que Infarma no afloja y que tiene cuerda para rato, a pesar de que, como dice Óscar López, director de Infarma Madrid 2020, «somos conscientes de que puede llegar un momento en que esta tendencia cambie, porque el crecimiento no es infinito». En cualquier caso, no será en esta edición cuando Infarma empiece a bajar el ritmo, porque la de Infarma sigue siendo una historia de éxito que probablemente se deba, en



Comité organizador de Infarma Madrid 2020

alchemLife™
NATURALLY HEALTHY FOR LIFE

FITONUTRICIÓN

avanzada para su calidad de vida

FORMULADO EN BASE A LA TECNOLOGÍA PHYTOADVANCE

TESTADO CLÍNICAMENTE



RESFRIADO
PHYTORELIEF™



DIGESTIVO
PHYTOCID™
LIVERUBIN™
LAXAQUEST™



infarma
MADRID 2020
ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA
10, 11 y 12 de marzo - Feria de Madrid

VISÍTANOS EN EL STAND
#3C45

ARTICULACIONES
FLEXIQULE™



PRÓSTATA
PROQUIL™



🌐 www.alchemlife.es

✉ info@alchemlife.es

☎ +34 673 420 100

🌐 @AlchemLifelberia

🌐 @alchemlifespain

🌐 @alchemlifeeurope

AUSTRALIA | HONG KONG | INDIA | JAPAN | MEXICO | SPAIN | SWITZERLAND | TURKEY | UK | USA

Los números de Infarma Madrid 2020

Visitantes esperados	Congresistas esperados	Total de empresas y laboratorios	Superficie total ocupada (en tres pabellones: 1, 3 y 5)
33.850	3.450	400	35.000 m ²

palabras de Óscar López, a «su vocación de ser valiente» y a su capacidad para poner sobre la mesa «los temas que están en el candilero, sin miedo a hacer propuestas atrevidas».

Si en la edición de 2018 los organizadores sorprendieron con una conferencia inaugural a cargo del seleccionador nacional de baloncesto de España, Sergio Scariolo, este año esperan impactar con la conferencia sobre «Transformación digital: cambios en las personas», que impartirá Ignacio Villoch Ballot, Ecosystem Builder en BBVA Open Innovation y profesor en el Senior Management Program in Digital Talent de ICEMD. Toda una declaración de intenciones que Luis González Díez, presidente de Infarma Madrid 2020, resume así en la entrevista que incluimos en este número: «La de Farmacia es una profesión viva que tiene que estar al día absolutamente en todos los temas».

Este «estar al día» se hace palpable cuando se repasa el programa de este año, donde se encuentran sesiones como «¿Qué hay de nuevo en el *retail*?», «Humanización desde la farmacia. ¿Qué demandan los pacientes?», «Liderazgo femenino empresarial: cómo sacar todo el poder que llevas dentro», «Farmacia rural, agente sanitario de la España vaciada», «Farmacogenética en la farmacia: luces y sombras» o «Tu farmacia, tu mejor influencer». Un programa que también aborda las últimas novedades en temas clásicos como alimentación, fitoterapia, dermofarmacia, salud ocular, y salud bucodental u ortopedia, entre otros, y en asuntos del día a día como los desabastecimientos, el servicio profesional de indicación farmacéutica, el tráfico ilícito de medicamentos y productos farmacéuticos, o la farmacia militar y su proyección social.

La seguridad alimentaria, las infecciones de transmisión sexual, el uso terapéutico del cannabis, las terapias avanzadas CAR-T o el desarrollo de nuevos servicios farmacéuticos en estrecha colaboración con la Administración e iniciativas colegiales, como la recertificación o la Guía COFM, serán otros contenidos que se abordarán en distintas mesas redondas de la mano de expertos del sector.

A todo ello habrá que añadir propuestas como #Infarmalnova, Exponews o Iniciativas de éxito, que tendrán continuidad en una edición que potenciará áreas de trabajo específicas para uso de los profesionales y congresistas,



Comité de #Infarmalnova

así como un espacio para la presentación de pósteres científicos. Y en línea con las dos últimas ediciones celebradas en Madrid, Infarma Solidario promoverá un programa de actividades que incidirá en la necesidad de volcar esfuerzos conjuntos para recaudar fondos en torno a una causa humanitaria, en esta ocasión la Clínica Pediátrica Let Children Have Health, de Meki, en Etiopía, un centro gestionado por la Fundación Pablo Horstmann que ofrece asistencia médica gratuita a toda la población infantil de esta localidad etíope desde 2012 y atiende a más de 21.000 niños al año.

Pero curiosamente Infarma Madrid 2020 cerrará el círculo mirando al pasado, a la tradición. En este caso, la tradición de las tertulias de rebotica que hicieron de las farmacias lugares de encuentro en muchos pueblos y ciudades. Tres buenos tertulianos recordarán aquellos debates que «resolvían» muchas cosas: Daniel Pacheco, expresidente de la Sección de Farmacia de El Ateneo de Madrid; Enrique Granda, farmacéutico y secretario de la Asociación Española de Farmacéuticos de Letras y Artes (AEFLA), y José Félix Olalla, farmacéutico y expresidente de AEFLA.

Y a todo ello hay que añadir un detalle que no es menor: el Ministerio de Sanidad ha concedido a Infarma Madrid 2020 el reconocimiento de interés sanitario. ●

DOBLE ACCIÓN

CONTRA EL ESTREÑIMIENTO OCASIONAL



Para adultos y adolescentes mayores de 12 años

Para adultos, 1 ó 2 sobres al día según necesidad

Emuliquen Laxante ha combinado la **parafina líquida** de acción lubricante, emoliente y protectora de la mucosa intestinal y el **picosulfato de sodio**, que actúa estimulando el peristaltismo del colon. Una fórmula con acción plastificante que refuerza el hábito natural de la defecación. Indicado para casos de estreñimiento ocasional.



LAINCO,S.A.

Avda. Bizet, 8-12 · 08191 Rubí (Barcelona) · www.lainco.es



No administrar más de 6 días seguidos sin consultar al médico. Lea las instrucciones de este medicamento y consulte a su farmacéutico.



Entrevista



Luis González Díez

Presidente del COF de Madrid y
presidente de Infarma Madrid 2020

“Ni la farmacia
ni la distribución
tienen la culpa del
desabastecimiento;
habrá que preguntar al
laboratorio por qué
no suministra»

«La humanización en la farmacia la llevamos haciendo desde siempre, lo que pasa es que ahora está de moda hablar de ella»

Texto: **Silvia Estebarán**

Fotografías: **Lucía Moreno Diz**

La farmacia es una profesión viva, que está al día de lo que ocurre en el mundo. Así nos lo transmitió Luis González Díez en esta entrevista, en la que se mostró convencido de que esto se reflejará con claridad en Infarma Madrid 2020, donde los asistentes podrán conocer de primera mano tanto las últimas novedades tecnológicas como las relacionadas con la formación.

– **¿Qué pueden esperar los asistentes de Infarma Madrid 2020?**

– Infarma es uno de los hitos más importantes que tenemos en la profesión. Se celebra todos los años, alternando Barcelona y Madrid, y poco a poco ha ido calando, de manera que ya forma parte de nuestras vidas. En cada edición tratamos de superarnos, y este año la primera primicia que quiero dar y que nos llena de satisfacción es que el Ministerio nos ha declarado de interés sanitario, lo que es un triunfo del que estamos muy orgullosos.

La de Farmacia es una profesión viva que tiene que estar al día absolutamente en todos los temas, y sobre todo teniendo en cuenta que el farmacéutico es el sanitario más accesible, el más cercano a la población. Infarma es el salón que ofrece las últimas novedades tecnológicas y las últimas novedades relacionadas con la formación de los farmacéuticos.

– **La oferta de Infarma es enorme. Si sólo pudiera asistir a una de las sesiones, ¿cuál escogería?**

– Me lo pone muy difícil porque se van a tratar temas muy actuales. De algunos llevamos hablando todo el año, como puede ser el de desabastecimiento, mientras que otros están ahora mismo candentes, como, por ejemplo, el de que la ortopedia siga en las oficinas de farmacia. También hablaremos de nutrición, óptica o dermofarmacia, un ámbito que ahora mismo vuelve a resurgir en las farmacias; es decir, de todo el campo de la parafarmacia y de los servicios que se pueden ofrecer. Hay que recordar que son las vocalías las que se encargan

Sevilla

Capital Mundial de la Farmacia



En septiembre de 2020 Sevilla acoge por primera vez y en la misma sede el **80° Congreso Mundial de la Federación Internacional Farmacéutica** y el **22° Congreso Nacional Farmacéutico**.

En el Palacio de Congresos FIBES II:
+5.000 personas
+100 países
5 días para conocer un interesante contenido científico.



SEVILLE 2020
FIP WORLD CONGRESS
13 - 17 September



Sevilla
22 CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO
15 - 17 SEP 2020
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Inscríbete y reserva tu plaza:
www.congresonacionalfarmacautico.com

«La humanización en la farmacia la llevamos haciendo desde siempre, lo que pasa es que ahora está de moda hablar de ella»

de programar cursos y formaciones de todas las áreas, y que son ellas las que organizan esas mesas, precisamente para hablar de todos estos temas, que son importantísimos. Por ejemplo, en el campo de la dermofarmacia, gracias a la labor que se está haciendo ya desde las farmacias, el farmacéutico sale del mostrador, que antes era como una barrera, y le explica al paciente qué es lo que le puede ir mejor para su piel, cómo la tiene, etcétera. La manera de estar en nuestras farmacias ha cambiado radicalmente, y gracias al continuo esfuerzo que está haciendo el propio farmacéutico y a la confianza de los usuarios estamos retomando ese campo que había salido un poco de la farmacia.

– Desabastecimientos, tráfico de medicamentos, humanización de la farmacia, farmacia rural, recertificación... son algunos de los temas destacados de esta edición de Infarma. ¿Son un reflejo de la actualidad de la profesión?

– Acaba de nombrar la farmacia rural. Le pongo un ejemplo: debido a la borrasca Gloria, tuvieron que cerrarse colegios y carreteras, pero yo no oí que hubiera alguna farmacia cerrada o que nuestra distribución no pudiera acceder a esas farmacias. Esto es un orgullo para nosotros, aunque no hemos de olvidar en qué condiciones, muchas veces inhumanas, viven el farmacéutico o la farmacéutica en esas zonas rurales, porque en muchas ocasiones están prácticamente todo el día de guardia... y es que los farmacéuticos vamos a morir de éxito.

En relación con el tema de la humanización, ¿hay alguien más humano que el farmacéutico? ¿Hay algún farmacéutico que no entregue la medicación a un paciente porque le falten 50 o 60 céntimos? En una gran superficie o en otros establecimientos, si no tienes esos 60 céntimos te hacen retirar algunos de los productos que quieres comprar, no te dicen que ya se lo darás mañana. La humanización en la farmacia la llevamos haciendo desde siempre, lo que pasa es que ahora está de moda hablar de ella.

– Hablando de modas, y volviendo a la farmacia rural, ahora se habla mucho de la «España vaciada».

– Sí, y lo importante es que en esta España vaciada la oficina de farmacia está presente. En la Comunidad de Madrid, por ejemplo, estamos hablando de municipios de 200 o 300 habitantes que tienen farmacia. Reconozco que nunca creí que iba a ver en nuestra profesión lo de la farmacia VEC (farmacia con «viabilidad económica comprometida»). Estas farmacias reciben una ayuda mensual por estar donde están, siempre que cumplan una serie de requisitos, pero aguantan y están dando servicio. Y esto no sólo pasa en la España vacía o vaciada, sino también en algunos distritos de las grandes capitales.

– ¿Y el tema de los desabastecimientos?

– En este tema me gusta dejar las cosas muy claras: ni la farmacia ni la distribución tienen la culpa del desabastecimiento;



“**La Ley de Farmacia no salió cuando tenía que salir por motivos políticos»**

to; habrá que preguntar al laboratorio por qué no suministra. Ante problemas de desabastecimiento tenemos que poner a todos los sectores en juego, ya que puede ser que un medicamento de marca esté desabastecido pero tenga un genérico o se pueda sustituir por una fórmula magistral. Lo que más nos preocupa a todos los farmacéuticos es el paciente, y nos duele tener que decirle «vuelva usted mañana», «ya le llamo yo cuando lo reciba...». Los farmacéuticos lo pasamos mal cuando no podemos entregar al paciente su medicación.

– El congreso finaliza con una sesión titulada «Tertulias de rebotica». Parece que se ha buscado un final «amable», alejado de debates.

– Sí, ésa es la intención. Antiguamente se reunían en la rebotica el médico, el alcalde y el cura, y junto con el farmacéutico tenían unas animadas tertulias en las que arreglaban el mundo, lo que nos demuestra la importancia que tenía entonces la oficina de farmacia. Hemos querido recordar cómo empezaron aquellas tertulias, cómo evolucionaron, y esperamos finalizar el congreso con una buena tertulia.

– Hablemos del Colegio que usted preside. En la Asamblea General Ordinaria celebrada en diciembre, avanzó los puntos concretos en los que está trabajando su equipo. El primero de ellos es el proyecto de Ley de Farmacia. ¿En qué punto se encuentra?

– Esta Ley de Farmacia no salió cuando tenía que salir por motivos políticos. Pero el tiempo está demostrando

que esa ley era muy buena para el ciudadano y también para los farmacéuticos en muchos de los puntos que se abarcaban: en servicios de guardia, en el tema de horarios, en el tema de vacaciones, en el número de habitantes, en los traslados... A día de hoy, las relaciones con la Consejería de Sanidad son muy buenas, y estamos hablando para ver de qué forma se puede reactivar esta ley. Todos sabemos las situaciones políticas que hemos vivido, y a lo mejor por eso es un poquito más lento, pero tengo esperanzas de que salga en esta legislatura. Y espero que salga porque, repito, el tiempo da la razón a quien la tiene, y muchos de los problemas que están actualmente encima de la mesa ya estarían resueltos si esa ley estuviese en funcionamiento.

– Otros temas abordados en aquella asamblea fueron la anulación del cupón precinto en la dispensación, el análisis de costes de los servicios de guardia en la Comunidad de Madrid, y la recuperación de algunos de los medicamentos de diagnóstico hospitalario. ¿Son tres temas prioritarios?

– Lo de los cupones precintos es tercermundista. Le he pedido al titular de la consejería que, por favor, nos ayude en la eliminación del cupón, por el bien de todos. Todo ese tiempo que se tarda en cortar el cupón, en pegarlo, en man-

darlo, en ver si no se ha perdido alguno... podríamos dedicarlo al paciente o a hacer otras actividades dentro de la farmacia. Se tiene que quitar cuanto antes.

En el tema de los análisis de costes de los servicios de guardia, a mí me duele más el coste físico de la persona que está todo un santo día o toda una santa noche sentada con las manos cruzadas. Eso no tiene precio. La ley contemplaba y contemplará una reestructuración del servicio de guardia. Tenemos que conseguir que sean más llevaderas, los pueblos colindantes deben organizarse y distribuirlos con hospitales, centros de salud, etcétera. Los farmacéuticos no renunciamos a dar ese servicio, lo que queremos es que sea un servicio digno para la población. Eso es lo único que pretendemos con el servicio de urgencia.

– Y la recuperación de algunos medicamentos hospitalarios...

– Podríamos hablar de recuperación, pero de todos los medicamentos nuevos que salen también deberíamos tener muy claro cuáles van a los hospitales y cuáles a la oficina de farmacia, y por qué. Que el gasto hospitalario esté muy por encima del gasto de la oficina de farmacia hace pensar que algo falla. Pero también vamos a pensar en los pacientes. Cuando los pacientes salen del hospital, ¿les envían los



nuaEQUIZENTER®

Encuentra su **equilibrio** de forma natural



- ✓ Con vitaminas del grupo B
- ✓ Con hierro, zinc y vitamina D
- ✓ Con bacopa y té verde

«La humanización en la farmacia la llevamos haciendo desde siempre, lo que pasa es que ahora está de moda hablar de ella»

medicamentos a su domicilio o tienen que ir a recogerlos al hospital? ¿Por qué no cuentan también con la oficina de farmacia? ¿Por qué no se hace una valoración exacta de por qué esos medicamentos están en el hospital y no en la farmacia? No sólo económicamente hablando, ya que en cuanto le pasa algo a ese paciente, acude a la farmacia. Es por comodidad del paciente y por la dignidad de nuestra profesión.

– **En la actualidad, la innovación es un tema recurrente para cualquier profesión.**

– Innovación y nuevas tecnologías, todo está relacionado con el servicio diario que da la farmacia. La implantación de la receta electrónica la puso el farmacéutico y la hemos pagado nosotros. Los farmacéuticos estamos al día, tanto en formación como en innovaciones, y esto es precisamente lo que se demuestra en Infarma.

– **¿Los gigantes de internet como Amazon o Alibaba son una amenaza para el sector?**

– Yo creo que sí: son una amenaza para el sector, y hemos de estar preparados. Lo que no se puede hacer es poner puertas al campo, aunque de momento el tema del medicamento es sagrado. Los propios pacientes me dicen que comprar medicamentos en la farmacia les da tranquilidad, pero que para otro tipo de productos sí que utilizan plataformas tipo AliExpress. No obstante, el farmacéutico tiene que estar preparado ante estas nuevas tecnologías o estas nuevas formas de comprar, y trabajar para ver qué se puede hacer desde la farmacia. De todo esto hablaremos en Infarma.

– **¿Cómo ve el futuro de la profesión? ¿Qué espera de «los años veinte» que acabamos de iniciar?**

– Los políticos conocen el servicio que estamos dando, pero también lo conocen los usuarios, por lo que, mientras sigamos siendo imprescindibles para la sociedad, existiremos. Lo tendremos que hacer es lo que hemos hecho siempre: evolucionar constantemente, dando mejores servicios, mejor formación, mejores instalaciones. Las oficinas de farmacia de hoy en día no tienen nada que ver con las de hace diez o quince años. No es sólo la fachada; es el personal que está dentro, la formación que tiene el farmacéutico y la que tienen todos los adjuntos.

– **Este año se celebran en Sevilla el 80º Congreso Mundial de Farmacia de la Federación Farmacéutica y el 22º Congreso Nacional Farmacéutico. ¿Qué pueden aportar estas dos convocatorias a la profesión?**

– Serán cinco días muy intensos. El simple hecho de traer una vez más la FIP a España es un triunfo impresionante. Tendremos que estar todos en Sevilla porque se trata de transmitir la marca España, la oficina de farmacia y nuestro modelo, que es muy exportable al resto del mundo, y también coger lo bueno de otros países. Tenemos un modelo muy bueno, pero hemos de estar pendientes de si se puede mejorar para ofrecer al paciente lo que cada día nos demanda. ●

Lape Clorhexidina
Enjuague bucal
CONTROL DE LA PLACA DENTAL

Lape Clorhexidina
Enjuague bucal
Agradable
Refrescante
Higiene dental y de la boca
Control de la placa dental
LABORATORIO QUIMICO BIOLÓGICO PELAYO
Tallers, 16 - 08001 Barcelona

Lape Clorhexidina
Enjuague bucal
Higiene dental y de la boca
Control de la placa dental
INGREDIENTES: Clorhexidina Digluconate 0,12%, Sodium Saccharin, Aroma, Agua.
MODO DE EMPLEO: Véase prospecto. NO INGERIR.
LABORATORIO QUIMICO BIOLÓGICO PELAYO
Tallers, 16 - 08001 Barcelona

LABORATORIOPELAYO
www.laboratoriopelayo.com
Laboratorio Químico-Biológico Pelayo, S.A.

Entrevista



Óscar López Moreno

Vocal de Titulares de Oficina de Farmacia del COF de Madrid y director de Infarma Madrid 2020

“**Vamos a seguir apostando por la innovación, porque consideramos que la labor del farmacéutico debe estar en consonancia con los tiempos que vivimos**”

«Infarma siempre ha tenido la vocación de ser valiente y ha puesto sobre la mesa los temas que están en el candelero»

Texto: **Silvia Estebarán**

Fotografías: **Lucía Moreno Diz**

Ésta es la tercera ocasión en que Óscar López dirige Infarma, pero se siente casi como si fuera la primera. Quizás ahí radica el éxito de esta importante cita farmacéutica: sus organizadores saben que tienen entre manos un producto atractivo, esperado, útil... y su ilusión la transmiten a los asistentes. Ésta es, al menos, la impresión que nos causó Óscar López durante la conversación que mantuvimos con él.

– Tercer año al frente de la Dirección de Infarma Madrid, es casi inevitable hablar de los retos. ¿Cuáles son los de esta edición?

– Es una responsabilidad muy grande, y, aunque sea la tercera vez, me siento como si estuviéramos comenzando. Creo que hay retos muy importantes. Si tuviera que resumirlos, yo diría que lo fundamental es intentar que la farmacia, la profesión farmacéutica, siga sincronizada con la demanda de nuestra sociedad, con los nuevos tiempos que vivimos. Me gustaría destacar la idea de seguir apostando por el papel asistencial del farmacéutico, y en ese aspecto vamos a tener una conferencia importante sobre la prevención de la enfermedad, que es un rol que la ley define como una de nuestras funciones principales. En Infarma vamos a dedicar varios monográficos al tema, y quiero destacar una conferencia que habrá sobre temas de prevención en enfermedades infecciosas, sida y temas similares.

– ¿Cuáles serán las novedades más destacadas?

– Vamos a seguir apostando por la innovación, porque consideramos que la labor del farmacéutico debe estar en consonancia con los tiempos que vivimos en todos los aspectos, y vamos a tratar de crear un espacio de innovación general. Lo que hemos intentado es agruparlo en un sector de innovación (innovación e iniciativas), que además va a tener un espacio privilegiado y muy protagonista en esta edición.

– ¿Algún tema acaparará mayor protagonismo en esta edición?

– Hay muchos. Infarma, en general, siempre ha tenido la vocación de ser valiente y ha puesto sobre la mesa los temas que están en el candelero, sin miedo a

hacer propuestas atrevidas. Por ejemplo, vamos a dedicar una ponencia específica a la colaboración que estamos teniendo con las Fuerzas de Seguridad del Estado en el tráfico ilícito de medicamentos, un tema muy importante en nuestra sociedad. Este Colegio ha apostado muy fuerte por la colaboración con organizaciones como la Guardia Civil, por ejemplo, y puedo decir que hemos participado en acciones concretas que han contribuido a la desarticulación de organizaciones de tráfico de medicamentos importantes. Y vamos a tratar de que siga así.

Otro tema que creo que en estos años ha sido muy importante es la promoción del uso racional del medicamento en la sociedad; empezamos con analgésicos como ibuprofeno o paracetamol, y se ha continuado con la promoción del uso adecuado de la receta médica como documento que avale los medicamentos sujetos a prescripción médica. Vamos a seguir apostando por la difusión de la normativa existente en nuestro país: la sociedad debe saber que determinados medicamentos pueden tener efectos muy graves para la salud, es un tema que no se puede banalizar. También vamos a tratar de promocionar que el medicamento publicitario ocupe un espacio muchísimo más importante en el consejo y dispensación del farmacéutico.

– **#InfarmaInnova, Exponews, Iniciativas de éxito, Infarma Solidario... son actividades que este año tendrán continuidad. ¿Es así?**

– Sí. #InfarmaInnova e Iniciativas de éxito van a seguir ahí, y también Infarma Solidario, que es una acción por la que nuestra actual Junta de Gobierno apostó hace ya unas cuantas ediciones. Seguiremos intentando que se visualice que la farmacia, en general, es un establecimiento solidario, y que va a continuar apostando por ese tipo de iniciativas tan importantes para la sociedad.

– **Hablemos de los números de Infarma. ¿Esperan superar las cifras de la anterior edición?**

– Yo creo que sí. Hemos pasado por unos años un poco difíciles, económicamente hablando, pero ha habido crecimiento y esperamos que siga así, aunque somos conscientes de que puede llegar un momento en que esta tendencia cambie porque el crecimiento no es infinito. Sí puedo asegurar, sin embargo, que ahora mismo sigue habiendo interés y demanda por parte de las casas comerciales y de los congresistas para participar en Infarma.

– **¿Cuáles serán los sectores con mayor presencia?**

– Tradicionalmente hemos tenido varios grandes bloques que han destacado: el bloque de parafarmacia, el de material auxiliar para la farmacia, el de distribución y el de especialidades publicitarias. En este último año la especialidad farmacéutica publicitaria, o medicamento publicitario, como se define ahora, ha tenido un crecimiento de dos dígitos, mucho más que otros sectores de presencia en la farmacia,



“ **En Infarma siempre hemos intentado dar respuesta a las inquietudes y necesidades del farmacéutico de a pie»**

y yo creo que en esta edición de Infarma este sector va a hacer una apuesta importante. El farmacéutico está apostando muy fuerte por la indicación farmacéutica, por el tratamiento de los síntomas menores desde la farmacia. Cada vez se está preparando más para esa intervención activa y, aunque nuestro sistema sanitario público sea el mejor del mundo, hay determinados puntos en los que, debido a la carga de trabajo y de consultas que tienen los profesionales sanitarios, la farmacia puede tener, o está teniendo ya, un papel muy importante en el tratamiento de esos síntomas menores. Sabemos que la industria farmacéutica está invirtiendo en este tipo de medicamentos, tanto en desarrollo como en investigación, por lo que creo que van a tener una gran presencia en Infarma. Será así en esta edición de Infarma, y seguramente también en las próximas ediciones.

– **De su etapa al frente de Infarma, ¿de qué logros está más satisfecho?**

– Es una pregunta difícil porque nunca es fácil juzgarse uno mismo, pero como vocal representante de titulares de oficina de farmacia que soy he tratado de llevar a Infarma lo que me transmiten muchos compañeros farmacéuticos sobre su día a día al frente del mostrador. Hemos intentado dar respuesta a sus inquietudes, a sus necesidades; en definitiva, que Infarma tenga un poquito más de cercanía con el farmacéutico de a pie, el que representa a la mayoría, a los que ejercen en farmacias de tipo medio, de barrio, rurales, en las que el farmacéutico está al pie del cañón diariamente. ●

NUEVO

FÓRMULA MEJORADA
HIDRATACIÓN INTENSA
ABSORCIÓN INMEDIATA



FusionWater

Fotoprotección ultraligera
de uso diario para
actividades al aire libre

Hidratación intensa.
Absorción inmediata

FusionWater URBAN

Fotoprotección ultraligera
de uso diario para
entornos urbanos

Protección reforzada frente UVA y Luz Azul.
Antipolución. Antifatiga

FOTOPROTECTOR ISDIN®

Innovación en cada textura. Protección para cada piel

ISDIN
LOVE YOUR SKIN

Profesión

Julio Zarco
Presidente de la
Fundación Humans

“**En la actualidad nadie habla de la humanización de las farmacias españolas, cuando son éstas los primeros centros sanitarios a los que acuden los ciudadanos en busca de atención, cuidados o ayuda»**

Humanización de la farmacia

En los últimos años la expresión «humanización de la asistencia sanitaria» es, quizá, una de las más utilizadas en los círculos sanitarios. En el año 2015, la comunidad autónoma de Madrid pone en circulación su plan estratégico de humanización de la asistencia sanitaria, y poco tiempo después lo hace la comunidad de Castilla-La Mancha con su plan «Dignifica».

A partir de aquí hasta la actualidad, todo el sector sanitario habla de «humanización», al igual que en épocas del pasado reciente hablaba de «cronicidad», «coordinación sociosanitaria» o «empoderamiento de los pacientes». Esta situación es la que los «modernos del lenguaje» denominan «cambio de paradigma».

Desde hace seis años, con el impulso de las comunidades de Madrid y Castilla-La Mancha, el resto de comunidades se han sumado al carro de la «humanización» creando sus propios planes estratégicos, sus direcciones generales, sus comisiones de humanización, etc. Esto pone de manifiesto que estamos ante una corriente de pensamiento en el sector sanitario que está dejando su impronta en múltiples acciones en todos los ámbitos, desde la micro y la mesogestión hasta la macrogestión.



Hoy en día es raro que no exista un congreso sanitario que no tenga una mesa donde se debata la humanización de los cuidados y la asistencia a pacientes y familias. Esta situación tal vez se deba a un cierto hartazgo por lo tecnológico o, como yo prefiero pensar, a una reorientación del modelo asistencial que quiere darle mayor protagonismo a la persona y en concreto a la persona enferma. No obstante, debo recordar que esta corriente humanizadora en nuestro país no surge de la nada, pues está anclada en grandes principios humanísticos de la medicina de siglos pasados, así como en el plan de humanización de los hospitales españoles del año 1985.

Hoy en día casi nadie recuerda que, antes de que se produjeran las transferencias sanitarias, el INSALUD realizó con 15 hospitales españoles un plan de humanización que contemplaba muchas dimensiones asistenciales que en nuestra actualidad son moneda corriente de cambio. Ejemplo de ello fueron la creación de los servicios de atención al paciente, la carta de derechos y deberes, las encuestas de satisfacción de los usuarios, y una larga lista de acciones que han mejorado ostensiblemente la percepción de los cuidados por parte de los pacientes y sus familias.

Como profesional sanitario llevo más de treinta años dedicados a la humanización de la asistencia sanitaria desde múltiples vertientes, desde mi ejercicio como médico, como gestor, como profesor universitario y como político de-

dicado a la sanidad, y es hora de hacer una reflexión en profundidad de dónde estamos, qué hemos hecho y hacia dónde va la humanización de la asistencia sanitaria. Desde la Fundación Humans, que tengo el honor de presidir, también lo estamos haciendo con un espíritu crítico y construc-

“**No hay aún grupos de trabajo de humanización en el sector farmacéutico, no hay investigación, no hay formación y nadie ha descrito qué entendemos por una “farmacia humanizada”**»

tivo a la vez. Producto de esta reflexión, voy a tratar de exponer brevemente uno de los errores cometidos que a mi modo de entender debe ser subsanado para que la corriente de la humanización se oriente de manera adecuada hacia el norte correcto. Este error tiene que ver con la farmacia, y específicamente con la oficina de farmacia y la atención farmacéutica.

Genové
DERMATOLOGICS

DEMOSTRADO
CLÍNICAMENTE

Lo podemos FRENAR



Aporta al bulbo piloso los nutrientes necesarios para favorecer la fase anágena (crecimiento del cabello) y desacelerar la fase telógena (caída).¹

Compatible con dietas bajas en calorías, diabetes y tratamiento con isotretinoína o anticoagulantes.

Apto para intolerantes al Hierro[#], Lactosa y Gluten.



Laboratorio Genové formula y desarrolla soluciones en directa colaboración con el dermatólogo

1. Ensayo Clínico monocéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia de Pilopeptan® Woman Comprimidos frente a placebo en el tratamiento de la caída del cabello. N=50. Centro de Tecnología Capilar S.L. de Barcelona (CTC). Dirección del estudio: Encarnación Gómez.2015.* Recomendamos la toma de Pilopeptan® Woman Comprimidos en caso de caída aguda del cabello tras el parto y tras el período de lactancia. #Contiene Sunactive®, hierro de fácil asimilación con estudios que garantizan su alta tolerancia.

Vaya por delante una declaración de intenciones: concibo la farmacia como un establecimiento sanitario donde se realizan actuaciones sanitarias. Pienso que la farmacia, respetando el tan cacareado «modelo mediterráneo» que ha dado a nuestras farmacias una cualidad especial y específica, es un centro sanitario que debe desarrollar más servicios sanitarios que apoyen, colaboren y se alineen con las actuaciones sanitarias del servicio de salud. Es posible que las farmacias sean el primer y más cercano centro sanitario del que disponen los ciudadanos para adquirir productos, recomendaciones, información, formación y atención concreta a sus problemas de salud, y todo ello con una absoluta accesibilidad.

En estos momentos, la atención farmacéutica es una corriente de actuación que hace que el farmacéutico recobre su verdadero ADN como profesional sanitario. En la próxima década, la farmacia y la hasta ahora llamada «oficina de farmacia» deben reinventarse para denominarse «centro farmacéutico» e incardinarse en la red asistencial del servicio de salud, es decir, en la atención primaria y los hospitales. La atención que reciben millones de ciudadanos en las farmacias españolas va más allá de la simple dispensación de productos sanitarios, y se traduce en millones de actos farmacéuticos que van desde el diagnóstico a la información, la formación y la prevención. En resumidas cuentas, estamos hablando de reivindicar la figura del farmacéutico como profesional sanitario.

“ La visión del farmacéutico es fundamental para alimentar, hacer crecer y desarrollar la corriente de humanización de la asistencia sanitaria”

Es curioso observar cómo en la actualidad nadie habla de la humanización de las farmacias españolas, cuando son éstas los primeros centros sanitarios a los que acuden los ciudadanos en busca de atención, cuidados o ayuda. Es más: debo decir que la corriente de humanización no ha llegado aún al ámbito farmacéutico y mucho menos al de la farmacia. Si consideramos la humanización como una dimensión fundamental de las profesiones sanitarias, la farmacia y los farmacéuticos no deberían permanecer ajenos a esta corriente de pensamiento y de actuación para con los pacientes, pero en la actualidad es inexistente. No hay aún grupos de trabajo de humanización en el sector farmacéutico, no hay investigación, no hay formación y nadie ha descrito qué entendemos por una «farmacia humanizada».

Todos los programas y planes estratégicos de todos los servicios de salud y consejerías han recaído en los roles de médicos, enfermeros y pacientes. En alguno de estos planes (los más ambiciosos, con una dimensión más holística e integradora) se han incluido trabajadores sociales, economistas e incluso sociólogos, pero en ninguno de ellos han participado farmacéuticos y mucho menos farmacéuticos de oficina de farmacia, farmacéuticos comunitarios, farmacéuticos de atención primaria o como se les quiera llamar.

Esto es así porque en nuestra mente no se contempla al farmacéutico desde una perspectiva sanitaria ni desde su dimensión profesional, y mucho menos desde su dimensión asistencial. El farmacéutico adolece del «síndrome del paciente» que acontecía hace años. Este síndrome consistía en que, cuando médicos y enfermeras hacían planes de cuidados, protocolos de actuación o procedimientos, nadie se acordaba de contar con el concurso de los pacientes. Como siempre hemos dicho: «Todo para el paciente, pero sin el paciente». Cuando reparábamos en esa ausencia, al final del capítulo y de manera testimonial anotábamos que habíamos contado con la participación inestimable de unos cuantos pacientes. Ahora sabemos que el paciente es un elemento esencial en la toma de decisiones, antes era algo anecdótico y residual. Al farmacéutico le acontece de la misma manera.

La visión del farmacéutico es fundamental en los planes estratégicos de humanización, y es fundamental para alimentar, hacer crecer y desarrollar la corriente de humanización de la asistencia sanitaria. Si queremos enriquecer la atención de calidad a los ciudadanos, no podemos desperdiciar la figura del farmacéutico; tenemos que aprovechar su visión sanitaria, su visión humana y su visión integral e integradora.

Hace poco, una buena amiga mía farmacéutica con gran experiencia me preguntaba cuáles creía yo que eran las líneas de actuación para conseguir una atención farmacéutica humanizada, y yo le respondí: «Como en todas las profesiones sanitarias, las tres dimensiones en las que hay que trabajar son:

- El perfil del profesional. En el mapa competencial del farmacéutico debe contemplarse una dimensión humanista. Es decir, el farmacéutico debe formarse y trabajar los valores de su profesión, muy especialmente en la comunicación y las cualidades humanas.
- Los procedimientos de la atención farmacéutica, para que se contemplen y garanticen todos los postulados de una atención humanizada que garantice la dignidad de la persona y el trato humano.
- La humanización de la oficina de farmacia, es decir, conseguir unas infraestructuras que respeten los principios de la arquitectura y los espacios humanizados.

¿Queréis trabajar en ello? ¿Cuándo empezamos?».
Aún espero su respuesta. ●

Profesión

Francisco
González Lara
Vicepresidente de la SEFAR

Farmacia rural: en busca de una solución de futuro

“**Qué insensato
es el hombre que deja
transcurrir el tiempo
estérilmente»**

Goethe

La profesión farmacéutica, tal como hoy la conocemos, tiene su origen en el siglo XIX, concretamente en 1845, cuando los estudios de Farmacia se transforman en universitarios. Gracias a ello, el prestigio profesional de los farmacéuticos se consolida y, poco a poco, también van ganando consideración social.

Desde entonces, la profesión se caracteriza por la libertad de instalación de farmacias y el reforzamiento legal del monopolio sobre el medicamento. Desde la aparición de los estudios universitarios y durante 100 años, se va a consolidar en España una profesión caracterizada por la libre apertura sin ningún tipo de restricción. Y la libertad en la apertura de farmacias propicia que la distribución del mapa farmacéutico de la España decimonónica y de principios del siglo XX se caracterice por el establecimiento en el centro de las grandes ciudades y en los pueblos de mayor población, quedando sin servicio farmacéutico gran parte de la población española durante ese periodo.



Esto va a cambiar radicalmente después de la Guerra Civil. La victoria del franquismo supuso la consolidación absoluta del modelo latino de farmacia y la aprobación, en 1941, apenas finalizada la guerra, del Decreto de Limitación de Farmacias, el primero en el que se restringe la libertad de establecimiento de farmacias. Este decreto introduce una regulación muy interesante en los municipios de menos de 5.000 habitantes, pues liga las aperturas en ellos al número de plazas de inspector farmacéutico. Por primera vez en la historia, la legislación obliga y anima a la apertura en el medio rural, y como incentivo, además de la exclusividad, añade los emolumentos propios de los Inspectores Farmacéuticos Municipales (IFM). En los partidos farmacéuticos, una farmacia establecida en la cabecera de un partido municipal atiende a todos los núcleos que incorpora.

En paralelo a esta regulación en la apertura de farmacias, las nuevas autoridades franquistas crean el Seguro Obligatorio de Enfermedad, que se implantó por la Ley de 14 de diciembre de 1942, poniéndose en marcha la asistencia médica y farmacéutica en 1944. Asistencia farmacéutica que es cubierta en el medio rural por nuevas aperturas, al estar limitadas en las ciudades y pueblos importantes por la regulación establecida por el Decreto de Limitación de Farmacias. Todos estos cambios dan lugar a una farmacia con capilaridad y asistencia continuada, que junto con una homogeneidad en cuanto a su tipología configura un modelo estable y de éxito, al menos durante algunas décadas.

Para la farmacia rural tiene una enorme importancia la publicación en 1978 del RD 909/1978, que por primera vez establece una regulación general para todos los municipios independientemente del número de habitantes que tengan, basada en criterios geográficos y demográficos. A partir de su publicación, la apertura de nuevas oficinas de farmacia en los pueblos importantes y en las ciudades quedará prácticamente vedada para los nuevos farmacéuticos; por tanto, las nuevas aperturas se van a desviar hacia municipios rurales cada vez más pequeños que hasta entonces nunca habían tenido farmacia.

Cambios en el mapa de la farmacia rural

El mapa de la farmacia rural cambia completamente: va a absorber a nuevos titulados que abren farmacias en pueblos cada vez más pequeños, porque los márgenes de beneficios en aquel momento y una farmacia que crece anualmente con índices de dos cifras permiten una vida al menos digna para estos profesionales.

Este incremento de aperturas en el medio rural se produce en los años ochenta y noventa del siglo pasado, y dota al modelo español de una extraordinaria capilaridad: España ocupa el segundo lugar en cuanto al número de farmacias por cada 100.000 habitantes con 47, cifra sólo superada en la OCDE por Grecia.

Todos estos cambios hacen que, a principios del siglo XXI, en España más del 95% de la población tenga una farmacia en su lugar de residencia y una asistencia continuada asegurada por el régimen de guardias, que soportan de manera muy importante las farmacias rurales. El único factor que ensombrece en parte este horizonte es que el desequilibrio entre unas farmacias y otras se incrementa, y se producen grandes diferencias dependiendo de su ubicación.

Las farmacias ubicadas en el medio rural se ven afectadas desde inicios de siglo XXI por una despoblación creciente de su entorno, fenómeno que se inició en los años cincuenta del siglo XX pero que en las últimas décadas se hace más patente en el medio rural español, causando una progresiva desaparición de servicios básicos. Nuestros pueblos han visto cómo desaparecen la panadería, la tienda, la escuela, la oficina bancaria, incluso han disminuido los servicios médicos a ciertas horas y días de la semana, quedando como único y último referente la farmacia rural.



Las farmacias ubicadas en el medio rural se ven afectadas desde inicios del siglo XXI por una despoblación creciente de su entorno»

Las oficinas de farmacia ubicadas en el medio rural, particularmente las que están en pequeñas poblaciones, desarrollan una labor que va más allá de la mera adquisición, conservación y puesta a disposición al público de los medicamentos, siendo sus titulares los profesionales sanitarios con mayor presencia en estas poblaciones, y su establecimiento, el servicio público de referencia para las cuestiones más diversas. Estas farmacias resultan esenciales para las poblaciones en las que están ubicadas, constituyendo un marco vertebrador que dota de uniformidad a esta prestación en todo el territorio nacional, independientemente del lugar de residencia de los usuarios, y garantizando, además, la universalidad y equidad en el acceso, elementos básicos e irrenunciables de nuestro sistema sanitario público.

Unidas a la despoblación, las medidas correctoras del gasto público en medicamentos, del que dependen fundamentalmente las ventas, han llevado a un progresivo empobrecimiento de estas farmacias rurales. La continuidad de muchas de estas farmacias rurales en pequeños municipios tiene un panorama muy sombrío por los continuos recortes y la despoblación del medio rural, que no parece tener freno, lo que pone en peligro uno de los pilares del modelo de farmacia en España: la capilaridad.

De las aproximadamente 22.000 farmacias que existen en la Península, unas 900 facturan menos de 200.000 euros (representan un 4% de las farmacias), y alrededor de 3.000 facturan menos de 300.000 euros anuales (un 14% de la red de farmacias en España), cifra que marca el umbral de rentabilidad por debajo del cual no son viables. Con una facturación inferior a los 300.000 euros, obtiene un beneficio menor al salario de un adjunto según el convenio vigente, con lo que queda claro que en este tipo de farmacias debe existir un alto grado de vocación profesional y muy poco de interés empresarial.

Buscando una solución

Para revertir esta situación y buscar una solución de futuro, creemos imprescindible establecer una figura que distinga a las oficinas de farmacia que prestan servicio en las poblaciones más pequeñas del medio rural, y que, a su vez, presentan problemas de viabilidad económica por causas exclusivamente debidas a una legislación y normativas de carácter uniforme que, como hemos dicho anteriormente, no contemplan la heterogeneidad de escenarios en los que tiene que actuar ni la singularidad de los entornos que pretende proteger. Para ello, creemos necesario definir el concepto de farmacias esenciales, que procede a su vez del Essential Small Pharmacies (ESP), empleado en el Reino Unido para denominar a las oficinas

de farmacia que, pese a su bajo volumen de facturación, se consideran esenciales para el mantenimiento del servicio, y todo ello a pesar de que en el Reino Unido el modelo de prestación presenta notables diferencias con el vigente en nuestro país.

Que muchas farmacias rurales son esenciales está corroborado por el hecho de que así lo percibe la población de estos pequeños municipios, que cuando ven cómo desaparece alguna de ellas luchan por la continuación de un servicio farmacéutico que consideran imprescindible para su existencia.

Son también esenciales para la Administración, fundamentalmente las locales, porque a pesar de su inviabilidad económica siguen presionando para que no desaparezcan estas farmacias y, dentro de sus posibilidades, facilitan ayudas para que este servicio permanezca.

Pero ¿son también esenciales para la profesión? Obviamente parece que sí, pues cuando el modelo planificado español ha sido puesto en entredicho dentro de los órganos de la Unión Europea (recordemos el informe ECORYS y la famosa Prejudicial Asturiana), uno de los argumentos principales para la defensa del modelo ha sido la capilaridad y la asistencia continuada que está sustentada en la red de farmacias rurales españolas.

Si existe un consenso entre usuarios, Administración y profesión para considerar estas farmacias rurales esencia-

NUEVA *Dahlia* La forma natural de lucir bien.

Diseño único en piel de microfibra de alta calidad respetuoso con los pies

Cuña de corcho y goma natural de doble densidad para la absorción de impactos

Plantilla forrada en Microfibra antibacteriana de última generación y doble FOAM para mayor comodidad con puntos de reflexología

Disponible también en Azul Marino



WWW.SUECOS.ES



Diseño bio-anatómico y bio-mecánico pensando en el cuidado de tus pies

les, la pregunta es quién tiene que poner los medios para su sostenibilidad y evitar su desaparición. Actualmente, el único mecanismo que busca corregir este desequilibrio es el creado tras la publicación del RDL 09/2011, que considera a todas las farmacias con una facturación inferior a 200.000 euros anuales como «de viabilidad económica comprometida» (VEC), pero las oficinas de farmacia beneficiarias perciben una media de 298,72 euros/mes por este concepto, lo cual apenas permite cubrir la cuarta parte de sus gastos fijos e ineludibles (1.230,89 euros/mes), y todo ello en condiciones de precariedad con unos beneficios netos medios por debajo del salario de un farmacéutico adjunto y, en muchos casos, sin llegar a alcanzar el salario mínimo interprofesional.

Está claro que esta medida de la Administración no es suficiente, ni por la cuantía de las ayudas ni por el número de farmacias que las perciben, unas 900, que están muy por debajo de las aproximadamente 3.000 que están por debajo del umbral de rentabilidad.

España vaciada

Ésta es la realidad actual, un modelo con grandes desequilibrios entre unas farmacias y otras, donde la venta media está sobre los 900.000 euros por farmacia, cifra muy alejada de esas 3.000 farmacias, principalmente rurales, enclavadas en lo que hoy se ha definido como la «España vaciada» y que no superan los 300.000 euros de venta al año.

Estas farmacias enclavadas en la «España vaciada» tienen un horizonte muy desalentador, y su futuro es el cierre a corto o medio plazo si no se arbitran medidas correctoras para evitarlo. La pregunta es: ¿quién debe mediar esas ayudas?

Podría ser la Administración, ampliando el importe y el número de farmacias que contempla el decreto de las VEC; no podemos perder de vista que muchas de estas farmacias son esenciales para la Administración, porque en sus orígenes la transformación en España de un modelo con libre apertura a un modelo regulado tiene su arranque en la intención de la Administración de forzar la apertura de farmacias en la periferia de las ciudades y en el mundo rural para que puedan ofrecer la asistencia farmacéutica una vez implantado el Sistema Nacional de Salud.

Podríamos pensar, con lógica, que en la actualidad no tendría ningún sentido que la Administración pretendiera seguir conservando una asistencia sanitaria en esta «España vaciada» si a la vez permite que desaparezcan las farmacias rurales que facilitan la atención farmacéutica de estas poblaciones. Y dentro de esta lógica, podríamos defender que esta ayuda se podría enmarcar en la línea de las Essential Small Pharmacies del Reino Unido. Sin embargo, hay un matiz muy significativo que no podemos dejar de lado: en el Reino Unido el modelo de farmacia es de libre establecimiento, mientras que en España es un modelo regulado, de modo que la Administración, si se ve forzada a



“**Si existe un consenso entre usuarios, Administración y profesión para considerar estas farmacias rurales esenciales, la pregunta es quién tiene que poner los medios para su sostenibilidad y evitar su desaparición»**

mantener una serie de farmacias que considere esenciales, podría reconsiderar que el modelo actual no le sirve y cambiar, por ejemplo, las condiciones de concertación, pasando de una concertación única a sectorial con estas farmacias esenciales.

Los farmacéuticos rurales pensamos que quien debe instaurar medidas correctoras dentro del modelo para permitir la supervivencia de estas farmacias es la propia profesión, porque además de por equidad y solidaridad dentro de un modelo regulado como el actual, supondría reforzar un modelo que nadie quiere que cambie.

Para una farmacia donde la venta media se sitúa en unos 900.000 euros (y teniendo en cuenta que los presupuestos que manejan colegios, consejos autonómicos y Consejo General superan ampliamente los 100.000.000 de euros) no sería un esfuerzo baldío dedicar una parte de ellos a la sostenibilidad de unas farmacias que son esenciales para la justificación y el mantenimiento del modelo.

Por supuesto, se necesitan dirigentes con la valentía y la visión de futuro suficientes para plantear esta solución. El negar una ayuda a estos compañeros en los márgenes de la profesión porque así los obliga el actual modelo regulado es arriesgarse a perderlo todo. Es el momento de dejar a un lado las buenas intenciones, las palabras de aliento y el reconocimiento a la farmacia rural, y de tomar la decisión de ayudarlas o dejarlas morir. ●

Profesión

Pilar Varela Gallego
Vocal de Docencia-Investigación.
Colegio Oficial de
Farmacéuticos de Madrid

“**Esta primera experiencia recertificadora es una oportunidad excelente para conocer con rigor cuáles son las necesidades de formación de los farmacéuticos»**

Recertificación: una experiencia vital y profesional para la farmacia

El 26 de octubre de 2019 la profesión farmacéutica vivió una jornada que ha marcado un importante hito profesional. Por primera vez, 40 farmacéuticos que ejercen en una oficina de farmacia se sometieron, de forma voluntaria, a la primera evaluación de competencias de la farmacia española, abriendo así el camino al desarrollo profesional continuo y a la excelencia profesional.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM) daba así el paso definitivo para convertirse en la primera corporación profesional sanitaria en España preparada para evaluar y certificar de forma periódica (es decir, «recertificar») las competencias profesionales de sus colegiados.

Sin duda alguna, la experiencia mereció la pena. Aunque la mejor forma de valorar el alcance de esta iniciativa profesional pionera era preguntar a sus pro-



pios protagonistas, y eso es lo que hicimos en la Encuesta de Satisfacción de la Evaluación de la Competencia Objetiva y Estructurada (ECOE).

El 97,5% de los farmacéuticos que participaron en la evaluación recomendaría la prueba a otros compañeros, y el 92% declaró sentirse «muy satisfecho» o «totalmente satisfecho» con el proceso de evaluación y acreditación de conocimientos, habilidades, actitudes y desempeños que configuran la competencia profesional del farmacéutico ejerciente.

Como cualquier otra actividad que se realiza por primera vez, esta evaluación generó ansiedad, curiosidad y satisfacción casi a partes iguales, según reconocieron los farmacéuticos participantes. Una vez superada la prueba, tras cerca de 2 horas de evaluación, a más de la mitad le resultó fácil la recertificación, que constó de diez supuestos prácticos o estaciones supervisadas por dos observadores. Estas estaciones coincidían con las consultas más habituales que los farmacéuticos suelen recibir en el mostrador: dolor, inhaladores, gripe, compra, dermatitis, polimedicado, diabetes, recetas, gestante y formulación.


A partir de los resultados obtenidos de las evaluaciones y de su explotación estadística, el grupo de expertos del COFM (que ha elaborado el primer Mapa Competencial de la Oficina de Farmacia, documento en el que se basa esta prueba en España) ya está trabajando en una plataforma informática de formación tutorizada que responda a las necesidades formativas de los colegiados. Con ello se podría hacer un seguimiento individualizado del farmacéutico para reforzar las áreas de mejora de cada profesional, con el fin de someterse a la prueba y adaptarse con éxito a las necesidades de los pacientes, verdadero centro de nuestra actuación.

De esta primera experiencia recertificadora hemos tomado buena nota para mejorar y seguir avanzando en este proceso que no tiene marcha atrás, y que va a marcar el futuro profesional. Tarde o temprano será una exigencia legal más, pero lo más importante es que se trata de una oportunidad excelente para conocer con rigor cuáles son las necesidades de formación de los farmacéuticos, lo que nos permitirá diseñar estrategias docentes que van a permitir garantizar los mejores resultados y demostrar que los farmacéuticos tenemos el compromiso y la voluntad de mejorar día a día para seguir siendo merecedores de la confianza del ciudadano. Porque una cosa es creer que hacemos las cosas bien y otra bien distinta demostrarlo. Gracias a este proceso de evaluación, estaremos en condiciones de reconocer nuestras propias lagunas y buscar soluciones.

Todo este proceso se ha realizado con el aval de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid y de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC), como aconseja la Directiva Europea que regulará la recertificación de los profesionales sanitarios en un futuro no lejano.

En Infarma Madrid 2020 queremos invitar a todos los profesionales a entrar en nuestra «farmacia virtual», que instalaremos en un stand del COFM para conocer de primera mano en qué consiste la recertificación de competencias. Todos los compañeros que se animen podrán someterse a una simulación del test para comprobar así cuál es su nivel de competencias. Es un reto que no va a defraudar a nadie.

Desde el COFM estamos trabajando a fondo para poner a disposición de todos los profesionales que lo deseen nuestro modelo acreditado de recertificación y el primer Mapa Competencial de la Oficina de Farmacia, que determina los conocimientos que debe poseer un farmacéutico de oficina de farmacia, las habilidades que debe manejar para aplicar estos conocimientos a la práctica diaria de la farmacia, las actitudes que deben impulsar su ejercicio profesional y los desempeños que configuran su competencia, así como su nivel de responsabilidad y sus necesidades de actualización continua.

 **Una cosa es creer que hacemos las cosas bien y otra bien distinta demostrarlo»**

Y por supuesto, desde el COFM queremos compartir esta experiencia con la profesión. Ya hemos firmado un convenio de colaboración con la Universidad Complutense de Madrid para realizar la certificación periódica de la competencia profesional de los farmacéuticos ejercientes en oficina de farmacia en la Comunidad de Madrid, y la SEFAC también se ha comprometido a impulsar de forma activa esta recertificación voluntaria de competencias profesionales.

Es parte de un ambicioso proceso que nos va a permitir velar por la excelencia del ejercicio profesional de los colegiados y de sus habilidades, además de garantizar en el futuro el desarrollo continuo de los farmacéuticos en todos los roles profesionales, ya se trate de oficina de farmacia, de atención primaria, de farmacia hospitalaria o de salud pública, entre otras funciones.

Pensamos que un Colegio cumple su cometido social cuando vela por la excelencia del ejercicio de sus colegiados. Es nuestra responsabilidad y razón de ser. Por eso, es imprescindible evaluar de forma periódica el nivel competencial de cada profesional, para poder así acreditar que se adecúa a los cambios constantes que se registran en un sector tan innovador como el de la Farmacia. No se trata sólo de una cuestión de calidad asistencial y de una garantía de seguridad para los ciudadanos, sino también de motivar a los propios farmacéuticos, ya que, al realizar esta prueba de desarrollo profesional continuo de forma voluntaria, estarán velando por la excelencia de su trabajo diario. ●

● Oncología para farmacéuticos

Joan R. Lladós
Farmacéutico comunitario

Diagnóstico del cáncer

Aunque el diagnóstico es una función privativa del médico, para el farmacéutico comunitario puede ser muy útil conocer los elementos básicos de los distintos métodos de detección del cáncer, a efectos de poder orientar a los pacientes.

Conocer los procesos de exploración a los que puede verse sometido el paciente resulta de mucha utilidad para facilitar su comprensión, su alcance y su colaboración. Es importante, también, conocer cuáles son los signos y síntomas que pueden hacer sospechar la existencia de un cáncer para derivar al paciente al médico a través de una comunicación escrita e informada.

Otro ámbito fundamental de actuación del farmacéutico comunitario es la detección precoz a través de procedimientos sistemáticos en personas asintomáticas en situación de riesgo, como ya se viene haciendo al participar en las campañas de detección precoz del cáncer colorrectal.

Teniendo en cuenta que el cáncer incluye más de 200 enfermedades distintas, los métodos diagnósticos pueden variar de un caso a otro, aunque no tanto como podría suponerse. La existencia de un cáncer puede sospecharse por la presencia de antecedentes familiares de cáncer y de determinadas enfermedades en el presente o en el pasado: tabaquismo, trastornos autoinmunitarios o ciertas infecciones como hepatitis (B o C), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y virus del papiloma humano (VPH).

“**Teniendo en cuenta que el cáncer incluye más de 200 enfermedades distintas, los métodos diagnósticos pueden variar de un caso a otro»**



Aunque no son específicos, determinados signos y síntomas pueden inducirnos a sospechar la existencia de un cáncer. Los más importantes son los siguientes:

- Cansancio y/o pérdida de peso (un 5% en 6-12 meses) sin causas aparentes: es bastante habitual (15-40%) en pacientes con tumores digestivos, pulmonares o linfomas.
- Falta de apetito (hiporexía), que, en caso de sospecha de enfermedad cancerosa, puede orientar hacia distintas localizaciones (pulmón, esófago, estómago, colon, recto, páncreas, vejiga y riñón).
- Sudoración nocturna o prurito generalizado, que, en pacientes con adenopatías o esplenomegalia, puede hacer sospechar la existencia de un linfoma.
- Fiebre persistente. Sin causa aparente tras los análisis y exploraciones habituales, puede orientar hacia una patología tumoral, especialmente de origen hematológico.
- Tos de larga evolución.
- Dolor persistente.
- Presencia de sangre en los esputos, procedente del árbol bronquial (hemoptisis), especialmente en fumadores y mayores de 40 años (suele aparecer en el cáncer de pulmón).
- Vómito con sangre procedente del tubo digestivo (hematemesis).
- Existencia de sangre mezclada con las heces, que, dependiendo de su punto de origen y la velocidad del tránsito intestinal, recibe distintos nombres (rectorragia, hematoquecia o melenas) y puede orientar hacia distintas localizaciones.
- Alteración del ritmo de las deposiciones sin motivo aparente que, especialmente si va acompañada de dolor abdominal, puede orientar hacia la existencia de diferentes tipos de localizaciones en el tracto colorrectal en función de las características clínicas de los síntomas.
- Otros síntomas digestivos como disfagia, dolor en abdomen superior, dispepsia resistente al tratamiento, náuseas y vómitos.
- Aparición de nódulos o masas.
- Sangrado vaginal sin relación con la menstruación.
- Ronquera o afonía de más de 6 semanas de evolución (cáncer de pulmón, laringe o linfomas).
- Ictericia (cáncer de páncreas).
- Hematuria, no asociada a infección o que reaparece tras un tratamiento correcto de la misma.
- Lesiones cutáneas, especialmente si cambian de tamaño, color y forma, así como aquellas de diámetro superior a 6-7 mm, con sangrado, dolor o prurito.

Actualmente se ha establecido una relación significativa entre la aparición de un cáncer y ciertos factores de riesgo evitables como el sedentarismo, el consumo de alcohol y/ tabaco, así como una dieta excesivamente rica en grasas de origen animal. Las medidas orientadas hacia una reducción de estos factores de riesgo pueden tener efectos beneficiosos sobre la salud, hasta tal punto que podría reducirse la incidencia de estos tipos de cáncer entre un 30 y un 40%.

Además, se estima que la reducción de la contaminación ambiental y la modificación de estos hábitos poco saludables, junto con la práctica de un ejercicio físico regular y una mayor participación en las pruebas de cribado, podrían permitir una reducción del 30% en la mortalidad.

DetECCIÓN PRECOZ

La detección precoz del cáncer es una estrategia de prevención secundaria orientada hacia el diagnóstico precoz de la enfermedad cuando aún se encuentra en sus inicios y no presenta manifestaciones clínicas. Está orientada, por tanto, hacia individuos aparentemente sanos pero con factores de riesgo, con el fin de poder obtener un diagnóstico precoz mediante actividades conocidas bajo la denominación de detección, cribado o *screening*.

Este tipo de prevención secundaria es fundamental en el control de la enfermedad y sus secuelas. En realidad, la detección precoz de un determinado tipo de cáncer es un programa de carácter epidemiológico con el fin de detectar la enfermedad en una fase inicial o precoz, permitiendo así una disminución de la tasa de mortalidad y facilitando su tratamiento y curación. Aunque puede estar dirigido a la población general, suele limitarse a determinados grupos con una mayor probabilidad de padecer la enfermedad, básicamente por motivos de coste-efectividad.

“**La detección precoz del cáncer es una estrategia de prevención secundaria orientada hacia el diagnóstico precoz de la enfermedad cuando aún se encuentra en sus inicios y no presenta manifestaciones clínicas»**

Las condiciones de la enfermedad que justifican la práctica de una detección precoz son las siguientes:

- Debe tener un impacto elevado en la calidad y la duración de la vida.
- Etapa inicial asintomática y prolongada, de evolución conocida.
- Existencia de un tratamiento eficaz.
- Prueba rápida, segura y sencilla. De alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo. Buena aceptación por parte de médicos y pacientes.
- Posibilidad de disminuir la morbilidad y/o mortalidad.

El cribado debe ser una actividad integrada en el sistema de salud de forma organizada y planificada, y tiene que llevarse a cabo de forma sistemática y continuada, no de manera puntual (cribado oportunista a petición del interesado).

Tabla 1. Procedimientos sistemáticos de detección precoz del cáncer en España

Cribado	Población diana	Prueba	Intervalo
Cáncer de mama	<ul style="list-style-type: none"> Mujeres de 45-69 años Mujeres de 50-69 años 	<ul style="list-style-type: none"> Mamografía digital 	2 años
Cáncer de cérvix	<ul style="list-style-type: none"> Mujeres de 25-65 años, asintomáticas y con actividad sexual (anterior o actual) 	<ul style="list-style-type: none"> Test de Papanicolaou + VPH 	3-5 años
Cáncer colorrectal	<ul style="list-style-type: none"> Mayores de 50 años 	<ul style="list-style-type: none"> Detección de sangre oculta en heces (SOH) Colonoscopia 	2 años

VPH: virus del papiloma humano.

Programas de cribado en España

En el sistema sanitario público de nuestro país se llevan a cabo 3 programas de detección precoz del cáncer (tabla 1):

- Cribado de cáncer de mama (nivel de evidencia 1, recomendación A).
- Cribado de cáncer de cérvix (nivel de evidencia 1, recomendación A).
- Cribado de cáncer colorrectal (nivel de evidencia 1, recomendación A).

Iniciado en 1990 y completado en todo el territorio en el año 2005, el Sistema Nacional de Salud ofrece a las muje-

res de edades comprendidas entre los 50 y los 69 años la posibilidad de someterse a una mamografía con la finalidad de poder detectar de forma precoz la posible existencia de un cáncer de mama. La sensibilidad de la mamografía digital se estima en un 81-87% para mujeres de 40-79 años y es, a pesar de sus limitaciones, el método principal para reducir la mortalidad por carcinoma de mama. Se ha demostrado también que el riesgo de la aparición de un cáncer de mama inducido por la radiación de la mamografía es 100 veces menor que la posibilidad de evitar una muerte por dicha patología. La aparición de un tumor entre una mamografía y otra se suele asociar a una mayor malignidad.



Reportaje

Innovación y Fotoprotección diaria que se adapta a tu estilo de vida, las grandes apuestas del ISDIN Innovation Summit 2020

El laboratorio internacional líder en fotoprotección en España ha presentado las novedades y mejoras para sus productos de fotoprotección para este 2020 en un evento que ha reunido a más de 2.500 farmacéuticos de 13 ciudades españolas.

Entre las novedades de esta edición destacan las mejoras en la línea de fotoprotección diaria facial **Five Star Daily Protection**, especialmente en su fórmula **Fusion Water**. Gracias a la innovación aplicada sobre la fórmula del fotoprotector más vendido en las farmacias españolas, se intensifica la hidratación y se amplía la rapidez de absorción. La novedad más destacada de este ISDIN Innovation Summit 2020 ha sido el lanzamiento del **ISDIN Fusion Water URBAN**, un fotoprotector de uso diario pensado para entornos urbanos y que, a su vez, protege la piel contra el fotoenvejecimiento. Además, ofrece una protección reforzada frente a la luz azul, la radiación UVA, y el envejecimiento prematuro, así como protección contra los excesos de polución en las zonas urbanas.

En lo que respecta a los fotoprotectores corporales, en este ISDIN Innovation Summit 2020 se ha presentado la renovación del exitoso bifásico **HydroLotion**, que pasará a contar con una nueva doble acción que le permitirá seguir ofreciendo una alta protección UVB/UVA (SPF50) y añadir una función DETOX, debido a la presencia en su fórmula del alga *Chlorella maris*, que cuenta con importantes propiedades antioxidantes. El evento ha servido para celebrar el 45 aniversario de ISDIN y el trabajo desarrollado a lo largo de estos años junto al colectivo farmacéutico para convertirse en un referente en fotoprotección, dermatología y dermocosmética. La cuarta edición del **ISDIN Innovation Summit 2020** ha recorrido 13 ciudades españolas y ha presentado ante más de 2.500 farmacéuticos las últimas novedades en fotoprotección. ●

Otros posibles programas de detección precoz que tienen un nivel de evidencia 1 pero un grado de recomendación C son los de cáncer de próstata y de pulmón. En el primer caso, el resultado de los metaanálisis de los ensayos publicados no proporciona diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad entre los diferentes grupos de pacientes. Actualmente, los resultados, los defectos metodológicos de los ensayos y los problemas derivados del sobrediagnóstico y el tratamiento no hacen aconsejable la puesta en marcha de programas sistemáticos de detección precoz del cáncer de próstata. En todo caso, puede optarse por la determinación sérica del PSA cada 2 años a partir de los 50, sin necesidad de realizar un examen de la próstata mediante tacto rectal:

- Niveles de PSA superiores a 7 ng/mL: derivación al especialista.
- Niveles de PSA entre 4 y 7 ng/mL: requieren una comprobación posterior al cabo de unas semanas.

En relación con el cáncer de pulmón, la situación no es muy halagüeña, especialmente si tenemos en cuenta los siguientes datos:

- Es la primera causa de mortalidad por cáncer en todo el mundo.
- El riesgo es más alto en las mujeres.
- La supervivencia a 5 años es del 15%.

Un estudio del año 2011 (National Lung Screening Trial, NLST), realizado en fumadores de un mínimo de 30 paquetes/año (o exfumadores de menos de 15 años) y de edades comprendidas entre los 55 y los 74 años, demostró que la detección del cáncer de pulmón con tres tomografías computarizadas (TC) de tórax anuales consecutivas con TC de baja dosis conseguía reducir la mortalidad en un 20% en comparación con una única radiografía de tórax. La inexistencia de programas sistemáticos de detección precoz del cáncer de pulmón se debe, en gran parte, a los elevados costes que supondría su puesta en marcha.

Métodos de diagnóstico del cáncer

La secuencia de actividades que conducen a un diagnóstico cierto de un cáncer incluye los siguientes procedimientos:

Exploración física

Es la mejor manera de empezar el camino de cualquier diagnóstico. El médico palpará distintas zonas en busca de abultamientos o inflamación y observará con detalle los posibles cambios en la piel.

Análisis de laboratorio

Los análisis de sangre y orina pueden ayudar a identificar anomalías originadas por un cáncer. En una primera instancia, un hemograma completo puede aportar una información valiosa (por ejemplo, la anormalidad en la cantidad o el tipo de leucocitos puede orientar hacia una leucemia).



“ El cribado debe ser una actividad integrada en el sistema de salud de forma organizada y planificada, y tiene que llevarse a cabo de forma sistemática y continuada »

Marcadores tumorales

En fases más avanzadas del diagnóstico, generalmente tras una exploración por imagen, la determinación de ciertos marcadores tumorales séricos puede aportar algunas evidencias. Los antígenos asociados a tumores (AAT) pueden contribuir al diagnóstico de ciertos tumores y, en ocasiones, proporcionan información sobre la respuesta al tratamiento o la recurrencia. El marcador tumoral ideal debería ser:

- Liberado sólo por el tejido tumoral.
- Específico para un determinado tipo de tumor.
- Detectable con bajas concentraciones de células tumorales.
- Relacionado directamente con la carga de células tumorales.
- Estar presente en todos los pacientes con el tumor.

La gran mayoría de los tumores liberan macromoléculas antigénicas detectables en la circulación, aunque ningún marcador tumoral reúne todos los requisitos necesarios como para tener especificidad o sensibilidad suficientes para ser usado en el diagnóstico temprano o en programas masivos de detección sistemática de cáncer.

Los ejemplos más útiles son:

- Alfa-fetoproteína (carcinoma hepatocelular, carcinoma testicular)
- Gonadotropina coriónica humana beta (coriocarcinoma, carcinoma testicular).

- Inmunoglobulinas séricas como la beta-2 microglobulina, que suele estar aumentada en el mieloma múltiple y en algunos linfomas. Su principal aplicación es para el pronóstico.
- Pruebas moleculares como BCR-ABL1 (leucemia mieloide crónica).
- CA 125 (cáncer de ovario).
- CA 27-29 (cáncer de mama).
- Antígeno prostático-específico (cáncer de próstata).
- Antígeno carcinoembrionario (CEA). Es un complejo proteína-polisacárido presente en los carcinomas de colon, páncreas e hígado. Las concentraciones sanguíneas son altas en pacientes con carcinoma de colon. Su especificidad es baja, ya que se observan resultados positivos en grandes fumadores y en pacientes con cirrosis, colitis ulcerosa y otros cánceres (mama, páncreas, vejiga, ovarios, cuello uterino...). El control de las concentraciones de CEA puede ser útil para detectar la recurrencia del cáncer después de la resección del tumor si el paciente tenía inicialmente un CEA elevado, y para refinar las estimaciones de pronóstico según el estadio.
- CA 19-9. Es más sensible para el cáncer de páncreas, aunque puede dar positivo en cáncer colorrectal, cáncer de vías biliares y otros trastornos digestivos benignos.
- Otros marcadores son la cromogranina A, la tiroglobulina y el TA-90.

Pruebas de diagnóstico por la imagen

Tienen la ventaja de no ser invasivas y permitir el examen de todo tipo de tejidos, órganos y sistemas. Una radiografía o una ecografía inicial puede requerir posteriormente otras pruebas de mayor definición, como una tomografía axial computarizada (TAC), una gammagrafía ósea, una resonancia magnética nuclear (RMN) o una tomografía por emisión de positrones (PET).

Biopsia

Es un procedimiento invasivo mediante el cual se extrae físicamente una muestra de células para ser analizadas posteriormente en el laboratorio. El procedimiento de biopsia más adecuado depende del tipo de cáncer y su ubicación. En muchos casos, la biopsia es la única forma de obtener un diagnóstico definitivo de cáncer. ●

Bibliografía

- Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, Fagerstrom RM, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *New Engl J Med.* 2011; 365(5): 395-409.
- Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Almazán R, Ibáñez J, Ederra M. Network of Spanish cancer screening programmes. *Ann Oncol.* 2010; 21(Suppl 3): 43-51.
- Red de Programas de Cribado de Cáncer. Disponible en: <http://www.cribadocancer.es>
- Torné A, Del Pino M, Cusidó M, Almeda F, Andía D, Castellsagué X, et al. Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España, 2014. *Rev Española de Patología.* 2014; 47(1): 1-43.

Nota de la redacción: la versión *online* de este artículo incluye un Diccionario oncológico.

frikton

PREVIENE LA CAÍDA DEL CABELLO

LABORATORIO Q. B. PELAYO



Hablan los pacientes

Federación Española de Parkinson



PARKINSON
FEDERACIÓN ESPAÑOLA

Texto: **Silvia Estebarán**

La Federación Española de Parkinson (FEP) nace en 1996 con el impulso de cinco asociaciones de Parkinson. Actualmente cuenta con 66, lo que significa alrededor de 13.000 socios y socias. Es una entidad paraguas que, a través de sus asociaciones, está presente en todas las comunidades autónomas excepto Cantabria, Aragón y Baleares. Sin embargo, la FEP también realiza acciones de apoyo a las asociaciones no federadas.

La FEP se financia en su mayor parte a través de aportaciones privadas de particulares y empresas (58%). Otra parte de los ingresos para la actividad de la FEP procede de la financiación pública (27%), de las aportaciones de sus socias, las asociaciones (9%), y de las herencias y legados (6%).

Principales objetivos

Los objetivos de la FEP están recogidos en su misión: «Representar al movimiento asociativo de la enfermedad de Parkinson en el ámbito estatal e internacional para la defensa de los intereses de las personas afectadas por esta enfermedad. Incidir en el desarrollo de políticas públicas y su aplicación real y efectiva en todo aquello que mejore la calidad de vida de las personas con Parkinson, con especial énfasis en el ámbito de la investigación científica y social y en la prevención y promoción de la salud. Todo ello desde el fomento de la participación de



INSPIRA-Encuentro Nacional de Asociaciones de Parkinson 2019

Regístrate en www.elfarmacéutico.es
del 1 de marzo al 30 de abril y consigue

una estancia para dos personas en el
Hotel Balneario Vichy Catalan
y un lote de productos de las gamas
Protect d'Or y **Oasis Thermal Care***



el farmacéutico.es
PROFESIÓN Y CULTURA

regístrate
y participa
ahora mismo ▶



*bases del concurso disponibles en la web www.elfarmacéutico.es • ©2020 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

la persona afectada y de sus cuidadores/as y familiares a través del movimiento asociativo para conseguir el acceso a los derechos en igualdad de oportunidades».

Principales dificultades

La financiación es una de las principales dificultades a las que se enfrenta esta entidad, dado que la financiación privada tiene otras prioridades y que cada vez es menor la financiación pública dirigida a las entidades estatales que no centran su trabajo en la atención directa, sino en la representación institucional y la defensa del colectivo.

Por otro lado, las diferencias territoriales que existen en relación con la atención de las personas con Parkinson en cada una de las comunidades autónomas hacen que sea difícil tener una fotografía real de la enfermedad y de los recursos disponibles. Esto supone un obstáculo a la hora de desarrollar acciones de representación e incidencia política del colectivo y de la defensa de sus derechos.

¿Cómo puede acercarse a la FEP un paciente recién diagnosticado?

A través de su página web (www.esparkinson.es), las personas afectadas pueden acceder a información de sus asociaciones más cercanas. Además, la FEP realiza labores de información y orientación, un servicio que solicitan muchas personas recién diagnosticadas para encontrar información sobre la enfermedad y las asociaciones, así como acceso a recursos. Este servicio se puede solicitar a través del correo electrónico info@esparkinson.es y el teléfono 914 34 53 71.

Reivindicaciones de los pacientes

La principal reivindicación de este colectivo va dirigida a la sociedad en general y es la «visibilidad». El Parkinson es una enfermedad desconocida. A todo el mundo le suena el nombre de Parkinson, pero de hecho la sociedad sabe muy poco de la patología en sí. Además, es una enfermedad estigmatizada, ya que siempre se vincula al perfil de persona mayor con temblor. El Parkinson, sin embargo, se puede presentar a través de un gran abanico de síntomas motores y no motores, como la rigidez, la lentitud de movimiento, los trastornos del sueño o la depresión, entre otros. Además, cada vez son más los casos de personas diagnosticadas antes de los 40 años. Es por ello que el colectivo demanda un conocimiento social más amplio de la enfermedad, para así normalizarla y evitar el aislamiento y el rechazo social.

En relación con el conocimiento de la enfermedad, el colectivo demanda además la necesidad de tener «datos concretos y actualizados de la enfermedad» en nuestro país. Se estima que el Parkinson afecta a más de 160.000 personas en España, sin embargo, estos datos son meras estimaciones, ya que no existe un censo específico de la enfermedad que recoja no sólo el número de personas afectadas, sino también su perfil y distribución geográfica.

La enfermedad de Parkinson en cifras

- Más de 160.000 personas afectadas en toda España.
- Alrededor de 30.000 personas sin diagnosticar.
- El 10% de las personas son diagnosticadas antes de los 40 años.
- El 31% de las personas con Parkinson residen en zonas rurales.
- El tiempo de diagnóstico se suele alargar entre 3 y 5 años desde la aparición de los primeros síntomas.



Leopoldo Cabrera, presidente de la FEP

Por otro lado, teniendo en cuenta que se desconocen las causas de la enfermedad de Parkinson y que actualmente no existe una cura, el colectivo demanda una «coordinación asistencial del conjunto de profesionales que interviene en su tratamiento y rehabilitación».

Proyectos

Las líneas de trabajo y los proyectos de la FEP dirigidos directamente a las personas con Parkinson se centran en:

- Información y orientación sobre la enfermedad, las asociaciones de Parkinson y el acceso a recursos, con especial énfasis en las personas con Parkinson que residen en el medio rural.
- Formación *online* y presencial sobre la enfermedad, con el objetivo de que las personas afectadas conozcan las herramientas y recursos disponibles para mejorar su calidad de vida y su autonomía personal.
- Empoderamiento y participación de las personas en investigación social, sociosanitaria, científica y tecnológica.

Actividades

Desde la FEP se realizan acciones de:

- Información y orientación: a través del teléfono, página web, redes sociales y correo electrónico.
- Formación *online*: a través de la página web Aula Parkinson.
- Formación presencial: a través de talleres y jornadas.
- Sensibilización: a través de campañas concretas, como

la que realizan anualmente con motivo del Día Mundial del Parkinson (11 de abril).

- Apoyo al movimiento asociativo: a través de consultorías, foros de profesionales y encuentros.
- Apoyo a la investigación: a través del Observatorio Parkinson, con la puesta en marcha de acciones de divulgación, el fomento de la participación de personas y el estudio del análisis de la realidad de la enfermedad de Parkinson.

Formación e investigación

En el ámbito de la formación, la FEP realiza acciones *online* gratuitas, como el Curso Parkinson o el Taller de preparación de la visita a neurología, y acciones presenciales, como algunas jornadas y talleres formativos. Además, desde el Aula Parkinson se organizan encuentros con expertos y masterclasses dirigidas a las asociaciones de Parkinson de la Federación.

En el ámbito de la investigación, a través del proyecto Observatorio Parkinson (www.observatorioparkinson.com) la FEP realiza acciones de divulgación con el objetivo de acercar a las personas afectadas a la comunidad científica. Además, con este proyecto promueve la participación de las personas en la investigación a través de documentos e información sobre cómo participar en ensayos clínicos, encuestas sociosanitarias, donación de tejido y comités. Por último, pone en marcha acciones de análisis de la realidad de la enfermedad a través de las mesas (de observadores, de expertos e institucionales) y la generación de informes sobre la situación de la enfermedad en nuestro país.

Contactos/acuerdos

La FEP mantiene un contacto y una relación fluida con el Ministerio de Sanidad, tanto en su vertiente de salud pública como en servicios sociales y discapacidad. La FEP ha sido uno de los colaboradores que participaron en la creación de la Estrategia Nacional de Enfermedades Neurodegenerativas, y actualmente están trabajando conjuntamente en la implementación de esta estrategia y el abordaje específico de la enfermedad de Parkinson.

Por otro lado, la relación con la industria farmacéutica vinculada a los tratamientos de la enfermedad de Parkinson se centra en la puesta en marcha de acciones conjuntas de formación, sensibilización y educación para la salud.

Por último, mantienen una estrecha relación con entidades vinculadas al profesional de la farmacia. En concreto, en 2018 firmaron un acuerdo marco con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia, a través del cual realizan acciones conjuntas para acercar información sobre la enfermedad de Parkinson a los profesionales de farmacia.

La FEP también forma parte de asociaciones y entidades a escala nacional y europea, como la COCEMFE, el Consejo Español del Cerebro, la Alianza Española de Enfermedades Neurodegenerativas (Neuroalianza) y la Asociación Europea de la Enfermedad de Parkinson (EPDA). Gracias a



El presidente de la FEP presentó la Guía de Actuación sobre la Enfermedad de Parkinson acompañado por los presidentes de la SEN, SEMERGEN y el Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Contacta con... La Federación Española de Parkinson

- P.º Ermita del Santo, 5. 1.º F. 28011 Madrid
- Página web: www.esparkinson.es
- Correo electrónico: info@esparkinson.es (914 34 53 71)
- Twitter: [@ParkinsonFEP](https://twitter.com/ParkinsonFEP) (<https://twitter.com/ParkinsonFEP>)
- Facebook: <https://www.facebook.com/federacionespanoladeparkinson/>
- LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/2590193/admin/>
- Instagram: [@feparkinson](https://www.instagram.com/feparkinson) (<https://www.instagram.com/feparkinson>)

estas vinculaciones, mantiene una estrecha relación con otras asociaciones dedicadas a la mejora de la calidad de vida de pacientes con otras patologías y a la defensa de los derechos de las personas con discapacidad.

Papel del farmacéutico comunitario

Como miembro del equipo multidisciplinar que interviene en la atención a las personas con Parkinson, el papel del farmacéutico es fundamental ya que su trabajo repercute directamente en la adherencia al tratamiento farmacológico. Además, dados la cercanía y el vínculo que se genera con la persona, los farmacéuticos y farmacéuticas deben ser una fuente de información fiable sobre la enfermedad y un promotor de los cuidados en la toma de medicación.

Muchas veces el farmacéutico es el profesional sanitario más accesible, por lo que cumple no sólo un papel fundamental en la adherencia al tratamiento en las personas con Parkinson, sino también en la resolución de dudas y orientación sobre la enfermedad y las asociaciones. ●



Acreditado por el
 Consell Català de Formació Continuada
 de les Professions Sanitàries-
 Comisión de Formación Continuada del
 Sistema Nacional de Salud con
2,5 créditos



Evaluación y acreditación en:
www.aulamayo.com

El papel del farmacéutico comunitario en las patologías del SNC

1	Introducción a la patología del SNC. Papel de la farmacia comunitaria
2	Cefalea y migraña
3	Dolor neuropático y fibromialgia
4	Patologías cerebrovasculares: ictus isquémico, hemorragia cerebral y papel de la HTA
5	Enfermedad de Parkinson, demencias y enfermedad de Alzheimer
6	Patologías neurológicas y su relación con la urgencia: epilepsia, meningitis y lesiones traumáticas
7	Trastornos del estado de ánimo y trastorno bipolar
8	Trastornos del neurodesarrollo. Trastorno del espectro autista y trastorno por déficit de atención e hiperactividad
9	Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos
10	Urgencias psiquiátricas y patología psiquiátrica aguda (crisis psicóticas, riesgo de suicidio)
11	Trastornos de la conducta alimentaria. Trastornos conductuales y del control de los impulsos
12	Trastornos relacionados con el consumo de sustancias adictivas y otras adicciones

Atención farmacéutica

MÓDULO 11

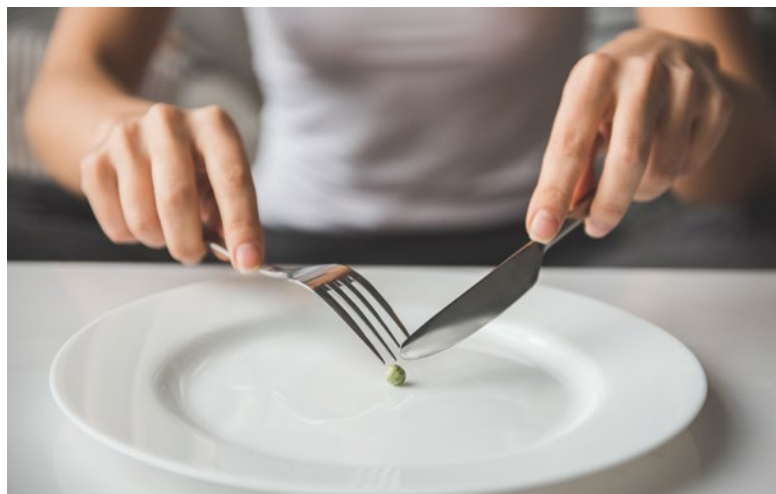
Trastornos de la conducta alimentaria. Trastornos conductuales y del control de los impulsos

Maria Montalt Silla¹, M.^a Auxiliadora Dea Ayuela²,
 Lourdes Bosch Juan³

¹Licenciada en Psicología. Máster en Psicología Clínica. ²Doctora en Farmacia. Profesora de los grados en Farmacia y en Nutrición Humana y Dietética. Coordinadora del Grado en Nutrición Humana y Dietética. Universidad CEU Cardenal Herrera. ³Doctora en Farmacia. Profesora de los grados en Farmacia y en Nutrición Humana y Dietética. Universidad CEU Cardenal Herrera

Objetivos de aprendizaje

- Definir el concepto y tipos de trastornos de la conducta alimentaria.
- Conocer las posibles comorbilidades más frecuentes.
- Valorar el consejo nutricional y la terapia cognitivoconductual y su aplicación en los trastornos de la conducta alimentaria.
- Describir los fármacos utilizados en la bulimia y el trastorno por atracón.
- Saber detectar señales de trastornos de la conducta alimentaria en el ámbito de la farmacia comunitaria.



Trastornos de la conducta alimentaria. Breve descripción de la patología

El Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5) define los «Trastornos alimentarios y de la ingestión de alimentos» como una alteración persistente en la alimentación o en el comportamiento relacionada con la alimentación, que lleva a una alteración en el consumo o en la absorción de los alimentos y que causa un deterioro significativo de la salud física o del funcionamiento psicosocial.

Los trastornos de la conducta alimentaria (TCA) han adquirido un interés especial en los últimos años al tratarse de patologías en expansión. Se estima una prevalencia del 13%, y son más frecuentes en mujeres y en la adolescencia.

Aunque la etiopatogenia no se conoce por completo, se considera que es de carácter multifactorial, influyendo factores genéticos, psicológicos, biológicos, sociofamiliares y culturales, principalmente.

A continuación, se describen los trastornos de la ingesta recogidos actualmente por el DSM-5 de la Asociación Americana de Psiquiatría (APA).

Pica

Se define como un deseo compulsivo de comer sustancias no comestibles por un periodo mayor a 1 mes, sin aversión a la comida. En ocasiones, se ha relacionado con ciertas infecciones del tubo digestivo (*Helicobacter*, *Enterobius*, etc.) y, aunque no existe evidencia clara, también se ha relacionado en algunos estudios con algún déficit nutricional, por ejemplo, de hierro o zinc.

Los pacientes con trastornos mentales (como discapacidad intelectual, trastorno del espectro autista o esquizofrenia, entre otros) también son susceptibles de padecer pica, principalmente tricotilomanía, coprofagias y tricofagia. Las principales complicaciones son toxicidad, obstrucción del tracto digestivo e infecciones parasitarias.

Trastorno de rumiación

En este trastorno se produce una regurgitación repetida de alimentos, que se pueden volver a masticar, a tragar o ser escupidos, no siendo atribuible a una afección gastrointestinal u otra afección médica (p. ej., reflujo esofágico, estenosis pilórica...). Además, para considerarse como tal, la rumiación no debe producirse exclusivamente en el curso de otro TCA.

Trastorno de evitación/restricción de la ingesta de alimentos

Consiste en una falta de interés aparente por comer o alimentarse, en la evitación de ciertos alimentos a causa de sus características organolépticas, o en una preocupación por las consecuencias repulsivas de la acción de comer, que se pone de manifiesto por el fracaso persistente para satisfacer las necesidades nutricionales y/o energéticas de la persona.

Este trastorno de la alimentación cursa con pérdida de peso significativa (o fracaso para alcanzar el aumento de peso esperado o crecimiento escaso en los niños), deficiencia nutricional significativa, dependencia de la alimentación enteral o de suplementos nutritivos por vía oral, y una interferencia importante en el funcionamiento psicosocial.

“ Los trastornos de la conducta alimentaria han adquirido un interés especial en los últimos años al tratarse de patologías en expansión »

Anorexia nerviosa

Las personas que padecen anorexia nerviosa presentan una restricción de la ingesta energética en relación con sus necesidades, lo que conduce a un peso corporal significativamente bajo con relación a la edad, el sexo, el curso del desarrollo y la salud física.

Se experimenta un miedo intenso a ganar peso o engordar, mostrando un comportamiento persistente que interfiere en el aumento de peso, incluso con un peso significativamente bajo.

En este trastorno, la forma en que uno mismo percibe su propio peso o constitución se encuentra alterada, otorgando al peso o a la constitución corporal una significación impropia en la autoevaluación. No suele haber reconocimiento de la gravedad del problema.

Existen dos subtipos de anorexia nerviosa: el restrictivo (la pérdida de peso es debida, sobre todo, a la dieta, el ayuno y/o el ejercicio excesivo) y el que cursa con atracones/purgas (con episodios de pérdida de control con atracones seguidos de purgas, es decir, vómito autoprovocado o utilización incorrecta de laxantes, diuréticos o enemas).

Bulimia nerviosa

Este trastorno de la alimentación cursa con episodios recurrentes de atracones (al menos una vez a la semana durante 3 meses) caracterizados por la ingestión de una cantidad de alimentos claramente superior a la que la mayoría de las personas ingerirían en un periodo similar de tiempo y en circunstancias parecidas. Durante los atracones se experimenta sensación de falta de control sobre lo que se ingiere.

Tras el atracón, se producen comportamientos compensatorios inapropiados dirigidos a evitar el aumento de peso, como el vómito autoprovocado, el uso incorrecto de laxantes, diuréticos u otros medicamentos, el ayuno o el ejercicio excesivo.

En las personas que padecen bulimia la autoevaluación se ve indebidamente influida por la constitución y el peso corporal.

Para poder diagnosticar bulimia, estas alteraciones no deben producirse exclusivamente durante los episodios de anorexia nerviosa.

Trastorno por atracón

En este trastorno se dan episodios recurrentes de atracones con las mismas características que en la bulimia, pero sin un comportamiento compensatorio inapropiado. Es el TCA más prevalente en adultos.

Los episodios se asocian a comer mucho más rápidamente de lo normal, comer hasta sentirse desagradablemente lleno, comer grandes cantidades de alimentos cuando no se siente hambre físicamente, comer sólo por la vergüenza que se siente por la cantidad que se ingiere, y sentirse luego a disgusto con uno mismo, deprimido o muy avergonzado.

Otro trastorno de la conducta alimentaria especificado

Esta categoría se aplica a presentaciones en las que predominan los síntomas de un TCA y que causan malestar significativo o deterioro en lo social, laboral u otras áreas importantes del funcionamiento, pero que no cumplen todos los criterios de ninguno de los TCA descritos anteriormente.

Algunos ejemplos incluyen la anorexia nerviosa atípica (a pesar de la pérdida de peso significativa, la persona está dentro o por encima del intervalo normal), bulimia nerviosa o trastorno de atracón de frecuencia baja y/o duración limitada (menos de 1 vez a la semana y/o durante menos de 3 meses), trastorno por purgas (en ausencia de atracones) y síndrome de ingesta nocturna de alimentos.

Comorbilidades frecuentes

Las comorbilidades más frecuentes en los TCA pueden dividirse en comorbilidades psiquiátricas, comorbilidades orgánicas y otras complicaciones asociadas:

Comorbilidades psiquiátricas

Su prevalencia global en los TCA oscila entre el 20 y el 95% (un rango muy amplio, debido fundamentalmente a diferencias metodológicas entre los diferentes estudios y a los criterios de inclusión de pacientes). Los principales trastornos concomitantes son:

- Otros trastornos de ansiedad, como la fobia social o ansiedad generalizada.
- Trastornos del estado de ánimo, como la depresión, que aparece en un 40-80% de los casos, principalmente en la bulimia nerviosa.
- Trastorno obsesivo-compulsivo, especialmente en pacientes con anorexia nerviosa, que en muchas ocasiones se caracteriza por afectar a personas rígidas, estrictas, ordenadas, responsables, constantes, intransigentes y poco tolerantes, lo que predispone al desarrollo del trastorno.
- Trastorno del control de los impulsos: sobreingesta, purga, autolesiones, cleptomanía y tricotilomanía.

- Trastornos relacionados con el abuso de sustancias (tabaco, alcohol, anfetaminas, cocaína, heroína...), especialmente en la bulimia nerviosa.
- Trastornos de personalidad, especialmente límite (inestabilidad emocional, pensamiento polarizado y dicotómico, impulsividad y relaciones personales caóticas) y el tipo histriónico (emociones inapropiadamente exageradas y tendencia a llamar la atención). Aparecen en el 30% de los casos.
- Pensamientos y comportamientos suicidas.

“ Las personas que padecen anorexia nerviosa presentan una restricción de la ingesta energética en relación con sus necesidades »

Comorbilidades orgánicas

- Obesidad, que es un factor de riesgo vinculado a la anorexia nerviosa y a la bulimia. Por otra parte, el 50% de los pacientes con trastorno del atracón presentan sobrepeso u obesidad, y en la mayoría (63%) esta ganancia de peso precedió al desarrollo del TCA.
- Síndromes de malabsorción, intolerancia al gluten o la lactosa, que se han descrito como factores de riesgo, especialmente en la anorexia nerviosa.
- Enfermedades tiroideas, tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo.
- Diabetes mellitus, que es un factor de riesgo para el desarrollo de los TCA y condiciona el tratamiento.

Complicaciones asociadas

En los pacientes con desnutrición pueden aparecer complicaciones como atrofia de órganos vitales, fatigabilidad, disminución de la capacidad funcional, palpitations, hipotensión, mayor riesgo de insuficiencia cardiaca, hipogonadismo, hipoglucemia, hipercolesterolemia, enlentecimiento del vaciamiento gástrico, estreñimiento, alteración del perfil de las enzimas hepáticas, anemia y leucopenia, deterioro cognitivo y neuropatías.

Las conductas compensatorias purgativas pueden condicionar problemas odontológicos y gastrointestinales (p. ej., caries, enfermedad periodontal, reflujo gastroesofágico), así como sistémicos (como trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base).

Tratamiento, interacciones y efectos adversos

El tratamiento requiere un equipo multidisciplinar y está enfocado a normalizar el peso corporal y el estado nutricional; a restaurar las posibles complicaciones físicas provocadas;

a educar en materia de nutrición; a corregir pensamientos, actitudes y conductas inadecuadas; a tratar comorbilidades, y a conseguir apoyo familiar y prevenir recaídas. Para su abordaje, se recomienda el consejo nutricional junto con terapia cognitivoconductual (TCC).

La anorexia nerviosa debe tratarse con terapias dietético-nutricionales y psicológicas, pero, en este caso, la falta de conciencia de enfermedad dificulta la adherencia y, por tanto, la eficacia de la intervención con TCC. En el caso de la bulimia nerviosa y el trastorno por atracón, pueden añadirse al tratamiento antidepressivos. El tratamiento farmacológico no es imprescindible, pero puede ser útil.

Cuando existe adherencia, la TCC mejora el pronóstico y la prevención de recaídas tanto en la anorexia nerviosa como en la bulimia y en el resto de trastornos.

Terapia cognitivoconductual

Comprende tres estadios:

Estadio 1. Educación y regularización del patrón de ingesta

- Explicación cognitivoconductual del trastorno.
- Introducción de los autorregistros.
- Reducción del pesaje a una vez a la semana.
- Educación e información nutricional sobre:
 - El peso corporal y su regulación. Medición del índice de masa corporal (IMC).
 - Efectos de los atracones, vómitos y laxantes y diuréticos.
 - La dieta y sus efectos. El experimento Minnesota, publicado en 1950, demostró los efectos de las dietas hipocalóricas, tanto físicos (debilidad, agotamiento y hambre incesante) como psicológicos (obsesión por la comida, depresión, irritabilidad, fobia social).
- Modificar dieta, reducir vómitos y purgativos:
 - Prescripción de un patrón regular de ingesta (énfasis en qué se come y cómo).
 - No usar purgativos.
 - Programar actividades incompatibles con los atracones y los vómitos.
- Entrevistar a parientes y amigos (desenmascara el problema, permite ver si el paciente lo ha entendido y genera un ambiente facilitador del tratamiento).

Si la mejoría en este estadio es muy escasa, no debe pasarse al segundo estadio, sino considerar hospitalización o alargar esta fase (hasta un máximo de 2 meses). Si el estado de ánimo continúa bajo, posiblemente haya que considerar una posible depresión y tratarla.

Estadio 2. Eliminación de la dieta

- Dejar de evitar alimentos. Graduar la comida en 4 grupos, que se introducirán jerárquicamente de mayor a menor temor en las 5 comidas. En los casos difíciles, para evitar el vómito, lo hará en consulta a principio de sesión.



“Las comorbilidades más frecuentes en los trastornos de la conducta alimentaria pueden dividirse en comorbilidades psiquiátricas, comorbilidades orgánicas y otras complicaciones asociadas»

- Aumentar el número de calorías gradualmente en las 5 comidas hasta llegar a las 1.500-1.800 kcal. Exponerse a comer en ambientes diferentes.
- Entrenamiento en solución de problemas: identificar situaciones estresantes que facilitan el descontrol.
- Manejar la preocupación sobre la figura y el peso:
 - Enseñar terapia cognitiva y aplicarla a pensamientos y creencias disfuncionales.
 - Usar experimentos conductuales conectados con la terapia cognitiva.
 - Tratamiento de la distorsión de la imagen corporal: usar exposición y prevención de respuesta.

Estadio 3. Mantenimiento de los logros y prevención de recaídas

- Mantener los autorregistros y ejercicios.
- Esperar fallos en momentos de estrés. Diferenciar recaída de desliz.
- Planificar el afrontamiento de situaciones de alto riesgo.

Se recomienda que la intervención con TCC se prolongue con un programa de prevención de recaídas después de retirar el tratamiento farmacoterapéutico.

La autoconfianza en la propia capacidad para manejar las recaídas (*locus control interno*), sin que la atribución de la superación del problema se relacione con el tratamiento farmacológico (*locus control externo*), favorece el mantenimiento de la superación del trastorno.

Tratamiento dietético-nutricional

El abordaje de este tratamiento se realizará a través de alimentación natural siempre que sea posible. Sólo se recurrirá a la nutrición artificial (enteral o parenteral) en aquellos casos en los que se ha producido una desnutrición energético-proteica grave, y siempre deberá acompañarse de consejo nutricional. En casos de desnutrición grave, se pretende conseguir un aumento ponderal de 0,5 kg/semana.

La alimentación forzada plantea problemas éticos y de interacción paciente-equipo médico, por lo que sólo debe seleccionarse como último recurso (riesgo vital).

Los suplementos hipercalóricos, complementos multivitaminicos y con minerales (a destacar: fósforo, potasio, magnesio y zinc) han demostrado utilidad.

Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico puede resultar útil en determinados TCA, como la bulimia nerviosa y el trastorno por atracón. Sin embargo, no se recomienda en casos de anorexia nerviosa.

Tratamiento farmacológico en la bulimia nerviosa

Puede resultar efectivo para el control de los atracones y conductas purgantes (vómitos), aunque no se considera imprescindible. Se usa si no se dispone de apoyo psicológico o si no hay respuesta a la TCC. Por otra parte, en casos graves o con depresión asociada es interesante como tratamiento adyuvante.

El fármaco de elección es el antidepresivo fluoxetina (un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina [ISRS]), único fármaco en España con indicación para la bulimia nerviosa en la ficha técnica, en dosis de 60 mg/día. Aunque sus efectos no son inmediatos, es el fármaco que presenta mejor tolerancia y reducción de síntomas. Sin embargo, los efectos secundarios que suele presentar (cefalea, náuseas, insomnio, fatiga y diarrea) provocan una tasa de abandono elevada (en ocasiones del 40%).

Para mejorar la adherencia al tratamiento y evitar el abandono, en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente debe remarcar que las reacciones adversas pueden ser transitorias y que la mejoría de los síntomas de la bulimia nerviosa no es inmediata.

Cuando no se consigue reducir la frecuencia de atracones en un 50-70% y las conductas purgantes en 4-8 semanas, suele modificarse el tratamiento, utilizando en este caso otros ISRS, como citalopram o sertralina, antidepresivos tricíclicos, topiramato o inhibidores de la monoaminooxidasa (siguiendo este orden de preferencia de recomendación).

En general, todos estos fármacos presentan peor beneficio/riesgo y mayores tasas de abandono. No se emplean tratamientos combinados en la bulimia nerviosa.

El tratamiento con bupropión está contraindicado en la bulimia nerviosa porque en estos pacientes presenta mayor riesgo de convulsiones tónico-clónicas.

En la bulimia nerviosa, los fármacos para el control de peso están contraindicados por su mal uso o abuso, ya que se han utilizado como mecanismo compensatorio de purga.

“**Cuando existe adherencia, la terapia cognitivoconductual mejora el pronóstico y la prevención de recaídas tanto en la anorexia nerviosa como en la bulimia y en el resto de los trastornos»**

Tratamiento farmacológico en el trastorno por atracón

En este caso el tratamiento farmacológico está dirigido al control de los atracones. Los fármacos más empleados a nivel clínico porque han demostrado mayor eficacia son fluoxetina y topiramato (psicofármaco anticonvulsivante, aprobado para el tratamiento de la epilepsia y la migraña), aunque realmente no disponemos de ningún fármaco en España aprobado para el trastorno por atracón.

Topiramato remite los atracones en una tasa del 60% y consigue una pérdida de peso significativa. Entre sus reacciones adversas se incluyen parestesias, somnolencia, náuseas y trastornos de atención y depresión, lo que provoca tasas de abandono considerables.

Fluoxetina no ha demostrado ser de tanta utilidad para el tratamiento del trastorno por atracón como lo es para la bulimia nerviosa.

Por otra parte, en el trastorno por atracón también se utilizan fármacos para el control de peso, con el objetivo de conseguir una reducción del 10-15%. Para mejorar la adherencia al tratamiento, debe remarcar en el seguimiento farmacoterapéutico que la pérdida de peso se reduce una vez alcanzado el máximo efecto y, si se suspende el tratamiento, se produce de nuevo un incremento.

El fármaco de primera elección con esta finalidad en el trastorno por atracón es orlistat (un inhibidor de la lipasa gástrica y pancreática), que reduce en un 30% la absorción de la grasa ingerida a través de la dieta. Se administran dosis de 120 mg en cada comida principal, hasta un máximo de 3 veces al día.

Orlistat puede interactuar con psicofármacos al alterar su biodisponibilidad. Entre sus reacciones adversas más ha-

bituales se incluyen meteorismo, dolor abdominal, flatulencia, diarrea y esteatorrea. Las reacciones adversas graves, como la pancreatitis aguda, son bastante raras.

Como alternativa a este fármaco, se utiliza liraglutida (un análogo de la GLP-1 o péptido similar al glucagón tipo 1) en dosis de 3 mg/día, que induce saciedad a nivel central y retrasa el vaciamiento gástrico. Su principal desventaja es que debe inyectarse a diario por vía subcutánea, y que los pacientes suelen padecer náuseas y diarrea (principalmente al inicio del tratamiento). También puede provocar cefaleas y nasofaringitis, y presenta mayor riesgo de pancreatitis aguda.

Atención farmacéutica: información para el paciente, detección de falta de adherencia o abuso

Dada su cercanía a la población, el farmacéutico comunitario puede detectar más fácilmente determinados comportamientos relacionados con TCA y reorientar al paciente para encauzarlo adecuadamente hacia un diagnóstico correcto por parte de unidades clínicas especializadas. Entre estos comportamientos, destacaremos los siguientes:

- Solicitud de laxantes (aceleran el tránsito intestinal y reducen la absorción de nutrientes).
- Demanda de diuréticos (riesgo cardiovascular por depleción de electrolitos).
- Solicitud de complementos nutricionales, productos saciantes o sustitutivos de comidas.
- Solicitud de pesaje (con frecuencia superior al semanal).

Por otra parte, debemos tener presente que muchos pacientes con TCA muestran comorbilidades físicas y psiquiátricas, lo que incrementa el riesgo de abuso psicofarmacéutico o dependencia, así como de efectos adversos en aquellos con tratamiento farmacológico.

Signos de alarma y criterios de derivación

Los signos de alarma en un potencial caso no diagnosticado que deben despertar sospechas en el farmacéutico y promover la derivación al especialista incluyen:

- Observación de lesiones en manos y dientes atribuibles a vómitos.
- Uso excesivo de laxantes/diuréticos no pautados por el médico.
- Pérdida de peso rápida o excesiva.

Ante un paciente al que el dietista-nutricionista realiza un seguimiento dietético, los signos que deben despertar sospechas son:

- Ansiedad por el resultado del pesaje.
- Compensaciones drásticas tras saltarse las pautas dietéticas.
- Interés en seguir perdiendo peso tras haber alcanzado el normopeso o cuando esté por debajo de un IMC normal.
- Evitación de situaciones sociales en las que haya que comer.

Caso clínico

Consuelo es una cliente nueva en el barrio. Es una mujer de 42 años, con una imagen cuidada, un carácter abierto y agradable y con un ligero sobrepeso para su altura.

Acude a la farmacia en busca de un laxante, refiriendo problemas puntuales con el tránsito intestinal. En visitas posteriores, solicita productos diuréticos naturales, como infusiones de cola de caballo o cápsulas de alcachofa, explicando que con el periodo menstrual retiene mucho líquido.

Consuelo presenta variaciones cíclicas notorias en su peso, explicando que siempre está a dieta y que no consigue mantenerse en cuanto la deja, ya que le encanta comer y pierde el control con facilidad. En los momentos en los que dice estar haciendo dieta, suele comprar productos saciantes y batidos sustitutivos de comidas. En esos periodos su carácter se observa más hosco y su apariencia más descuidada.

Con el tiempo observamos que, aunque Consuelo procura no solicitar estos productos juntos, el consumo de laxantes y diuréticos es habitual.

Intervención desde la oficina de farmacia

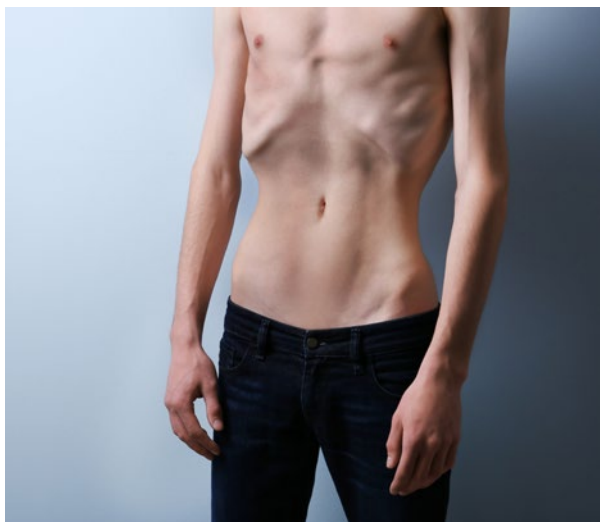
Se informa a Consuelo de los efectos adversos de un consumo excesivo de diuréticos y laxantes:

- Trastornos electrolíticos: reducción de sodio, potasio y cloro.
- Anormalidades cardíacas: arritmias y malfuncionamiento cardíaco debido al desequilibrio electrolítico. Riesgo de muerte súbita.
- Malfuncionamiento renal: debido al déficit de potasio puede haber fallo renal irreversible.
- Anormalidades neurológicas: temblores y parestesias de origen central.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento crónico.
- Retención de líquidos y edema por deshidratación.
- Efectos psicológicos: depresión, ansiedad, irritabilidad...

Se le recomienda derivación a un equipo de nutricionista y psicólogo para que le enseñen a mejorar los problemas de evacuación que refiere a través de la dieta, estabilizando la fluctuación de peso, con la intención de que la evalúen y diagnostiquen el posible trastorno de bulimia.

Puntos clave

- Los principales trastornos de la conducta alimentaria son la pica, el trastorno de rumiación, el trastorno de evitación/restricción de la ingesta de alimentos, la anorexia y bulimia nerviosas, el trastorno por atracón y otros trastornos de la conducta alimentaria de índole especificada.
- En los trastornos de la conducta alimentaria se presentan frecuentemente comorbilidades psiquiátricas y orgánicas, como la obesidad.
- Para el abordaje de todos los trastornos de la conducta alimentaria se recomienda el consejo nutricional junto con terapia cognitivoconductual.



“**Debemos tener presente que muchos pacientes con trastornos de la conducta alimentaria muestran comorbilidades físicas y psiquiátricas, lo que incrementa el riesgo de abuso psicofarmacéutico o dependencia»**

- El tratamiento farmacológico puede resultar útil en la bulimia nerviosa y el trastorno por atracón, pero no se recomienda en casos de anorexia nerviosa.
- El fármaco de elección en la bulimia nerviosa es fluoxetina.
- Los fármacos más empleados a nivel clínico en el trastorno por atracón son fluoxetina y topiramato. Además, se utilizan fármacos para el control de peso (orlistat).
- El farmacéutico puede detectar ciertos comportamientos relacionados con trastornos de la conducta alimentaria,

como solicitud de laxantes y diuréticos, solicitud de complementos nutricionales, productos saciantes o sustitutivos de comidas, y abuso del pesaje.

- Los signos de alarma que deben provocar sospecha y promover la derivación al especialista incluyen: lesiones en manos y dientes atribuibles a vómitos, abuso de laxantes/diuréticos sin prescripción médica y pérdida de peso rápida o excesiva.

Recursos complementarios, sociales y de la comunidad

- <http://feacab.org/anorexia/>
- <http://www.acab.org/es/que-son-los-trastornos-de-la-conducta-alimentaria/recursos-sanitarios/asociaciones-espana>
- <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/anorexia.aspx> ●

Bibliografía

- Alañón Pardo MDM. Evaluación de la farmacoterapia y del soporte nutricional en pacientes con trastornos de la conducta alimentaria. Tesis doctoral. Universidad de Granada, 2017.
- American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5). 5.ª ed. Washington DC, 2013.
- Gómez-Candela C, Palma Milla S, Miján de la Torre A, Rodríguez Ortega P, Matía Martín P, Loria Kohen V, et al. Consenso sobre la evaluación y el tratamiento nutricional de los trastornos de la conducta alimentaria: anorexia nerviosa. *Nutr Hosp.* 2018; 35(1): 11-48.
- Gómez-Candela C, Palma Milla S, Miján de la Torre A, Rodríguez Ortega P, Matía Martín P, Loria Kohen V, et al. Consenso sobre la evaluación y el tratamiento nutricional de los trastornos de la conducta alimentaria: bulimia nerviosa, trastorno por atracón y otros. *Nutr Hosp.* 2018; 35 (1): 49-97.
- Keys A, Brozek J, Henschel A, Mickelsen O, Taylor HL. *The Biology of Human Starvation I-II*. Minneapolis, MN: University of Minnesota Press, 1950.
- Sevillá J. *¿Tengo un problema de alimentación?* Valencia: Centro de Terapia de Conducta. 2000.
- Sevillá J, Pastor C. *¿Podría ayudarme un psicólogo?* Valencia: Centro de Terapia de Conducta. 2002.



Pequeños anuncios

Farmacias

Compras

Compro farmacia en Andalucía. Compro farmacia en Huelva, Cádiz, Málaga, Granada o Almería. Soy particular. Contacto: comprofarmacia@orangemail.es

Compro farmacia en Islas Canarias. Soy un farmacéutico particular. Por favor, contactar en: farmacia@gmx.com

Ventas

Farmacia en venta por jubilación. Barcelona ciudad. Muchas posibilidades de crecimiento. Local en propiedad: opción venta o alquiler. Interesados llamar al teléfono: 609 347 887.

Farmacia en venta en zona de Horta-Guinardó (Barcelona), con horario normal y mes de vacaciones. Local 70 m² con opción a venta. Alto potencial de crecimiento. Precio venta: 500.000 euros. E-mail: farcalaix2@gmail.com. Tel.: 652 271 443.

Se vende farmacia rural, al norte de la provincia de Cáceres. Gestión cómoda y estable, única en el municipio. Local en propiedad. Interesados llamar al teléfono: 660 449 241.

Se vende farmacia en Granada capital a particular sin intermediarios. Facturación media. Interesados llamar al teléfono: 626 584 391.

Comunidad de Madrid. Se vende farmacia en población cercana a Torrejón de Ardoz. Ventas en 2018: 2.599.500 €. Facturación creciente (23% en 2018) y margen de beneficio por encima de la media del sector. Local en propiedad o alquiler. Enormes posibilidades de crecer. Coeficiente muy razonable. Venta directa, abstenerse intermediarios. Teléfono de contacto: 634 998 310 (Miguel).

Se vende farmacia en Barcelona. Barrio en gran crecimiento. Facturación media. Facilidades de pago. Interesados enviar mensaje a: barcelona2956@yahoo.es. Abstenerse intermediarios.

Venta de farmacia en Madrid. Barrio de Salamanca. Directamente la propiedad. Farmacia robotizada y muy bien equipada, muy próxima a importantes centros comerciales. En el barrio de Salamanca, muy bien situada, en una calle de primer orden. Local en propiedad que se vende o alquila. Facturación anual 750.000 € con recorrido, de ello un 30% SOE. Información por e-mail y entrevista personal. Farmaciabarridosalamanca@gmail.com

Varios

Vendo tres mostradores de Concep, modelo Kubic, antigüedad 7 años,

con luz, por 700 € cada uno. Interesados llamar al teléfono: 617 126 819.

Vendo sistema cobas de medición en sangre de lípidos (CHOL, TG, HDL, LDL) y de hemoglobina glicosilada (HbA1c). ¡Nuevo! Funciona perfectamente, los discos solo requieren una mínima cantidad de sangre. Incluimos en el precio caja de lancetas Safe Pro Plus. También regalo mesa Rapid Control Cardio y pancartas anunciando control que realiza. Interesados llamar al teléfono: 952 525 700 (Rafael). Nerja (Málaga)

ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo

● 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

Arras penitenciales

En el contrato de compra de mi local entregué un dinero como «arras penitenciales». Ahora el vendedor me dice que rompe el contrato y me devuelve el dinero que adelanté. ¿Puedo oponerme?

E.G. (Ávila)

Respuesta

Si éste es el tenor literal de su contrato y señala «arras penitenciales», sin otras consideraciones o explicaciones, nos tememos que no, no puede oponerse.

Este tipo de arras, las penitenciales, se caracterizan por que, en efecto, permiten a cada una de las partes el desistimiento unilateral de la operación. Así, si el comprador quisiera cancelar el contrato, perdería a favor del vendedor ese dinero dado en concepto de arras. Si, por el contrario, fuera la parte vendedora quien resolviera el contrato, debería devolver el dinero recibido como arras, y entregar otra suma equivalente a la parte compradora, como compensación.

De hecho, es usual denominar a este tipo de convenios como «arras penitenciales» o «de desistimiento».

Pacto de mejora

Me dice un compañero que si formalizo un pacto de mejora con un hijo, teniendo en cuenta que somos gallegos y mi farmacia está en Galicia, tengo algunas ventajas en el IRPF. ¿Pueden concretarlo?

F.C. (Pontevedra)

Respuesta

El Derecho civil gallego cuenta con dos figuras encuadradas en los denominados pactos sucesorios: el pacto de mejora y la apartación. A estas figuras, a los efectos fiscales que usted comenta y no sin cierta polémica administrativa e incluso judicial, se les atribuye la consideración de sucesión a efectos del IRPF, por lo que las entregas efectuadas mediante estos instrumentos a descendientes suponen no algunas ventajas, sino la exención total, puesto que, a efectos de este impuesto, es como si se hubiera producido una herencia.

Otra cosa es la tributación del adquirente en el Impuesto sobre Sucesiones, en el que habrá que atender a los mínimos exentos en cada caso, al grado de parentesco, etc. Consulte detenidamente el asunto con su asesor o su notario antes de tomar una decisión.



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



Familias satisfechas



Transacciones nos hacen líderes

Solo una empresa así puede decir que **sabemos cómo te sientes** cuando tienes que tomar la decisión de tu vida.

Sabemos que detrás de cada uno de estos números hay proyectos profesionales y familiares que con toda la ilusión confiaron en nosotros para hacerlo realidad.

Muchas gracias a cada uno de los 6.000 farmacéuticos que nos han elegido para hacer 3.000 transmisiones de farmacia en estos 29 años.



FARMACONSULTING

Sabemos cómo te sientes



Del 10 al 12 de marzo
infarma
en el STAND 5C09

900 115 765
602 115 765

www.farmaconsulting.es



Vinos & Libros

«Back to Basics»

Volver al origen es fundamental, y si hablamos de vino es inevitable hablar de la uva, de cada uno de los frutos de la vid. Estos frutos se encuentran agrupados en diferentes formas y cantidades variables formando el racimo.

Los racimos de uva que encontramos en la vid pueden ser de diferentes tamaños y formas, pero siempre están compuestos por dos elementos principales: una parte leñosa, conocida como raspón, y los frutos propiamente dichos.

La uva que se utiliza para elaborar vino es diferente a la que se comercializa directamente para consumo humano, conocida como uva de mesa, que generalmente es de mayor tamaño, cuenta con una piel más fina y blanda y una gran proporción de pulpa en relación con el hollejo. Además, en muchas ocasiones, ni siquiera presenta pepitas para hacerla más agradable al consumidor final.

Cada una de las partes de la uva, en función de su composición, desempeña un papel diferente e importante en la elaboración del vino, y más allá de los matices podemos resumir las distintas aportaciones que realiza cada una muy fácilmente.

La pulpa y el mosto que se obtienen de ella son la parte más importante de la uva, sobre todo en los vinos blancos, ya que contienen los elementos principales que llegarán hasta el vino finalizado. El mosto contiene en su mayoría agua, azúcar y ácidos. Los azúcares son fundamentales para la fermentación alcohólica, pues se transformarán en alcohol gracias a las levaduras. El agua es el elemento principal del mosto y del vino por volumen, y los ácidos principales en el momento de la vendimia, que son el tartárico y el málico, se irán reduciendo, aumentando o transformando a lo largo de los distintos procesos de vinificación.

El hollejo es importante en parte por la «pruina», que es la capa exterior de la piel que contiene levaduras, usadas en ocasiones para realizar la fermentación alcohólica del mosto. La capa inferior de la piel contiene los componentes fenólicos que aportan los aromas primarios típicos de cada variedad de uva, además de los taninos y los pigmentos que dan color al vino.

El raspón y las pepitas desempeñan un papel de menor relevancia en el momento de la vinificación y, salvo algunos casos, se procura no manipularlos mucho para no aportar dureza al vino.

Aunque resulte obvio, estas pinceladas siempre ayudan a refrescar la memoria del vino.

Pep Bransuela

Farmacéutico y enólogo

Fio Falkenberg Riesling 2013

Precio: 44,50 euros

Bodega fantástica donde las haya. Este delicioso riesling seco con toques a caramelo de limón, flores de acacia y manzana Fuji es un escándalo en el paladar. Ácido pero intenso y graso a la vez, fresco, luminoso y largo, con el riesling expresado a su máximo nivel y perfecto para degustar cualquier tipo de arroz de marisco o de carne.



Cómo ser famosa

Caitlin Moran
Editorial Anagrama
Barcelona, 2020

A Johanna Morigan la conocimos en *Cómo se hace una chica*, donde fuimos testigos de los últimos coletazos de su adolescencia y sus primeros pasos en el mundo adulto y el mundillo musical. En *Cómo ser famosa* nos la encontramos ejerciendo de columnista en pleno estallido del britpop de la década de 1990.

Con esta banda sonora de lujo Caitlin Moran nos ofrece una novela irreverente, deslenguada, mordaz y a ratos desternillante. En ella habla del amor, la amistad, los gilipollas con los que a veces nos topamos y la necesidad de aprender a ser una misma sin tapujos ni cortapisas. Y habla también de Londres, de la vitalidad del pop británico y de la perniciosa obsesión por la fama. Y lo hace desde una mirada feminista y desacomplejada, lanzando opiniones demoledoras y descaharrantes sobre todo lo que se le pone a tiro desde la columna que escribe la protagonista. Concebida como la segunda parte de lo que la autora planea como una trilogía, en la que cada volumen puede leerse de modo independiente, esta obra es Moran en estado puro, disfrutable de la primera a la última página.



[https://www.anagrama-ed.es/
libro/panorama-de-narrativas/
como-ser-famosa/9788433980540/
PN_1019](https://www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/como-ser-famosa/9788433980540/PN_1019)



Nueva plataforma de formación farmacéutica acreditada



AULA|MAYO

farmacia

www.aulamayofarmacia.es

 ¡Regístrate!

Nuevo curso
**Salud de
la Mujer**

Avalado por:



A partir de junio



Los que alcanzan la orilla

Paula Lapido
Algaida Editores
Sevilla, 2020

Giulia Clément tenía un hermano, Paul, un pianista prodigioso que desapareció en Berlín en 2001, justo antes del que habría sido el concierto más importante de su trayectoria. Giulia sólo siguió sabiendo de él por las postales que Paul le enviaba una vez al año. Su marcha dejó en ella un hueco que nunca fue capaz de rellenar y un sentimiento de culpa al que únicamente consiguió sobrevivir abandonando su carrera como pintora. Once años más tarde, Giulia recibe una llamada que le anuncia la muerte de su hermano. Viaja a Montmery, un pequeño pueblo de la Provenza infestado por una plaga de escarabajos tigre, y, en ese diminuto lugar con más insectos que personas, descubre a través de la mirada de otros —los que llegaron a conocerlo tanto como ella habría querido— quién era realmente su hermano.

<https://novela.algaida.es/buscador.php?buscar=Los+que+alcanzan+la+orilla>



Soldados del terrorismo global

Inmaculada Marrero Rocha
Editorial Tecnos
Madrid, 2020

Para nutrirse de soldados, la insurgencia terrorista ha reclutado a miles de individuos provenientes de múltiples países, muchos de ellos con nacionalidad o residencia europea. Esta obra aborda de qué manera estos soldados del terrorismo global constituyen una nueva categoría de combatientes extranjeros; analiza sus motivaciones, los mecanismos y tareas para los que fueron reclutados, el rol de las mujeres que se unen a su causa, el proceso de radicalización violenta que han experimentado o las características de su filiación al terrorismo global. Además, examina las respuestas a nivel político-legal y administrativo que se han diseñado en el plano internacional, europeo y nacional para frenar este fenómeno, considerado un serio peligro para la seguridad internacional y la de los Estados de procedencia de los combatientes.

<https://www.tecnos.es/ficha.php?id=6032377&pageid=4>



Blanco letal

Robert Galbraith
Ediciones Salamandra
Barcelona, 2019

Billy, un joven con problemas mentales, se presenta en el despacho de Cormoran Strike para pedirle que investigue un crimen que cree haber presenciado de niño. Sin embargo, cuando el detective se dispone a hacerle más preguntas, Billy sale corriendo desprovisto de la oficina. Tratando de llegar al fondo de la historia, Strike y Robin Ellacott, su antigua asistente y ahora socia de la agencia, emprenden un camino sinuoso que los lleva desde las salas más recónditas y secretas del Parlamento hasta una mansión señorial perdida en el campo. Y mientras el caso se vuelve cada vez más complejo, la relación entre Strike y Ellacott se tensa día a día. *Blanco letal* nos ofrece un nuevo episodio turbador y muy emocionante de Cormoran Strike y Robin Ellacott, una serie que ha vendido más de once millones de ejemplares en todo el mundo.

<https://www.salamandra.info/libro/blanco-letal>



Forastero en el matrimonio y otros cuentos

Emir Kusturica
Editorial Acantilado
Barcelona, 2020

Zeko, un niño presa del dolor, confiesa sus secretos a una carpa; Azra y Braco, un matrimonio que se oculta secretillos, termina coincidiendo en un mismo hospital sin saberlo; unas especiales serpientes salvan al soldado Kosta de una muerte brutal... Seis relatos ambientados en la Sarajevo de las décadas de 1970 y 1980 que comparten la fantasía y el realismo mágico característicos de la obra de Emir Kusturica. Sus personajes pelean, se protegen o se aman, pero la triste realidad que los rodea se transforma, gracias al genio del escritor, en expresiva fábula.

Los seguidores del Kusturica cineasta y músico descubrirán en estos relatos una nueva faceta creativa de este artista que nos ha dejado películas tan sorprendentes como *Gato negro*, *gato blanco*, *El sueño de Arizona* o *Tiempo de gitanos*.

<http://www.acantilado.es/catalogo/forastero-en-el-matrimonio/>



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. BEXSERO suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml) contiene: Proteína recombinante de fusión NHBA de *Neisseria meningitidis* del grupo B^{1,2,3} 50 microgramos. Proteína recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* del grupo B^{1,2,3} 50 microgramos. Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria meningitidis* del grupo B^{1,2,3} 50 microgramos. Vesículas de la membrana externa (OMV) de *Neisseria meningitidis* grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4² 25 microgramos¹ producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante. ² adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al³⁺). ³ NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. Suspensión líquida blanca opalescente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad, así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración. Posología**

Tabla 1. Resumen de posología.

Edad a la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad ^a	Tres dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Si, una dosis entre los 12 y 15 meses de edad con un intervalo de al menos 6 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo ^{b,c}
Lactantes de 3 a 5 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	
Lactantes de 6 a 11 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Si, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo ^d
Niños de 12 a 23 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Si, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo ^d
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Se debe considerar una dosis de recuerdo en individuos con riesgo continuado de exposición a la enfermedad meningocócica, según las recomendaciones oficiales ^g
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos ^e			

^a La primera dosis no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos. ^b En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses de edad. ^c Ver sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados. ^d Ver sección 5.1. ^e No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años. **Forma de administración** La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoides del brazo en sujetos mayores. Deben usarse zonas de inyección distintas si se administra más de una vacuna a la vez. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación. No inyectar por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción alérgica tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna. No se espera que Bexsero proporcione protección frente a todas las cepas circulantes de meningococo del grupo B (ver sección 5.1). Al igual que con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación y justo después de ésta puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles. La medicación antipirética debe iniciarse según las directrices locales en lactantes y niños (menores de dos años). Es posible que las personas con capacidad de respuesta inmune disminuida, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un trastorno genético u otras causas, tengan una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de datos de inmunogenicidad en sujetos con deficiencias del complemento, asplenia o disfunciones esplénicas (ver sección 5.1). Los sujetos con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C3 o C5) y los sujetos que están recibiendo tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con Bexsero. No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos mayores de 50 años y los datos son limitados en pacientes con condiciones médicas crónicas. Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de control respiratorio durante 48-72 horas tras la primovacunación en lactantes muy prematuros (nacidos \leq 28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con un historial previo de madurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, ésta no debería anularse ni retrasarse. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas es muy pequeño, los profesionales de la salud deberán sopesar los beneficios y los riesgos antes de administrar esta vacuna a pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad al látex. Se utiliza kanamicina en el proceso inicial de fabricación y se retira en fases posteriores del proceso. Los niveles de kanamicina, si los hay, son inferiores a 0,01 microgramos por dosis. No se ha establecido la seguridad de uso de Bexsero en las personas con hipersensibilidad a la kanamicina. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Uso con otras vacunas** Bexsero se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela y conjugado meningocócico de los grupos A, C, W, Y. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes de las vacunas habituales coadministradas no resultaron afectadas por la administración simultánea de Bexsero, según índices de respuesta de anticuerpos no inferiores a los de las vacunas habituales administradas solas. En varios estudios se dieron resultados inconsistentes en las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al serotipo neumocócico 6B conjugado y también se observaron títulos de anticuerpos inferiores al intervalo per-tactina de tos ferina, sin embargo, todos estos datos no sugieren una interferencia clínica significativa. Debido a un riesgo aumentado de fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando Bexsero se administra conjuntamente con las vacunas antes mencionadas, debe considerarse la vacunación por separado siempre que sea posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar a la inmunogenicidad de Bexsero o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respu-

ta inmune. No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes (ver sección 4.2). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo No hay suficientes datos clínicos disponibles de embarazadas expuestas. Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica. No hubo evidencias de toxicidad fetal o materna ni de efectos en el embarazo, o el comportamiento materno, la fertilidad femenina o el desarrollo postnatal en un estudio en el que se administró Bexsero a conejas en dosis unas 10 veces superiores a las de los humanos basadas en el peso corporal. Lactancia No hay información disponible sobre la seguridad de la vacuna en las mujeres y sus hijos durante el periodo de lactancia. Deben sopesarse los riesgos y los beneficios antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia. No se observaron reacciones adversas en conejas vacunadas ni en sus crías durante 29 días de lactancia. Bexsero fue inmunogénico en los animales madre vacunados antes de la lactancia y se detectaron anticuerpos en las crías, aunque no se determinaron los niveles de anticuerpos presentes en la leche. Fertilidad No existen datos sobre fertilidad en humanos. No hubo efectos en la fertilidad femenina en los estudios con animales. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Bexsero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, alguno de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" puede afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad** Se evaluó la seguridad de Bexsero en 17 estudios, incluyendo 10 ensayos clínicos controlados aleatorizados con 10.565 sujetos (a partir de 2 meses de edad) que recibieron al menos una dosis de Bexsero. De los sujetos que recibieron Bexsero, 6.837 fueron lactantes y niños (menores de 2 años de edad), 1.051 fueron niños (de 2 a 10 años de edad) y 2.677 fueron adolescentes y adultos. De los lactantes que recibieron Bexsero como primovacunación, 3.285 recibieron una dosis de recuerdo en el segundo año de vida. En lactantes y niños (menores de 2 años) la reacción adversa local y sistémica más comúnmente observada en los ensayos clínicos fue dolor agudo a la presión y eritema en el lugar de inyección, fiebre e irritabilidad. En los estudios clínicos en lactantes vacunados a los 2, 4 y 6 meses de edad, se notificó fiebre ($\geq 38^\circ\text{C}$) en un 69% al 79% de los sujetos cuando Bexsero se coadministraba con vacunas habituales (que contienen los siguientes antígenos: conjugado neumocócico heptavalente, difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b) frente a un 44% al 59% de los sujetos a los que se les administraron las vacunas habituales solas. Los mayores índices de uso de antipiréticos se observaron también en lactantes vacunados con Bexsero y vacunas habituales. Cuando Bexsero se administró solo, la frecuencia de aparición de fiebre fue similar a la asociada con las vacunas infantiles habituales administradas durante los ensayos clínicos. Cuando apareció la fiebre, normalmente siguió un patrón predecible, desapareciendo, en la mayoría de los casos, el día siguiente a la vacunación. En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos fueron dolor en el lugar de inyección, malestar general y cefalea. No se observó un aumento de la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la serie de vacunación. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas (tras inmunización primaria o dosis de recuerdo) que se considera que pueden estar, al menos, posiblemente relacionadas con la vacunación se han clasificado por frecuencia. Frecuencias definidas como: Muy frecuentes: ($\geq 1/10$) Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Muy raras: ($< 1/10.000$) Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. Además de las notificaciones realizadas en los ensayos clínicos, se enumeran a continuación las notificaciones voluntarias de reacciones adversas recibidas a escala mundial para Bexsero desde su comercialización. Puesto que estas reacciones se notifican voluntariamente y proceden de una población con un tamaño sin determinar, no siempre es posible calcular su frecuencia de forma fiable y consecuentemente se han listado como frecuencia no conocida. **Lactantes y niños (hasta 10 años de edad)** **Trastornos del sistema inmunológico** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas). **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** Muy frecuentes: trastornos de la alimentación. **Trastornos del sistema nervioso** Muy frecuentes: tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea. Poco frecuentes: convulsiones (incluyendo convulsiones febriles). Frecuencia no conocida: episodio hipotónico-hiporespuesta, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. **Trastornos vasculares** Poco frecuentes: palidez (rara después de la dosis de recuerdo). Raras: Síndrome de Kawasaki. **Trastornos gastrointestinales** Muy frecuentes: diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Muy frecuentes: erupción (niños de 12 a 23 meses de edad) (poco frecuente después de la dosis de recuerdo). Frecuentes: erupción (lactantes y niños de 2 a 10 años de edad). Poco frecuentes: eczema. Raras: urticaria. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Muy frecuentes: artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Muy frecuentes: fiebre ($\geq 38^\circ\text{C}$), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad. Poco frecuentes: fiebre ($\geq 40^\circ\text{C}$). Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos.** **Trastornos del sistema inmunológico** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas). **Trastornos del sistema nervioso** Muy frecuentes: cefalea. Frecuencia no conocida: síncope o respuestas vasovagales a la inyección, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. **Trastornos gastrointestinales** Muy frecuentes: náuseas. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Muy frecuentes: migraña, artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Muy frecuentes: dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar general. Frecuencia no conocida: fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificar.aram.es. **4.9. Sobredosis.** La experiencia de sobredosis es limitada. En caso de sobredosis, se recomienda el control de las funciones vitales y el posible tratamiento de los síntomas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas meningocócicas, código ATC: J07AH09. **Mecanismo de acción** La inmunización con Bexsero está pensada para estimular la producción de anticuerpos bactericidas que reconocen a los antígenos de vacuna NHBA, NadA, fHbp, y PorA P1.4 (el antígeno inmunodominante presente en el componente de OMV) y que se espera que protejan frente a la enfermedad meningocócica invasiva (IMI). Como estos antígenos se expresan de forma variada en diferentes cepas, los meningococos que los expresan en niveles suficientes son susceptibles de eliminación por los anticuerpos provocados por la vacuna. El sistema de tipificación del antígeno meningocócico (MATS) se desarrolló para relacionar perfiles de antígenos de distintas cepas de bacterias meningocócicas del grupo B con la eliminación de las cepas en el ensayo bactericida en suero con complemento humano (hSBA). Un estudio de aproximadamente 1.000 cepas aisladas diferentes de bacterias meningocócicas invasivas del grupo B durante 2007-2008 en 5 países europeos mostró que, dependiendo del país de origen, entre el 73% y el 87% de las cepas aisladas de bacterias meningocócicas del grupo B tenían un perfil de antígeno de MATS adecuado que podía ser cubierto por la vacuna. En general, el 78% (límites de confianza del 95% de 63-90%) de aproximadamente 1.000 cepas estudiadas resultó potencialmente susceptible a los anticuerpos inducidos por la vacuna. **Eficacia clínica** La eficacia clínica de Bexsero no se ha evaluado mediante ensayos clínicos. La eficacia de la vacuna se ha deducido demostrando la inducción de respuestas de anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de la vacuna (ver sección de Inmunogenicidad). **Inmunogenicidad** Las respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de vacuna NadA, fHbp, NHBA y PorA P1.4 se evaluaron mediante un grupo de cuatro cepas meningocócicas de referencia del grupo B. Se midieron los anticuerpos bactericidas frente a estas cepas mediante el ensayo bactericida en suero utilizando suero humano como fuente del complemento (hSBA). No hay datos disponibles de todas las pautas de vacunación que utilizan la cepa de referencia para NHBA. La mayoría de los estudios de inmunogenicidad primaria se realizaron como ensayos clínicos aleatorizados, controlados y multicéntricos. Se evaluó la inmunogenicidad en lactantes, niños, adolescentes y adultos. **Inmunogenicidad en lactantes y niños** En estudios con lactantes, los participantes recibieron tres dosis de Bexsero a los 2, 4 y 6 o 2, 3 y 4 meses de edad y una dosis de recuerdo en

el segundo año de vida, a partir de los 12 meses de edad. Se obtuvieron sueros antes de la vacunación, un mes después de la tercera vacunación (ver Tabla 2) y un mes después de la vacunación con dosis de recuerdo (ver Tabla 3). En un estudio de extensión, se evaluó la persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo (ver Tabla 3). Los niños no vacunados previamente también recibieron dos dosis en el segundo año de vida, y se midió la persistencia de los anticuerpos un año después de la segunda dosis (ver Tabla 4). También se ha documentado la inmunogenicidad tras dos dosis en otro estudio en lactantes de 6 a 8 meses de edad en el momento de la inclusión (ver Tabla 4). En un ensayo clínico se ha evaluado una pauta de dos dosis seguida de una dosis de recuerdo en lactantes de 3 a 5 meses de edad. **Inmunogenicidad en lactantes de 2 a 5 meses de edad** *Primovacunación con tres dosis seguida de una dosis de recuerdo* Los resultados sobre la inmunogenicidad un mes después de tres dosis de Bexsero administradas a los 2, 3, 4 y 2, 4, 6 meses de edad se resumen en la Tabla 2. Las respuestas de los anticuerpos bactericidas un mes después de la tercera vacunación frente a cepas meningocócicas de referencia fueron altas frente a los antígenos fHbp, NadA y PorA P1.4 en ambas pautas de vacunación con Bexsero. Las respuestas bactericidas frente al antígeno NHBA fueron también altas en lactantes vacunados según la pauta de 2, 4 y 6 meses, pero se observó que este antígeno era menos inmunogénico con la pauta de 2, 3 y 4 meses. No se conocen las consecuencias clínicas de la reducción de inmunogenicidad del antígeno NHBA en esta pauta.

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

Antígeno		Estudio V72P13 2, 4, 6 meses	Estudio V72P12 2, 3, 4 meses	Estudio V72P16 2, 3, 4 meses
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=1149 100% (99-100)	N=273 99% (97-100)	N=170 100% (98-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=1152 100% (99-100)	N=275 100% (99-100)	N=165 99% (97-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=1152 84% (82-86)	N=274 81% (76-86)	N=171 78% (71-84)
	GMT hSBA (IC 95%)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	GMT hSBA (IC 95%)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA \geq 1.5. **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. Los datos sobre la persistencia de los anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses de edad (antes de la dosis de recuerdo) y los datos de la dosis de recuerdo tras una cuarta dosis de Bexsero administrada a los 12 meses de edad se resumen en la Tabla 3. La persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo se presenta también en la Tabla 3.

Tabla 3. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras una dosis de recuerdo a los 12 meses después de la primovacunación administrada a los 2, 3 y 4 o 2, 4 y 6 meses de edad, y persistencia del anticuerpo bactericida un año después de la dosis de recuerdo.

Antígeno		2, 3, 4, 12 meses	2, 4, 6, 12 meses
fHbp	Antes de la dosis de recuerdo* % seropositivo** (IC 95%) GMT hSBA*** (IC 95%)	N=81 58% (47-69) 5,79 (4,54-7,39)	N=426 82% (78-85) 10 (9,55-12)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=83 100% (96-100) 135 (108-170)	N=422 100% (99-100) 128 (118-139)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	- - 6,5 (5,63-7,5)	N=299 62% (56-67) 6,5 (5,63-7,5)
NadA	Antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=79 97% (91-100) 63 (49-83)	N=423 99% (97-100) 81 (74-89)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=84 100% (96-100) 1558 (1262-1923)	N=421 100% (99-100) 1465 (1350-1590)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	- - -	N=298 97% (95-99) 81 (71-94)
PorA P1.4	Antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=83 19% (11-29) 1,61 (1,32-1,96)	N=426 22% (18-26) 2,14 (1,94-2,36)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=86 97% (90-99) 47 (36-62)	N=424 95% (93-97) 35 (31-39)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	- - -	N=300 17% (13-22) 1,91 (1,7-2,15)
NHBA	Antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=69 25% (15-36) 2,36 (1,75-3,18)	N=100 61% (51-71) 8,4 (6,4-11)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=67 76% (64-86) 12 (8,52-17)	N=100 98% (93-100) 42 (36-50)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	- - -	N=291 36% (31-42) 3,35 (2,88-3,9)

*El momento antes de la dosis de recuerdo representa la persistencia de anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses. **% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA \geq 1.5. ***GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En un estudio adicional en niños de 4 años de edad que recibieron la pauta completa de primovacunación y de recuerdo mientras eran lactantes, se observó un descenso en los títulos de anticuerpos frente a los antígenos PorA P1.4 y fHbp (que alcanzaron el 9%-10% y el 12%-20% de los sujetos con hSBA \geq 1.5, respectivamente). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional fue indicativa de memoria inmunológica, ya que el 81%-95% de los sujetos alcanzaron un hSBA \geq 1.5 para el antígeno PorA P1.4 y el 97%-100% lo alcanzaron para el antígeno fHbp tras la vacunación adicional. No se ha establecido la importancia clínica de esta observación ni la necesidad de dosis de recuerdo adicionales para mantener la inmunidad protectora a largo plazo. *Primovacunación con dos dosis seguida de una dosis de recuerdo* En un ensayo clínico adicional de fase 3 se evaluó la inmunogenicidad tras dos dosis de vacunación primaria (a los 3 meses y medio y a los 5 meses de edad) o tras tres dosis de vacunación primaria (a los

2 meses y medio, 3 meses y medio y 5 meses de edad) de Bexsero seguidas de una dosis de recuerdo en lactantes que empezaron la vacunación entre los 2 y 5 meses de edad. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) oscilaron entre el 44% y el 100% un mes después de la segunda dosis, y entre el 55% y el 100% un mes después de la tercera dosis. Un mes tras la dosis de recuerdo administrada 6 meses después de la última dosis, los porcentajes de sujetos seropositivos oscilaron entre el 87% y el 100% para la pauta de dos dosis, y entre el 83% y el 100% para la pauta de tres dosis. Se evaluó la persistencia de anticuerpos en un estudio de extensión en niños de 3 a 4 años de edad. Porcentajes comparables de sujetos fueron seropositivos a los 2-3 años después de haber sido previamente vacunados con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero (oscilando entre el 35% y el 91%) o con tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo (oscilando entre el 36% y el 84%). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional administrada de 2 a 3 años después de la dosis de recuerdo fue indicativa de memoria inmunológica, tal y como lo demuestra una respuesta robusta de anticuerpos frente a todos los antígenos de Bexsero, que oscila entre el 81% y el 100% y entre el 70% y el 99%, respectivamente. Estas observaciones son consistentes con una adecuada respuesta de primovacunación de 2 dosis o de 3 dosis en la primera infancia seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero. **Inmunogenicidad en lactantes de 6 a 11 meses y en niños de 12 a 23 meses de edad** La inmunogenicidad tras dos dosis administradas con un intervalo de dos meses en niños de 6 a 23 meses se ha documentado en dos estudios cuyos resultados se resumen en la Tabla 4. Frente a cada uno de los antígenos de la vacuna, los índices de serorrespuesta y las GMT de hSBA fueron altos y similares tras la serie de dos dosis en lactantes de 6 a 8 meses de edad y en niños de 13 a 15 meses de edad. Los datos sobre la persistencia de anticuerpos un año después de las dos dosis a los 13 y a los 15 meses de edad también se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras la vacunación con Bexsero a los 6 y 8 meses de edad o a los 13 y 15 meses de edad y persistencia de anticuerpos bactericidas un año después de las dos dosis a los 13 y 15 meses de edad.

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

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

Tabla 5. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 2 meses.

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

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

Tabla 6. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 1 meses.

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

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

Tabla 7. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adolescentes un mes después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis y persistencia de anticuerpos bactericidas entre 18 y 23 meses después de la segunda dosis.

Antígeno		0,1 meses	0,2 meses	0,6 meses
fhbp	1 mes después de la segunda dosis	N=638	N=319	N=86
	% seropositivo* (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (99-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
NadA	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=320	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	99% (98-100)	99% (94-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
PorA P1.4	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=319	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (96-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
NHBA	1 mes después de la segunda dosis	N=46	N=46	-
	% seropositivo (IC 95%)	100% (92-100)	100% (92-100)	-
	GMT hSBA (IC 95%)	99 (76-129)	107 (82-140)	-

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

Tabla 8. Porcentaje de adolescentes con serorrespuesta y aumento de los títulos bactericidas de, al menos, 4 veces un mes después de las dos dosis de Bexsero administradas según distintos esquemas de dos dosis, estratificados según los títulos previos a la vacunación.

Antígeno		0,1 meses	0,2 meses	0,6 meses	
fhbp	% seropositivo* después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=269 100% (99-100)	N=140 100% (97-100)	N=31 100% (89-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=268 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)
NadA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)
PorA P1.4	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)

Antígeno		0,1 meses	0,2 meses	0,6 meses	
NHBA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 100% (16-100)	-
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	-
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	-
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	-

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

Tabla 9. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adultos después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis.

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

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA $\geq 1:4$. **GMT = media geométrica del título de anticuerpos.

No se ha evaluado la respuesta bactericida en suero al antígeno NHBA. **Inmunogenicidad en poblaciones especiales Niños y adolescentes con deficiencias del complemento, asplenia, o disfunción esplénica** En el ensayo clínico de fase 3, niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con deficiencias del complemento (40), asplenia o disfunción esplénica (107) y sujetos sanos de la misma edad (85) recibieron dos dosis de Bexsero con dos meses de diferencia. Un mes después de la serie de vacunación de 2 dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA $\geq 1:5$ en sujetos con deficiencias del complemento y con asplenia o disfunción esplénica fueron 87% y 97% para el antígeno fhbp, 95% y 100% para el antígeno NadA, 68% y 86% para el antígeno PorA P1.4, 73% y 94% para el antígeno NHBA, respectivamente, lo que indica una respuesta inmune en estos sujetos inmunocomprometidos. Los porcentajes de sujetos sanos con hSBA $\geq 1:5$ fueron 98% para el antígeno fhbp, 99% para el antígeno NadA, 83% para el antígeno PorA P1.4 y 99% para el antígeno NHBA. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bexsero en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* grupo B (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas. No procede. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Histidina. Sacarosa. Agua para preparaciones inyectables. Para los adsorbentes ver sección 2. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3. Período de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Suspensión de 0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (goma de bromobutilo tipo I) y tapón protector (goma tipo I o tipo II) con o sin agujas. Envases de 1 o 10 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Durante el almacenamiento, puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión que contiene la jeringa precargada. Antes de su uso, la jeringa precargada debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea. La vacuna debe inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas o decoloración antes de la administración. En caso de que se observaran partículas extrañas y/o alteración del aspecto físico, no administre la vacuna. Si el envase contiene dos agujas de diferente longitud, elija la más adecuada para garantizar que la vacuna pueda administrarse por vía intramuscular. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.R.L., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/11/2/812/001 EU/11/2/812/002 EU/11/2/812/003 EU/11/2/812/004 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2013. Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 28/03/2019. 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 de la Oficina de Farmacia. Bexsero suspensión inyectable, 1 dosis P.V.P. 102,07€ P.V.P. IVA 106,15€.

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

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

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

Según la ORDEN SAN/386/2019 de 15 de abril, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León aprobó la introducción de la vacunación frente a meningitis B en los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2019 que no hayan sido vacunados con anterioridad.³

Según la ORDEN (BOC-A-2019-126-3325) de 28 de junio de 2019, por la que se aprueba el Calendario Vacunal para todas las edades de la vida en la Comunidad Autónoma de Canarias, se dispuso la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B, iniciándose a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, a la cohorte de niños y niñas nacidos a partir del 1 de julio de 2019.⁴

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Acceso febrero 2020. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf. **2.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Preguntas y Respuestas sobre la Vacunación frente a la Meningitis. Acceso febrero 2020. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf. **3.** Boletín Oficial de Castilla y León. CV BOCYL-D-25042019. Acceso febrero 2020. Disponible en: <http://bofyl.jcyl.es/boletines/2019/04/25/pdf/BOCYL-D-25042019-41.pdf>. **4.** Boletín Oficial de Canarias. BOC-A-2019-126-3325. Acceso febrero 2020. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2019/126/001.html>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. MENVEO polvo y solución para solución inyectable. Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml de vacuna reconstituida) contiene: (Contenido original del polvo) • Oligosacárido meningocócico del grupo A 10 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33,3 microgramos (Contenido original de la solución) • Oligosacárido meningocócico del grupo C 5 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 a 12,5 microgramos • Oligosacárido meningocócico del grupo W-135 5 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 8,3 microgramos • Oligosacárido meningocócico del grupo Y 5 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10,0 microgramos. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y solución para solución inyectable (polvo y solución inyectable). El polvo es compacto y de color blanco a blanquecino. La solución es incolora y transparente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Menveo está indicado para la inmunización activa de niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W-135 e Y, con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas. El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología *Niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos* Menveo se debe administrar en una dosis única (0,5 ml). Para garantizar la presencia de concentraciones de anticuerpos óptimas contra todos los serogrupos cubiertos por la vacuna, el calendario de vacunación primaria con Menveo debe finalizar un mes antes de que comience el riesgo de exposición a los serogrupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*. Se han observado anticuerpos bactericidas (hSBA ≥ 1:8) en al menos un 64% de los sujetos un año después de la vacunación (ver sección 5.1 para consultar los datos sobre inmunogenicidad para cada uno de los serogrupos). *Personas de edad avanzada* Los datos disponibles para los sujetos con edades entre los 56-65 años son limitados y no existen en el caso de personas mayores de 65 años. *Dosis de refuerzo* Existen datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo hasta 5 años después de la vacunación con Menveo (ver secciones 4.4 y 5.1). Menveo se puede administrar como dosis de refuerzo a sujetos que han recibido anteriormente vacunación primaria con Menveo, otras vacunas conjugadas frente al meningococo o la vacuna polisacárida no conjugada frente al meningococo. La necesidad y el momento de una dosis de refuerzo en sujetos vacunados anteriormente con Menveo se definirá de acuerdo con las recomendaciones de cada país. *Población pediátrica (menores de 2 años de edad)* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Menveo en niños menores de 2 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. *Forma de administración* Menveo se administra como inyección intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides. No se debe administrar por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica. Es necesario realizar la inyección en lugares diferentes en el caso de que se administre más de una vacuna al mismo tiempo. Para consultar las instrucciones de preparación y 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, o el toxoide diftérico (CRM₁₉₇), o una reacción potencialmente mortal tras la administración previa de una vacuna que contenga componentes similares (ver sección 4.4). Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de otro tipo, entre las que se incluye un historial clínico y un estado de salud actualizado completos. Como con todas las vacunas inyectables, deben estar siempre disponibles de inmediato un tratamiento médico y una supervisión adecuados en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8 Reacciones adversas). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no ofrece protección contra infecciones causadas por cualquiera de los otros serogrupos de *N. meningitidis* no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados (ver sección 5.1). Los estudios con Menveo han mostrado una disminución de los títulos de anticuerpos bactericidas en suero frente al serogrupo A al usar el complemento humano en el ensayo (hSBA) (ver sección 5.1). Se desconoce la importancia clínica de la disminución de los títulos humorales hSBA frente al serogrupo A. Si se espera que un sujeto esté en riesgo particular de exposición a MenA y recibió una dosis de Menveo aproximadamente más de un año antes, se puede considerar la administración de una dosis de refuerzo. No existen datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición. En sujetos inmunodeprimidos, la vacunación puede no producir una respuesta de anticuerpos protectora adecuada. A pesar de que la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no supone una contraindicación, Menveo no ha sido evaluado de forma específica en sujetos inmunodeprimidos. Las personas con deficiencias de complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmunitaria a vacunas conjugadas frente al meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y. Los sujetos con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C3 o C5) y los sujetos que están recibiendo tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con Menveo. Debido al riesgo de hematoma, Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo-beneficio para personas en riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular ha de ser evaluada por profesionales sanitarios. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Menveo se puede administrar de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas: hepatitis A y B monovalente y combinada, fiebre amarilla, fiebre tifoidea (polisacárido Vi), encefalitis japonesa, rabia y meningococo del grupo B (Bexsero). En adolescentes (de 11 a 18 años de edad), Menveo ha sido evaluado en dos estudios de coadministración con la vacuna Tdap (tétanos, difteria reducida y tos ferina acelular) adsorbida sola o en combinación con la vacuna recombinante cuadrivalente contra el virus de papiloma humano (VPH) (tipos 6, 11, 16 y 18), las cuales toleran dicha coadministración. No existieron indicios de un aumento de frecuencia de la reactividad o de cambio en el perfil de seguridad de las vacunas en ninguno de los estudios. Las respuestas humorales a Menveo o a los componentes de las vacunas contra la difteria, el tétanos o el VPH no se vieron afectadas de manera negativa por la coadministración. La administración de Menveo un mes después de la Tdap dio como resultado respuestas séricas al serogrupo W-135 considerablemente inferiores. Dado que no se produjo ningún efecto directo en la tasa de seroprotección, en este momento se desconocen las consecuencias clínicas. Hubo indicios de cierta supresión de la respuesta humoral a dos de los tres antígenos de tos ferina. Se desconoce la relevancia clínica de dicha observación. Tras la vacunación, más del 97% de los sujetos mostraba títulos de tos ferina detectables frente a los tres antígenos de tos ferina. Para niños de 2 a 10 años de edad, no existen datos disponibles para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de otras vacunas infantiles cuando se administran de forma concomitante con Menveo. La administración concomitante de Menveo y otras vacunas, aparte de las nombradas anteriormente, no ha sido estudiada. Las vacunas concomitantes han de ser administradas siempre en distintos lugares de inyección y, preferiblemente, en miembros opuestos. Debería comprobarse si las reacciones adversas podrían verse intensificadas por la coadministración. Si el receptor de una vacuna se está sometiendo a un tratamiento inmunodepresor, podría darse una disminución de la respuesta inmunitaria. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** No existen suficientes datos clínicos disponibles sobre la exposición durante la gestación. Según estudios no-clínicos, Menveo no tuvo efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta al embarazo, al desarrollo embrionario / fetal, al parto o al desarrollo postnatal. Teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W-135 e Y, el embarazo no debería impedir la vacunación en el caso de que el riesgo de exposición esté claramente definido. A pesar de que los datos clínicos disponibles sobre el uso de Menveo durante la lactancia son insuficientes, es poco probable que los

anticuerpos excretados en la leche pudieran ser dañinos para el lactante. Por ello, es posible el uso de Menveo durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se ha llevado a cabo ningún estudio relativo a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se han descrito pocos casos de mareos tras la vacunación. Esto podría afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad en función de la frecuencia. Las frecuencias se definen de esta manera: Muy frecuentes: (≥ 1/10) Frecuentes: (≥ 1/100 a < 1/10) Poco frecuentes: (≥ 1/1.000 a < 1/100) Raras: (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) Muy raras: (< 1/10.000) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) **Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos Niños de 2 a 10 años de edad** En total 3.464 sujetos de entre 2 y 10 años fueron expuestos a Menveo en ensayos clínicos ya finalizados. La caracterización del perfil de seguridad de Menveo en niños de 2 a 10 años de edad se basa en datos procedentes de cuatro ensayos clínicos en los cuales 3.181 sujetos recibieron Menveo. Las reacciones adversas más frecuentes durante los ensayos clínicos normalmente persistieron durante uno o dos días y no fueron graves. Las reacciones adversas fueron: **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: trastornos de la alimentación. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: somnolencia, cefalea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: erupción cutánea. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Frecuentes: migraña, artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: irritabilidad, malestar general, dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, (≤ 50 mm), induración en el lugar de la inyección (≤ 50 mm). Frecuentes: eritema en el lugar de la inyección (>50mm), induración en el lugar de la inyección (>50mm), escalofríos, fiebre ≥ 38°C. Poco frecuentes: prurito en el lugar de la inyección. **Sujetos de entre 11 y 65 años de edad** La caracterización del perfil de seguridad de Menveo en adolescentes y adultos se basa en datos procedentes de cinco ensayos clínicos aleatorizados y controlados en los que participaron 6.401 sujetos (de 11 a 65 años de edad) a los que se administró Menveo. Del total de vacunados, el 58,9%, 16,4%, 21,3% y 3,4% se encontraban en los grupos de 11-18, 19-34, 35-55 y 56-65 años, respectivamente. Los dos estudios primarios de seguridad fueron ensayos aleatorizados y comparativos con tratamiento activo que involucraron a participantes de entre 11 y 55 años (N=2.663) y de entre 19 y 55 años (N=1.606), respectivamente. La incidencia y gravedad de cualquier reacción, ya fuera local, sistémica o de otro tipo, fueron, generalmente, similares en todos los grupos de Menveo de todos los estudios y dentro de los grupos de adolescentes y adultos. El perfil de reactividad y la frecuencia de acontecimientos adversos en los sujetos de entre 56 y 65 años a los que se administró Menveo (N=216) fueron parecidos a los observados en los sujetos vacunados con Menveo de entre 11 y 55 años. Las reacciones adversas locales y sistémicas más comunes observadas en los ensayos clínicos fueron el dolor en el lugar de la inyección y la cefalea. La lista que se incluye a continuación indica las reacciones adversas referidas en tres ensayos clínicos fundamentales y en dos de apoyo, organizadas según la clase de órgano o sistema. En general, los efectos secundarios más frecuentes que se describieron durante los ensayos clínicos duraron de uno a dos días y no fueron graves. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: cefalea. Poco frecuentes: mareos. **Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: náusea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: erupción cutánea. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Muy frecuentes: migraña Frecuentes: artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: dolor, eritema (≤ 50 mm) o induración (≤ 50 mm) en el lugar de la inyección y malestar general. Frecuentes: eritema (> 50 mm) o induración (> 50 mm) en el lugar de la inyección, fiebre ≥ 38°C y escalofríos. Poco frecuentes: prurito en la zona de inyección. En el grupo de adolescentes, la seguridad y tolerabilidad de la vacuna se mostraron favorables en relación con la Tdap y no cambiaron de forma sustancial con la administración concomitante o secuencial de otras vacunas. **Experiencia tras la comercialización (todos los grupos de edades) Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, incluida la anafilaxia. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuencia no conocida: convulsión tónica, convulsión febril, síncope. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuencia no conocida: vértigo. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuencia no conocida: celulitis en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, incluida la hinchazón extensa del miembro inyectado. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas meningocócicas; código ATC: J07AH08. **Inmunogenicidad** La eficacia de Menveo se ha calculado mediante la medición de la producción de anticuerpos anticapsulares específicos para cada serogrupo con actividad bactericida. Se calculó la actividad bactericida sérica (SBA, por sus siglas en inglés) mediante el uso de suero humano como fuente de complemento exógeno (hSBA). El hSBA fue el correlato original de la protección frente a la enfermedad meningocócica. Se evaluó la inmunogenicidad en ensayos clínicos aleatorizados, multicéntricos y comparativos con tratamiento activo en los que participaron niños (de 2 a 10 años), adolescentes (11-18 años), adultos (19-55 años) y adultos de mayor edad (56-65 años). **Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años** En el estudio fundamental V59P20, se comparó la inmunogenicidad de Menveo con ACWY-D. Se vacunó a 1.170 niños con Menveo y 1.161 recibieron la vacuna comparadora en las poblaciones por protocolo. En dos estudios de apoyo, V59P8 y V59P10, se comparó la inmunogenicidad de Menveo con la de ACWY-PS. En el estudio fundamental V59P20, aleatorizado, con enmascaramiento del observador, en el que los participantes fueron estratificados por edad (de 2 a 5 años y de 6 a 10 años), se comparó la inmunogenicidad de una dosis única de Menveo un mes después de la vacunación con una dosis única de ACWY-D. Los resultados sobre la inmunogenicidad un mes después de la vacunación con Menveo entre los sujetos de 2 a 5 años y de 6 a 10 años se resumen a continuación en la Tabla 1

Tabla 1: Respuestas de anticuerpos séricos bactericidas un mes después de la vacunación con Menveo en los sujetos de 2 a 5 años y de 6 a 10 años de edad.

Serogrupo	2-5 años		6-10 años	
	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	hSBA GMTs (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	hSBA GMTs (95% IC)
A	N = 606	N = 606	N = 551	N = 551
	72% (68, 75)	26 (22, 30)	77% (74, 81)	35 (29, 42)
C	N = 607	N = 607	N = 554	N = 554
	68% (64, 72)	18 (15, 20)	77% (73, 80)	36 (29, 45)
W-135	N = 594	N = 594	N = 542	N = 542
	90% (87, 92)	43 (38, 50)	91% (88, 93)	61 (52, 72)
Y	N = 593	N = 593	N = 545	N = 545
	76% (72, 79)	24 (20, 28)	79% (76, 83)	34 (28, 41)

En otro estudio aleatorizado, con enmascaramiento del observador (V59P8), niños estadounidenses fueron vacunados con una única dosis de Menveo (N=284) o de ACWY-PS (N=285). En los niños de 2 a 10 años de edad, así como en cada estrato de edad (2-5 y 6-10 años), la respuesta inmunitaria determinada a través del porcentaje de sujetos con respuesta sérica, hSBA ≥ 1:8 y las GMTs no solamente fue no inferior con respecto a la vacuna comparadora ACWY-PS, sino que todas fueron estadísticamente superiores al comparador para todos los serogrupos y todas las determinaciones inmunitarias un mes después de la vacunación. Un año después de la vacunación, Menveo continuó siendo estadísticamente superior a ACWY-PS para los serogrupos A, W-135 e Y, estimado a través del porcentaje de sujetos con hSBA ≥ 1:8 y GMTs. Menveo mostró no-inferioridad en estos criterios de valoración para el serogrupo C (Tabla 2). Se desconoce la relevancia clínica de las respuestas inmunitarias superiores después de la vacunación.

Tabla 2: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo o ACWY-PS en sujetos de 2 a 10 años de edad, determinada al mes y doce meses tras la vacunación.

Serogrupo	1 mes tras la vacunación				12 meses tras la vacunación			
	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)		hSBA GMTs (95% IC)		hSBA ≥ 1:8 (95% IC)		hSBA GMTs (95% IC)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N = 280	N = 281	N = 280	N = 281	N = 253	N = 238	N = 253	N = 238
	79% (74, 84)	37% (31, 43)	36 (30, 44)	6,31 (5,21; 7,64)	23% (18, 29)	13% (9, 18)	3,88 (3,39; 4,44)	3 (2,61; 3,44)
C	N = 281	N = 283	N = 281	N = 283	N = 252	N = 240	N = 252	N = 240
	73% (68, 78)	54% (48, 60)	26 (21, 34)	15 (12, 20)	53% (47, 59)	44% (38, 51)	11 (8,64; 13)	9,02 (7,23; 11)
W-135	N = 279	N = 282	N = 279	N = 282	N = 249	N = 237	N = 249	N = 237
	92% (88, 95)	66% (60, 71)	60 (50, 71)	14 (12, 17)	90% (86, 94)	45% (38, 51)	32, 50 (45, 50)	7,57 (6,33; 9,07)
Y	N = 280	N = 282	N = 280	N = 282	N = 250	N = 239	N = 250	N = 239
	88% (83, 91)	53% (47, 59)	54 (44, 66)	11 (9,29; 14)	77% (71, 82)	32% (26, 38)	27 (22, 33)	5,29 (4,34; 6,45)

En un estudio (V59P10) aleatorizado, con enmascaramiento del observador, realizado en Argentina, los niños fueron vacunados con una única dosis de Menveo (N=949) o ACWY-PS (N=551). La inmunogenicidad fue evaluada en un subconjunto de 150 sujetos en cada grupo de la vacuna. La respuesta inmunitaria observada en los niños de 2 a 10 años de edad fue muy similar a la observada en el estudio V59P8 mostrado anteriormente: la respuesta inmunitaria a Menveo 1 mes después de la vacunación, estimada a través del porcentaje de sujetos con respuesta sérica, hSBA ≥ 1:8 y GMTs, fue no inferior en comparación con ACWY-PS. Se realizó un estudio aleatorizado, con enmascaramiento del observador (V59P7) en niños de 12 a 59 meses de edad en Finlandia y Polonia. Un total de 199 sujetos de 2 a 5 años de edad fueron incluidos en el grupo de la población de inmunogenicidad de Menveo por protocolo y 81 sujetos de 3 a 5 años de edad fueron incluidos en el grupo de ACWY-PS. Un mes después de la primera vacunación, los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8 fueron consistentemente superiores en el grupo de Menveo para los cuatro serogrupos (63% frente al 39%, 46% frente al 39%, 78% frente al 59%, y 65% frente al 57% para Menveo en comparación con ACWY-PS para los serogrupos A, C, W-135, e Y, respectivamente). En un estudio aleatorizado, con enmascaramiento del observador (V59_57), realizado en Estados Unidos, se comparó la inmunogenicidad de una serie de 2 dosis y una dosis única en niños de 2 a 5 años y de 6 a 10 años de edad (N=715). Al inicio del estudio, el porcentaje de sujetos con hSBA ≥ 1:8 en los dos estratos de edad era del 1%-5% para el serogrupo A, del 13%-28% para el serogrupo C, del 42%-64% para el serogrupo W-135 y del 6%-19% para el serogrupo Y. Un mes después de la última vacunación, el porcentaje de sujetos con hSBA ≥ 1:8 en el grupo con 2 dosis y en el grupo con una dosis única en los dos estratos de edad era el siguiente: 90%-95% frente a 76%-80% para el serogrupo A, 98%-99% frente a 76%-87% para el serogrupo C, 99% frente a 93%-96% para el serogrupo W-135 y 96% frente a 65%-69% para el serogrupo Y. Las GMTs fueron más elevadas en el grupo con 2 dosis que el grupo con una dosis única 1 mes después de la vacunación en ambos estratos de edad; no obstante, esta diferencia fue menos pronunciada en el estrato de mayor edad. Un año después de la vacunación, los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8 tras la serie de 2 dosis y la dosis única fueron más bajos que 1 mes después de la vacunación (30% después de la serie de 2 dosis, 11%-20% después de la dosis única para el serogrupo A; 61%-81% y 41%-55% para el serogrupo C; 92%-94% y 90%-91% para el serogrupo W-135; 67%-75% y 57%-65% para el serogrupo Y). Las diferencias entre las GMTs de hSBA del grupo con 2 dosis y las del grupo con una dosis única 1 año después de la vacunación fueron inferiores a las observadas 1 mes después de la vacunación. Se desconoce el beneficio clínico de una serie de vacunación de 2 dosis en los niños de 2 a 10 años de edad. *Persistencia de la respuesta inmunitaria y respuesta a la dosis de refuerzo en niños de 2 a 10 años de edad* La persistencia de anticuerpos a los 5 años de la vacunación primaria se evaluó en el estudio V59P20E1, que fue una ampliación del estudio V59P20. Se observó persistencia de anticuerpos frente a los serogrupos C, W-135 e Y; los porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8 fueron del 32% y el 56% frente al serogrupo C en los sujetos de 2-5 y 6-10 años de edad, respectivamente, del 74% y el 80% frente al serogrupo W-135 y del 48% y el 53% frente al serogrupo Y. Las GMTs fueron, respectivamente, de 6,5 y 12 para el serogrupo C, de 19 y 26 para el serogrupo W-135 y de 8,13 y 10 para el serogrupo Y. En lo que respecta al serogrupo A, el 14% y el 22% de los sujetos de 2-5 y 6-10 años de edad, respectivamente, presentaron un hSBA ≥ 1:8 (GMTs de 2,95 y 3,73). Los niños también recibieron una dosis de refuerzo de Menveo 5 años después de la vacunación primaria con una dosis única. Todos los sujetos de ambos grupos de edades presentaron un hSBA ≥ 1:8 en todos los serogrupos, con títulos de anticuerpos varias veces superiores a los observados tras la vacunación primaria (Tabla 3). **Tabla 3: Persistencia de respuestas inmunitarias 5 años después de la vacunación primaria con Menveo y de respuestas inmunitarias 1 mes después de una dosis de refuerzo entre sujetos de 2 a 5 años y de 6 a 10 años de edad en el momento de la vacunación primaria.**

Serogrupo	2-5 años				6-10 años			
	Persistencia a los 5 años		1 mes después de la dosis de refuerzo		Persistencia a los 5 años		1 mes después de la dosis de refuerzo	
	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)
A	N = 96	N = 96	N = 95	N = 95	N = 64	N = 64	N = 60	N = 60
	14% (7, 22)	2,95 (2,42; 3,61)	100% (96, 100)	361 (299, 436)	22% (13, 34)	3,73 (2,74; 5,06)	100% (94, 100)	350 (265, 463)
C	N = 96	N = 96	N = 94	N = 94	N = 64	N = 64	N = 60	N = 60
	32% (23, 43)	6,5 (4,75; 8,9)	100% (96, 100)	498 (406, 610)	56% (43, 69)	12 (7,72; 19)	100% (94, 100)	712 (490, 1.036)
W-135	N = 96	N = 96	N = 95	N = 95	N = 64	N = 64	N = 60	N = 60
	74% (64, 82)	19 (14, 25)	100% (96, 100)	1.534 (1.255, 1.873)	80% (68, 89)	26 (18, 38)	100% (94, 100)	1.556 (1.083, 2.237)
Y	N = 96	N = 96	N = 94	N = 94	N = 64	N = 64	N = 59	N = 59
	48% (38, 58)	8,13 (6,11; 11)	100% (96, 100)	1.693 (1.360, 2.107)	53% (40, 66)	10 (6,51; 16)	100% (94, 100)	1.442 (1.050, 1.979)

Inmunogenicidad en sujetos de 11 años de edad y mayores Durante el estudio fundamental (V59P13), se administró a los adolescentes o adultos una dosis de Menveo (N=2.649) o la vacuna ACWY-D para la comparación (N=875). Se obtuvieron sueros tanto antes como 1 mes después de la vacunación. En otro estudio (V59P6) realizado en 524 adolescentes, se comparó la inmunogenicidad de Menveo con la de la vacuna ACWY-PS. Inmunogenicidad en adolescentes En la población de 11

a 18 años del estudio fundamental, V59P13, se realizó una comparación de la inmunogenicidad de una sola dosis de Menveo un mes después de la vacunación con ACWY-D. En la Tabla 4 se muestra un resumen de los resultados de inmunogenicidad tras un mes desde la aplicación de Menveo.

Tabla 4: Respuestas de anticuerpos séricos bactericidas un mes después de la vacunación con Menveo en sujetos de 11-18 años.

Serogrupo	N	GMT (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)
A	1.075	29 (24, 35)	75% (73, 78)
C	1.396	50 (39, 65)	85% (83, 87)
W-135	1.024	87 (74, 102)	96% (95, 97)
Y	1.036	51 (42, 61)	88% (85, 90)

En el subconjunto de sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 18 que se mostraron seronegativos al inicio del estudio (hSBA < 1:4), la proporción de personas que alcanzaron un hSBA ≥ 1:8 después de una dosis de Menveo fue la siguiente: serogrupo A 75% (780/1.039); serogrupo C 80% (735/923); serogrupo W-135 94% (570/609); serogrupo Y 81% (510/630). En el estudio de no inferioridad, V59P6, se analizó la inmunogenicidad en un grupo de adolescentes de entre 11 y 17 años, que habían sido aleatorizados para recibir Menveo o ACWY-PS. Se demostró que Menveo no era inferior a la vacuna ACWY-PS para los cuatro serogrupos (A, C, W-135 e Y) de acuerdo con la respuesta al suero, las proporciones que consiguieron hSBA ≥ 1:8 y (GMT).

Tabla 5: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo o ACWY-PS en adolescentes según el cálculo realizado un mes después de la vacunación.

Serogrupo	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)		GMTs de hSBA (95% IC)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N = 140	N = 149	N = 140	N = 149
	81% (74, 87)	41% (33, 49)	33 (25, 44)	7,31 (5,64; 9,47)
C	N = 140	N = 147	N = 140	N = 147
	84% (77, 90)	61% (53, 69)	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W-135	N = 138	N = 141	N = 138	N = 141
	91% (84, 95)	84% (77, 89)	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y	N = 139	N = 147	N = 139	N = 147
	95% (90, 98)	82% (75, 88)	92 (68, 124)	35 (27, 47)

Trascurrido un año tras la vacunación en estos mismos sujetos, comparados con la ACWY-PS, una proporción más alta de vacunados con Menveo presentó hSBA ≥ 1:8 para los serogrupos C, W-135, e Y, con resultados comparables en el caso del serogrupo A. Se observaron hallazgos similares en la comparación de las GMTs de hSBA. *Persistencia de la respuesta inmunitaria y respuesta a la dosis de refuerzo en adolescentes* En el estudio V59P13E1 se evaluó la persistencia de respuestas inmunitarias frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y a los 21 meses, 3 años y 5 años de la vacunación primaria entre sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 18 años en el momento de la vacunación. El porcentaje de sujetos con un hSBA ≥ 1:8 se mantuvo constante frente a los serogrupos C, W-135 e Y entre los 21 meses y los 5 años siguientes a la vacunación en el grupo con Menveo, y disminuyó ligeramente con el tiempo frente al serogrupo A (Tabla 6). A los 5 años de la vacunación primaria, el porcentaje de sujetos con un hSBA ≥ 1:8 era significativamente más alto en el grupo con Menveo que en el grupo de referencia sin vacunación previa frente a los cuatro serogrupos.

Tabla 6: Persistencia de respuestas inmunitarias aproximadamente 21 meses, 3 años y 5 años después de la vacunación con Menveo (los sujetos tenían entre 11 y 18 años de edad en el momento de la vacunación).

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8		GMTs de hSBA	
		Menveo	Menveo	Menveo	Menveo
A		N=100	N=100		
	21 meses	45 (35, 55)	6,57 (4,77-9,05)		
	3 años	38 (28, 48)	5,63 (3,97-7,99)		
C		N=100	N=100		
	21 meses	61 (51, 71)	11 (8,12-15)		
	3 años	68 (58, 77)	16 (11-25)		
W-135		N=99	N=99		
	21 meses	86 (77, 92)	18 (14-25)		
	3 años	85 (76, 91)	31 (21-46)		
Y		N=100	N=100		
	21 meses	71 (61, 80)	14 (10-19)		
	3 años	69 (59, 78)	14 (9,68-20)		

Se administró una dosis de refuerzo de Menveo 3 años después de la vacunación primaria con Menveo o ACWY-D. Ambos grupos mostraron una respuesta consistente a la dosis de refuerzo de Menveo un mes después de la vacunación (el 100% de los sujetos presentó un hSBA ≥ 1:8 en todos los serogrupos) y dicha respuesta persistió en gran medida durante los 2 años siguientes a la dosis de refuerzo en el caso de los serogrupos C, W-135 e Y (entre un 87% y un 100% de los sujetos presentó un hSBA ≥ 1:8 en todos los serogrupos). Se observó un pequeño descenso en los porcentajes de sujetos con un hSBA ≥ 1:8 frente al serogrupo A, aunque dichos porcentajes siguieron siendo elevados (entre un 77% y un 79%). Las GMTs disminuyeron con el tiempo conforme a lo esperado, pero siguieron siendo entre 2 y 8 veces mayores que los valores anteriores a la dosis de refuerzo (Tabla 8). En el estudio V59P6E1, el porcentaje de receptores de Menveo con un hSBA ≥ 1:8 un año después de la vacunación siguió siendo significativamente mayor que el de los receptores de ACWY-PS frente a los serogrupos C, W-135 e Y, y similar entre los dos grupos del estudio frente al serogrupo A. Las GMTs de hSBA para los serogrupos W-135 e Y fueron más elevadas entre los receptores de Menveo. A los 5 años de la vacunación, el porcentaje de receptores de Menveo con un hSBA ≥ 1:8 siguió siendo significativamente mayor que el de los receptores de ACWY-PS para los serogrupos C e Y. En el caso de los serogrupos W-135 e Y, se observaron GMTs de hSBA más elevadas (Tabla 7).

Tabla 7: Persistencia de respuestas inmunitarias aproximadamente 12 meses y 5 años después de la vacunación con Menveo y ACWY-PS (los sujetos tenían entre 11 y 18 años de edad en el momento de la vacunación).

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8			GMTs de hSBA		
		Menveo	ACWY-PS	Valor de p Menveo frente a ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Valor de p Menveo frente a ACWY-PS
A	12 meses	41% (27, 56)	43% (28, 59)	0,73	5,19 (3,34; 8,09)	6,19 (3,96; 9,66)	0,54
	5 años	30% (18, 45)	44% (30, 59)	0,15	5,38 (3,29; 8,78)	7,75 (4,83; 12)	0,24
C	12 meses	82% (68, 91)	52% (37, 68)	< 0,001	29 (15, 57)	17 (8,55; 33)	0,22
	5 años	76% (62, 87)	62% (47, 75)	0,042	21 (12, 37)	20 (12, 35)	0,92
W-135	12 meses	92% (80, 98)	52% (37, 68)	< 0,001	41 (26, 64)	10 (6,41; 16)	< 0,001
	5 años	72% (58, 84)	56% (41, 70)	0,093	30 (18, 52)	13 (7,65; 22)	0,012
Y	12 meses	78% (63, 88)	50% (35, 65)	0,001	34 (20, 57)	9,28 (5,5; 16)	< 0,001
	5 años	76% (62, 87)	50% (36, 64)	0,002	30 (18, 49)	8,25 (5,03; 14)	< 0,001

Se administró una dosis de refuerzo de Menveo 5 años después de la vacunación primaria con Menveo o ACWY-PS. Siete días después de la dosis de refuerzo, entre el 98% y el 100% de los sujetos que habían recibido Menveo anteriormente y entre el 73% y el 84% de los sujetos que habían recibido ACWY-PS alcanzaron un hSBA ≥ 1:8 frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y. Un mes después de la vacunación, los porcentajes de sujetos con un hSBA ≥ 1:8 eran de entre el 98% y el 100% y de entre el 84% y el 96%, respectivamente. También se observó un aumento significativo de las GMTs de hSBA frente a los cuatro serogrupos a los 7 y a los 28 días de la dosis de refuerzo (Tabla 8).

Tabla 8: Respuesta a la dosis de refuerzo: respuestas de anticuerpos bactericidas a la dosis de refuerzo de Menveo administrada a los 3 o 5 años de la vacunación primaria con Menveo o ACWY-PS en sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 17 años.

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8			GMTs de hSBA		
		V59P13E1 (3 años después de la vacunación)		V59P6E1 (5 años después de la vacunación)	V59P13E1 (3 años después de la vacunación)		V59P6E1 (5 años después de la vacunación)
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
A	Antes de la dosis de refuerzo	N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	7 días	21% (10, 37)	29% (17, 43)	43% (29, 58)	2,69 (1,68; 4,31)	5,16 (3,46; 7,7)	7,31 (4,94; 11)
	28 días	-	100% (93, 100)	73% (59, 85)	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	2 años	100% (92, 100)	98% (89, 100)	94% (83, 99)	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	2 años	79% (63, 90)	-	-	22 (12, 41)	-	-
C	Antes de la dosis de refuerzo	N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	7 días	55% (39, 70)	78% (63, 88)	61% (46, 75)	16 (8,66; 31)	20 (13, 33)	19 (12, 31)
	28 días	-	100% (93, 100)	78% (63, 88)	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)
	2 años	100% (92, 100)	100% (93, 100)	84% (70, 93)	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	2 años	95% (84-99)	-	-	124 (62-250)	-	-
W-135	Antes de la dosis de refuerzo	N=41	N=49	N=49	N=41	N=49	N=49
	7 días	88% (74, 96)	73% (59, 85)	55% (40, 69)	37 (21, 65)	29 (17, 49)	12 (7,02; 19)
	28 días	-	100% (93, 100)	84% (70, 93)	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	2 años	100% (91, 100)	100% (93, 100)	92% (80, 98)	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	2 años	100% (91, 100)	-	-	93 (58, 148)	-	-
Y	Antes de la dosis de refuerzo	N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	7 días	74% (58, 86)	78% (63, 88)	51% (36, 66)	14 (8,15; 26)	28 (18, 45)	7,8 (4,91; 12)
	28 días	-	98% (89, 100)	76% (61, 87)	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	2 años	100% (92, 100)	100% (93, 100)	96% (86, 100)	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)
	2 años	95% (84, 99)	-	-	55 (30, 101)	-	-

Inmunogenicidad en adultos En el ensayo fundamental de inmunogenicidad, V59P13, se evaluaron las respuestas inmunitarias de adultos con edades comprendidas entre los 19 y los 55 años. En la Tabla 9 se presentan los resultados. En el subconjunto de sujetos con edades comprendidas entre los 19 y los 55, que se mostraron seronegativos al inicio del estudio, la proporción de personas que alcanzó un hSBA ≥ 1:8 después de una dosis de Menveo fue la siguiente: serogrupo A 67% (582/875); serogrupo C 71% (401/563); serogrupo W-135 82% (131/160); y serogrupo Y 66% (173/263).

Tabla 9: Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero tras un mes desde la vacunación con Menveo en sujetos de 19 a 55 años.

Serogrupo	n	GMT (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)
A	963	31 (27, 36)	69% (66, 72)
C	902	50 (43, 59)	80% (77, 83)
W-135	484	111 (93, 132)	94% (91, 96)
Y	503	44 (37, 52)	79% (76, 83)

La aparición de la respuesta inmunitaria tras la vacunación primaria con Menveo en sujetos sanos con edades comprendidas entre los 18 y los 22 años se evaluó en el estudio V59P6E1. Siete días después de la vacunación, el 64% de los sujetos alcanzaron un hSBA ≥ 1:8 frente al serogrupo A y entre el 88% y el 90% de los sujetos presentaron anticuerpos bactericidas frente a los serogrupos C, W-135 e Y. Un mes después de la vacunación, entre el 92% y el 98% de los sujetos presentaron un hSBA ≥ 1:8 frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y. También se observó una respuesta inmunitaria consistente, medida por las GMTs de hSBA, frente a todos los serogrupos a los 7 días (GMTs entre 34 y 70) y a los 28 días (GMTs entre 79 y 127) de la vacunación con una dosis única. **Inmunogenicidad en adultos de más edad** La inmunogenicidad comparativa de Menveo frente a ACWY-PS fue evaluada en sujetos con edades de entre 56 y 65 años en el estudio V59P17. La proporción de sujetos con hSBA ≥ 1:8 no fue inferior a la vacuna ACWY-PS para todos los serogrupos, y fue estadísticamente superior para los grupos A e Y (Tabla 10).

Tabla 10: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo o ACWY-PS en adultos de 56 a 65 años según el cálculo realizado un mes después de la vacunación.

Serogrupo	Menveo hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	ACWY-PS hSBA ≥ 1:8 (95% IC)
A	N= 83	N= 41
	87% (78, 93)	63% (47, 78)
C	N= 84	N= 41
	90% (82, 96)	83% (68, 93)
W-135	N= 82	N= 39
	94% (86, 98)	95% (83, 99)
Y	N= 84	N= 41
	88% (79, 94)	68% (52, 82)

Datos disponibles en niños de 2 a 23 meses de edad La inmunogenicidad de Menveo en niños de 2 a 23 meses de edad fue evaluada en varios estudios. Aunque un alto porcentaje de sujetos alcanzaron títulos de hSBA por encima de 1:8 tras series de 4 dosis de Menveo, con porcentajes inferiores en estudios de series de dos dosis y de una sola dosis, Menveo se comparó con otra vacuna meningocócica en solo un estudio pivotal, donde no se pudo proporcionar una respuesta al menos equivalente a una vacuna conjugada monovalente del serotipo C (después de una sola dosis a la edad de 12 meses). Los datos disponibles actualmente no son suficientes para establecer la eficacia de Menveo en niños menores de 2 años de edad. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No procede. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. En las pruebas realizadas en animales de laboratorio, no se observaron reacciones adversas en conejos que acababan de dar a luz o en su descendencia hasta el día 29 después del parto. No se apreciaron efectos en la fertilidad de conejos hembras que recibieron Menveo antes del apareamiento y durante la gestación. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polvo Sacarosa. Agua dihidrógeno fosfato. Solución inyectable Sodio dihidrógeno fosfato monohidrato. Fosfato disódico dihidrato. Cloruro de sodio. Potasio para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no se debe mezclar con otros, excepto con aquellos mencionados en la sección 6.6 **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Tras la reconstitución, el medicamento debe ser usado de forma inmediata. No obstante, se ha demostrado la estabilidad química y física tras la reconstitución durante 8 horas por debajo de los 25° C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2° C y 8° C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje original con el fin de protegerlos de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Polvo en vial (vidrio tipo I) con un tapón (caucho de butilo con superficie recubierta de fluoropolímero) y solución en vial (vidrio tipo I) con un tapón (caucho butilo). Tamaño de envase de una dosis (2 viales) o cinco dosis (10 viales). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Menveo ha de ser preparado para la administración mediante la reconstitución del polvo del vial con la solución del otro vial. **El contenido de los dos diferentes viales (MenA polvo y MenCWY solución) se debe mezclar antes de la vacunación, con lo que se obtiene 1 dosis de 0,5 ml.** Es necesario inspeccionar visualmente los componentes de la vacuna antes y después de la reconstitución. Extraer todo el contenido del vial con la solución usando una jeringa y una aguja adecuada (21G, 40 mm de longitud o 21G, 1 1/2 pulgadas de longitud) e inyectarlo en el vial con el polvo para reconstituir el componente de conjugado MenA. Invertir y agitar el vial energícamente y a continuación extraer 0,5 ml del producto reconstituido. Es necesario tener en cuenta que es normal que una pequeña cantidad de líquido permanezca en el vial después de la extracción de la dosis. Tras la reconstitución, la vacuna es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla, sin partículas extrañas visibles. En caso de que se observe alguna partícula extraña y/o una variación del aspecto físico, hay que desechar la vacuna. Antes de la inyección, cambiar la aguja por una adecuada para la administración. Es necesario asegurarse de que no hay burbujas de aire en la jeringuilla antes de inyectar 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. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.R.L. Via Fiorentina 1 53100 Siena, Italia. **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/10/614/002 EU/1/10/614/003 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 15 de marzo de 2010. Fecha de la última renovación: 4 de diciembre de 2014. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 29/05/2019. 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. Sin cupón precinto. Menveo 1 vial de polvo liofilizado + 1 vial de disolvente P.V.P. 52,54 € P.V.P. IVA 54,64 €.

Recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.^{1,2}

Desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordaron recientemente las recomendaciones de vacunación frente a meningococo B y meningococo de serogrupos A, C, W e Y (con vacuna tetravalente) a los siguientes grupos de riesgo:

- Asplenia anatómica o disfunción esplénica grave.
- Deficiencias del sistema de complemento.
- Tratamiento con *immunosupresores*.
- Transplante de progenitores hematopoyéticos.
- Padecimiento anterior de enfermedad meningocócica invasiva.
- Personal de laboratorio expuesto a meningococo.
- En caso de agrupaciones de casos (brotes) u otras situaciones en las que las autoridades sanitarias lo considerasen necesario. En las personas con infección por el VIH se recomienda la utilización de vacuna tetravalente (frente a serogrupos A, C, W e Y).

La Comisión de Salud Pública reunida a fecha de 14 de marzo de 2019, acordó introducir la vacuna tetravalente frente a meningococo de forma sistemática en población adolescente. Se sustituirá la vacunación actual a los 12 años de edad con vacuna frente a meningococo C por vacuna tetravalente frente a meningococo por serogrupos A, C, W e Y. Esta sustitución se llevará a cabo de forma gradual debiendo estar implementada en todo el territorio a lo largo de 2020. Además de la captación activa y vacunación de varias cohortes de adolescentes y adultos jóvenes durante 2-3 años para cubrir la población hasta los 18 años de edad.³

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Acceso febrero 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf. **2. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.** Preguntas y Respuestas sobre la Vacunación frente a la Meningitis. Acceso febrero 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf. **3. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.** Acuerdo alcanzado en la comisión de salud pública en relación a la Vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Acceso febrero 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Acuerdo_CSP_Vacunacion_frente_meningitis.pdf

Cuestión de perspectiva

Juan Esteva de Sagra

Ludovico el Moro, Duque de Milán, se propuso en el siglo XV la renovación del ducado y embellecer la ciudad, de modo que pudiese competir con Florencia, Venecia, Roma y Ferrara. Entre otros contrató a Leonardo, que, según parece, estaba demasiado abstraído para trabajar como quería Ludovico, pero que al menos le hizo dos retratos magistrales de sus dos amantes favoritas: *La dama del armiño* y *La Belle Ferronière*, es decir, Cecilia Gallerani y Lucrezia Crivelli.

Una de las iglesias resultado del proyecto de Ludovico fue la de Santa María presso San Satiro, para cuya construcción recurrió al famoso arquitecto Donato Bramante, que había demostrado su habilidad en el templete romano de San Pietro in Montorio y en su célebre escalera del Vaticano, y que fue también el responsable del diseño del claustro y el ábside de la iglesia milanesa de Santa Maria delle Grazie, donde Leonardo pintó su celeberrima *Última Cena*. En esa iglesia, Bramante tuvo que resolver un difícil problema arquitectónico: la planta tiene forma de cruz sin el brazo posterior por falta de espacio, de modo que Bramante tenía que añadir una falsa perspectiva de casi 10 metros para disimular la ausencia de ese brazo y crear la sensación de simetría allí donde la falta de espacio lo impedía. La solución fue el genial falso color, que produce la ilusión de que su longitud sea igual a la de uno de los brazos del transepto. Bramante sólo disponía de 97 cm para simular una longitud de 9,7 metros. Para resolver el genial trampantojo, el famoso arquitecto se inspiró en la *Trinidad* de Masaccio y en la *Sacra Conversazione* de Piero della Francesca, conservada en el Museo Brera de Milán.

La solución ideada por Bramante sirvió de inspiración a la mayoría de ejemplos posteriores de trampantojo. Quizás el más espectacular sea la falsa perspectiva creada por el arquitecto barroco Borromini, el



gran rival de Bernini. Borromini se especializó en recursos teatrales y espectaculares, ajenos al clasicismo y al ideal renacentista de austera simetría, y es uno de los mejores exponentes de la desmesura de algunas construcciones del Barroco. Su galería ilusionista del Palazzo Spada, en Roma, aparenta tener 40 metros cuando en realidad sólo tiene nueve. La escultura que está al fondo parece de tamaño natural, pero sólo tiene 60 cm, como comprueban con regocijo los turistas cuando el guía penetra por la galería y su figura se va agigantando a medida que se interna en la galería hasta acabar junto a una escultura que apenas le llega a la cintura, cuando desde lejos parece de tamaño humano. El efecto ilusionista se consigue mediante la progresiva

reducción de todos los elementos: las paredes se estrechan y disminuye la altura de la bóveda. Los cálculos no eran fáciles, de modo que Borromini recurrió a la ayuda de un matemático para crear su trampantojo.

El arte como ilusión, simulación y belleza: el desiderátum del arte grandioso que floreció en épocas que hoy se consideran atrasadas y superadas. El mundo como perspectiva. Cuestión de perspectiva, cuestión de horizonte. Ortega, en su estudio sobre la deshumanización del arte, utilizó una hermosa comparación entre la fijeza del horizonte como señal de anquilosamiento y la ampliación del horizonte y la creatividad: «Se vive en la proporción en que se ansía vivir más. Toda obstinación en mantenernos dentro de nuestro horizonte habitual significa debilidad, decadencia de energías vitales. El horizonte es una línea biológica, un órgano viviente de nuestro ser; mientras gozamos de plenitud, el horizonte emigra, se dilata, ondula elástico casi al compás de nuestra respiración. En cambio, cuando el horizonte se fija es que se ha anquilosado y que nosotros ingresamos en la vejez». ●

Tu juventud en un chip

José Félix Olalla

«No soy tan joven como para saberlo todo». Lo que conozco ahora está decorado por la duda, pero también tiene los perfiles más precisos. Ya sé que la juventud es un regalo de la naturaleza, pero la edad madura deberíamos plantearla como una obra de arte que el propio protagonista se construye.

Al menos dos autores, Ramiro de Maeztu e Iván Turguénev, consideraron conjuntamente las enseñanzas que por separado ofrecían Hamlet y Don Quijote. Turguénev dividió en dos clases los caracteres humanos. Llamó «quijotescos» a los hombres cuyos ideales los empujaban al sacrificio, y «hamletianos» a aquellos otros cuyos ideales se resuelven en dudas. Me parece que estas dos actitudes pueden responder perfec-

tamente a dos arquetipos de la edad del hombre: juventud y ancianidad. Hacer y pensar, pensar y hacer; sería deseable que ambas potencias se dieran siempre la mano, pero ocurre que una mano se está quedando fría y la otra arde.

Entonces, a los jóvenes se nos iban las horas en las cafeterías y en los bares discutiendo sobre ideas y acciones que permitieran mejorar el mundo, hasta que los camareros empezaban a recoger las sillas, a fregar el suelo o a apagar las luces. En aquel momento nos levantábamos y nos íbamos a otro sitio, todavía iluminados por las palabras. No diré que el mundo no se inmutara, pues terminábamos enardecidos y nos parecía que se avivaban sus hogueras y que un cambio se cernía sobre la historia. Vivíamos la noche y su desierto de amor, la juventud y su oasis de presentimientos.

Puedo recordar los nombres de mis amigos de aquellas horas y percibo una melodía tenue que me acompaña cuando pienso en ellos. Sus gustos difíciles, su postura arrogante, la escolaridad prolongada, la sugestión ante todo lo que podía etiquetarse como revolucionario. Eran



COMENTA EN www.elfarmacutico.es

ciertamente quijotescos, apenas mostraban dudas. Las ideas se seguían con entusiasmo. Por el contrario, las acciones se desdeñaban y, aunque fueran aceptadas, jamás se llevaban a cabo.

No se nace joven, sino que hay que ganarse a pulso la juventud, y eso se consigue a base de ideales. Los ideales, como digo, crecen naturalmente en la edad primera, cuando el hombre camina todavía lejos del otoño. Luego la vida impone sus restricciones. Entonces aprendíamos y ahora, en la madurez, por fin comprendemos. Ya no nos parece que vayamos a comernos el mundo, que vayamos a durar más que el mar y la tierra juntos.

Por el contrario, me temo que recordamos más cosas de las que en realidad hemos vi-

vido. Y además queremos contarlas, ser cronistas de nuestra larga historia, pero nos cuesta encontrar a alguien que tenga el tiempo y la paciencia de escucharnos. El sello particular de la vida tiene varios perfiles, y nos apresuramos a describirlos y a endulzarlos a nuestro gusto, pues incluso el hombre desheredado dispone de ese tesoro que nadie le puede arrebatar.

A menudo mi corresponsal tiene prisa. No estoy seguro de si es porque, cuando él y yo deseamos la misma cosa, no estamos en condiciones de deseársela al mismo tiempo, ni del mismo modo.

Ahora, cuando todos se han ido, no sé lo que voy a hacer esta tarde. Por eso, si tuviera que buscar la felicidad en algún rincón, la buscaría en la rutina, en la costumbre, y, aunque pudiera encontrarla, quizá me parecería menor de lo que en realidad anhelaba.

Desde la butaca, escribió Manuel Alcántara, puedo ver casi todo lo que me interesa, por lo menos casi todo lo que me urge. Desde la ventana puedo contar las hojas que se desprenden de los árboles y los nombres múltiples que antes solía citar. ●

FRENTE A LA EMI, NO TE LA JUEGUES



96%
de reducción
de la incidencia.*¹



88%
de efectividad y una reducción
total de la mortalidad con
una sola dosis.#²



*Entre la población elegible a la vacunación de 2 meses a 20 años en Saguenay-Lac-Saint-Jean (SLSJ), Quebec (Canadá). Resultando un impacto global de la campaña de vacunación en SLSJ en la reducción del riesgo de EMI por MenB en la cohorte vacunada del 86%, con una efectividad vacunal estimada del 79%.¹

#Entre jóvenes y adultos del servicio militar de las Fuerzas Armadas de Corea del Sur. Resultando efectiva para la protección frente a Men ACWY en viajeros, residencias de estudiantes, aglomeraciones y servicio militar.²

FICHAS TÉCNICAS Y RECOMENDACIONES OFICIALES EN EL INTERIOR.

Bexsero. Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida).
Información de seguridad.³

Reacciones adversas:

Lactantes y niños (hasta 10 años de edad): Muy frecuentes: trastornos de alimentación, tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea, diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), erupción (niños pequeños de 12 a 23 meses, poco frecuente después de la dosis de recuerdo), artralgia, fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema, hinchazón e induración en el lugar de la inyección, irritabilidad.

Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos: Muy frecuentes: cefalea, náuseas, hinchazón, induración, eritema y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en la zona de inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), malestar general, mialgia, artralgia.

Consultar Ficha Técnica de Bexsero para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

MENVEO. Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y. Información de seguridad.⁴

Reacciones adversas:

Niños de 2 a 10 años de edad: Muy frecuentes: somnolencia, cefalea, irritabilidad, malestar general, dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, (≤ 50 mm), induración en el lugar de la inyección (≤ 50 mm).

Sujetos de entre 11 y 65 años de edad: Muy frecuentes: cefalea, náusea, mialgia, dolor, eritema (≤ 50 mm) o induración en el lugar de la inyección (≤ 50 mm), malestar general.

Consultar Ficha Técnica de Menveo para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

Referencias: 1. Deceuninck G, Lefebvre B, Tsang R, *et al.* Impact of a mass vaccination campaign against Serogroup B meningococcal disease in the Saguenay-Lac-Saint-Jean region of Quebec four years after its launch. *Vaccine* 2019;37:4243-4245. 2. Im JH, Woo H, Ha BM, *et al.* Effectiveness of a single dose of the quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACWY-CRM, in the Korean Armed Forces. *Vaccine*. 2020;38:730-732. 3. Ficha Técnica Bexsero 03/2019. GSK. 4. Ficha Técnica Menveo 05/2019. GSK.

YOVIS

El probiótico
de confianza



50.000 millones de razones para restaurar la flora intestinal

- Elevada concentración: 50 x 10⁹ de bacterias vivas
- 4 cepas avaladas científicamente
- Apto para toda la familia



ALFASIGMA 

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

yovisprobiotico.es