

el **PROFESIÓN Y CULTURA** farmacéutico

1 noviembre 2011 • n.º 462

www.elfarmacéutico.es

TERAPIAS CON ANIMALES



novedad

¿Nariz tapada?



Resfriado

Irritación por alergia

Dificultad al respirar

fitonasal

PROTEGE Y LIBERA LA NARIZ



SPRAY NASAL

- No contiene vasoconstrictores
- No es adictivo
- No produce sequedad nasal
- Para un uso frecuente

ES UN PRODUCTO SANITARIO 

Leer atentamente el folleto ilustrativo y las instrucciones de uso

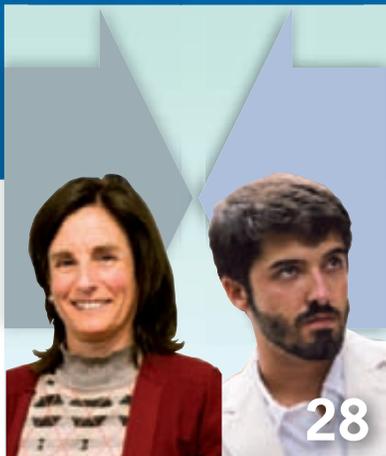
Aboca S.p.A. Società Agricola Sansepolcro (AR) - Italia
Distribuido por: Aboca España S.A.U. - Mataró (Barcelona) - España
www.aboca.es



LA EVOLUCIÓN DE LA FITOTERAPIA

Sumario

El color de mi cristal



28

Dos farmacéuticos de diferentes generaciones, María Teresa Eyaralar y Guillermo Reparaz de la Serna, explican cómo se relacionan con sus compañeros y si la edad influye.

Planeando



30

Francesc Pla continúa con el relato de sus encuentros con Matías Peñafiel Puertollano, aunque en esta ocasión cambian las tornas y es Matías quien toma las riendas del relato.

Salud de actualidad



32

Los considerados animales de compañía potencian la salud y el bienestar de la población general, así como de personas afectadas por distintos tipos de enfermedades y/o problemáticas.

7 Editorial

Cabeza de turco
F. Pla

30 Planeando

Retrato
F. Pla

8 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

32 Salud de actualidad

Terapias con animales
R. Bonet, A. Garrote

14 Crónicas

Las noticias más destacadas de la actualidad farmacéutica

40 Pocos y olvidados

Farmacia comunitaria, una alternativa para los medicamentos huérfanos personalizados
A.I. Bermúdez, M.T. Díaz, C. Martín, M. Pérez

28 El color de mi cristal

Relación entre farmacéuticos: ¿es importante la edad?
Matices claves
M.^a T. Eyaralar
El ying y el yang
G. Reparaz de la Serna

53 Evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Cómo escribir un artículo para publicar
A. Sanz

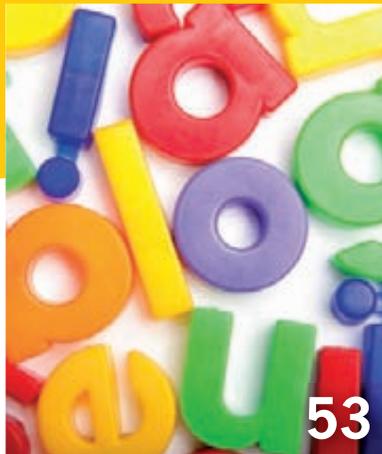
Pocos y olvidados



40

Las fórmulas magistrales también pueden elaborarse en las farmacias cercanas a los domicilios de los pacientes con enfermedades raras, lo que resulta especialmente cómodo para ellos.

Evaluación



53

El camino hasta la conclusión de un estudio de investigación en la farmacia comunitaria es espinoso. Cuando dicho momento llega, solo queda comunicar dichos resultados al resto de los profesionales.

Curso



57

En esta ocasión el curso analiza la cosmética femenina desde una perspectiva global, incidiendo en la celulitis, la cosmética capilar, la higiene íntima y, por último, los cuidados labiales.

57 Curso de atención farmacéutica en dermatología

Cosmética femenina
R. Cáceres

62 Consulta de gestión patrimonial

Facultad de cesión o subarriendo del local/ Maternidad y despido/Coeficientes de abatimiento
Farmaconsulting Transacciones, S.L.

65 Pequeños anuncios

Los anuncios de nuestros lectores

69 Música & libros

Selección de las novedades discográficas y literarias

72 Detrás del espejo

Orfila, cantante
J. Esteva de Sagrera

73 A tu salud

La alegría de la huerta
J. de Dios Jódar

74 Tertulia de rebotica

Un nobel y un difunto
R. Guerra

DÉJATE LLEVAR POR EL CONTROL



Humalog® KwikPen™

LA INSULINA DE ACCIÓN RÁPIDA
DE UNA GAMA COMPLETA PARA MANTENER EL EQUILIBRIO EN DIABETES.



Humalog Basal KwikPen[™]
insulina lispro protamina (origen ADN^r)



Humalog KwikPen[™]
insulina lispro inyectable (origen ADN^r)



Humalog mix 25 KwikPen[™]
25% insulina lispro (origen ADN^r)
75% insulina lispro protamina



Humalog mix 50 KwikPen[™]
50% insulina lispro (origen ADN^r)
50% insulina lispro protamina

LillyDiabetes.es

Lilly
Respuestas que importan.

ELGYDIUM

Blanqueador

DENTÍFRICO CON BICARBONATO MICROPULVERIZADO

DIENTES SANOS, RESPLANDECIENTES Y BRILLANTES

 DIENTES MÁS **BLANCOS**



El Bicarbonato Micropulverizado proporciona un pulido extrasuave y una limpieza en profundidad del esmalte



 CON TOTAL **SUAVIDAD**

C.N.318410.6



Director Emérito: Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico: Francisco Martínez Romero

Directores:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción: Anna Solé, Jesús Garrido,

Ángel López del Castillo, Mercedes López

Corresponsales:

Andalucía oriental: F. Acedo

Andalucía occidental: M. Ruiz Rico

Aragón: A. Giner

Asturias: P. Zariquiegui

Baleares: J. Ferrer

Canarias: Ana Belén Hernández Machín

Cantabria: V. Lemaur

Castilla y León: M. Gómez

Castilla-La Mancha: E. Rosado

Comunidad Valenciana: J.V. Morant

Extremadura: J.C. Blasco

Galicia: F. Monroy

La Rioja: M. Menéndez

Navarra: A.V. Eguía

País Vasco: M.J. Esnal

Fotografía: I. Gerardo, O. Gómez

de Vallejo, M. Marco

Dirección artística y diseño: Emili Sagóls

Ilustración: Roger Ballabrera, Marc Ambrós

Corrección: Eduard Sales

Diagramación: M4 Autoedición Asociados S.L.

Comité científico:

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

M.ª A. Calvo, M. Camps, A.M. Carmona,

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

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

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

E. Sánchez Vizcaino, J.M.ª Ventura,

M.ª del C. Vidal Casero, M. Ylla-Català

Edita:



Mayo
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 185-187 2.º. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:

Barcelona: Aribau, 185-187 2.º.

08021 Barcelona. Tel. 93 209 02 55

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mireia Monfort: mmonfort@edicionesmayo.es

Madrid: Paseo de la Habana, 46. 28036 Madrid

Tel.: 914 115 800. Fax: 915 159 693

Manu Mesa: mmesa@edicionesmayo.es

Impresión: Rotocayfo S.L.

Depósito legal: B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

SopORTE VÁLIDO M. Sanidad: SVR n.º 382

Suscripciones: 86 euros

Control voluntario de la difusión por



© 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 ©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados del editor

Cabeza de turco

Los impagos de la factura farmacéutica por parte de la Administración van extendiéndose como una mancha de aceite sucio por todas las comunidades autónomas. No se trata ahora de intentar analizar los diferentes grados de incumplimiento y las diferencias de actitud del incumplidor, que las hay, ni la influencia de las diferentes situaciones electorales de cada comunidad, que existen. Ya habrá tiempo de hacerlo después de las elecciones del 20 de noviembre. Lo que ahora es fundamental es recalcar que lo que está sucediendo no es un problema de las farmacias —sí que lo es para las farmacias—, lo que sucede realmente es que las cuentas de nuestro país no son lo suficientemente solventes para cumplir una prestación pública a la que tienen derecho los ciudadanos.

¿Qué hubiese sucedido si la prestación farmacéutica funcionara mediante un sistema de reembolso? ¿Enviarían una carta a los ciudadanos lamentando no poder reembolsar el dinero de la medicación, serían capaces de no garantizar a ese sorprendido ciudadano una fecha para este reembolso al que tiene derecho? Me cuesta imaginarlo.

En el fondo, es eso lo que está sucediendo.

En nuestro país, un servicio más de los que presta la red de farmacias al sistema público de salud es el proceso de facturación de esta prestación, que evita al ciudadano el sistema de reembolso, y también lo es una parte de la financiación a cargo del sector del coste de estos medicamentos; ésas son dos más de las cláusulas del contrato entre la Administración y toda la red de farmacias. No parece razonable que en un momento de crisis económica y política profunda se plantee, como una obligación del sector, el tener que soportar con más carga de financiación, y que se intente imponerla a base de no pagar, y que incluso se pretenda justificar delante de la sociedad esta imposición por una supuesta situación financiera privilegiada.

El sector no es insensible a la grave situación del país, pero no puede ser la cabeza de turco de un sistema que no ha sido capaz de afrontar con realismo y rigor la insuficiencia de recursos para poder prestar en condiciones el catálogo ofrecido y tiene todo el derecho a ser tratado con seriedad, y eso quiere decir que las decisiones que le afecten han de tomarse después de un diálogo franco entre las partes, que en muchas ocasiones no se está dando. Nada va a ser igual después de esta crisis, pero sin un marco de estabilidad suficiente no se podrá exigir que el sector pueda afrontar todos los retos que deberá superar. No es demasiado pedir, ¿no? ■



©Y. ARCOURS/FOTOLIA

Francesc Pla

Notifarma

esta quincena destacamos

YOTUEL all-in-one, mejor producto dental en Inglaterra

MEJOR PRODUCTO DENTAL 2010, UK

Los Laboratorios BioCosmetics, creadores y distribuidores de los productos y marca YOTUEL, están presentes desde hace más de 10 años en 75 países y con 130 patentes de higiene oral registradas por todo el mundo.

YOTUEL es líder en blanqueamientos profesionales aplicados por dentistas de todo el mundo y ahora lanza al mercado de consumo YOTUEL all-in-one (C.N.: 152820.9) con una fórmula única patentada, que acerca el blanqueamiento profesional de los dentistas al uso diario. En 2010 ha sido premiado como mejor producto dental en Inglaterra, por los prestigiosos Premios Pure Beauty.

YOTUEL all-in-one es el dentífrico blanqueador de uso diario que ayuda a proteger el esmalte de las agresiones de la vida moderna. Su fórmula completa con xilitol, flúor, calcio y fosfatos reduce el impacto erosivo producido por bebidas isotónicas, refrescos y zumos.

Gama completa

La gama completa YOTUEL, compuesta por 8 productos, está dirigida a hombres y mujeres preocupados por su aspecto, exigentes con la calidad y que usan productos de gran calidad. Los productos YOTUEL protegen y blanquean los dientes a diario.

¿Por qué la línea YOTUEL blanquea y repara?:

- Porque en su fórmula aporta minerales necesarios para el esmalte: flúor, potasio, calcio y xilitol, potentes remineralizantes. No contiene detergentes.
- El flúor aumenta la resistencia del esmalte.
- El xilitol –sustancia natural extraída del abedul– previene su deterioro, desgaste y las caries, incluso años después de haber terminado el blanqueamiento.
- El potasio combate con eficacia la sensibilidad dental.
- YOTUEL all-in-one con peróxido de carbamida ya se usaba en las consultas para blanquear, pero es la primera vez que, en menores dosis, puede usarse diariamente.

- Blanquea desde la primera aplicación y forma una fina espuma con sabor a «wintergreen» muy refrescante.

Estudios microscópicos demuestran que después de aplicar YOTUEL durante un tiempo la dureza del esmalte es mayor que al principio gracias a la combinación de sus ingredientes activos.

Todos los productos son de venta en farmacias.



Insomnio e incontinencia urinaria en los mayores de 65 años

Según el Informe «Sueño e Incontinencia Urinaria», realizado por el Instituto de Investigaciones del Sueño (IIS), la incontinencia urinaria es uno de los factores más importantes que influyen en la calidad del sueño de las personas mayores. El informe revela que más de la mitad de los mayores de 65 años que tiene incontinencia urinaria padece insomnio. Y entre el 20 y el 40% de los mayores descansan menos horas de las recomendadas.

El Informe forma parte del proyecto «Sueños», impulsado por Lindor Ausonia, con el objetivo de contribuir al bienestar de las personas mayores y a que se hable en positivo de ellos. Según el Dr. Diego García-Borreguero, presidente de la Sociedad Española del Sueño y direc-



Dr. Diego García Borreguero y Lucía Mora, responsable de comunicación institucional de Lindor Ausonia

tor del IIS, «entre las personas mayores de 65 años que sufren incontinencia urinaria no poder dormir es un hecho frecuente y es el segundo factor que más afecta a su calidad de vida después de las relaciones personales».

En el marco del proyecto, Lindor Ausonia e IIS ha elaborado también el «Decálogo del Sueño» en el que se proponen 10 consejos para conciliar mejor el sueño.

Más información: www.lindor.es

No todos
los omega-3
son iguales



Nace om3gafort^{SCC}™

Un novedoso **complemento alimenticio** con principios nutricionales de probada eficacia que ayuda a mejorar determinados estados carenciales de salud gracias a:

Novedoso
sistema de
extracción



Supercritical Concentration (SCC): sistema ecológico y seguro que aporta un omega-3 de alta calidad.

Alto nivel de
concentración en
EPA y DHA



Máxima eficacia con la mayor comodidad (menor número de cápsulas por toma).

Soluciones
específicas



Una combinación de omega-3 de alta calidad con ingredientes naturales de probada eficacia para ofrecer soluciones específicas a diferentes estados de salud.

EPA
Premium



DHA
Premium



Colesterol



Concentración



Piel



Menopausia



omega-3 PREMIUM

omega-3 + ingredientes naturales

Laboratorios Ordesa estrena nueva web más completa e interactiva

Laboratorios Ordesa, empresa pionera en alimentación infantil, estrenó en septiembre nueva página web (www.ordesa.es), un nuevo espacio más completo e interactivo que ha sido diseñado con el objetivo de consolidarse como portal de referencia en el ámbito infantil, donde padres y madres encuentren contenidos de utilidad sobre el desarrollo de sus hijos y puedan compartir información y experiencias personales. Laboratorios Ordesa desea así acercarse aún más a la realidad de las familias con hijos y ofrecer toda la información necesaria sobre su completa gama de

productos, novedades y promociones.

La nueva web cuenta con espacios diferenciados, por un lado, con información sobre el embarazo y, por otro, sobre las diferentes etapas del cuidado, nutrición y desarrollo del bebé.

La información, de carácter divulgativo, está basada en el propio *Know-how* de la compañía tanto a nivel médico-farmacéutico como para dar respuesta a las preguntas más frecuentes que suelen realizar los padres.

La nueva web 2.0 permite una mayor interacción con los usuarios, principalmente a través de un «Club de Padres», creado para compartir experiencias, consejos, e incluso recetas.

Este nuevo Club también cuenta con una vertiente más lúdica e incluye una aplicación que permite a los padres crear álbumes personalizados, tanto del embarazo como de la evolución de sus bebés, con fotos, datos de crecimiento, anécdotas, etc.



Finasterida 1 mg KERN PHARMA EFG: para el tratamiento de la alopecia

KERN PHARMA, empresa dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y uno de los líderes en producción de medicamentos genéricos, lanza al mercado un nuevo producto genérico, Finasterida 1 mg KERN PHARMA EFG.



Finasterida 1 mg KERN PHARMA EFG (C.N: 680362.2), se presenta en comprimidos recubiertos con película, y está indicada para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética, además de estabilizar su proceso en varones entre 18 y 41 años.

Finasterida KERN PHARMA EFG está excluida de la oferta del Sistema Nacional de Salud.

Fittydent Sensible Adhesivo para prótesis dentales

DENTAID, compañía líder en salud bucal en farmacias, ha desarrollado un nuevo producto formulado especialmente para personas portadoras de prótesis con encías delicadas: Fittydent Sensible Adhesivo.

Se trata de un adhesivo con fórmula patentada, el único resistente al agua, que combate los problemas relacionados con las irritaciones de las encías que aparecen al usar prótesis dentales mal ajustadas.

Fittydent Sensible Adhesivo proporciona a sus clientes una fi-

jación segura y duradera durante todo el día, impidiendo el deslizamiento de la dentadura y evitando que la mucosa se irrite por el roce entre la prótesis y la encía. La combinación única de ingredientes de Fittydent Sensible ofrece una triple

acción: el aloe vera fortalece, calma y cicatriza la encía; la mirra alivia las irritaciones y reduce la inflamación de las encías, y el efecto adhesivo PVA impide el deslizamiento de la dentadura.

Dentaid es pionera en el uso de las herramientas 2.0, estando presente en las principales redes sociales:

www.blogsaludbucal.es/
www.dentaid.com @Dentaid



2001

2006

2008

 Noviembre
2011


C.N. 262311.8



C.N. 223004.0



C.N. 150686.3

Estas tres presentaciones dejarán de comercializarse


Concepción
C.N. 160400.2

Embarazo
C.N. 160401.9

Lactancia
C.N. 160399.9

Gestagyn® evoluciona

para cubrir las necesidades de micronutrientes en cada etapa. Porque cada etapa es diferente, Gynea Laboratorios ha desarrollado una nueva gama de complementos alimenticios específicos para la concepción, el embarazo y la lactancia.

Concepción Embarazo Lactancia

Gestagyn®

Gestagyn® contiene DHA procedente de la microalga *Schizochytrium sp.*, autorizado por la FDA y por la EFSA. Además aporta las vitaminas y minerales adecuados a las nuevas cantidades diarias recomendadas reguladas por la UE.



¡Nuevo!: Simbiótico concentrado para aliviar el estreñimiento

Fibrajuvent symbiotic es el nuevo lanzamiento de Laboratorios JUVEN-TUS, S.A dentro de su línea de complementos alimenticios.

Su ventaja fundamental es que no es solo fibra, también contiene bifidobacterias como probiótico, ayudando a aliviar y prevenir los problemas de estreñimiento y proporcionando todos los beneficios adicionales de una correcta ingesta de fibra.



Fibrajuvent symbiotic combina la acción sinérgica de fructooligosacáridos (FOS) y bifidobacterias (*Bifidobacterium lactis* BB12®), favoreciendo un buen funcionamiento in-

testinal. Dicha cepa ha sido ampliamente estudiada en la normalización del tránsito intestinal, mientras que los FOS que incorpora en su composición tienen reconocido efecto bifidus.

Se presenta en sobres de 4 g con agradable sabor, que pueden tomarse mezclados con agua, zumo, leche o yogur.

No contiene gluten ni lactosa, por lo que es apto para intolerantes a ambos componentes.

Su presentación en sobres permite que la misma formulación sea apta para niños y adultos, ajustándose el número de sobres diarios que se deben tomar, según la edad y las necesidades particulares de cada persona.

De venta en farmacias. C.N.: 161811.8.

Mach4 «PRIMERO», un robot sorprendente

Desde hace algo más de tres años, Mach4 ha puesto a disposición del farmacéutico el robot «PRIMERO». Su precio, sorprendentemente bajo, se adapta a las circunstancias económicas que el sector presenta en la actualidad. Un coste de mantenimiento adaptable, en cada momento, para cada farmacia hace de «PRIMERO» el mejor producto del mercado a día de hoy.

Con unas medidas fijas y una gran capacidad, este robot se ha convertido ya en una herramienta de mejora conti-



nua para los profesionales que disfrutan de él y, también, para los que desean mejorar la gestión de su farmacia a un bajo coste, aprovechando las ventajas fiscales disponibles como la libertad de amortización. Es en ese campo donde también podrá disfrutar de un plan económico de viabilidad personalizado, servicio exclusivo de Mach4 Iberia.

Además, como es habitual en Mach4, el usuario del robot puede utilizar nuestro *retrofit*, es decir, en el momento futuro que se considere más conveniente puede adaptar sus necesidades como farmacéutico al robot instalado, aumentando su capacidad, prestaciones o instalando la última tecnología desarrollada por Mach4, de manera que no se deba realizar una nueva inversión millonaria.

Solicite información personalizada en <http://www.mach4-iberia.com/Contacto.aspx>

Repaglinida KERN PHARMA EFG: hipoglucemiante oral

KERN PHARMA, empresa dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y uno de los líderes en producción de medicamentos genéricos, presenta una nueva especialidad farmacéutica, Repaglinida KERN PHARMA EFG.

Repaglinida KERN PHARMA EFG se presenta en comprimidos y está indicado en pacientes con diabetes tipo 2 cuya hiperglucemia no se puede controlar mediante dieta, reducción de peso y ejercicio. Está indicada en combinación con metformina. Este hipoglucemiante oral no se debe administrar a pacientes con diabetes tipo 1, con cetoacidosis diabética y trastornos graves de la función hepática

Repaglinida KERN PHARMA EFG se comercializa en tres presentaciones:

- Repaglinida KERN PHARMA 0,5 mg 90 comprimidos (C.N.: 680771.2).
- Repaglinida KERN PHARMA 1 mg 90 comprimidos (C.N.: 680773.6).
- Repaglinida KERN PHARMA 2 mg 90 comprimidos (C.N.: 680774.3).

Repaglinida KERN PHARMA EFG está financiada por el Sistema Nacional de Salud.



¿Influye su presencia web en su negocio?

Ciertamente, lo que más preocupa a un farmacéutico es la imagen de su farmacia: qué productos debe vender además de los medicamentos, cómo presentarlos, etc. Sin embargo, también debería dar importancia a su presencia en la web, ya que según un estudio de 1&1 Internet España, más



del 90% de los españoles piensa que un sitio web lento y poco atractivo hace más daño al negocio que no tener ninguna presencia en la web.

No obstante, ningún negocio puede descuidar su desarrollo profesional y una página web ayuda a atraer nuevos clientes, ampliar los canales de venta con una tienda *on line* o tener una comunicación más fluida con los clientes habituales. Pero la presencia web no debería ser una carga para el farmacéutico, sino un desafío y actualmente existen soluciones como el 1&1 Mi Web que ofrece textos, imágenes y estructuras adaptados al sector farmacéutico, y que además cuenta con herramientas como el carrito para vender los productos *on line*,

un servicio de Newsletter para una comunicación permanente con los clientes, más de 80 diseños para personalizar la página web y un banco de imágenes con más de 1.200.000 fotos. En pocos minutos se puede cambiar y actualizar la web sin necesidad de conocimiento técnico.

Según un sondeo de 1&1, una vez lista la página el 43% de los empresarios luchan por alcanzar una buena posición en los motores de búsqueda. Para conseguirla hay diferentes métodos. Lo más importante es que la página web se actualice regularmente. También incluir noticias de otras páginas del sector, por ejemplo, podría ayudar a lograrlo. Así la página no sólo sería más interesante para los buscadores, sino también una buena razón para que los clientes volvieran a visitarla y estar al corriente de las novedades.

Roche redefine el diagnóstico global de la coagulación

Roche avanza rápidamente hacia una oferta integral para el laboratorio central de coagulación con un buen número de aplicaciones innovadoras y pioneras para la detección precoz de enfermedades y su monitorización, incluyendo el liderazgo en el mercado de determinación POC (*Point of Care*) de la coagulación.

La farmacéutica suiza está desarrollando plataformas de baja complejidad que ofrecen alta productividad, dirigiendo sus requerimientos de pruebas actuales y futuras hacia un gran segmento de clientes, partiendo de un autocontrol fácil y de poco volumen de muestras hasta una monitorización profesional en la consulta médica y, por supuesto, hacia una demanda de mayor eficiencia por parte de los laboratorios de análisis clínicos.

Roche iniciará una nueva era de soluciones para los pacientes que moni-

toricen su coagulación, en concordancia con las soluciones instrumentales actuales y el compromiso de la compañía de desarrollar soluciones costo-efectivas orientadas a la calidad y pensadas para el paciente.

La compañía está realizando inversiones importantes en su nuevo portfolio de hemostasis, que incluye dos nuevas familias de sistemas y una cartera completa de aparatos compatibles. Así, en 2012 comenzará ofreciendo dos plataformas nuevas para los clientes con bajo y alto rendimiento y un extenso menú de servicios. Además, cumplirá con los requerimientos de los laboratorios de hemostasia ofreciendo equipos fáciles de utilizar, fiables y coste-efectivos.

A esta plataforma se unirá, a partir de 2014, una segunda familia de sistemas con tres plataformas innovadoras para todos los segmentos de pacientes, incluyendo los de alto rendimiento,

con un menú completo de servicios de coagulación.

La tendencia global demuestra que hay una demanda creciente de pruebas rutinarias y especiales que se están consolidando, mientras se centralizan y automatizan los procesos de los laboratorios ante la necesidad de reducir costos. Al mismo tiempo, el envejecimiento de la población eleva los costes sanitarios y justifica avances en la atención de las necesidades médicas no cubiertas en el campo de la hemostasis que conlleven una mejora en los resultados de pacientes.

Roche continuará dando forma al desarrollo de su *pipeline*, y, desde su posición estratégica, está preparada para dirigir la reevaluación de los métodos diagnósticos en la coagulación en los años próximos.

Para más información: www.roche.com

Crónicas

El 1 de noviembre

Comenzó la prescripción por principio activo

El 1 de noviembre entró en vigor la generalización de la prescripción por principio activo en el Sistema Nacional de Salud, prevista por el Real Decreto Ley 9/2011. Esta medida significa que, como norma, los profesionales sanitarios con capacidad para prescribir medicamentos lo deberán hacer consignando en la receta el nombre del principio activo del medicamento.

La prescripción por principio activo implica que en la oficina de farmacia se deberá dispensar un medicamento de los que estén a menor precio dentro de los que contengan el mismo principio activo que el prescrito, la misma dosificación y la misma vía de administración. El farmacéutico solo estará obligado a cambiar el medicamento prescrito cuando éste no sea de los de menor precio y el médico no haya justificado la necesidad terapéutica de ese medicamento concreto.

La inmensa mayoría de los medicamentos han bajado sus precios

para igualarse al precio menor, por lo que no será necesario cambiar el medicamento que los pacientes están tomando. De este modo, queda garantizada la continuidad de los tratamientos que estén tomando los pacientes. Solo en los casos excepcionales en los que el médico prescriba un medicamento que sea más caro que sus iguales (de la misma agrupación homogénea) y no justifique su necesidad terapéutica, el farmacéutico estará obligado a sustituirlo por otro medicamento con el mismo principio activo, misma dosis y misma vía de administración.

Por lo tanto, el médico podrá prescribir al paciente el medicamento que considere más apropiado, tenga el precio que tenga, siempre que exista una necesidad terapéutica justificada. En estos casos, la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha acordado que en las recetas oficiales en formato papel el médico



©I.BAIC/ISTOCKPHOTO

consigne la anotación de «necesidad terapéutica» avalada con su firma, lo que posibilitará, en cualquier oficina de farmacia del Estado, la dispensación del medicamento prescrito.

Con la prescripción por principio activo no se elimina medicamento alguno de la prestación farmacéutica del SNS y se seguirán incorporando a la prestación todos aquellos medicamentos que aportan ventajas para el tratamiento y la calidad de vida de los pacientes. ■

El gasto farmacéutico descendió en septiembre un 6,20%

El pasado mes de septiembre el Sistema Nacional de Salud (SNS) registró un gasto farmacéutico de 910.105.668 euros, lo que sitúa el crecimiento interanual en el -8,77%. Así lo reflejan los datos sobre gasto a través de receta oficial remitidos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por las comunidades autónomas. Concretamente, el gasto

farmacéutico del mes de septiembre supone un descenso de un 6,20% respecto a septiembre de 2010.

En lo referente al gasto medio por receta, el dato del pasado mes de septiembre reflejó un descenso del 5,98% respecto al mismo periodo del año anterior, lo que deja el crecimiento interanual del gasto medio por receta en un -10,68%. Y por lo que respecta al número de recetas facturadas en septiembre

(79.079.483), supuso un decrecimiento del -0,23% respecto al mismo periodo del año anterior, lo que sitúa el aumento interanual en el 2,14%.

Por comunidades autónomas, las que más han reducido el gasto son Canarias (-12,85%), Murcia (-11,37%), Castilla-La Mancha (-9,62%), Comunidad Valenciana (-9,38%), Galicia (-9,28%) y La Rioja (-6,73%). ■

La mejor defensa es una buena prevención



Imunoglukan® P4H

Una nueva solución eficaz de **Laboratorios Ordesa** para reforzar las defensas naturales del organismo

Imunoglukan P4H® es un complemento alimenticio de origen natural elaborado a partir de **Imunoglukan** (combinación de β -glucanos aislados a partir de la especie vegetal *Pleurotus ostreatus*) y **Vitamina C** indicado en:

- la prevención de infecciones respiratorias de repetición (rinitis, faringitis, otitis...)
- periodos de incorporación en guarderías, parvularios, etc.



En farmacias

www.ordesa.es



Investigamos para cuidar a los más grandes de la casa.

El impago, la caída del margen y el aumento de la carga de trabajo apuntillan al sistema sanitario y farmacéutico

La creciente incidencia de las patologías crónicas por la mayor esperanza de vida, la falta de control en el gasto en medicamentos hospitalarios y un problema de riesgo moral en el consumo de medicamentos son los factores determinantes del crecimiento del gasto en medicamentos en España, según el estudio «Riesgos del Estado de Bienestar en la Prestación Farmacéutica y Propuestas para un Modelo Eficiente», encargado por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).

Los responsables de estudio, el Dr. Francesco D. Sandulli, profesor de las universidades Complutense, de Madrid, y de California, Berkeley, y el profesor David Córdova, director de Programas Superiores en IE Business School, lo presentaron junto al presidente de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) Fernando Redondo. Al iniciarse el acto, Redondo se refirió al impago, ese gran problema que atenaza al sector sanitario en general y al farmacéutico en particular, y señaló que la caída del margen, el aumento de la carga de trabajo y, sobre todo, el impago «apuntillan» al sector.

Análisis de situación

El profesor Sandulli inició la presentación del estudio explicando que el aumento de la incidencia de patologías crónicas –la primera de las causas del crecimiento del gasto– implica mayor demanda de medicamentos por habitante y aumenta el peso de las clases pasivas en el consumo total de medicamentos. En cuanto al descontrol del gasto de medicamentos en hospitales, dijo que «se ha duplicado en la última década y la mayor parte de este gas-

to es originado por pacientes externos, originando, además, un copago encubierto». El profesor de la Universidad Complutense habló también del «problema de riesgo moral en el consumo de medicamentos» porque el sistema actual de corresponsabilidad en el pago de medicamentos hace que el paciente esté cada vez más desligado del efecto económico de su consumo.

El profesor Sandulli abordó después la viabilidad económica de la oficina de farmacia y explicó que entre 1999 y 2009 el gasto en medicamentos dispensados en farmacia creció un 3,7%, mientras que en 2010 ese mismo gasto cayó un 7%. Además, en la última década, el número de recetas por habitante ha aumentado un 40% mientras que el gasto por receta ha caído un 32%. También señaló que se produce una caída de la facturación y margen por empleado, a la vez que aumenta la carga de trabajo por empleado. Así, si el umbral de rentabilidad estaba en las 14.500 recetas, a final de 2011 se situará en 17.500 recetas.

Propuestas

La primera propuesta para un modelo eficiente consiste en favorecer la monitorización del estado de salud de los ciudadanos a través de la intervención farmacéutica especializada en las oficinas de farmacia. El estudio recoge que si un 30% de la población de pacientes crónicos recibiera un servicio de intervención farmacéutica especializada el impacto económico positivo sería de 1.600 millones de euros. Además, permitiría crear empleo cualificado.

Por otra parte, si un 30% de los medicamentos dispensados en hospital se dispensara en oficinas de farmacia, el impacto económico po-

sitivo ascendería a los 590 millones de euros.

La tercera medida planteada en este estudio busca cuantificar el problema de riesgo moral y consiste en redefinir el sistema de financiación y corresponsabilidad de consumo de medicamentos.

Los expertos del estudio realizaron aquí una simulación. Así, planteando una elasticidad de la demanda de medicamentos igual a -0,1, la medida podría fomentar el consumo responsable y una reducción del gasto de cerca de 600 millones de euros. El efecto neto sobre la economía española sería positivo, al conseguir ahorrar cerca de 550 millones de euros.

La última medida tiene como objeto reducir el gasto público farmacéutico sobre un conjunto de medicamentos destinados al tratamiento de patologías leves y ocasionales. Pues bien, para realizar una aproximación a los efectos de esta medida y poder cuantificarla, se planteó un ejercicio teórico sobre todos los medicamentos de PVL inferior a 2 euros. Esta medida, que no penalizaría a los pacientes con recursos económicos más pequeños –siendo el impacto medio de la misma no superior al 0,2% de la pensión más baja– produciría un impacto económico positivo de más de 738 millones de pesetas.

El estudio concluye hablando de medidas de aumento de productividad de la oficina de farmacia y señala que si la capacidad de productividad de cada empleado aumentara en un 17%, el impacto económico de la medida sería de ganancias superiores a los 80 millones de euros, pero se destruiría empleo y no favorecería a las farmacias más pequeñas. ■

El Colegio de Madrid y la ONG Desarrollo y Asistencia presentan el proyecto voluntariado de atención y acompañamiento a mayores dependientes

El presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), Alberto García Romero, y el presidente de la ONG madrileña Desarrollo y Asistencia (DA), Rafael Izquierdo, presentaron en la sede colegial el proyecto de voluntariado que permitirá mejorar la vida de los colegiados mayores, cuya iniciativa forma parte del convenio firmado entre ambas partes. Con este acuerdo se pone en marcha el proyecto con el que se pretende dar a conocer el voluntariado entre los farmacéuticos colegiados y la posibilidad de participar en alguno de sus programas sociales.

En la inauguración también estuvieron presentes los directores generales de la Comunidad de Madrid: el director general del Mayor, Jose Ramón Menéndez Aquino, y la directora de Voluntariado, Laura Ruiz de Galarreta.

Rafael Izquierdo explicó que «el objetivo es sensibilizar sobre las necesidades de voluntariado que existen en la Comunidad, donde numerosas personas, especialmente mayores, sufren problemas de soledad, ya vivan en domicilios o residencias, así como muchos enfermos, personas con discapacidad o sin hogar requieren de compañía y salir de la rutina para mejorar sus vidas». Asimismo, dio a conocer entre los asistentes las posibilidades de voluntariado que ofrece Desarrollo y Asistencia con el fin de conseguir más voluntarios, haciendo especial mención a los colegiados mayores, a los que la ONG facilitará la preparación para una jubilación positiva así como se pondrá en disposición de atender a aquellos que lo necesiten.

Rafael Izquierdo destacó que el COFM ofrece la posibilidad de

organizar un «Curso de preparación para la jubilación» dirigido a personas jubiladas o próximas a la jubilación, con el fin de que dichos farmacéuticos puedan afrontar su nueva situación y alcanzar un envejecimiento activo y saludable.

El objetivo del proyecto, según el presidente del COFM, Alberto García Romero, «es formar un grupo de voluntarios farmacéuticos mayores que hagan voluntariado de acompañamiento a madrileños que lo necesitan, dando prioridad a la atención de aquellos compañeros farmacéuticos o familiares allegados que lo precisan».

Desarrollo y Asistencia firmó el primer convenio con un colegio profesional hace ya cuatro años y en la actualidad supera la decena el número de los mismos que han firmado con la ONG. ■

Bronquidiazina C.R.



POSITON

Foro de la Distribución Farmacéutica 2011

El actual modelo de distribución farmacéutica, necesario pero en riesgo

Sin la actual distribución farmacéutica de gama completa, el acceso de los pacientes a sus tratamientos sería más caro y más complejo, sin contar con el coste para la salud de los ciudadanos que conllevaría la desaparición del actual modelo de suministro. Sin embargo, un volumen estancado desde 2007, un menor margen unitario y unos precios medios que crecen por debajo de la inflación hacen que peligre el servicio al ciudadano.

Estas fueron algunas de las principales conclusiones del informe «El valor de la distribución farmacéutica de gama completa en España», elaborado por profesores del IESE Business School (Universidad de Navarra) y presentado en el Foro de la Distribución Farmacéutica 2011, organizado por la Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR) con la colaboración de la compañía química farmacéutica alemana Merck.

La inauguración del Foro 2011 corrió a cargo del nuevo secretario general de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Alfonso Jiménez; el presidente de FEDIFAR, Antonio Mingorance, y la presidente y consejera delegada de Merck, Laura González-Molero. También asistió la nueva directora general de Farmacia, María Dolores Vaquero.

Principales resultados

El informe del IESE Business School ofrece numerosos datos de interés, entre ellos que todos los actores de la cadena del medicamento se benefician de la distribución farmacéutica de gama completa y que los ciudadanos son los principales beneficiados de su labor, ya que «disponer en todo mo-

mento de un acceso rápido a todos los medicamentos tiene beneficios incuestionables para la salud, pero muy difíciles de cuantificar».

A los beneficios para la salud, el informe añade que el coste del escenario sin distribución para farmacias y laboratorios es de 769,4 millones de euros, una cifra «muy por encima de lo que ingresa la distribución por su margen legal», y que «justifica por sí misma la necesidad de la distribución para el SNS».

Los autores del informe consideran que este sobrecoste repercutiría en el precio final de los medicamentos, que, además, se distribuirían con un menor nivel de servicio. En el caso de las farmacias, dicen, la ausencia de la distribución mayorista supondría un sobrecoste de 20.000 euros/año, cifra «inasumible para más de 6.000 farmacias de baja facturación».

Complejidad, recursos, eficiencia, precios...

Se afirma en el informe que la distribución farmacéutica reduce en 17,4 veces el número de transacciones de la industria a nivel europeo, de 477.000 millones a 27.000 millones al año. A ello añade que para las farmacias, la alta frecuencia de aprovisionamiento reduce el inventario medio y los m² de almacén; que el suministro urgente (cada 3-6 horas) permite un alto nivel de servicio con un stock de seguridad muy limitado o nulo; y un acceso a un catálogo de medicamentos muy amplio (incluso los productos de baja rotación). Además, a los laboratorios les permite alcanzar la total capilaridad de la red de ventas (más de 21.000 farmacias).

Por otra parte, en el informe se analizan ratios de eficiencia de la distribución española frente a los principales países europeos y se ob-

serva que los datos de España se mantienen en la media. Y ello teniendo en cuenta que el servicio que presta la distribución farmacéutica es mucho más complejo en España que en otros países de la UE debido a su orografía accidentada, la baja densidad de población, el gran número de farmacias... condicionantes, en definitiva, que incrementan los costes. A pesar de todo, la remuneración del servicio se encuentra por debajo de la media europea. Desde 1997, el margen ha disminuido un 45%. El informe añade que a este dato hay que sumar que el ingreso medio por DDD (dosis diaria definida) ha descendido significativamente (-3,7%) durante el periodo 2004-09 y que el gasto farmacéutico ha experimentado el menor crecimiento de todas las partidas de gasto sanitario. En términos reales, es decir, teniendo en cuenta el incremento de población y del coste de la vida, ha crecido un 7% en cinco años (2004-09).

Futuro

El resultado de las condiciones actuales descritas en el informe del IESE Business School es un estrechamiento de los márgenes de la distribución farmacéutica que pone en riesgo su rentabilidad y, por tanto, la sostenibilidad de los servicios de valor añadido que presta a las oficinas de farmacia, a la industria farmacéutica, al SNS, y a la sociedad en general.

Por ello, se indica que es posible que la distribución mayorista tenga que revisar el nivel de servicio y/o el modelo solidario de distribución, lo que significa que «el acceso universal y oportuno al catálogo de medicamentos (lo que quieras, dónde quieras y cuándo quieras) puede verse amenazado con el actual modelo de oficinas de farmacias». ■



La leche materna contiene probióticos. Nidina 1 Premium también.



- B** **REFUERZA** el sistema inmunitario.
- B** **PREVIENE** los trastornos gastrointestinales y la dermatitis del pañal.
- B** **MANTIENE** una flora intestinal saludable. Especialmente, la de los bebés nacidos por cesárea.

✓ **Desde hace más de 10 años** los recién nacidos europeos se han beneficiado de las leches de inicio con Bifidus B_L de Nestlé.

✓ **Bifidus B_L aprobado por la AESAN* y la FDA**** como Estatus GRAS para las leches de inicio (*Generally Recognized as Safe*).

* AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

** FDA: Food and Drug Administration (EE.UU.)

Nestlé colabora con:



I Jornadas Farmacéuticas de la Universidad CEU-Cardenal Herrera: ampliando horizontes laborales

José Vicente Morant

La Universidad CEU Cardenal Herrera de Valencia acogió los días 10 y 11 de octubre las I Jornadas Farmacéuticas, un foro de debate que reunió a sociedades científicas, industria, prensa y asociaciones de pacientes para abordar la situación del sector. Uno de los puntos de análisis que más interés despertó entre el cerca de centenar de participantes, entre alumnos y farmacéuticos, fue el dedicado a conocer las diferentes salidas profesionales, a nivel nacional e internacional, con que se pueden encontrar los jóvenes licenciados. De la mano de los expertos los asistentes conocieron los diferentes ámbitos laborales, las posibilidades de trabajo a través de la senda oficial de Farmacéutico Interno Residente (FIR), así como más de treinta salidas profesionales en España para las que no se requiere la vía FIR.

Inma Riu, colaboradora de *El Farmacéutico Joven* y *community manager* del Club de la Farmacia de Almirall, ilustró a la concurrencia con un exhaustivo análisis de las posibilidades laborales existentes para un recién licenciado que no se circunscriben a la oficina de farmacia, la especialidad hospitalaria o la dirección técnica de unos almacenes de distribución, las exclusivas de los licenciados de la especialidad. Riu destacó la buena imagen del farmacéutico entre la sociedad, y en este sentido invitó a los estudiantes a formarse y diferenciarse para encontrar su espacio en el mundo profesional. «Un entorno laboral cada vez más inestable requiere diferenciarse a través de la marca personal», aseveró. La ponente



Crisanto L. Ronchera-Oms



Inma Riu

ofreció a los asistentes direcciones de interés a nivel formativo y laboral, para buscar salidas profesionales tanto en España como en el extranjero, especialmente en Europa y en los países anglosajones. «El mundo es un helado muy goloso», animó a los alumnos. «Os lo podéis comer, pero se derrite», apuntó advirtiéndoles de que en los primeros 5 o 6 años de

carrera se deben centrar las bases para afrontar el salto a otras latitudes farmacéuticas.

Por su parte, Crisanto Luis Ronchera-Oms, coordinador de Farma FIR, se centró en las posibilidades de trabajo con FIR, única vía para la obtención de un título de Farmacéutico Especialista. «Enhorabuena por haber elegido esta licenciatura», espetó a los muchos alumnos asistentes. «A poco que os lo propongáis os puede llevar a un ejercicio profesional digno y apasionante», añadió animándolos. El ponente expuso las posibilidades laborales y recordó que es una vía de acceso laboral asequible, ya que en la convocatoria de 2011 se ofrecieron 300 plazas para titulados farmacéuticos, a las que sólo se presentaron 1.000 personas. «Tal como está el país no está complicado», valoró. Ronchera-Oms recordó a los asistentes que el sistema FIR requiere de un tesón y capacidad de sacrificio por encima de grandes expedientes académicos. «Esto del FIR es para trabajadores, como la vida en general. Si encima eres listo, ¡es la bomba!», concluyó. ■



NADIE DEBERÍA DEJAR DE SOÑAR.

10 consejos que le ayudarán a dormir mejor.

- 1** Mantenga su **dormitorio oscuro, tranquilo, bien ventilado** y con una temperatura ambiental confortable a lo largo de la noche.
- 2** Asegúrese de que su **colchón no sea ni demasiado blando, ni demasiado duro**. La almohada debe tener la altura y densidad adecuadas.
- 3** Realice **ejercicio físico a diario**, a ser posible, alrededor de unos 40 minutos. La actividad debe acabar de 4 a 6 horas antes de acostarse.
- 4** **No debe quedarse en la cama más tiempo del que es necesario para dormir**. Intente levantarse cada día a la misma hora y procure seguir su propio ritmo de sueño.
- 5** **Evite dormir la siesta** si le cuesta dormir por la noche. Manténgase activo durante el día y sobre todo después de comer. Así evitará dar cabezadas que le restan sueño por la noche.
- 6** **Váyase a la cama en cuanto sienta sueño**. No se quede dormido viendo la TV en el salón, ya que luego resulta más difícil volver a dormir en la cama.
- 7** **No coma o beba grandes cantidades durante las 3 horas previas a acostarse** y vacíe su vejiga antes de dormir.
- 8** **Establezca un ritual para acostarse**. Leer antes de apagar la luz puede ser útil, siempre y cuando la lectura sea ligera y no esté relacionada con su trabajo.
- 9** **Si no consigue dormir, no fuerce la situación** insistiendo en ello. En su lugar, concéntrese en pensamientos relajantes y placenteros.
- 10** **En el caso de que tenga pérdidas de orina, utilice un absorbente específico** que garantice absorción y mantenga la humedad alejada de la piel. De esta manera, se reducen la sensación de incomodidad y las irritaciones en la piel, ayudándole a descansar mejor durante la noche.

Toda la información sobre el Informe "Sueño e Incontinencia Urinaria"* en www.lindor.es.

FEFAC renovó su Junta Directiva y cuenta con nuevo presidente

La Federación de Asociaciones de Farmacias de Catalunya (FEFAC) ha renovado su Junta Directiva. El nuevo presidente es Josep Esteve, que sustituye en el cargo a Xavier Tarradas, que ha estado al frente de la empresarial durante los dos últimos años.

Esteve, presidente de la Asociación de Farmacéuticos Empresarios de Lleida (AFELL) desde el año 1985, asume el reto de defender la oficina de farmacia en unos momentos muy complicados para el sector. Como prioridad más inmediata se encuentra la resolución de la problemática con los retrasos en el pago del Servicio Catalán de Salud a las farmacias por las recetas facturadas a cargo del Sistema Nacional de Salud. FEFAC se encuentra en diálogo permanente con la Administración y el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña para hallar una solución a este conflicto.

Esteve considera que hay que agotar todas las vías de diálogo existentes para hacer posibles los pagos a las farmacias lo antes posible y en las mejores condiciones.



Josep Esteve

Aún así, afirma que «la empresarial se reserva el derecho de realizar las reclamaciones oportunas, llevar a cabo acciones para informar a la opinión pública sobre la situación asfixiante que atraviesa el sector y tomar todas las medidas que considere pertinentes en defensa de la oficina de farmacia».

Contactos

Dada la complicada situación económica de la oficina de farmacia, y previendo tiempos difíciles, en los últimos meses FEFAC ha intensifi-

cado las relaciones con los representantes de la Administración, los partidos políticos, los diferentes agentes de la cadena del medicamento, entidades del sector y asociaciones de pacientes (concretamente, con la CUS, Coordinadora de Usuarios de la Sanidad). Y es que, según Josep Esteve, «es fundamental en estos momentos reunir a todos los actores del sector para buscar una salida conjunta a la problemática actual». En este sentido, solicita al CatSalut la creación de una mesa de crisis que reúna a los agentes de la cadena del medicamento para hallar una solución compartida. En la búsqueda de medidas que hagan sostenible la farmacia, considera importante contar con la colaboración de las asociaciones de usuarios y pacientes. Su apoyo puede ser clave para cuestiones como la mejora del acceso a la medicación (a través de la dispensación en farmacias de fármacos hospitalarios y productos como los dietoterapéuticos o las tiras reactivas), que es una de las propuestas que forman parte del decálogo de FEFAC. ■

21 millones de euros para la atención a pacientes crónicos polimedicados y formación de profesionales sanitarios

El Consejo de Ministros, a propuesta de la ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín, aprobó los criterios que servirán de base para la distribución entre las comunidades autónomas de créditos presupuestarios, por importe de 21 millones de euros, destinados a financiar el programa de atención a enfermos polimedicados y la continuidad del programa de formación en uso racional de medicamentos para profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Los criterios de distribución de los 21 millones entre las comunidades autónomas se concretan en una cantidad fija de 35.000 euros para cada comunidad, incluyendo las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, y el resto repartido de forma proporcional al padrón de población del año 2010.

El programa para la mejora de la calidad en la atención a pacientes crónicos y polimedicados se inició en 2009 y es gestionado por las comunidades autónomas. Se basa en organizar acciones específicas

para la revisión sistemática de la efectividad de los tratamientos de los pacientes polimedicados (aquellos que toman 6 o más medicamentos de forma continuada durante un periodo igual o superior a 6 meses).

En lo referente a la continuidad de las estrategias de formación en el uso racional de los medicamentos para los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud, se dirigen a facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros. ■



NAIE DEBERÍA DEJAR DE SOÑAR.

TECNOLOGÍAS EXCLUSIVAS QUE PROTEGEN SUS SUEÑOS.

Porque cuando se duerme bien, se está mejor.



Reabsorción Inmediata.

Gran capacidad de absorción que retiene la orina. Y los sueños.



Tejido Textil Transpirable.

Cuida la piel. Y los sueños.



Dermoprotección Eficaz.

Protege la piel. Y protege los sueños.



Barreras Antiescapes.

Disminuyen los escapes de orina. Y los escapes de sueños.



Etiquetas "Quita y Pon".

Facilitan la inspección. Y los sueños.

T. Pequeña Hasta la 36		Talla Media De la 36 a la 52		Talla Grande A partir de la 46	
Noche +900 cc ●●●● ●●●	Noche +900 cc ●●●● ●●●	Super Noche +1.200 cc ●●●● ●●●●	Noche +900 cc ●●●● ●●●	Super Noche +1.200 cc ●●●● ●●●●	
CN 462499.1	CN 462507.3	CN 479501.1	CN 490748.3	CN 462515.8	
80 unidades					



Homenaje conjunto a la Concordia de 1511 y al Dr. Josep M. Suñé

El pasado 22 de octubre se celebró en la Real Academia de Farmacia de Cataluña el acto de clausura de la celebración del 500 aniversario de la edición en Barcelona de la *Concordia Apothecariorum Barchinone in medicinis compositis*, primera farmacopea de España y primera del mundo realizada por farmacéuticos.

Tras unas palabras de bienvenida a los asistentes por parte del Dr. Josep M. Ventura, presidente de la Real Academia, el Dr. Xavier Soriní, presidente de la Comisión organizadora de la celebración, procedió a presentar el acto. La primera parte del mismo comenzó con la lectura de dos poemas dedicados a la Concordia a cargo de la Dra. Rosa Fabregat y del Dr. Miquel Ylla-Català, y prosiguió con la conferencia «La Barcelona de ha-

ce quinientos años», impartida por el periodista y cronista de la ciudad de Barcelona Lluís Permanyer.

La segunda parte del acto consistió en un homenaje al Dr. Josep M. Suñé Arbussà, por sus méritos académicos, por su dedicación a la Academia y por haber sido el principal artífice de la recuperación del único ejemplar conocido hasta la fecha de la Concordia de 1511. Intervinieron el Dr. José Luis Valverde y la Dra. Elvira Bel, que glosaron la vida académica del Dr. Suñé en Granada y Barcelona, respectivamente. Después se hizo entrega de una placa conmemorativa al homenajeado.

Esta sesión, que estaba patrocinada por el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Farmain-



Lluís Permanyer, Josep M. Suñé Negre, Josep M. Suñé Arbussà y Rosa Fabregat

dustria, ponía punto y final a los actos conmemorativos de la Concordia de 1511, aunque de hecho estos se cerrarán el 16 de diciembre, cuando finalice la exposición «Concordia y patrimonio: tesoros de la farmacia catalana. Conmemoración del quinto centenario de la edición del libro de la Concordia de los Boticarios de Barcelona, 1511-2011», que aún se puede visitar en el Edificio Histórico de la Universidad de Barcelona. ■

Interrumpida la implantación de la receta electrónica en Alicante por la crisis

José Vicente Morant

Ya ha llovido bastante desde el tres de febrero de 2010, fecha en la que el por entonces *conseller* de Sanitat, Manuel Cervera, presentaba la implantación del sistema de dispensación farmacéutica mediante receta electrónica en dos oficinas de farmacia de la localidad alicantina de Banyeres de Mariola. En aquella ocasión, Cervera, que estaba acompañado por el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante (COFA), Jaime Carbonell, aseguró que la receta electrónica se extendería a las 800 farmacias de la provincia en los meses siguientes, pero a día de hoy aquella afirmación se ha



En 2010, el entonces *conseller* de Sanitat Manuel Cervera (corbata verde) presentó la implantación de la receta electrónica en dos farmacias de Banyeres de Mariola

quedado en nada y sólo las dos boticas pioneras utilizan el sistema. La crisis económica ha sumido a la Administración sanitaria valenciana en un estado de *shock* contable que amenaza con paralizar más de un proyecto. Por su parte, el sector de la farmacia alicantina también está atravesando un mal momento y no puede asumir los cerca de cien euros mensuales más gastos de instalación que implica para una oficina acceder a la receta electrónica. «Las farmacias de Alicante no pueden actualmente hacerse cargo de ese coste extra, ya que muchas de ellas se encuentran en una situación económica muy delicada derivada de los tres últimos recortes aprobados por el Gobierno», explica Jaime Carbonell.

La hoja de ruta de la universalización de la receta electrónica en Ali-

cante pasaba por un ambicioso plan en el que se partía de Banyeres de Mariola para «avanzar por los pueblos de la montaña alicantina e ir bajando progresivamente hacia el mar, para concluir en el sur de nuestra provincia», comenta el presidente del COFA. «A finales de este año la receta electrónica debería haber estado definitivamente implantada en la provincia de Alicante», reconoce el veterano dirigente colegial, pero ahora su implantación «dependerá de la evolución económica».

Menos drástica es la visión que transmite la propia Conselleria de Sanitat. Fuentes de Sanitat aseguran que «no debería presentar problema ampliar a cinco oficinas de farmacia adicionales en las poblaciones de Onil y Castalla». El departamento ahora dirigido por Luis Rosado esti-

ma que al tener desplegado en el cien por cien de su red ambulatoria el sistema Abucasis, su plan de sistemas de información, a través del que se realizan más de un 85% de las recetas que se dispensan, «cuando se apertura en una población el servicio de receta electrónica, la Conselleria no debe realizar ninguna modificación, pues ya cuenta con el soporte tecnológico necesario». Así, en Sanitat van más allá y señalan el inicio de 2013 como plazo máximo para que culmine el operativo de implantación. «Tenemos una obligación establecida por el RD-L 9/2011 de tener el sistema de receta electrónica operativo el 1 de enero de 2013. Por tanto, deberemos tener presente en nuestros plazos esta obligación normativa», se apunta desde la Conselleria. ■

Ya no hay excusas frente a la disfunción eréctil:

Cialis® completa su gama con la nueva presentación 20 mg x 12 comprimidos

El 40% de los hombres de más de 40 años **sufre disfunción eréctil**.¹ La gran mayoría de los casos **se puede tratar**.

Y con la gama de presentaciones de Cialis®, ahora más amplia, ya no hay excusas para no hacerlo.

Cialis®: Una solución para cada paciente.



no pongas excusas

Más información en:

www.nopongasexcusas.com
www.lillydisfuncionerectil.com



Lilly

Respuestas que importan.



Stephanie Jamois

Beauty Category and Business Development Manager for Spain & Portugal

«Oenobiol tiene un compromiso adquirido con el farmacéutico y el consumidor para ofrecer productos eficaces, innovadores y seguros»

¿Qué aporta a Sanofi la compra de Oenobiol?

Oenobiol es una oportunidad clara para Sanofi. Hablamos de una marca muy potente en el ámbito de la *Nutricosmética*, líder en Francia desde hace 25 años y un auténtico referente. Por tanto, creo que es importante destacar la identidad propia de Oenobiol más allá del hecho de pertenecer a una empresa de la envergadura y fuerza de Sanofi, que apuesta firmemente por el desarrollo de Oenobiol reforzando su identidad propia. Esta adquisición se enmarca en la estrategia de Sanofi por diversificar su actividad para adaptarse a los nuevos retos del sector.

Oenobiol es la marca número 1 en el área de la *Nutricosmética* en Francia y queremos que las consumidoras españolas y portuguesas puedan probar esta gama. Tenemos una apuesta total por desarrollar nuestra presencia en todos los canales y ámbitos posibles. Sabemos que tenemos un producto de alto valor añadido y queremos explicarlo y ofrecerlo a nuestros consumidores para que puedan beneficiarse de ello.

Y a Oenobiol, ¿en qué le beneficia? ¿No puede perder su identidad al formar parte de una compañía de las dimensiones de Sanofi?

Como comentaba antes, Oenobiol es una marca con identidad propia, con una gama de productos de calidad que aportan valor añadido al consumidor y un enfoque muy claro: la prioridad es escuchar al consumidor e innovar constantemente para ofrecer soluciones a las necesidades de estos. Por ejemplo, uno de nuestros productos más exitosos



«Pertener a Sanofi es un refuerzo para Oenobiol, pues nos permite sumar la fuerza de una marca líder en Nutricosmética con los recursos y la experiencia que dispone Sanofi»

es Oenobiol Capilar anti-caída, que ayuda a frenar la pérdida del cabello y a estimular su crecimiento.

Pertener a Sanofi es un refuerzo para Oenobiol, pues nos permite sumar la fuerza

de una marca líder en *Nutricosmética* con los recursos y la experiencia que dispone Sanofi.

Antes de la compra, Oenobiol disponía de una notable gama de productos en el mercado de los complementos nutricionales de belleza. ¿Sanofi va a continuar potenciando este mercado?

Actualmente Oenobiol tiene 13 productos comercializados, solar, capilar, facial, silueta... nuestra gama se ha enriquecido con los años, respetando siempre el mismo objetivo: desarrollar complementos alimenticios indispensables para la belleza y el bienestar. La apuesta de Sanofi es continuar con esta línea de desarrollo. Durante los últimos 2 años hemos lanzado Top Slim y Confort digestive.

«Oenobiol ha hecho una apuesta firme e innegociable por la calidad y la seguridad de todas sus gamas de producto»

Un aspecto distintivo de Oenobiol ha sido siempre su compromiso con la calidad, que ha mantenido con una investigación constante. ¿Va a seguir siendo así?

Oenobiol ha hecho una apuesta firme e innegociable por la calidad y la seguridad de todas sus gamas de producto, y tiene un compromiso por seguir investigando nuevas presentaciones. Nuestros productos son objeto de una investigación constante y una exigencia permanente, buscando ingredientes activos en función de unas necesidades constatadas por los consumidores, desarrollando fórmulas en colaboración con nutricionistas y dermatólogos y demostrando la actividad de estos mediante estudios científicos bajo control médico.

¿Se ha lanzado ya algún producto nuevo tras la compra? ¿Tienen algún lanzamiento previsto?

Se lanzó este año Oenobiol Confort Digestive para mantener equilibrada la flora intestinal. El estrés, las extensas jornadas, los conservantes presentes en los alimentos, la ingesta de antibióticos, el cloro del agua, y un ritmo de vida trepidante perturban el equilibrio de

la flora intestinal y causan molestias. Oenobiol Confort Digestif ha sido testado bajo control dermatológico y se ha probado su eficacia y sus resultados visibles a partir del 14º día.

Seguimos investigando nuevas presentaciones en nuestro ámbito de experiencia, la *Nutricosmética*, y tenemos proyectos de nuevos lanzamientos para los próximos años

Oenobiol tiene una presencia muy importante en Francia, pero también en países como España, Italia, Bélgica, Polonia y Portugal, entre otros. ¿Tienen previsto ampliar su mercado?

Hoy en día Oenobiol tiene una presencia internacional en más de 20 países. Oenobiol es una apuesta firme y, por tanto, se va a seguir una estrategia de expansión internacional

En el caso concreto de España, ¿en qué situación se encuentra Oenobiol? ¿Tienen datos de cómo es percibida la marca por los farmacéuticos y los clientes de las farmacias?

Aunque el mercado de la *Nutricosmética* es relativamente nuevo en España, Oenobiol aspira a ser una marca potente en España, bien percibida tanto por el profesional farmacéutico como por el consumidor. Tenemos un compromiso adquirido con el farmacéutico y el consumidor para ofrecer productos eficaces, innovadores y seguros. Ese es el foco de nuestra actividad diaria y la razón por la que seguimos innovando para ofrecer nuevos productos con ingredientes con alta concentración y eficacia siempre científicamente probados.

Este mismo año el grupo Sanofi-aventis decidió cambiar su nombre por el de Sanofi. ¿A qué se ha debido este cambio? ¿Supone algún cambio en la orientación futura de la compañía?

Este cambio va a simplificar el nombre de nuestra compañía para las actividades en todo el mundo y refleja mejor la nueva realidad de la empresa y su diversidad. Sanofi unifica a todos los empleados bajo un nombre fuerte y fácil de recordar y ayuda a aumentar el conocimiento de nuestro nombre con una arquitectura de marca clara. Esta nueva identidad representa la ambición de Sanofi, que pone al paciente y los consumidores en el centro de nuestras actividades.



María Teresa Eyaralar

Farmacéutica comunitaria

«Salir del círculo “de los siempre” nos da oportunidades para entender, valorar, compartir y para volver a casa con el espíritu de cambio renovado, con ganas de hacer cosas nuevas»

Supongo que el lector, al ver la foto que adjunto, se podrá hacer una idea más o menos de mi edad y al comparar con el autor con el que comparto esta sección, se dará cuenta de que yo pertenezco al grupo de los veteranos.

Con 21 años compré la titularidad de la farmacia de Carbayín (Asturias) y comenzó una carrera profesional realmente apasionante marcada por la riqueza que caracteriza la relación entre personas de distintas generaciones que comparten el mismo entusiasmo. Y la consecuencia fue ser una protagonista más de la implantación de la atención farmacéutica en España.

La edad marca estereotipos y modula las relaciones entre los individuos. La edad «para el otro» puede tener matices positivos o negativos. Puede provocar respeto si lo que dices o haces es interesante para el otro, o si tienes un currículum que te avala. Pero también puede generar rechazo cuando no se comparten inquietudes o cuando lo que planteas se percibe como arcaico o te consideran un farsante.

Desde que pertenezco a la «categoría Veteranos» mi relación con generaciones de farmacéuticos más jóvenes es constante en el ámbito de la docencia, del trabajo en mi farmacia, de mi formación, en la Junta de Gobierno de mi Colegio y en la asistencia a congresos y jornadas profesionales.

En la docencia presencial que imparto el punto de enganche es conseguir credibilidad. Enseñar desde los casos prácticos, ilustrar con la casuística que a mí me ha acontecido, demostrar con la realidad que se puede trabajar de otra manera.

En la farmacia de Carbayín se trabaja desde la historia de atención farmacéutica informatizada y el registro de información básica es inexcusable. Transmitir la utilidad de esta forma de trabajo hace que la comunicación con los jóvenes sea interesante para ambas partes. Las carencias de conocimientos se afrontan con entusiasmo por el estudio; mostrar confianza, paciencia y generosidad son claves para entenderse. Otro punto fuerte ha sido dejarme instruir por los más jóvenes en todos los campos, desde la actualización en farmacología hasta el manejo de herramientas informáticas. Una gran experiencia ha sido invitar a compartir con los jóvenes la autoría de artículos, la docencia y la investigación.

Asistir a congresos y reuniones profesionales nos da idea del grado de renovación de nuestra profesión y si el mensaje todavía engancha. Salir del círculo «de los siempre» nos da oportunidades para entender, valorar, compartir y para volver a casa con el espíritu de cambio renovado, con ganas de hacer cosas nuevas. Pero creo que estamos en un momento con falta de ideas, de imaginación que enganche.

Si tuviera que posicionarme respecto a las nuevas tecnologías, reconozco su utilidad pero no «me seducen», no me apasionan, utilizo lo básico.

El aislamiento que caracterizaba a los farmacéuticos que trabajamos en oficina de farmacia se rompió con Internet, el correo electrónico, las listas de distribución como la de Atención Farmacéutica, la participación en foros, el acceso a blogs, a páginas web, etc. Obtener, gestionar y generar información es rapidísimo, pero hemos perdido la presencia física. Ahora desconozco si mi interlocutor tiene 23 o 40 años, no sé el impacto que este hecho puede tener sobre las relaciones profesionales, pero se pierden «los matices» que han sido claves en mis relaciones y en la comunicación entre farmacéuticos de distintas generaciones. ■

si desea expresar su opinión sobre este tema puede hacerlo en:

El ying y el yang

Dice el dicho popular que los niños nacen con un pan debajo del brazo. Yo creo que la frase está un poco desfasada; ahora los niños nacen con un iPhone 4 entre las manos. Si sientan a mi primo de seis años a los mandos del Apolo 11, con el que Neil Armstrong llegó a la luna, tras recibir numerosísimos cursos de pilotaje espacial, pensaría que está sentado en el coche de Pedro Picapiedra. Por rebuscada que parezca, hay parte de esta metáfora que puede adaptarse a nuestro oficio. Y digo bien, oficio y no profesión, pues pese a la llegada de las nuevas tecnologías a las boticas, y a que los estudios de farmacia superan ya el siglo y medio, hay un inconfundible aroma a oficio en las farmacias.

Son estas dos ideas los pilares sobre los que se asienta la teoría que explica, en mi cándida opinión, la relación que existe entre boticari@s de distintas generaciones.

Por un lado, tenemos al experto farmacéutico de toda la vida, que ha sufrido en sus propias carnes desde la llegada de la Seguridad Social a España, hasta la entrada e implantación de los medicamentos genéricos, aderezado todo con un vaivén en las variaciones de los precios. Que ha hecho tantas guardias, que no recuerda si ha faltado más veces a la cena de Navidad o a la apertura de regalos en Reyes. Aún recuerda cuando en España solo había OKAL. Su carrera es ya un septiembre lejano, su compañero de mus era el Doctor Andreu y todavía tiembla de pensar en ese herbario de *tropecientas* plantas que debía conocer de *pe a pa*. Recuerda las colas que se formaban en la puerta de la farmacia los domingos que les tocaba abrir, pues era la única farmacia abierta, no ya de la calle, ni de la manzana, del barrio entero. Puede que no recuerde el mecanismo del complejo tensina-angiotensina, es más, ni lo estudió, pero es capaz de encontrar un remedio para cada problema al que se enfrenta en la botica. Diferencia resfriado de una alergia solo con oír el estornudo, pero no es capaz de diferenciar entre un sistema operativo de MAC y otro de PC, pues tantas C les suenan a chino mandarín.

En la otra esquina, ese joven, ansioso, recién licenciado, con los conocimientos y las hormonas aún a flor de piel, con una pila enorme de conocimientos prácticos en la cabeza, que no sabe si será capaz de aplicar en la práctica. Con setecientos mil amigos en las redes sociales y seguramente un Erasmus a sus espaldas, que pese a haber visitado muchos países del mundo, no es consciente aún de que no conoce nada. Que es incapaz de programar un video BETA, pero que entiende tan bien el funcionamiento de un iPad como si fuera el mecanismo de un cubo. Intuye que el Alapryl y el Enalapril tienen la misma función, pero no está del todo seguro; huye aún de los nombres comerciales como de la peste. Solo habla de principios activos. Aún se le escapa una risa si una pareja le pide preservativos y suda la gota gorda al explicar cómo funciona la *píldora del día después*.

Dos perfiles distintos. El ying y el yang. El maestro enseñando al alumno. El alumno aportando cosas al maestro. ■



Guillermo
Reparaz de la
Serna

Responsable de la Oficina de Erasmus. Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid

«Dos perfiles distintos. El ying y el yang. El maestro enseñando al alumno. El alumno aportando cosas al maestro»

Retrato

Francesc Pla

Parece un tipo afable, de esos a los que los sábados les gusta no afeitarse por la mañana. Incluso, después de un rápido vistazo, puede parecer un actor francés de esos a los que les gusta comer y beber con los amigos en una escena en la que las risas y los gestos exagerados se suceden sin parar alrededor de una mesa larga bajo la sombra protectora de un almez frondoso.

Es de esas personas a las que, si quieres convencerlas de algo, te conviene mantener un encuentro, mejor aún si es el primero, alrededor de una mesa. No estoy convencido de que me llame, pero por si acaso ya he echado, junto a mi tarjeta, el anzuelo del salmorejo. Para hablar de negocios yo prefiero un despacho amplio en el que mi interlocutor no tenga otra alternativa que mirarme a la cara, es de la manera que me siento más seguro, cuando puedo aplicar con más eficacia mi método. Sin embargo, no estoy preocupado, ya tengo la suficiente veteranía para saber moverme en cualquier ambiente, y con el Sr. Pla intuyo que una comida relajada puede ser el inicio de una relación profesional fructífera.

Seguramente es un conversador interesante, aunque le pierde la pasión. No es conveniente hablar de tu profesión como si hablastes de un buen plato, la gastronomía es cuestión que atañe a los sentidos, pero las profesiones y los negocios deben siempre tratarse desde la racionalidad. Me extraña la tendencia que tienen personas como el Sr. Pla –creo recordar que Francesc es su nombre– de mezclar una cosa con otra. Es de esos que piensan que el alma lo envuelve todo, todo lo importante, y lo que es seguro es que para Francesc –debo mirar si su nombre realmente es ése– su profesión lo es. Goliat está más alegre que de costumbre. No le ha afectado que la espera en la puerta del bar haya sido más larga de lo habitual. Me estira el brazo con más fuerza, tiene prisa por llegar al objetivo de nuestro paseo matinal. Por los caminos de tierra del Park Güell, entre los arbustos y los árboles, el paseo le gusta más que el tramo que asciende por las calles asfaltadas junto al santuario de Sant Josep de la Muntanya. Un conjunto de edificios de estilo neorrománico con una cierta estética *kitsh* con una gran explanada

desde la que tienes una vista panorámica sobre el barrio de Gràcia.

Una vez completado el recorrido por el Park Güell, situado en la vertiente que mira al mar del Turó del Carmel, iniciamos el descenso mientras intento recordar la ubicación de los documentos que tengo en casa sobre farmacias. No recuerdo si en el archivo del estante en el que tengo guardados los resúmenes de los proyectos y estudios realizados en el área de farmacia de la consultora tendré alguna cosa que pueda ser interesante. Creo que la mayoría son estudios para industrias en el campo de la introducción de nuevos productos y planes estratégicos para Administraciones Públicas. Tendré que repasar el archivo.

En el ascensor solo subimos Goliat y yo. Por el peso de ambos cabríamos alguno más, pero la presencia de mi perro es absolutamente disuasoria, nunca sube nadie con nosotros.

El piso de Matías es amplio y sin muchos muebles, los justos, pero elegantes. Desde que se separó de su mujer vive solo, con Goliat. Hoy cocinará un arroz con gambas y mejillones porque vendrá a comer su hijo Borja, y por la tarde irán al cine. Durante la semana, Borja vive con su madre, con la que Matías mantiene una relación cordial y educada. La mesa del despacho es de cristal grueso. Una lámpara articulada de aluminio negro con bombilla halógena, un portátil cerrado con la tapa acerada y un bloc de notas también cerrado es todo el paisaje encima de la mesa. En la pared del despacho una estantería, también de aluminio y cristal, está repleta de archivadores de distintos colores; uno distinto por estantería, rojo, verde y amarillo.

Pongo en marcha el ordenador para confirmar el nombre del Sr. Pla y efectivamente es Francesc. He localizado alguno de los artículos que firma como Francesc Pla, farmacéutico.

Los farmacéuticos no son muy proclives a revisar sin cortapisas la situación en la que está inmerso su sector. Antes del encuentro de hoy ya tenía esa creencia, y en algún momento de la conversación con Francesc me ha parecido que mi creencia se confirmaba.

«...por las noticias que van apareciendo en los medios el horno no está para bollos y cada vez es menos importante la sutileza en el lenguaje»



Existe una dosis bastante elevada de corporativismo en todas sus argumentaciones, pero también es verdad que no mayor que la que tiene cualquier miembro de un sector que ve como su situación se va deteriorando. Todos sobrevivimos gracias al instinto de supervivencia, que es la máxima manifestación de conservadurismo ancestral.

Me ha molestado un poco eso de las «recetas de nuestros manuales». ¿Acaso cree Francesc que los que nos dedicamos a la consultoría solo somos capaces de aplicar siempre recetas prefabricadas? Entiendo que he sido un poco brusco en mis comentarios, por lo que puedo haber generado un cierto rechazo, pero por los indicios que tengo y por las noticias que van apareciendo en los medios el horno no está para bollos y cada vez es menos importante la sutileza en el lenguaje. Debería entenderlo y una persona como Francesc, que se interesa por su profesión, no debería olvidarlo nunca.

Una sencilla búsqueda en Internet de estudios y artículos sobre la economía de la farmacia me proporciona un torrente caudaloso de información previa, que el lunes, después del fin de semana que voy a pasar con mi hijo, voy a revisar con tranquilidad. Tengo curiosidad, y por qué no aceptarlo, la desconfianza que el Sr. Pla ha insinuado en sus comentarios ha despertado esa picazón típica de los que estamos acostumbrados a ganar y nos encontramos con alguien a quien no parece impresionarle nuestra habilidad para ser unos vencedores habituales.

Voy hacia mi laboratorio para empezar un arroz que debe quedar perfecto. Coloco todos los ingredientes ordenados en el mármol de Carrara de blanco brillante y empiezo el sofrito que no contiene tomate, por supuesto. Así lo indica el manual de cocina que sigo desde que me separé de Mónica.

Continuará... ■

<http://planeando-elfarmacéutico.blogspot.com>

El blog Planeando se actualiza periódicamente y recopila o amplía los artículos publicados en la sección.

El objetivo es establecer un diálogo con los lectores, incentivar el debate, la reflexión, y favorecer la interrelación entre los profesionales farmacéuticos.

Terapias con animales

Ramon Bonet* y Antonieta Garrote**

* Doctor en Farmacia
** Farmacéutica

El hombre, por naturaleza, es un ser social, capaz de establecer relaciones satisfactorias con otros individuos, así como con otros seres vivos que forman parte de su entorno. Los animales han compartido con el ser humano tareas y ocio desde tiempo inmemorial, adquiriendo un papel relevante en sus relaciones afectivas. Por consiguiente, no debería sorprender que aprovechando los valores intrínsecos de los animales (fidelidad, lealtad, invariabilidad en la respuesta, incapacidad de emitir juicios o tener prejuicios,...) el médico, terapeuta o educador logre un mayor y mejor acercamiento del individuo tratado, siendo susceptibles de ello tanto pacientes con discapacidades físicas y/o psíquicas como individuos o colectivos con serios problemas de integración social.

La sociedad actual integra en una alta proporción los considerados animales de compañía en la vida familiar de muchos hogares, así como en determinadas actividades deportivas o de ocio. Este hecho, por su alta representatividad, hace demostrable y objetivable que dichos animales sean capaces de ofrecer una función de facilitación social, favorecedora del contacto entre distintos individuos de una sociedad. Consecuentemente, potencian la salud y el bienestar de la población general, así como de personas afectadas por distintos tipos de enfermedades y/o problemáticas.

Atendiendo esta premisa y la definición de salud dictada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la que se considera que la salud no es tan solo la ausencia de enfermedad, sino un estado



© E. VAIBER/STOCKPHOTO

©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Nuevo

ferrer

Primera rehidratación oral en gelatina irresistible



Cómodo,
eficaz y
delicioso

Se puede
tomar con
cuchara

hidrafan gelatina

Hidrafan, la rehidratación oral en presentación gelatina,
que facilita la toma y el cumplimiento.
Cómodo para los padres y delicioso para los niños.

Sabores FRESA,
COLA Y LIMÓN



Novag
Paediatrics



CUIDAMOS LO QUE MÁS QUEREMOS | ferrer

Fórmula
ESPGHAN

OSMOLARIDAD 245 mOsm/l/:

	Sodio	Cloruro	Potasio	Citrato	Glucosa	Ac. Cítrico
mEq/l	60	46,5	20	10	80	18
mg/100 ml	138	165	78	189	1441	350

Acorde con las recomendaciones de SRO de la ESPGHAN*

*Recommendations for composition of oral rehydration solutions for the children of Europe. Report of an ESPGHAN Working Group. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1992;14(1):113-5.



© F. OLDFIELD/ISTOCKPHOTO

«Los animales de compañía potencian la salud y el bienestar de la población general, así como de personas afectadas por distintos tipos de enfermedades»

de completo bienestar, físico, mental y social, los animales pueden ser considerados verdaderos elementos terapéuticos en todas aquellas situaciones que, mediante una metodología y la acción conjunta de un terapeuta, sean susceptibles de proporcionar bienestar físico y mental al individuo.

Por su propia condición, los animales son capaces de vencer determinadas barreras psicológicas que un individuo ha construido con sus congéneres, incrementar la naturalidad y la libertad en la expresión de sentimientos, potenciar la afectividad y valores como la confianza, el autocontrol, la motivación... La relación establecida entre animal/paciente será el primer paso y resultará decisiva para abrir camino a la labor del terapeuta o educador, es decir, el animal actúa como conductor o guía en la labor de reintegración del individuo sometido a tratamiento. No obstante, debe puntualizarse que los animales ejercen de coterapeutas, pero que de ningún modo pueden ser considerados por sí mismos como una terapia propiamente dicha.

La concepción científica de la terapia asistida por animales –como complemento a las terapias tradicionales y siempre dirigidas por profesionales– parte de mediados del siglo pasado, a partir de la realización de estudios destinados a ratificar el beneficio terapéutico que los animales son capaces de aportar al hombre. Sin embargo, esta disciplina ha sido practicada de forma proactiva (aunque no siempre consciente) desde mucho antes, aunque es en la actualidad cuando se le está dando

gran difusión y ha adquirido gran importancia y demanda.

Niños, ancianos, individuos con problemas de exclusión social, discapacitados físicos y psíquicos, son algunos de los grupos de personas que mejor responden a las terapias con animales. Algunos de los principales cambios o beneficios que se pretende obtener en el paciente con esta interacción son:

1. En el campo físico:

- Mejora de las habilidades físicas y de las destrezas motoras del individuo, siendo especialmente útil en niños, ancianos y discapacitados físicos. La realización de movimiento al interactuar con el animal redundante en una mejora global de la forma física, la musculación, la flexibilidad y el equilibrio del paciente.
- Incremento de la capacidad sensorial del paciente. La estimulación táctil, olfativa, auditiva y de la vista que se experimenta con el animal maximiza la atención y la percepción sensorial del individuo tratado.
- Favorece la relajación, redundando en un descenso de la presión arterial.
- Inculca la importancia de una correcta alimentación: la responsabilidad de alimentar a un animal para preservar su salud y garantizar un correcto crecimiento y desarrollo hace tomar conciencia de la importancia que supone para todo ser vivo –incluido el propio paciente– una alimentación sana y equilibrada.

2. En el campo psíquico:

- Incrementa la autoestima y la sensación de seguridad: la ausencia de prejuicios por parte del animal favorece la comunicación entre ambos y su mutua aceptación, desaparecen así las barreras erigidas por el paciente como autodefensa y que dificultan una relación fluida con su entorno. La generalización de esta actitud con el resto de individuos es la que le permitirá ganar seguridad en sí mismo.
- Reduce la ansiedad y el sentimiento de miedo
- Reduce el sentimiento de soledad, muy acusado en personas de la tercera edad. La distracción que ofrecen los animales y la compañía que proporcionan ayuda a paliar el aislamiento del paciente, siendo útiles también para crear, a partir del ani-

En TDAH, la mejor opción...

Rubifen

Metilfenidato de liberación inmediata 5, 10, 20 mg

No todos los metilfenidatos de liberación inmediata son iguales:

Rubifen, Único que no contiene lactosa¹

Rubifen, más de 25 años de experiencia clínica¹

www.tdah.net

¹ Ficha técnica Rubifen

La salud es nuestra energía



Rubio

«Niños, ancianos, individuos con problemas de exclusión social, discapacitados físicos y psíquicos, son algunos de los grupos de personas que mejor responden a las terapias con animales»

mal, nuevos vínculos de comunicación con la sociedad.

- Mejora la atención y favorece las interacciones verbales.
 - Trabaja la responsabilidad: el deber de cuidar a un animal se traduce en la adquisición de compromisos en distintos ámbitos y en un fomento del respeto frente a la naturaleza y a los demás miembros de la sociedad.
 - Facilita el desarrollo de la empatía. Los niños son capaces de empatizar con facilidad con un animal dada la previsibilidad de sus actos y sus reacciones. Esta habilidad, por extensión, facilitará reconocer y comprender las actitudes y sentimientos de otros individuos y así incrementar la comunicación, tanto en la infancia como en la edad adulta.
3. En el campo social:
- Incrementa la socialización, la interacción con el animal disminuye el estrés y mejora el estado de ánimo, propiciando así cualquier tipo de relación social.
 - Potencia la actividad grupal, así como la interacción y participación con otros individuos del grupo.
 - Mejora la comunicación verbal y no verbal del paciente.
 - Ayuda a adquirir y mejorar conocimientos y conceptos (colores, tamaños, formas...), incrementa vocabulario, memoria, etc.
 - Identifica valores individuales y sociales.

Animales de terapia

Los animales utilizados en estos programas terapéuticos están destinados a crear un ambiente de colaboración y una alta implicación del paciente/individuo tratado con el terapeuta o educador. Para ello ejercen una estimulación multisensorial motivadora, destinada a captar la atención del paciente.

- Perros: sin lugar a dudas, el perro es el animal ideal para efectuar este tipo de intervención, tanto por su gran dependencia del ser humano como por su alta capacidad para aprender y obedecer. Su elección y evaluación es individualizada, siendo algunas de las razas más utilizadas: Golden Retriever, Border Collie, Cocker americano, Labrador...
- Caballos: la terapia asistida con caballos o hipoterapia aporta al paciente un alto grado de motivación, mejora la autoestima, la seguridad y la comunicación, siendo espe-

cialmente útil en pacientes con problemas de afectación psicosociológica. Otro de sus objetivos es realizar –gracias a las características físicas del caballo– una terapia especializada destinada a estimular sensorialmente al paciente, mejorar el equilibrio y la coordinación, incrementar y/o normalizar el tono muscular, reforzar la musculatura e incrementar las habilidades físicas necesarias para una «normal» funcionalidad. Por todo ello es una buena opción para tratar enfermos con discapacidades físicas, neurológicas y neuromusculares.

- Delfines: son animales inteligentes, dóciles y sensibles, adecuados para estimular a pacientes con síndrome de Down, depresión, autismo, parálisis cerebral, etc., siendo los resultados obtenidos extraordinariamente buenos. Las sesiones terapéuticas mediadas con delfines han de estar siempre tuteladas por personal especializado y van destinadas a estimular determinadas zonas cerebrales y armonizar o reequilibrar los hemisferios cerebrales; se aprovecha también los conocimientos en bioacústica y los beneficios que puede aportar el medio acuático.

Si bien perros, caballos y delfines son los animales más requeridos, existe una gran diversidad de animales entre los que se encuentran gatos, pájaros, tortugas, animales de granja..., que también pueden desarrollar esta función.

En cualquier caso, el animal seleccionado deberá haber sido entrenado para poder formar parte de los programas terapéutico/educativos diseñados para tratar al paciente y conseguir los objetivos planificados. Dichos animales deberán, además, someterse a todos los controles preceptivos para garantizar la salud del paciente y evitar la transmisión de cualquier zoonosis.

Indicaciones

El potencial desarrollo, crecimiento personal y progreso que proporciona esta interacción hombre/animal es, en muchos casos, difícil de conseguir mediante otro tipo de interacción. El vínculo que se establece permitirá en un ambiente afable y distendido, redireccionar actitudes y comportamientos que redunden en una mejora de la calidad de vida del paciente y de su entorno más cercano. Para ello, el establecimiento y seguimiento de mé-

Nuevas papillas **Blevit[®] plus** 0% azúcares añadidos, nutrición y protección en una misma papilla.



0% azúcares
añadidos

con efecto
bifidus

- Las papillas **Blevit plus 0% azúcares añadidos** mantienen el aroma y el sabor natural de los cereales, por lo que son una alternativa completa y equilibrada para que el bebé adquiera unos hábitos de alimentación saludables.
- Se ha buscado el grado de dextrinación más adecuado para que las características organolépticas de las papillas Blevit plus sigan siendo las mismas, y al mismo tiempo se garantice el **Óptimo Aprovechamiento Nutricional** de sus cereales.
- Presentan una consistencia adecuada, una textura homogénea y una excelente aceptación por parte del pequeño, gracias a su **agradable aroma y sabor**.
- Alto contenido en calcio, hierro y fuente de 12 vitaminas.**
- Efecto Bifidus.** Las papillas Blevit plus 0% azúcares añadidos contienen **fructooligosacáridos**, también llamados fibra bifidógena, compuestos de origen vegetal que:
 - Favorecen el desarrollo de las bifidobacterias y lactobacilos**, logrando el perfecto equilibrio de la flora intestinal.
 - Gracias a su estructura de fibra alimentaria, presentan la capacidad de retener agua y **ayudan a la regulación del tránsito intestinal**.
 - A nivel intestinal, los **fructooligosacáridos** dan lugar a ácidos grasos de cadena corta, que **actúan como protectores de la mucosa**.



En farmacias



www.ordesa.es



Investigamos para cuidar
a los más grandes de la casa.



todos planificados y definidos por un equipo multidisciplinar son elementos claves en la consecución de determinados objetivos terapéuticos, especialmente en personas de edad avanzada, pacientes afectados de algún tipo de discapacidad o individuos privados de libertad por distintas causas.

A continuación se detallan algunas de las características más relevantes observadas en algunos de los grupos que mejores respuestas han experimentado:

- **Ancianos:** las terapias con animales en este colectivo, ya sea a nivel individual como enmarcadas en centros geriátricos, resultan de gran utilidad a nivel preventivo, de tratamiento de rehabilitación. Se requiere, como no puede ser de otra manera, una valoración inicial del paciente para la planificación y programación de las intervenciones a realizar con el fin de cubrir las necesidades físicas, psíquicas o sociales, así como fomentar su autonomía.
- **Individuos con trastorno del espectro autista:** se persigue aumentar la interacción social del paciente trabajando aspectos como el contacto visual, respeto de normas, habilidades en comunicación verbal y corporal, empatía, estimulación sensorial, tolerancia, etc. Esta terapia es muy demandada en niños para incitar y mejorar el aprendizaje individual, de forma que el terapeuta –a través del animal seleccionado y en el marco de un programa

«La terapia asistida con caballos o hipoterapia aporta al paciente un alto grado de motivación, mejora la autoestima, la seguridad y la comunicación, siendo especialmente útil en pacientes con problemas de afectación psicológica»

concreto– trabaje una serie de habilidades que aumenten su socialización.

- **Enfermedad de Alzheimer/demencias:** las deficiencias cognitivas y motoras que caracterizan a este tipo de pacientes, y que conllevan frecuentemente apatía, conducen a una grave ruptura en la actividad social del individuo. En estos casos la intervención de un animal –dada su condición irracional– puede facilitar la respuesta del paciente a distintos estímulos y, así, incrementar su comunicación, contacto social y autoestima.
- **Internos de centros penitenciarios:** en esta colectividad, y con mayor énfasis en los reclusos con baja autoestima y personalidad emocionalmente inestable, se pretende fomentar la afectividad, trabajar las emociones, la adquisición de responsabilidades, potenciar habilidades de comunicación y mejorar su cuidado y el del entorno. Los programas establecidos fijan objetivos concretos y medibles con el propósito final de facilitar la reinserción social del interno.
- **Drogodependientes y marginados sociales:** los animales ayudan a incorporar nuevos retos al paciente. Se trabaja la creatividad, la paciencia, la persistencia, la habilidad para superar obstáculos..., persiguiendo una mejora de su comportamiento y de su adaptación psicosocial.

Teniendo en cuenta la potencialidad y el constante estudio de esta metodología, son muchos los enfermos que pueden hallar beneficio combinando esta terapia con las terapias tradicionales. Enfermos crónicos, oncológicos, terminales, epilépticos, esquizofrénicos son solo alguno de los casos de los que ya se dispone de resultados.

Cabe diferenciar la terapia asistida con animales de las actividades asistidas con animales, por ejemplo las llevadas a cabo por los perros guía, en las cuales no se requiere la intervención de un profesional de la salud ni de un programa o metodología preestablecida para su consecución al no tener consideración por sí mismas de terapia. En estos casos, el animal proporciona al usuario una serie de beneficios que redundan en un aumento de su calidad de vida y la asistencia puede ser dirigida únicamente por técnicos o especialistas en el adiestramiento y manejo de los animales. ■

Ahora, nuestras marcas
a precio menor



Mismo principio activo
Mismo precio



¡USTED ELIGE!

El valor
de las marcas
Merck

Farmacia comunitaria, una alternativa para los medicamentos huérfanos personalizados

Ana I. Bermúdez Loizaga, M.^a Teresa Díaz Carmona, C. Martín Taboada,
M. Pérez Fernández

Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla



El término «medicamento huérfano» (MH) hace referencia a un grupo de fármacos en los que la industria farmacéutica no está especialmente interesada, ya que se destinan al tratamiento de enfermedades llamadas «poco frecuentes, raras o de baja prevalencia» (tabla 1), y difícilmente ofrecerán la rentabilidad suficiente para justificar su investigación y comercialización.

Existen más de 5.000 enfermedades de baja prevalencia distintas, y se sabe que afectan aproximadamente al 7% de la población en algún momento de su vida. De ellas, el 80% es de origen genético, un 50% se

manifiesta durante la infancia y otro 50% afecta al sistema nervioso.

Estas enfermedades poco frecuentes o raras (que se caracterizan por una amplia diversidad de desórdenes y síntomas que pueden variar no solo de enfermedad a enfermedad, sino también dentro de la misma enfermedad) son, en su mayoría, crónicas, suelen aparecer a edades tempranas y muchas de ellas son potencialmente mortales o crónicamente debilitantes.

Aunque su característica diferencial es la de ser enfermedades poco frecuentes, no podemos ignorar su alta incidencia, ya que

©HS. LOCKE/ISTOCKPHOTO



©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

la cifra total de afectados por estas enfermedades en la Unión Europea (UE) está en torno a los 30 millones, y sólo en España se estima que los afectados son más de 3 millones.

En el año 1999, la UE, con objeto de impulsar la investigación y comercialización de los medicamentos destinados a tratar enfermedades raras (otros países miembros ya lo habían hecho años atrás), y movida principalmente por las asociaciones de afectados, desarrolló el Reglamento (CE) n.º 141/2000, por el que se regulaban los criterios para declarar un medicamento como huérfano y los beneficios que corresponderían a los laboratorios farmacéuticos que invirtieran en la investigación y desarrollo de MH. Posteriormente, en el año 2000 se aprobó el Reglamento 847/2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».

Gracias a la publicación de dicho Reglamento, la investigación de estos medicamentos tuvo un nuevo impulso, lo que devolvió la esperanza a muchos de estos pacientes, ya que el número de MH autorizados ha ido aumentando considerablemente año tras año desde entonces, aunque aún queda mucho camino por recorrer. Durante este periodo, en la UE se ha concedido la autorización de comercialización de 61 medicamentos, de los cuales 51 están disponibles en España, aunque la mayoría se financian a nivel hospitalario; este hecho hace que, en muchos casos, el acceso real de los pacientes a su tratamiento no esté garantizado. Solo el 6% de los afectados consigue acceder a ellos, y de estos el 51% dice tener muchas dificultades para conseguirlo. Este porcentaje puede variar según la comunidad autónoma en la que viva el afectado, ya que cada una establece sus propios criterios de acceso a este tipo de fármacos.

Es inquestionable que hace falta mucha más investigación por parte de la industria farmacéutica para poder ir avanzando en el tratamiento de estas enfermedades raras, ya que actualmente el acceso equitativo y rápi-

Tabla 1. Características de las enfermedades raras

• Difícil diagnóstico
• Baja prevalencia: afectan a 650-1.000 personas por millón de habitantes
• No hay estudios epidemiológicos ni de sistemas de notificaciones de casos
• Dependencia del área geográfica considerada
• No están incluidas generalmente en la International Classification of Diseases
• Alto coste económico, sanitario y social
• Graves y evolutivas. Suponen riesgo vital o invalidez crónica
• No existe un tratamiento eficaz
• No se conocen medidas para prevenirlas
• Existen unas 5.000 enfermedades raras
• El 80% son genéticas, el 50% se manifiesta en la infancia y el 50% son neurológicas

do a los MH aprobados para los pacientes con enfermedades raras sigue siendo un problema.

La sociedad en general tiene que sensibilizarse ante esta problemática; los pacientes con enfermedades poco frecuentes no pueden ni deben sentirse excluidos de los avances conseguidos en el campo de la ciencia médica, pues tienen el mismo derecho que cualquier otro afectado por una enfermedad común a recibir una asistencia sanitaria de calidad: no se les puede discriminar por el simple hecho de padecer una enfermedad que no es tan habitual como otras, y no se les puede privar del derecho a tener esperanzas reales de tratamiento y de cuidado, pues la protección de la salud es un derecho fundamental en la Constitución española.

Los afectados y sus asociaciones denuncian que, aun habiendo medicamentos autorizados para sus enfermedades, les resulta a veces imposible acceder a ellos. La causa puede estar en las distintas situaciones en que podemos encontrar este tipo de medicamentos:

- Medicamentos aprobados por la UE que no han llegado a comercializarse en España.
- Medicamentos autorizados y comercializados fuera de la UE que no están, por tanto, disponibles en España.

«Los afectados y sus asociaciones denuncian que, aun habiendo medicamentos autorizados para sus enfermedades, les resulta a veces imposible acceder a ellos»

«La formulación magistral debe considerarse cuando se necesita un medicamento que, aun estando autorizado, no es rentable o ha caído en desuso»

- Medicamentos a los que no puede accederse aún por estar en periodo de ensayo clínico.
- Medicamentos que han estado comercializados, pero de los que no existe la preparación en el mercado, pues se ha retirado por no interesar económicamente o por quedar obsoleta, etc.

Para estos casos, existen una serie de mecanismos establecidos que permiten acceder a este tipo de fármacos, aunque a veces la burocracia (informes clínicos, autorizaciones, consentimientos...) es excesiva, lo que supondrá, sin duda, una demora en el comienzo del tratamiento que, en este tipo de enfermedades, puede conllevar consecuencias graves.

A continuación, se presentan algunos de los trámites que deben seguirse para estos casos:

- Medicamentos autorizados fuera de España: a través de la AEMPS como medicamento extranjero.
- Medicamentos en periodo de ensayo clínico: por uso compasivo. Hay que considerar la incorporación de una nueva figura: la de las «autorizaciones temporales de utilización», que permiten un acceso más ágil sin necesidad de autorización individual (R.D. 1.015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).
- Medicamentos retirados o que nunca salieron al mercado: por formulación magistral.

La preparación individualizada de medicamentos sigue siendo hoy en día una de las tareas más auténticas del farmacéutico, y es especialmente útil cuando no existen alternativas terapéuticas fabricadas industrialmente. La personalización de los medicamentos es una necesidad terapéutica tanto a nivel ambulatorio (cubierta por las oficinas de farmacia) como hospitalario (resuelta por los servicios de farmacia de cada centro).

Las principales aplicaciones de la formulación magistral son las siguientes:

- Cubrir lagunas terapéuticas, situaciones de desabastecimiento o retirada de la producción industrial de algún fármaco.

- Facilitar la administración de fármacos y el cumplimiento terapéutico.
- Personalizar tratamientos adaptándolos a las características particulares de cada paciente.

La formulación magistral de MH es, sin duda, una alternativa que debe tenerse muy en cuenta a la hora de querer proporcionar una asistencia terapéutica personalizada, ya que tiene una serie de ventajas: adaptar el medicamento a las necesidades particulares de cada paciente y de su enfermedad; actuar con una dosificación distinta al producto comercializado; cambiar de forma farmacéutica por la edad del paciente, que puede ser un niño (el 50% de estos enfermos son niños) o un anciano que no puede tragar; agrupar más de un principio activo; prever con más exactitud su caducidad; calcular con más precisión la cantidad total a elaborar, uso de excipientes y conservantes, etc.

En resumen, la formulación magistral permite elaborar un medicamento a la medida del enfermo, por lo que, al estar más involucrado, probablemente sea más fácil conseguir que se sienta partícipe de su tratamiento, lo que sin duda conllevará un mejor cumplimiento terapéutico y una rápida mejoría. Podemos afirmar, por tanto, que la formulación magistral es una opción terapéutica muy válida para este colectivo de afectados que se encuentran huérfanos y desamparados en muchas ocasiones.

La formulación magistral también debe considerarse cuando se necesita un medicamento que, aun estando autorizado, no es rentable o ha caído en desuso y ya no se comercializa, por lo que la única opción será elaborarlo de forma personalizada. Ocurre algo parecido con los medicamentos *off-label* (indicación distinta a la autorizada).

Como es lógico suponer, siempre debe tenerse en cuenta que las elaboraciones de estos fármacos deben ajustarse a la legislación vigente: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y Real Decreto 175/2001, que define las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, con carácter general, a las fórmulas magis-



Desde
6
meses

le va, le va, le va

PRIMERO MAMÁ. Y DESPUÉS TAMBIÉN.

La leche materna es por excelencia el mejor alimento que puede tomar el recién nacido porque satisface de forma natural sus requerimientos nutricionales.

Después del periodo de lactancia lo más recomendable es una **leche adaptada** al perfil nutricional de la leche materna.

PULEVA Peques 2, elaborado con leche de Continuación **LISTO PARA TOMAR**, más cómodo y seguro, sin mezclas ni medidas. Directo al biberón.

PULEVA Peques 2 ayuda a que tu bebé **crezca sano** porque contiene:

- **Fósforo y Calcio**
- **OMEGA, DHA**, un ácido graso presente en la leche materna y que forma parte de la células del cerebro y de la retina, ayudando al desarrollo visual
- **Hierro**
- **Vitaminas**

Y ahora **PULEVA Peques 2 LISTO PARA LLEVAR** gracias a las nuevas variedades de cereales y natural en formato tetraprisma de 250ml. Tu biberón **LISTO PARA TOMAR** y ahora también **PARA LLEVAR**.



LISTO PARA TOMAR.



Y AHORA TAMBIÉN LISTO PARA LLEVAR.



© A. BROCKWELL/STOCKPHOTO



trales y preparados oficinales. Su estricto seguimiento va a asegurar que estos medicamentos se han elaborado con la calidad y seguridad necesarias para que cumplan con su objetivo.

A día de hoy, es en los servicios de farmacia de los hospitales donde se realizan la mayor parte de las preparaciones magistrales que se elaboran para estas enfermedades, pues aparte de que estos medicamentos son mayoritariamente de uso hospitalario, lo usual es que tanto el tratamiento como el seguimiento de los mismos se lleve a cabo en dichos hospitales. Aun así, consideramos que estas fórmulas pueden elaborarse también en las farmacias comunitarias cercanas a los domicilios de los enfermos, por supuesto siguiendo el protocolo normalizado de trabajo (PNT) que debería proporcionar el propio hospital para que no varíe en lo posible el *modus operandi*. La ventaja va a estar en la comodidad para el paciente, que no tiene que desplazarse hasta el hospital, sino solo hasta la farmacia más cercana.

«La formulación magistral es una opción terapéutica muy válida para este colectivo de afectados que se encuentran huérfanos y desamparados en muchas ocasiones»

Sea como sea, es preciso concienciar a los distintos estamentos que intervienen en alguna de las fases de la elaboración de la fórmula magistral para potenciar la colaboración y comunicación entre ellos: farmacia hospitalaria, comunitaria, atención primaria, colegios profesionales, consejos autonómicos y generales, administración, etc., de modo que sea posible conocer y evaluar los problemas que se presenten, conocer las necesidades, aclarar dudas existentes, unificar criterios y, en definitiva, buscar soluciones conjuntamente para garantizar la idoneidad del medicamento individualizado.

En los siguientes apartados, se enumeran algunos medicamentos huérfanos designados en la UE o en Estados Unidos que pueden elaborarse como fórmula magistral en la farmacia comunitaria. Como se ha comentado, algunos de ellos ya se elaboran y utilizan, pero prácticamente todos se preparan en los servicios de farmacia hospitalaria.

Citrato de cafeína (solución oral: 5 mg/mL)

Es una base xántica que produce estimulación de la musculatura esquelética y del centro de la respiración e incrementa la frecuencia y profundidad de la respiración, por lo que se utiliza en el tratamiento de la apnea del recién nacido, pausa respiratoria mayor de 20 segundos que puede ocurrir de manera repetida en bebés prematuros nacidos antes de la semana 34 de embarazo.

En 2011, se autoriza en España su comercialización para esta indicación y para uso hospitalario (Peyona® 20 mg/mL, solución para perfusión y solución oral de Chiesi Farmaceutici), pero aún no ha sido comercializado.

En la farmacia del Hospital Infantil Virgen del Rocío de Sevilla, se prepara a partir de la materia prima como fórmula magistral en forma de solución oral, siendo la concentración habitual de 5 mg/mL.

Citrato de sildenafil

Desde el 15 de diciembre de 2005, posee la autorización de comercialización como MH para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar tipificada y de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (Revatio® 20 mg/comprimidos

Curso on line de formación continuada Farmacología para Profesionales Sanitarios

Director del curso
Dr. Francisco Martínez-Granados

14
créditos

El camino está abierto

- La mejor formación en farmacoterapia para el profesional sanitario.
- La mejor respuesta a los problemas relacionados con los medicamentos.
- La mejor herramienta para la atención sanitaria.

Pero, sobre todo, una plataforma formativa a un nuevo concepto en el campo del conocimiento farmacológico.

Un camino a un reto formidable.

Más información
e inscripción en



aula ▶ mayo

Aula Mayo acredita tu formación

www.aulamayo.com

Tercera convocatoria: septiembre-diciembre 2011

Precio de la matrícula: 195 € (IVA incluido)



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

14 créditos



© MALERAPASO/ISTOCKPHOTO



«La preparación individualizada de medicamentos sigue siendo hoy en día una de las tareas más auténticas del farmacéutico»

recubiertos, Pfizer). Uso hospitalario. En marzo de este año, se concedió autorización de comercialización a una solución inyectable de 0,8 mg/mL, pero aún no está disponible.

Es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE 5), específica de la guanosín-monofosfatasa cíclica, que es la enzima responsable de la degradación del GMPc. Además de en el cuerpo cavernoso del pene, esta enzima también se encuentra en la vasculatura pulmonar. Sildenafil, por tanto, eleva el GMPc en las células de la vasculatura muscular lisa pulmonar y produce su relajación.

En el Hospital Infantil Virgen del Rocío se prepara, a partir de la materia prima, una suspensión oral de 2,5 mg/mL, a partes iguales con metilcelulosa al 1% y jarabe simple como fórmula magistral.

Temozolomida

En España posee la autorización de comercialización desde el 26 de enero de 1999 (Temodal® cápsulas y vial perfusión, SP Europe), pero no está considerado medicamento huérfano (aunque sí en Estados Unidos).

Su indicación es para el glioblastoma múltiple, tratamiento de adultos o niños de 3 o más años con glioma maligno, cuando el tumor vuelve a manifestarse o empeora.

En el Hospital Infantil Virgen del Rocío se prepara como fórmula magistral en suspensión oral de 10 mg/mL, adecuada para

niños o para adultos con sonda nasogástrica. Por no encontrarse la materia prima disponible en los laboratorios de suministro habituales, se parte de la especialidad de cinco cápsulas con 100 mg cada una. Se prepara con povidona K 30, ácido cítrico para ajustar el pH a <5, solución de carboximetilcelulosa sódica al 1% y jarabe simple.

También podría partirse de la presentación de 2,5 mg/mL en solución para perfusión.

Cromoglicato de sodio

Autorizado en Estados Unidos como MH en 1989 con el nombre de Gastrocom® cápsulas de 100 mg y en concentrado oral 100 mg/5 mL para el tratamiento de los síntomas de la mastocitosis, enfermedad rara cuya manifestación más común es como enfermedad de la piel. En casos muy raros, la mastocitosis puede afectar a otras partes del cuerpo como el estómago, el intestino y la médula ósea. Esta condición ocurre cuando una persona tiene demasiados mastocitos (o células cebadas). Sus síntomas son diarrea, dolor, náuseas y vómito, también enrojecimiento, ronchas y picazón. En España, solo existe comercializada una especialidad con cromoglicato al 4% en nebulizador nasal.

Puede prepararse como fórmula magistral, partiendo de la materia prima, por vía oral en cápsulas y/o papelillos a distintas dosis (35-200 mg/toma), y por vía tópica en concentraciones muy pequeñas (0,016-0,21%) en crema o gel, por supuesto acompañado de su correspondiente receta médica.

Tacrolimús

Inmunosupresor con estructura de tipo macrólido que actúa suprimiendo las respuestas inmunitarias, tanto de tipo humoral (anticuerpos) como las mediadas por células. Impide la activación de los linfocitos T en respuesta a estímulos mitógenos o antígenos. En este sentido, es unas 100 veces más potente que la ciclosporina para inhibir selectivamente la secreción de diversos tipos de citocinas (IL-2, IL-3, interferón gamma). También inhibe la activación de los linfocitos B inducida por anticuerpos, pero no la inducida por componentes bacterianos. Se autorizó su comercialización con designación de medicamento huérfano en

Japón, y su indicación es para la miastenia grave, y en Estados Unidos para el síndrome del injerto contra el huésped.

En España su comercialización también está autorizada, pero no se considera MH (Prograf® 0,5 y 1 mg/cápsula); está indicado para los casos de rechazo de órganos trasplantados (tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores, y profilaxis del rechazo en receptores de aloinjertos hepáticos, renales o cardíacos), y para la dermatitis atópica (Protopic® pomada tópica 0,03 y 0,1%).

Los hospitales infantiles elaboran, a partir de la materia prima, jarabes pediátricos con tacrolimús en suspensión de 0,5 mg/mL, utilizando solución de carboximetilcelulosa sódica al 1% y jarabe simple a partes iguales como excipiente.

Dipropionato de beclometasona

Corticoide actualmente en estudio para tratar la enfermedad de injerto contra huésped intestinal en pacientes con trasplante de médula ósea.

En España se han comercializado comprimidos gastrorresistentes (Clipper® 5 mg, 30 comprimidos) con indicación distinta. Como este principio activo está disponible como materia prima, puede elaborarse como fórmula magistral bien en cápsulas de distintos miligramos o como emulsión fluida oral de 0,5 mg/mL con lecitina de soja fluida al 2% y el resto aceite de oliva, como describe la farmacia pediátrica del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Ácido transretinoico o tretinoína

La tretinoína es un metabolito natural del retinol. Habitualmente se utiliza tanto por vía tópica como por vía oral para el tratamiento del acné, la psoriasis, etc. En el año 2003, se autorizó la comercialización de Vesanoid® (Roche) 10 mg de tretinoína, 100 cápsulas blandas, indicándose en el tratamiento de la leucemia promielocítica aguda. Este principio activo se encuentra como materia prima, por lo que pueden elaborarse cápsulas de distintos miligramos. La forma farmacéutica más usual en formulación magistral es la cápsula dura, cuya caducidad es menor que la que posee la cápsula blanda.

Clorhidrato de pilocarpina

La pilocarpina es un parasimpaticomimético que se comercializó en España en el año 2002 para el tratamiento de la xerostomía inducida por radiación en cánceres de cabeza y cuello (Salagen® [Novartis] 5 mg, 84 comprimidos). En Estados Unidos está catalogado como MH, pero no en España. Como la pilocarpina se encuentra también como materia prima, puede elaborarse en forma de cápsulas en formulación magistral, siendo las dosis usuales de 2,5-10 mg cada 6/8 h (dosis máxima: 30 mg/día), ya que la pilocarpina produce un estímulo de la secreción de las glándulas exocrinas durante un máximo de 3 horas.

Para los pacientes que lo precisen, también puede elaborarse en solución oral del 0,02-0,3%.

Acetato de cinc

Esta sal se utiliza por vía oral como suplemento de cinc en patologías que cursan con deficiencia de este metal. En España, desde el año 2005, se comercializa en cápsulas de 25 y 50 mg (250 cápsulas en cada presentación) con el nombre de Wilzin®, y se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Wilson (trastorno hereditario en el que se retiene cobre en los tejidos corporales; este exceso de cobre daña al hígado y al sistema nervioso). Es medicamento de uso hospitalario. Sin embargo, también existe como materia prima y, además de poder elaborarlo en cápsulas de distintos mg, en la farmacia pediátrica del Hospital Virgen del Rocío se prepara en jarabe de 5 mg/mL de acetato de cinc.

Está indicado, además de para la enfermedad de Wilson, para la acrodermatitis enteropática, enfermedad producida por una deficiencia severa de cinc, que puede ser heredada o adquirida, y que se caracteriza por la presencia de lesiones en la piel distribuidas en zonas distales o alrededor de orificios, alopecia y diarrea.

Sirve como tratamiento cualquier sal de cinc; las dos más empleadas son el sulfato y el acetato, pero se utiliza este último por ser menos irritante para la mucosa gástrica que el sulfato; sin embargo, con bastante frecuencia se prescribe la siguiente fórmula magistral: cinc sulfato heptahidratado (1,11 g) y agua purificada c.s.p. (250 mL).

«La formulación magistral debería estar más valorada y potenciada desde la farmacia comunitaria. En los hospitales se practica de forma habitual, pero no ocurre lo mismo en las oficinas de farmacia, sobre todo porque es necesaria la prescripción previa del médico»

© A. RATHS/ISTOCKPHOTO



Betaina

Se trata de un agente utilizado como fuente de ácido clorhídrico para el tratamiento de la hipoclorhidria. También se ha usado en preparaciones para el tratamiento de trastornos hepáticos, hipopotasemia y homocistinuria, así como para producir dióxido de carbono en pacientes sometidos a procesos radiográficos de doble contraste. Otras sales de betaina se han utilizado en casos de trastornos gastrointestinales.

En España se da de alta como MH en el año 2007, con el nombre de Cystadane® (Orphan Europe), para el tratamiento complementario de la cistinuria crónica. Medicamento de uso hospitalario.

Al existir como materia prima, puede prepararse en formulación magistral en forma de sobres o papelillos, en las dosis adecuadas para cada paciente en concreto, ya que las dosis, sobre todo en pacientes pediátricos, deben ajustarse.

Clorhidrato de betanecol

Es un parasimpaticomimético que actúa como agonista selectivo de los receptores muscarínicos del sistema nervioso parasimpático. Se utiliza en pacientes con retención urinaria funcional no obstructiva o atonía neurovegetativa de la vejiga urinaria, generalmente secundaria a lesión medular. En España este principio activo no ha sido comercializado, pero al existir como materia prima, diversos servicios de farmacia de hospitales españoles elaboran cápsulas como fórmula magistral. Las dosis usuales para adultos son de 10-50 mg por vía oral, de dos a cuatro veces al día.

«Hace falta mucha más investigación por parte de la industria farmacéutica para avanzar en el tratamiento de las enfermedades raras, ya que actualmente el acceso equitativo y rápido a los medicamentos huérfanos aprobados sigue siendo un problema»

3,4-diaminopiridina

La 3,4-diaminopiridina (DAP) actúa a nivel del sistema nervioso mejorando la transmisión neuromuscular por aumento de la liberación del neurotransmisor acetilcolina. Por ello, se utiliza en el síndrome de Eaton-Lambert, trastorno con síntomas muy similares a los de la miastenia grave, en el cual se presenta una debilidad muscular relacionada con el bloqueo de la comunicación mioneural. Las dosis usuales son de 10-25 mg por vía oral, cuatro veces al día. Estas dosis pueden ser muy variables, e incluso para una misma persona puede ser necesario ir cambiando la dosificación en función de la eficacia obtenida y de los efectos secundarios producidos.

En España este principio activo no ha sido comercializado (sí está autorizado por la FDA con el nombre de Fampridine®), pero, al existir como materia prima, diversos servicios de farmacia españoles elaboran cápsulas como fórmula magistral.

La materia prima no se encuentra en los laboratorios usuales de materias primas para formulación magistral, pero sí está disponible en laboratorios más especializados en sustancias químicas para análisis.

Clorhexidina

La clorhexidina es una biguanida utilizada como antiséptico de amplio espectro (bacterias grampositivas y negativas), pero es ineficaz para bacterias ácido-resistentes, esporas, hongos y virus. Algunos hospitales elaboran colirios de clorhexidina al 0,02% para el tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba* como medicamento huérfano, ya que existe como materia prima el digluconato de clorhexidina en solución acuosa al 20%, no estando comercializada en España en forma de colirio. La posología será siempre según prescripción médica y, generalmente, suele usarse combinado con colirios de polimixina, gramicidina y neomicina.

La prescripción es clorhexidina al 0,02% en agua para inyectables, suero fisiológico o lágrimas artificiales.

Levodopa/carbidopa

Esta asociación está comercializada en España en forma de comprimidos de 100/25, 200/50 y 250/25, pero no se encuentra en forma líquida para su administración por

bebés felices nestlé



No te gusta verles llorar

A nosotros tampoco



con *L. reuteri*

Reduce el tiempo medio de llanto en los lactantes con cólicos en una media de 2,5 horas al día tras un mes de alimentación¹

Facilita la digestión y reduce el estreñimiento

Refuerza el sistema inmunitario del bebé

Nestlé colabora con:

venta en farmacias

PREMIO farmacéutico
Mejor producto de dispensación
2011

www.nestle-farma.es

1. Savino F, Pelle E, Palumeri E y cols. Lactobacillus reuteri (American Type Culture Collection Strain 55730) versus simethicone in the treatment of infantile colic: a prospective randomized study. Pediatrics 2007;119:e124-e130.

NOTA IMPORTANTE: La leche materna es el mejor alimento para el lactante durante los primeros meses de su vida y, cuando sea posible, será preferible a cualquier otra alimentación.

Información destinada a los profesionales de la salud.

Asociación Española de Pediatría
AEP

«La cifra total de afectados por enfermedades raras en la Unión Europea está en torno a los 30 millones»

sonda gastroenteral. Está indicada en casos de Parkinson idiopático avanzado con graves fluctuaciones motoras que no responden al tratamiento oral. Ni en Estados Unidos ni en la UE tiene la designación de MH.

La farmacia pediátrica del Hospital Virgen del Rocío describe un jarabe de levodopa/carbidopa de 5 mg/1,25 mg por 100 mL para la enfermedad de Parkinson y parkinsonismo. En neuropediatría, también se emplea en algunas enfermedades congénitas del metabolismo de los neurotransmisores.

Todas las fórmulas magistrales descritas pueden prepararse en la oficina de farmacia. Cabe recordar, sin embargo, que es necesaria la prescripción correspondiente y, en algunos casos, la autorización para utilizar la especialidad comercializada como materia prima. También es imprescindible seguir el protocolo y procedimiento de elaboración del hospital.

La formulación magistral debería estar más valorada y potenciada desde la farmacia comunitaria. En los hospitales se practica de forma habitual, pero no ocurre lo mismo en las oficinas de farmacia, sobre todo porque es necesaria la prescripción previa del médico.

Al considerar la minimización de costes, las actividades de elaboración de medicamentos personalizados pueden suponer una estrategia importante a la hora de conseguir la contención del gasto farmacéutico, a la vez que permiten adecuar las presentaciones de determinados medicamentos a las necesidades de nuestros pacientes, lo que conllevará una mejora de la calidad de la farmacoterapia.

Es fundamental que la dispensación de estos medicamentos vaya acompañada de la información adecuada en lenguaje sencillo y comprensible para el paciente; esta información deberá indicar cómo utilizar estos fármacos: posología, efectos secundarios, interacciones, conservación, etc. ■

Bibliografía

- Acofarma. Fichas técnicas (en línea). Disponible en: <http://www.Acofarma.es>
- Atienza M. Formulación en Farmacia Pediátrica. Madrid: A. Madrid Vicente; 2011.
- BOT PLUS. Base de datos del conocimiento sanitario. Consejo General de Colegios Farmacéuticos (edición actualizada: septiembre 2011).

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Fundamentos de la terapéutica medicamentosa. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Medicamentos huérfanos y enfermedades raras. Rueda de prensa, 28 febrero 2008.

Enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Panorama Actual del Medicamento. 2007; 31(301): 128-135.

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), «Orphan products» (en línea). Disponible en: <http://www.emea.eu.int>

European Organization for Rare Disorders (EURORDIS) (en línea). Disponible en: <http://www.eurordis.org/es/medicamentos-huérfanos>.

Fagron. Fichas técnicas (en línea). Disponible en: <http://www.fagron.es/farmacia/productos/fichas-tecnicas/buscar.php>

Grupo de Trabajo de Formulación Magistral. La formulación magistral en España: una opción de futuro. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (22 de noviembre de 2010).

Izquierdo M, Avellaneda A. Enfermedades raras, un enfoque práctico. Madrid: Instituto de Investigaciones de Enfermedades Raras. Madrid: Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004.

Listado de medicamentos huérfanos. Portal de enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Disponible en: www.orpha.net/consor/cgi-bin/Drugs_ListOrphan-Drugs.php

National Organization for Rare Disease (NORD) (en línea). Disponible en: <http://www.rarediseases.org> (último acceso: 16 septiembre 2011).

Página web de la Federación española de enfermedades raras (último acceso: 17 septiembre 2011). Disponible en: <http://www.feder.org>

Pérez M, Díaz MT, Rabasco AM. Compromiso, aportación y actuaciones del Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla en el campo de los medicamentos huérfanos y las enfermedades raras. En: Libro de Ponencias. XVI Congreso Nacional Farmacéutico. Badajoz, 2008.

Real e Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Sevilla (sede web). Conclusiones del V Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras. Sevilla: Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla. (Último acceso: 17 septiembre 2011.) Disponible en: <http://www.farmaceuticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RIC>

Ruiz M.ª A, Clares B. Formulación magistral. 100 Preguntas más frecuentes. Madrid: EDIMSA, 2011.

F7120111Mar. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Cialis 5 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto contiene 127 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimidos). Comprimidos amarillo pálido, con forma de almendra y llevan grabado "C5" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesario la estimulación sexual. El uso de Cialis no está indicado en mujeres. **4.2 Posología y forma de administración.** Forma de administración. Cialis está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** Uso en varones adultos. En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no produce el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomendará su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de Cialis (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de Cialis, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diario. (Uso en varones ancianos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Uso en varones con insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2). Uso en varones con insuficiencia hepática. La dosis recomendada de Cialis es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diario en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). Uso en varones diabéticos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. **Población pediátrica.** Cialis no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementa el efecto hipotensor de los nitritos. Se piensa que esto se debió a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitritos sobre la vía óxido nítrico/óxido nítrico monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, Cialis está contraindicado en pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Cialis, en varones con enfermedades cardíacas en las que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto tadalafil está contraindicado en: pacientes que hubiesen sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipertensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubiesen sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. Cialis está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1) que potencia el efecto hipotensor de los nitritos (ver sección 4.3). En pacientes que estén en tratamiento concomitante con antihipertensivos, tadalafil puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, deberá evaluarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva. Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos y otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de Cialis y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Cialis y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Debido al aumento en la exposición a tadalafil (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de Cialis en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Cialis a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diario en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Cialis, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que se experimenten erecciones de curso horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Cialis, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les pueden predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si Cialis es efectivo en pacientes sometidos a cirugía plástica o prostetomía radical sin preservación de los fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando alcohol, bloquesantes, la administración concomitante de Cialis puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescriba Cialis a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol) y entromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Cialis con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se recomienda que los pacientes con han de ser informados de que no deben tomar Cialis con dichas combinaciones. Cialis contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden evaluar completamente interacciones clínicamente relevantes con otros sustratos. Efectos de otras sustancias sobre tadalafil. Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15% en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol, este aumento de exposición se incrementó. En un estudio de interacción con CYP2C9, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entromicina, gástronomina, itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8 podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de efecto. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitina y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil. Efectos de tadalafil sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitritos. Por ello, está contraindicada la administración de Cialis a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En los estudios de los resultados de un ensayo clínico, el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de Cialis (2,5-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitritos, la administración de estos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Cialis. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitritos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada. La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumentó de forma significativa el efecto hipotensor de este alta bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos con alfuzosina ni con tamulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alta bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustada de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendroflumetida) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes tipo alfa-bloqueantes). No existieron interacciones clínicamente significativas de tadalafil con ninguna de estas clases. Se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg. En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con tiazidas cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que excepto con los alfa-bloqueantes -ver el parágrafo anterior-, es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacológica alguna. El único efecto farmacológico fue un pequeño aumento (3,5 mg/ml) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con otros medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etimololol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de tebutalolol, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 o 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ajuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafil (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 100 ml de alcohol 40% (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafil junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o modificación clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforras del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe o induce los isoforras del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no tuvo un efecto clínico significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiácidos. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de Cialis no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionofetal, parto o desarrollo neonatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cialis durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Cialis no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos de tadalafil se notificó la aparición de mareos similar a los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta como reaccionan a Cialis, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas. A Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. **B. Resumen tabular de reacciones adversas.** La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con Cialis a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para Cialis. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que toman Cialis. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥100%), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1000), Muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). **C. Descripción de reacciones adversas seleccionadas.** Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodíalisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del quonon monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. **Efectos farmacológicos observados.** Los estudios in vitro han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y el músculo liso. **Eficacia clínica y seguridad.** Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el período de respuesta a Cialis a demanda. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una erección satisfactoria frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tanto corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (aunque se aumentó la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue). Este hecho se consideró consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de Cialis 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH. La administración diaria de dosis de 2,5; 5 y 10 mg de tadalafil fue inicialmente evaluada en 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 653 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años y rasos, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con Cialis 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a Cialis 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con Cialis en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un estudio de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. El 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos, la hemodíalisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Se prescribe Cialis en régimen de administración diario, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratos, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prepubertales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [Intervalo de 3,7 – 18,6]) o la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo un aumento en el espímetro semillero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, lantusil/óxido de zinc, estearato de magnesio. Cubierta pelácula: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC/PTE en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 1-5, NL-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/02/237/007-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN RENOVACION DE LA AUTORIZACION.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (C.N. 6604937); P.V.P.: 117,26 €, P.V.P. IVA: 121,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

	Muy frecuentes. (≥1/10)	Frecuentes. (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes. (≥1/1000 a <1/100)	Raras. (≥1/10.000 a <1/1000)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea	Mareo		Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes, isquémicos transitorios ² , Migraña ³ , Convulsiones, Amnesia transitoria	
Trastornos oculares			Défectos del campo de visión, Edema papilareal, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) ¹ , Obstrucción vascular retiniana ²	
Trastornos del oído y del laberinto			Sordera súbita ²	
Trastornos cardíacos⁴			Taquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ²
Trastornos vasculares				
Rubor		Hipertensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafil a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Trastornos gastrointestinales		Dispepsia	Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico	Epistaxis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ² , Dermatitis exfoliativa ²
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
		Dolor de espalda, Migraja		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Erección prolongada, Priapismo ²
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico ²	Edema facial ² , Muerte cardíaca súbita ^{2,3}

¹ La mayoría de los pacientes en los que se observaron estas reacciones adversas tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección 4.4). ² Durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida súbita de la audición en pacientes tratados con inhibidores de la PDE5, incluido el tadalafil. ³ Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.

un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el período de respuesta a Cialis a demanda. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una erección satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, Cialis mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tanto corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (aunque se aumentó la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue). Este hecho se consideró consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de Cialis 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH. La administración diaria de dosis de 2,5; 5 y 10 mg de tadalafil fue inicialmente evaluada en 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 653 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años y rasos, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con Cialis 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a Cialis 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con Cialis en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un estudio de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. El 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos, la hemodíalisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Se prescribe Cialis en régimen de administración diario, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratos, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prepubertales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [Intervalo de 3,7 – 18,6]) o la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo un aumento en el espímetro semillero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, lantusil/óxido de zinc, estearato de magnesio. Cubierta pelácula: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC/PTE en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 1-5, NL-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/02/237/007-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN RENOVACION DE LA AUTORIZACION.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (C.N. 6604937); P.V.P.: 117,26 €, P.V.P. IVA: 121,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

F72102112Mar1A. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. CIAUS 10 mg comprimidos recubiertos con película. CIAUS 20 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 10 ó 20 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene 179 mg de lactosa monohidrato. Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 245 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido). Los comprimidos de 10 mg son comprimidos anilinos con forma de almendra y llevan grabado "C10" en una cara. Los comprimidos de 20 mg son comprimidos anilinos con forma de almendra y llevan grabado "C20" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de CIAUS está indicado en aquellos: **4.2. Posología y forma de administración.** **Forma de administración.** CIAUS está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** **Uso en varones adultos.** En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de CIAUS (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de CIAUS, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el ejrcio clínico de médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria. **Uso en varones ancianos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Uso en varones con insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2). **Uso en varones con insuficiencia hepática.** La dosis recomendada de CIAUS es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). **Uso en varones diabéticos.** No se requiere ajuste de la dosis en varones diabéticos. **Población pediátrica.** CIAUS no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitritos. Se piensa que esto se debió a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitritos sobre la vía óxido nítrico/guanoilato monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, CIAUS está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.5). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo CIAUS, en varones con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafil está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina pectoral durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. CIAUS está contraindicado en pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de comenzar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardiovascular de sus pacientes. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y 20 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con otros supuestos. Efectos de otras sustancias sobre tadalafil. Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15%, en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg, y de un 22% en la C_{max} . La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoforamas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg y tuvo un efecto moderado en la C_{max} . Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entinostat, claritromicina, itraconazol y zidovudina de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementaran las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8, podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Riluzin, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil. Efectos de tadalafil sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitritos. Por ello, está contraindicada la administración de CIAUS a pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de CIAUS (2,5 mg-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitritos, la administración de estos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de CIAUS. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitritos bajo supervisión médica con una monitorización hemodinámica adecuada y la administración conjunta de doxosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este último fármaco. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con dosis más altas ni con transmutación. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil en pacientes que estén siendo tratados con cualquier fármaco que sea de uso en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis más baja y aumentar progresivamente. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (furosemida), y bloqueantes de receptores de la angiotensina II (diferentes tipos, dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o aldosterona antagonistas). No existió interacción clínica significativa de tadalafil con ninguno de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulantes de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes – ver el párrafo anterior-) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaban tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con tadalafil (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacológica alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 mm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y su tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etilefrina oral, un incremento similar al que la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la administración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizara la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche) y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol. Tadalafil (10 mg) no aumentó el desenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (70 g/kg aproximadamente 180 ml) de alcohol 40% (vodka) en un volumen de 80 kg pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafil 10 mg con dosis de alcohol más bajas (10 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol sólo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o inducción clínica significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforamas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe ni induce las isoforamas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafil (10 mg y 20 mg) tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (substrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiácidos. **4.6. Embarazo y lactancia.** El uso de CIAUS no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de CIAUS durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran

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)
Trastornos del sistema inmunológico			
		Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso			
Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncopa, Accidentes, isquémicos transitorios ¹ , Migraña ¹ , Convulsiones, Amnesia transitoria	
Trastornos oculares			
	Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos	Defectos del campo de visión, Edema papilar, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), Obstrucción vascular retiniana ¹	
Trastornos del oído y del laberinto			
		Sordera súbita ²	
Trastornos cardíacos¹			
	Iaquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ¹ , Arritmia ventricular ²	
Trastornos vasculares			
Rubor	Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafil a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión		
Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos			
	Congestión nasal	Epistaxis	
Trastornos gastrointestinales			
Dispepsia	Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
	Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ³ , Dermatitis exfoliativa ³	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
	Dolor de espalda, Mialgia		
FARMACOLOGÍAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanoilato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacodinámicos. Los estudios <i>in vitro</i> han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los otros cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y en el cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesteras. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, la PDE3 y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a CIAUS. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, CIAUS mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/1,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el potencial sobre la espermatogénesis de CIAUS 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses) y otro de 9 meses administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no se vieron tener relevancia clínica. Estos efectos en varones asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, motilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafil a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 3.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada y grave), etnoaliquotas, edades (rangos de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes notaron disfunción eréctil de al menos un año de duración. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de etnoaliquotas notaron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes que recibieron placebo. 5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción. Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafil se ven influidos por la ingesta, por lo que CIAUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafil se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforamas 3A4 del citocromo CYP450. El metabolismo principal circula en el metilglucuronato. Este metabolismo es más en menos 13.000 veces menos activo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea el mecanismo activo a las concentraciones de metabolitos eliminados. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafil es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/no-linealidad. La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg en individuos sanos, CIAUS aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. A estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5, 10 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal (menos de 30 ml/min) en comparación con individuos con función renal normal. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. Los datos en los ensayos en clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogénicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg. El AUC para el fármaco libre en ratas prenatadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 – 18,6]) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo regresión en el epitelio seminferro tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, inulina/sorbitol, sacarosa, estearato de magnesio. Cubierta pelarica: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de bencilo (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. 6.2. Incompatibilidades. No procede. 6.3. Periodo de validez. 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. CIAIS 10 mg: Blisters de aluminio/PVC/PC/PCTFE en tres, cuatro o cinco comprimidos recubiertos con película. CIAIS 20 mg: Blisters de aluminio/PVC/PC/PCTFE en envases con 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos con película. 6.6. Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 15, NL-3991 RA, Houten. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. EU/1/02/237/001: CIAIS 10 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/003: CIAIS 20 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/004: CIAIS 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/005: CIAIS 20 mg, 12 comprimidos recubiertos con película. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. 10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO. Febrero 2011. PRESENTACIONES Y PRECIOS. CIAIS 10 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. CIAIS 20 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. CIAIS 20 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. CIAIS 20 mg, 8 comprimidos recubiertos (C.N. 872309.6); P.V.P.: 111,68 €, P.V.P. IVA: 116,14 €. CIAIS 20 mg, 12 comprimidos recubiertos (C.N. 872672.9); P.V.P.: 158,34 €, P.V.P. IVA: 164,67 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.			

¹ La mayoría de los pacientes en los que se observaron estas reacciones adversas tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección 4.4). ² Durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida súbita de la audición en pacientes tratados con inhibidores de la PDE5, incluido el tadalafil. ³ Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.

que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo ni los lactantes. CIAUS no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos y generalmente de la notificación de mareo fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a CIAUS, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas. a. Resumen de las reacciones adversas.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leve o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. **b. Resumen tabulado de reacciones adversas.** La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con CIAUS a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para CIAUS. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que tomaron CIAUS. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: 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) o frecuencia no cuantificable (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrolíticas, fundamentalmente bradicardia sinus, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg por 48 horas. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanoilato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacodinámicos. Los estudios *in vitro* han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los otros cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y en el cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesteras. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, la PDE3 y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a CIAUS. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, CIAUS mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/1,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el potencial sobre la espermatogénesis de CIAUS 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses) y otro de 9 meses administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no se vieron tener relevancia clínica. Estos efectos en varones asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, motilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafil a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 3.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada y grave), etnoaliquotas, edades (rangos de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes notaron disfunción eréctil de al menos un año de duración. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de etnoaliquotas notaron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes que recibieron placebo. **5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción.** Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafil se ven influidos por la ingesta, por lo que CIAUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. **Distribución.** El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafil se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. **Metabolismo.** Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforamas 3A4 del citocromo CYP450. El metabolismo principal circula en el metilglucuronato. Este metabolismo es más en menos 13.000 veces menos activo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea el mecanismo activo a las concentraciones de metabolitos eliminados. **Eliminación.** El aclaramiento medio de tadalafil es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). **Linealidad/no-linealidad.** La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg en individuos sanos, CIAUS aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. A estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. **Poblaciones especiales. Ancianos.** Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. **Insuficiencia renal.** En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5, 10 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal (menos de 30 ml/min) en comparación con individuos con función renal normal. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. **Insuficiencia hepática.** La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática. **Pacientes con diabetes.** La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los ensayos en clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogénicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg. El AUC para el fármaco libre en ratas prenatadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 – 18,6]) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo regresión en el epitelio seminferro tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, inulina/sorbitol, sacarosa, estearato de magnesio. Cubierta pelarica: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de bencilo (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cómo escribir un artículo para publicar

Ángel Sanz Granda
Consultor científico
(angel.s.granda@terra.es)

Después de meses de arduo trabajo, hemos realizado, en colaboración con cuatro farmacias más, una investigación sobre una intervención farmacéutica dirigida a resolver un problema detectado en ancianos polimedicados: el inadecuado cumplimiento terapéutico que daba origen a diversos problemas relacionados con la medicación. En nuestra última reunión, en la que se presentó internamente al conjunto de los farmacéuticos el análisis de los resultados obtenidos, se comentó la idoneidad o no de publicar el estudio en una revista profesional. Uno de los autores principales manifestó que el paso siguiente sería la elaboración del manuscrito para su envío a una revista, pero el tema quedó un poco detenido cuando se discutió cómo llevar a cabo este paso, pues se nos indicó que sería la parte más relevante del trabajo: su comunicación a la comunidad profesional.

Un compañero, que ya había publicado algunos trabajos, nos indicó que de la forma en que comunicáramos nuestro estudio dependería, primero su aceptación o rechazo en la revista y, finalmente, la aceptación por parte de la comunidad farmacéutica. Nos dimos cuenta entonces de que nos enfrentábamos al último y trascendental tramo de nuestro recorrido: transformar nuestro esfuerzo en un artículo publicado mediante la redacción del correspondiente manuscrito.

El manuscrito

Aunque cada revista posee unas normas específicas para la elaboración del manuscrito, que deberemos siempre leer detenidamente con anterioridad, todas siguen un patrón común que trataremos de desglosar.

Las primeras páginas

En la primera página debemos indicar el título y los autores participantes. Es muy importante tener en cuenta que el título es el primer filtro para los lectores de revistas científicas, y que solo leerán nuestro artículo si la lectura de su título despierta su interés. Un título que no describa adecuadamente el contenido del estudio puede pasar totalmente inadvertido, por muy interesante que sea su contenido. En la segunda página, debe constar una declaración de cómo ha contribuido cada autor al trabajo, así como si ha habido financiación externa para su ejecución. Declarar si ha habido financiación, y si ello ha producido o no algún tipo de conflicto de intereses, no solo es honesto y adecuado, sino también necesario.



© B. COENDERS/STOCKPHOTO

La tercera página es tan importante o más que el título: en ella se redactará el *abstract* o resumen, que deberá tener la misma estructura que el texto principal. Deberemos tener muy presente que, cuando alguien efectúa una búsqueda sobre un tema concreto, lo primero que leerá serán los resúmenes de los estudios; probablemente, porque su lectura y accesibilidad es mucho más sencilla que la del artículo en texto completo (por ejemplo, en Internet encontramos muchas veces solo los *abstracts*). El lector se interesará o rechazará la lectura del artículo en función de lo que se describa en el resumen. Algunos buenos estudios suelen pasar bastante desapercibidos porque sus *abstracts* no despiertan ningún interés por imprecisos o inconcretos. Cuidemos mucho su redacción. Posiblemente el resumen sea lo único a lo que puede acceder otro investigador de, por ejemplo, Australia. No olvidemos incluir unas palabras clave precisas. Los descriptores que definen estos conceptos están disponibles en español en <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>; en su versión en inglés (*Medical Subjects Headings* o MeSH), los podemos hallar en <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>.

El texto principal

El texto principal, o cuerpo del trabajo, debe presentar una estructura concreta, dividiéndose en: introducción, métodos, resultados, discusión (las conclusiones pueden incluirse o no en este apartado) y bibliografía. Asimismo, debe contener las tablas y figuras correspondientes (algunas revistas exigen un número determinado de tablas y figuras).

- **Introducción.** Se comenzará describiendo un breve marco teórico del tema a estudio, en el que se indicarán las principales referencias bibliográficas. En la introducción debe justificarse por qué se ha llevado a cabo la investigación, y presentarse la descripción concisa del objetivo del estudio. Su extensión no debería sobrepasar los 2-4 párrafos.

- **Métodos.** En este apartado se definirá dónde se ha realizado el estudio y durante qué periodo, y se describirán tanto la población estudiada como las variables principales de la muestra analizada.

Hay que especificar el tipo de estudio que se ha realizado y por qué. Obviamente, es preciso describir cómo se ha seleccionado la muestra (criterios de inclusión y exclusión), y cómo se ha establecido su número (estimación del tamaño de la muestra). En este apartado hay que detallar cuáles son las variables principales y cómo se medirán. Finalmente, se describirán los análisis estadísticos que se utilizarán para interpretar los resultados obtenidos.

Una redacción adecuada de la sección de métodos debería permitir a otro investigador la reproducción del estudio. La lectura por un tercero que no haya participado en el estudio puede aportar una buena visión de su redacción.

- **Resultados.** Constituyen el «núcleo duro» del artículo, por lo que pondremos especial cuidado en su redacción, que debe ser concisa y clara. El texto de este apartado debe ir acompañado de tablas y figuras que hagan más visual el contenido. No obstante, no se duplicará la información entre el texto y dichas tablas o figuras.

- **Discusión.** El diccionario de la RAE define discutir como «examinar atenta y particularmente una materia». Eso es exactamente lo que procede en este apartado. El primer párrafo debe destacar los aspectos más relevantes del estudio con una breve mención de los resultados principales, pero sin que se trate de una repetición de los mismos.

Muy importantes son los comentarios acerca de nuestros hallazgos en comparación con los obtenidos por otros investigadores que hayan trabajado en nuestra área. En este apartado deberán comentarse las coincidencias entre nuestros resultados y los de otras investigaciones, y se tratará de explicar las diferencias con otros estudios.

Hay que destacar nuestras fortalezas: por qué nuestro estudio puede presentar resultados consistentes (en función de su metodología, muestra, etc.), pero también deben detallarse las limitaciones del trabajo: qué características de nuestro estudio presentan ciertas debilidades, y qué hemos hecho para intentar subsanarlas.

El potencial para aplicar en la práctica los resultados es un aspecto muy interesante que debe ser comentado, señalando

hasta dónde pueden ser generalizados nuestros resultados. Asimismo, se indicará qué dirección deberían llevar, a nuestro juicio, los estudios que se realicen con posterioridad al nuestro para que la investigación en esta área concreta pueda avanzar.

Actualmente, muchas revistas indican que el último párrafo del apartado «Discusión» debe contener las conclusiones del estudio. Este aspecto es trascendental. Muchos lectores solo leerán el título, los objetivos y la conclusión y, en función de ello, leerán después el resto o rechazarán su lectura. Otro aspecto esencial es que las conclusiones, por obvio que pueda parecer, deben estar absolutamente sustentadas en los resultados obtenidos; no puede incluirse nunca una conclusión que no esté avalada por los datos obtenidos en nuestro estudio.

- **Bibliografía, tablas y figuras.** Las referencias bibliográficas que avalen nuestros comentarios a lo largo del manuscrito deben ir acompañadas de un número arábigo en el lugar correspondiente del texto principal, número que remitirá al apartado «Bibliografía». El tipo más habitual para referenciar es el de otro artículo publicado en una revista, que se citará generalmente según las normas de Vancouver: apellido e inicial(es) del nombre de cada autor, generalmente hasta un máximo de seis, indicando *et al*, si hay más; título original del artículo; abreviatura de la revista; año de publicación; volumen; número, y primera y última página (ejemplo: Hammad EA, Yasein N, Tahaine L, Albsoul-Younes AM, et al. A randomized controlled trial to assess pharmacist-physician collaborative practice in the management of metabolic syndrome in a university medical clinic in Jordan. *J Manag Care Pharm*. 2011; 17(4): 295-303.

Conclusión

El camino hasta la conclusión de un estudio de investigación en nuestra farmacia comunitaria es espinoso. Cuando dicho momento llega, y estamos contentos y orgullosos porque hemos obtenido unos resultados que permiten dar un paso adelante a la ciencia farmacéutica, solo nos resta comunicar dichos resultados al resto de la comunidad profesional.

Dicha comunicación está estandarizada, de modo que todos hemos de adoptar una estructura semejante en la elaboración del manuscrito. De otra forma, la revista no aceptaría nuestro artículo. Por ello, debemos conocer cuál es la forma adecuada de su desarrollo.

Algunos aspectos son esenciales. Un posible lector solo llegará a leer nuestra investigación si el título de esta (descubierto en una búsqueda bibliográfica) llama su atención, por lo que deberemos pensar con cautela cómo describiremos nuestro trabajo. A continuación, el posible lector muy probablemente irá al objetivo del estudio, con el ánimo de ver si coincide con sus expectativas, por lo que la redacción del mismo deberá ser muy clara y concisa. En caso de que, efectivamente, nuestro estudio cubra sus expectativas, leerá las conclusiones, de modo que estas deberán ser redactadas ateniéndose en todo momento a los resultados hallados. Si hemos pasado estas pruebas, el posible lector pasará a ser «nuestro lector». ■



estudias

el farmacéutico
joven

www.elfarmaceuticojoven.es

Twitter: @elfarmajoven



o trabajas

 **el** PROFESIÓN Y CULTURA
farmacéutico

www.elfarmaceutico.es

Twitter: @elfarma20

9.º Curso de Atención Farmacéutica

Dermatología

Dirección: Reyes Gallego Jurado
Vocal de Dermofarmacia del COF de Sevilla

Este curso pretende concienciar al farmacéutico de la importancia de su papel como primera figura a la que se dirige el paciente para tratar las anomalías o consultas de su piel, ya que se trata de un profesional sanitario cercano al que a menudo se visita antes de tomar la decisión de acudir a la consulta de un médico especializado.

Objetivos

Las enfermedades y alteraciones de la piel afectan a gran parte de la población española, por lo que suponen una proporción importante de las consultas más solicitadas al profesional de la oficina de farmacia.

Este curso pretende proporcionar al farmacéutico los conocimientos necesarios para la detección y adecuada atención a los pacientes con inquietudes acerca de su piel, dentro del campo de la atención farmacéutica.

Objetivo general

Estos módulos aportarán nociones que mejorarán las habilidades comunicativas del farmacéutico. Se trata de la obtención de la información necesaria por parte del farmacéutico para ofrecer una atención adecuada y transmitirla de forma correcta al paciente, consiguiendo así un adecuado seguimiento del tratamiento dispensado.

Objetivos específicos

- Conocer las particularidades de la cosmética en diferentes ámbitos, así como sus características generales y principales tratamientos y recomendaciones.
- Revisar los contenidos teóricos más comunes sobre la dermatología cosmética desde el punto de vista de la atención farmacéutica.
- Mejorar el conocimiento de los farmacéuticos sobre la incidencia de la dermatología en las principales etapas de la vida.

Metodología

A lo largo del año 2011, se presentan dos módulos temáticos. Cada uno de estos módulos consta de una serie de temas teóricos, que se publican en la revista *El Farmacéutico* y en www.aulamayo.com, y de un test de evaluación

PROGRAMA DEL CURSO 2011

Unidad temática	N.º publicación
Módulo 1: Dermatología cosmética	
1 Nutricosmética	449
2 Hidratación	450
3 Antiarrugas y toxina botulínica	451
4 Protección de la piel (sol, aire, condiciones extremas)	452
5 Problemas derivados del maquillaje permanente, tatuajes y <i>piercings</i>	453
6 Acné	454
7 Estrías y cicatrices	455
8 Cosmética masculina	456
Módulo 2: Dermatología en épocas de la vida	
9 Dermatología durante el embarazo	457
10 Neonatología y postparto	458
11 Pediatría (niños)	459
12 Pediatría (adolescentes)	460
13 Adultos (hombres)	461
14 Adultos (mujeres)	462
15 Anciano	463
16 Anciano (encamado)	464

que debe contestarse *on line* en www.aulamayo.com. Para ello, es necesario que acceda a www.aulamayo.com y que se registre en el curso.

Evaluación

Junto con la publicación del último tema del módulo, se activará, sólo en www.aulamayo.com, la evaluación del módulo.

Créditos

Curso acreditado con **5,7 créditos** por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries-Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

Entre en www.aulamayo.com para realizar las evaluaciones de los módulos y consultar los temas publicados

Secretaría Técnica: Tels.: 932 090 255/932 020 643 (de lunes a jueves de 9:00 a 11:00 h y de 15:30 a 17:30 h; viernes de 9:00 a 11:00 h) Aribau, 185-187, 2.ª planta • 08021 Barcelona • secretaria@aulamayo.com • www.aulamayo.com



Actividad acreditada con 5,7 créditos por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries-Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud



Cosmética femenina

R. Cáceres Fernández-Bolaños

Centro de Información del Medicamento. Colegio de Farmacéuticos de Sevilla

En este artículo se analiza la cosmética femenina desde una perspectiva global, obviando los campos que ya han sido tratados en los temas anteriores del curso. Se incidirá, sobre todo, en la celulitis y, posteriormente, analizaremos los temas de cosmética capilar, higiene íntima y cuidados labiales.

Celulitis

La reserva de grasas en el organismo está regulada por un equilibrio entre la lipogénesis y la lipólisis. Factores hormonales, como los estrógenos femeninos, desempeñan un papel agravante, ya que estimulan la proliferación de los fibroblastos e incrementan la actividad de los adipocitos.

La celulitis es un problema mayoritariamente femenino (la padecen un 90% de las mujeres, frente a un 10% de los hombres). Consiste en una acumulación de tejido adiposo, agua y toxinas bajo la superficie de la piel, que produce alteraciones del tejido conjuntivo y de las fibras de colágeno, manifestándose en forma de nódulos. Los glóbulos grasos son delimitados por una estructura de tabiques perpendiculares que penetran en la dermis: la típica piel de naranja se produce cuando estos lóbulos aumentan. Suele desarrollarse en caderas, muslos, abdomen y glúteos.

© B. BOPOHNNH/ISTOCKPHOTO



Aunque existen varias teorías sobre el origen de la celulitis, la mayoría de los autores coinciden en atribuirle un origen neuroendocrino; además, los factores que pueden contribuir a su desarrollo son muy diversos. Sin el adecuado tratamiento cosmético y médico, es prácticamente imposible controlar este proceso que tiende a producir importantes y antiestéticas deformaciones. En los casos más graves, pueden producirse edemas por alteraciones en la permeabilidad celular.

La celulitis afecta, como la obesidad, al tejido adiposo, pero está localizada y puede producirse en ausencia de obesidad.

Tipos de celulitis

El desarrollo de la celulitis es progresivo, y puede variar de meses a años. Aunque existen varias clasificaciones de celulitis (generalizada y localizada, por ejemplo), en este artículo describiremos los siguientes tipos:

- Grado I. Comienza la acumulación de grasa en los adipocitos. No se manifiestan síntomas clínicos. Se ralentizan los flujos venoso y linfático.
- Grado II. Se acentúa el deterioro de los tejidos dérmicos y epidérmicos. Los adipocitos comprimen los vasos sanguíneos, lo que ralentiza más el flujo sanguíneo. Aparece la piel de naranja. Se producen problemas solo estéticos.
- Grado III. Ciertas partes de la hipodermis se esclerotizan. Se forman depósitos de colágeno reticulado alrededor de las aglomeraciones de grasa. Aumentan los problemas circulatorios, se convierte en un problema no solo estético, sino patológico.
- Grado IV. Los depósitos de colágeno se convierten en nódulos duros que comprimen nervios y capilares. Aparecen dolores más o menos intensos.

Anticelulíticos

- Métodos físicos y mecánicos. La iontoforesis, los ultrasonidos, la electrolipoforesis, la termoterapia, la presoterapia y el drenaje linfático, la

módulo 2

Dermatología en distintas épocas de la vida

1. Dermatología durante el embarazo
2. Neonatología y posparto
3. Pediatría (niños)
4. Pediatría (adolescentes)
5. Adultos (hombres)
6. Adultos (mujeres)
7. Anciano
8. Anciano (encamado)

cavitación, la radiofrecuencia y el láser de baja intensidad son técnicas que utilizan métodos físicos para eliminar la grasa acumulada en las zonas que deben tratarse.

- **Vía oral.** Las cápsulas e infusiones son las formas farmacéuticas más utilizadas. En fitoterapia, se usan con indicación anticelulítica la alcachofa, el enebro, el fucus, el castaño de indias y el diente de león, el bambú, la naranja amarga, el boldo y el abedul, el cardo mariano, el cerezo y el hinojo, la achicoria, la efedra, la fumaria, el ginkgo, la goma guar, la matricaria, el romero y el olivo. En los preparados para su administración oral, suelen venir combinadas entre ellas y acompañadas de vitaminas y oligoelementos. Actualmente, estos nutricosméticos se acompañan de sustancias presentes en las formas tópicas, como la carnitina, el ácido linoleico conjugado, el té verde y el extracto de distintas algas.

- **Dermocosmética.** Se suelen combinar varios productos para actuar en diferentes frentes a la vez. Es conveniente exfoliar la piel antes de aplicar el producto. La mayoría de las preparaciones farmacéuticas se presentan en forma de geles, espumas y cremas. En los últimos tiempos han aparecido los parches, que comparten la mayoría de los principios activos con las formas más tradicionales. Estos han tenido una gran aceptación y han sido todo un éxito de ventas, posiblemente por la comodidad en su aplicación.

Productos utilizados:

Sustancias que impiden la lipogénesis:

- Esfingosina o DHAO (dihidroxi-2-amino-4-octadecano): disminuye en un 30% la absorción de glucosa por la célula.

- Protamina: inhibe la proteína lipasa que, al «cortar» los ácidos grasos, permite la entrada de estos en la célula.

- Extracto de guaraná: garcinia.

Sustancias que favorecen la lipólisis:

- Cafeína y teofilina (café, té verde, nuez de cola, mate...): activan la síntesis de AMP cíclico, implicado en la degradación de los triglicéridos en los adipocitos.

- L-carnitina: mejora el transporte de las cadenas grasas para su degradación.

- Cinc, magnesio, cobre, manganeso y selenio: catalizadores enzimáticos que activan la adenil-ciclasa.

- Complejos bioactivos: sales marinas, fucus y arcillas.

- Manuronato de monometiltrisilanol: que aumenta la permeabilidad y mejora la penetración de los demás principios activos.

Sustancias que actúan sobre la circulación:

- Ginkgo y castaño: sus saponinas y sapogeninas presentan actividad antihialuronidasa y antielastasa. Por tanto, frenan el metabolismo del ácido hialurónico y del colágeno y, al no disminuir estas moléculas importantes en la célula, no se produce el aumento de la permeabilidad, típico de los edemas celulíticos.

- Antiedematosos (ruscus, vid roja, cumarina, hamamelis, hiedra, enzimas, complejos bioactivos): disminuyen la permeabilidad capilar y ayudan a reducir y eliminar los líquidos retenidos, mejorando la circulación en las zonas afectadas.

- Agentes rubefacientes (mentol, alcanfor o pimienta): aumentan la temperatura localmente, y generan una activación de la microcirculación y el metabolismo local.

- Reafirmantes, reestructurantes, agentes que mejoran el aspecto de la piel. Hialuronidasas y tiomucosas. En este grupo también encontramos fibrinolíticos como el fucus, la papaína y la bromelaína.

Sustancias que mejoran el tejido conjuntivo:

- Silicio (sustancia presente en la cola de caballo): normaliza el tejido conjuntivo.

Los anticelulíticos se aplican mediante masaje intenso en la zona afectada.

La palabra clave es la constancia. El efecto se aprecia a largo plazo y los resultados son directamente proporcionales a la dedicación invertida en el tratamiento.

Consejos farmacéuticos

- El ejercicio moderado ayuda notablemente a mejorar el problema. La vida sedentaria dificulta la eliminación de agua y desechos.

- El estrés favorece la acumulación de grasas. La ansiedad conlleva un incremento de las catecolaminas (adrenalina y noradrenalina) que, en altas concentraciones, favorecen la formación de grasas.

- No cruzar las piernas, ya que favorece la estasis sanguínea.

- Reducir el consumo de alcohol y sal, evitar las comidas muy especiadas y las dietas de alto nivel calórico.

- El tabaco reduce el aporte de oxígeno a las células.

- Beber mucho líquido, sustituir el café por el té (té sin teína) y tomar zumos de frutas naturales.

- Evitar la ropa ajustada, los tacones muy altos o el calzado plano, ya que no favorecen la circulación.

- No tomar duchas y baños con agua muy caliente: es mejor usar agua fría, ya que mejora la función circulatoria.

Cosmética capilar en la mujer

En Europa, en el año 2010, el mercado de los productos para el cabello maneja cifras cercanas a los 10.000 millones de euros. Por su funcionalidad, características y exposición directa al ambiente, el pelo es una estructura susceptible de ensuciarse fácilmente, por lo que su limpieza es parte fundamental de la higiene corporal.

- Los champús son los cosméticos capilares por excelencia. Deben ser dermatocompatibles con el pH capilar, respetar el cuero cabelludo y, al mismo tiempo, eliminar la suciedad. Organolépticamente, deben poseer un olor agradable, no producir irritación ocular, formar espuma abundante y proporcionar un fácil aclarado.

© V. VITALY/ISTOCKPHOTO



- Los acondicionadores pueden ser de tipo *rinse-off* (de enjuague tras su aplicación) o *leave-on* (sin aclarado). Los primeros fueron concebidos para contrarrestar la deslipidación que produce el champú al arrastrar la grasa. Existen comercializaciones «2 en 1» que ahorran tiempo al unir en un mismo producto champú y acondicionador. Los de tipo *leave-on* son de elección cuando se trata de someter al cabello a un tratamiento específico, ya que permiten que el producto esté más tiempo en contacto con el pelo y, por tanto, que los principios que se incluyen en la fórmula se asimilen adecuadamente; además, protegen el cabello, aportan brillo y contrarrestan las cargas negativas de la electricidad estática.

- Los cosméticos de fijación se utilizan para definir un determinado peinado. Al estar permanentemente en contacto con el cabello, es importante la calidad del preparado a fin de evitar la rotura cuticular. Deben ser de fácil extensibilidad y desaparecer con un simple cepillado.

- Los cosméticos de coloración producen tinción del cabello, fruto de una serie de reacciones químicas entre la queratina y los distintos grupos de moléculas incluidas en los tintes. Los pigmentos pueden ser:

- Temporales. Quedan en la cutícula sin penetrar, lo que explica su corta

duración y su desaparición en unos pocos lavados. Algunos componentes pertenecientes a este grupo son naturales, como la *henna*, la manzanilla, el índigo, la nuez y el té, y son muy bien tolerados por las personas alérgicas a los tintes permanentes. Otros tintes son los colorantes azoicos, los nitroderivados y los acínicos. Los tintes temporales tienen poca cobertura de canas.

- Permanentes. Además del colorante, pueden incluir componentes como un oxidante (por ejemplo, agua oxigenada), una base (amoníaco) y precursores del color (derivados benzenícos incoloros o débilmente coloreados). Según la cantidad de oxidante que contengan, pueden proporcionar un baño de color (tono sobre tono, no aclara el cabello) o bien conseguir cualquier resultado con alta concentración de oxidante, ya que su acción es posterior a una decoloración. En al-

gunos casos producen reacciones de sensibilización, pero cubren el 100% de las canas.

- Los cosméticos de tratamiento están destinados a tratar distintos problemas capilares:

- Frenar la caída del cabello. Formulaciones de distintos tipos (champús, lociones) que actúan inhibiendo la 5-alfa-reductasa, nutren y estimulan la actividad del folículo piloso: minoxidilo, alcanfor, ácido retinoico, extractos vegetales, tricopéptidos.

- Productos anticasca. Normalizadores de la actividad celular (cinc piritiona, selenio sulfato), queratolíticos (salicílico, ictiol, urea, breas de hulla y enebro, azufre orgánico), antifúngicos y antisépticos (sales de cinc, ácido undecilénico, ketoconazol).

- Antioxidantes. Vitaminas C, E y A.

Según el tipo de cabello las pautas higiénicas y los productos para su cuidado serán distintos (tabla 1).

TABLA 1

Pautas higiénicas según el tipo de cabello

Tipo de cabello	Cuidados necesarios	Cuidados generales
Seco	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar dos o tres veces a la semana con sustancias emolientes • Usar acondicionadores • Aplicar productos nutritivos semanalmente 	
Normal	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar tres o cuatro veces a la semana • Aplicar mascarilla nutritiva semanal 	
Graso	<ul style="list-style-type: none"> • Lavado cada dos días con champús astringentes • Evitar masajear el cuero cabelludo • Evitar acondicionadores o aplicar solo en las puntas 	<ul style="list-style-type: none"> • Cepillar antes de lavar para estimular la circulación y desenredar • No usar jabones de uso corporal, adecuar el champú al tipo de cabello • Evitar recogerse el pelo o acostarse con el cabello mojado: se volverá más quebradizo • Evitar el agua muy caliente (desengrasa demasiado) y aclarar con agua fría (comprime las escamas del cabello)



©ANTAGAIN/STOCKPHOTO

Higiene íntima femenina

La zona genital femenina es, en general, más permeable y está más irrigada que el resto de la piel, por lo que suele ser más susceptible de presentar irritaciones. Además, la parte externa sufre la presencia de diversos fluidos fácilmente contaminables, como la menstruación. El pH vaginal suele ser de 6, lo que hace que esta zona sea más propensa a la colonización bacteriana que el resto de la piel; además, la menstruación aumenta su alcalinidad, al igual que los cambios hormonales. El pH vaginal de las niñas está entre 7 y 8, lo que incrementa su susceptibilidad.

Productos de higiene

- Jabones. Deben tener una suave acción limpiadora y además ser dermo-compatibles con la mucosa (inocuos, tolerados), refrescantes y desodorantes. Su pH ha de ser ligeramente ácido, acorde con el pH de la zona (existen jabones específicos para cada etapa de la mujer: pubertad, menopausia...). Suelen tener una base tensioactiva muy suave, como los llamados detergentes sintéticos o *syndet*, que son compuestos orgánicos de menor agresividad pero buenos

CASO PRÁCTICO

Planteamiento

Acude a la farmacia una paciente de origen mexicano que acaba de tener un bebé y quiere aplicarse un producto anticelulítico. Le preguntamos por la sensación al tocarse la piel y el aspecto que presenta. Nos dice que es una celulitis no muy pronunciada y que no le duele al presionar la zona; asegura tener un poco de piel de naranja. La paciente está en su peso ideal, incluso después de haber tenido el bebé recientemente. ¿Qué debemos tener en cuenta a la hora de ofrecerle el cosmético?

Resolución

La comida mexicana suele ser muy especiada. Podemos preguntarle qué tipo de comida elabora, si condimenta mucho los alimentos y si utiliza los picantes típicos de su país. Este tipo de alimentación favorece la acumulación de lípidos y empeora el estado de la celulitis. Lo primero que tenemos que señalar es que reduciendo la condimentación de la comida va a mejorar su celulitis. Podemos ofrecerle un producto anticelulítico que contenga sustancias que mejoren la circulación. Debemos recomendarle que se aplique la crema con un intenso masaje, que beba al menos un litro y medio de agua al día, que evite las ropas ajustadas y que intente caminar y no hacer vida sedentaria. Aunque esté dando el pecho al niño, al ser las cremas anticelulíticas productos tópicos que actúan a nivel local son totalmente compatibles con la lactancia, de modo que podemos ofrecerle el que creamos más conveniente.

detergentes. Además, los preparados incluyen componentes calmantes, así como ingredientes activos hidratantes (ácido láctico), antripruriginosos (polidocanol), regeneradores y protectores (alantoína).

- Hidratantes vaginales. Son preparados de base acuosa con pH 5,5 que incorporan en su composición agentes humectantes e hidratantes (glicoles, ácido láctico...). En algunos también se añaden anestésicos locales (lidocaína) o antipruriginosos (polidocanol).
- Lubricantes. Convergen en muchos casos con el grupo anterior por atribuirse al producto las dos funciones. Hay lubricantes de base acuosa y de base oleosa. Los primeros son más convenientes, ya que son compatibles con el uso de profilácticos, son más fáciles de retirar y menos irritantes.

Consejos para mantener una adecuada higiene íntima

- Para el lavado deben utilizarse productos suaves y respetuosos con el pH

de la zona. Con el fin de evitar patologías infecciosas, es conveniente extremar la limpieza en los días de la menstruación, tras las deposiciones, y antes y después de mantener relaciones sexuales.

- La indumentaria debe ser poco ajustada y de tejidos naturales para favorecer la transpiración; el aumento de temperatura y humedad de un ambiente oclusivo puede favorecer la proliferación de microorganismos.
- Las duchas vaginales sin prescripción médica en general están contraindicadas, ya que eliminan la flora autóctona protectora. Igualmente, se desaconseja el uso de desodorantes, perfumes, talcos y demás cosméticos, ya que pueden desencadenar reacciones de sensibilización y alterar el pH de la piel.
- No deben utilizarse esponjas o guantes en la limpieza genital, ya que pueden actuar como vectores de infección.

© R. HETTLER/ISTOCKPHOTO



Cosmética labial

Los labios, junto con los ojos, son las principales zonas del rostro en cuanto a cosmética decorativa. Anatómicamente, son estructuras complejas con un plano cutáneo, otro mucoso y un complejo plano muscular entre ambos. Tienen una alta sensibilidad, pues en las zonas próximas a la superficie de los labios se concentran abundantes terminaciones nerviosas. Su piel es la más fina y delicada del rostro. Los labios prácticamente no tienen melanocitos, por lo que son muy susceptibles a las radiaciones solares.

Entre sus ingredientes activos, los cosméticos labiales pueden incluir:

- Filtros solares: deben tener factores de protección superiores a 15. Suelen

usarse combinaciones de filtros físicos y químicos.

- Agentes hidratantes, reepitelizantes, emolientes y antioxidantes.
- Aromas y sabores, para facilitar su aplicación en niños.
- Color: se obtiene mediante la mezcla de distintas sustancias colorantes en una base integrada principalmente por sustancias grasas compatibles con los pigmentos. Los pigmentos hidrosolubles son los principales causantes del color en las barras de labios. En este grupo destaca la eosina hidrosoluble y sus derivados. Los liposolubles favorecen la fijación del color, proporcionando un aspecto semi mate. Como ejemplo de estos pigmentos, tenemos el dióxido de titanio, el óxido de hierro, el ácido carmínico, etc. Pa-

ra el aspecto nacarado y los reflejos, se utilizan cristales de oxiclورو de bismuto o láminas de mica recubiertas de dióxido de titanio.

Recomendaciones desde la farmacia

Deben recomendarse las siguientes medidas:

- Uso habitual de un protector a toda persona propensa a la sequedad labial.
- Uso de protector con alta fotoprotección si se va a exponer a la radiación solar, especialmente las personas con tendencia a padecer herpes labiales.
- Desmaquillar diariamente los labios que han sido previamente maquillados.
- No fumar: el tabaco reseca los labios y puede producir manchas labiales.
- No morder la zona labial ni retirar pieles. ■

Bibliografía

- Batle C. Cuidados especiales: higiene íntima. *Acofar* 2007; 469: 40-44.
- Bonet R, Garrote A. Cosmética labial, protección y embellecimiento. *Offarm* 2007; 26(3): 74-78.
- Bonet R, Garrote A. Cosmética capilar, higiene, fijación, coloración y tratamiento. *Offarm* 2008; 27(1): 48-54.
- Bonet R, Garrote A. Higiene íntima masculina y femenina, visión integral. *Offarm* 2010; 29(1): 59-63.
- Gallego C. Celulitis: ¿problema estético o enfermedad? *Acofar* 2011; 506: 20-24.
- Ribot A. La celulitis. *Acofar* 2008; 473: 28-32.

¡Acceda a www.aulamayo.com para responder a las preguntas del test de evaluación!

Responde:

**Félix Ángel Fernández
Lucas**

Subdirector general de Farmaconsulting
Transacciones

«Consulta de gestión patrimonial» es una sección elaborada por el farmacéutico, en colaboración con **Farmaconsulting Transacciones, S.L.**, dedicada a contestar preguntas que el farmacéutico se plantea diariamente en la gestión de su patrimonio

Facultad de cesión o subarriendo del local

Tengo instalada mi oficina de farmacia en un local alquilado y quiero hacer una sociedad con mi hija farmacéutica. ¿Tengo que contar con el dueño del local, o puedo incorporar a mi hija al alquiler, sin más?

F.J. (Jaén)

Respuesta

Desde luego que la voluntad del arrendador ha de ser tenida en cuenta, aunque ha podido expresarla ya, en concreto, a través del contrato de arrendamiento. La actual Ley de Arrendamientos Urbanos da la posibilidad de que la facultad de cesión o subarriendo del local quede prohibida en el contrato de arrendamiento. Si su contrato contiene una mención semejante, será inevitable negociar o, al menos, solicitar al arrendador que permita la incorporación de su hija como arrendataria, a través de la comunidad o sociedad que piensen constituir.

En otro sentido, es posible que el documento autorice expresamente la cesión, o incluso puede ser que no diga nada. En este último caso, respecto al asunto comentado, regiría el texto de la ley, que le autoriza a usted a subarrendar o ceder, parcialmente, el arrendamiento a su hija, sin otra formalidad que la de notificar fehacientemente al arrendador este hecho, y soportar un incremento de la renta del 10% en el primer caso, y del 20% si opta por la cesión.

Maternidad y despido

Una de mis empleadas, que tiene jornada reducida con motivo del nacimiento de su hijo, ha cometido varias faltas en el desarrollo del trabajo que me costaría demostrar. ¿Puedo optar al despido, indemnizándola con el máximo legal y así evitando tener juicios y dilaciones?

M.N. (Toledo)

Respuesta

Difícilmente. En los casos de empleadas con una maternidad reciente, la interpretación habitual es que el despido tiene que ver con esa maternidad y, al suponerse el carácter discriminatorio, usted no podrá despedirla, evitando que ella opte por la readmisión si el despido no es procedente.

El despido es posible, pero ha de demostrar las causas que lo originan, puesto que en caso contrario, el despido no se declarará improcedente –en cuyo caso usted sí podría optar por indemnizar y así no readmitir–, sino que será considerado despido nulo, y su consecuencia es la readmisión, con los costes que indique la sentencia.

Trate de obtener pruebas de las faltas alegadas, o en caso contrario no podrá cancelar esta relación.

Coeficientes de abatimiento

Pienso que al vender un local que se ha adquirido hace muchos años está total o casi totalmente exento en el IRPF, por su antigüedad en mi patrimonio. ¿Me confirman cómo se aplica esa peculiaridad?

T.T. (Alicante)

Respuesta

Usted alude a una circunstancia que afecta a los inmuebles adquiridos antes del 31 de diciembre de 1996. Se trata de la herramienta conocida como «coeficientes de abatimiento» que, en resumen, consiste en una reducción de la ganancia patrimonial generada, en función de los años que este bien estuviera en el patrimonio del transmitente, que excedieran de dos.

En muchos casos, este sistema llevaba a la conclusión de que la transmisión no estaría gravada en IRPF, pero este sistema se aplica exclusivamente sobre bienes no afectos a la actividad, como puede ser una vivienda, pero si usted transmite el local junto con la oficina de farmacia, no serán aplicables tales coeficientes. Para que le fueran de aplicación, tendría que desprenderse de la oficina de farmacia y esperar al menos tres años para transmitir el local.

El cambio introducido por la última reforma consiste en diferenciar la parte de ganancia patrimonial generada antes y después del 20 de febrero de 2006, dividiendo entre días todo el tiempo que el bien ha permanecido en el patrimonio del transmitente. A la parte generada antes de esa fecha le son aplicables los coeficientes y a la parte generada después le será aplicable el gravamen correspondiente, al 19 o 21%.

Con la dirección técnica de



902 115 765

www.farmaconsulting.es

Envíenos su consulta

Si desea hacernos cualquier tipo de pregunta sobre el área de la gestión patrimonial del farmacéutico, contacte con Ediciones Mayo



e-mail: edmayore@edicionesmayo.es

El mejor **asesoramiento personal**, para las decisiones más importantes



La transacción de una farmacia es una de las decisiones más importantes en la vida de un farmacéutico y de su familia, por lo que necesita el mejor asesoramiento personal.

Sencillamente, no caben errores. En Farmaconsulting le escuchamos con atención, para ayudarle a conseguir sus sueños, cuidamos cada detalle y nos apoyamos en la experiencia que nos han proporcionado 1.700 transmisiones, para poder ofrecerle una atención exquisita y de calidad, con total seguridad. Descubra lo que significa recibir el mejor asesoramiento personal.

www.farmaconsulting.es

T: 902 115 765

Asesoramiento e intermediación en compra y venta de farmacias
Transmisión familiar • Financiación • Negociación • Arrendamientos • Valoraciones



FARMACONSULTING
TRANSACCIONES, S.L.

El líder en transacciones

Pequeños anuncios

FARMACIAS

Compras

Compro farmacia en Madrid. De ventas medias. Interesados llamar al teléfono 661 530 305. Abstenerse intermediarios.

Ventas

Vendo farmacia única en pueblo a 30 km de Málaga. Particulares. Facturación alta. Interesados llamar al teléfono 952 843 614.

Vendo farmacia en importante ciudad manchega. Solo entre particulares, abstenerse agencias. Muy bien comunicada con Madrid y Andalucía. Local en propiedad de 100 m², luz natural en todas las dependencias, sin tabiques, con muebles de vanguardia que definen los distintos ambientes. Facturación media. Buen precio. Interesados llamar al teléfono 648 609 110.

Barcelona ciudad. Vendo farmacia. Ventas: 260.000 euros. Interesante. Tel.: 608 493 480.

GÓMEZ CÓRDOBA ABOGADOS S.L.
Despacho jurídico especializado en farmacias

Servicios jurídicos
Servicios fiscales
Concursos de Farmacias
y otros

Teléfono compraventa
91 35 338 86

Teléfono otros
91 45 797 45

www.gomezcordoba.com

Se vende farmacia próxima a Illescas (Toledo). Facturación media. Precio interesante. Interesados llamar al teléfono 625 579 781.

Farmacia. Vendo en provincia de A Coruña, a 15 minutos. Facturación superior a 600.000 euros, con vivienda y terreno. No agencias. Particulares. Interesados llamar al teléfono 696 401 080.

Vendo farmacia rural en la provincia de Cuenca. Solo entre particulares, abstenerse intermediarios. Bien comunicada con

Madrid, Cuenca y Guadalajara. Local y vivienda de alquiler asequible, informatizada. Facturación baja y precio interesante. Tel.: 687 532 083 (preferiblemente por las tardes-noches).

Cuenca provincia. Venta farmacia. Muy interesante. Una oportunidad para comenzar. Facturación: ± 400.000 euros. Interesados llamar al teléfono 608 493 480.

Vendo farmacia única en pueblo a 10 km de Valencia. Particulares. Interesados llamar al teléfono 652 989 409.

Pequeños anuncios

Si desea incluir un anuncio breve personal en esta sección, rellene este cupón y envíelo a:

el farmacéutico. «Pequeños anuncios». C/ Aribau, 185-187, 2.ª planta 08021 Barcelona.

También puede incluir su anuncio en la sección «Pequeños anuncios» de nuestra página web: www.elfarmacéutico.es

Nombre y apellidos _____

Correo electrónico _____ Tel. _____ Provincia _____

Texto del anuncio:

CATEGORÍA: Compras Ventas Demandas de empleo Ofertas de empleo Varios

EDICIONES MAYO, S.A., provista del CIF n.º A-08735045, con domicilio en la ciudad de Barcelona, calle Aribau n.º 185-187, código postal 08021, debidamente inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, le informa que a los efectos de poder gestionar la publicación del anuncio en la revista EL FARMACÉUTICO de EDICIONES MAYO, S.A., retendrá en su poder con carácter temporal y por razones técnicas los datos personales relativos a usted. Estos datos serán tratados durante este proceso en un fichero de titularidad de EDICIONES MAYO, S.A. sometido a las obligaciones fijadas por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre.

En consecuencia, una vez finalizada la prestación del servicio descrito, EDICIONES MAYO, S.A. no conserva los datos personales de la persona anunciante ni quedan almacenados en ningún fichero manual o automatizado titularidad de EDICIONES MAYO, S.A. para su posterior tratamiento. Sin perjuicio de lo anterior, el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación, dirigiéndose por escrito a EDICIONES MAYO, S.A. a la dirección antes indicada.

Autorizo a EDICIONES MAYO, S.A. para que me envíe información en el campo de la salud

Autorizo a EDICIONES MAYO, S.A. para que me envíe información en el campo de la salud a través del correo electrónico


el farmacéutico

TRANSMISIONES DE FARMACIAS




ASEFARMA
 Asesoría de Farmacias
 TELF. 91 445 11 33
www.asefarma.com // asefarma@asefarma.com

Venta de farmacia en zona Ctra. de Extremadura. Zona de paso. 8 horas. Con posibilidades reales de crecimiento. Tel.: 914 451 133.

Venta de farmacia en barrio muy poblado. Zona Ctra. de Valencia. 69% SOE. Venta por jubilación. Tel.: 914 451 133.

TRABAJO

Técnica en Farmacia, de Oviedo, se ofrece para trabajar en Asturias. Interesados llamar al teléfono 644 477 196 (Susana).

Técnico en farmacia (chica), 5 años de experiencia, se ofrece para trabajar en cualquier lugar, si es posible en Barcelona o alrededores. Tel.: 635 620 096.

VARIOS

Vendo aparatos de laboratorio: metrolab para bioquímica de la casa RAL, solo tiene 4 años, como nuevo, por unos 7.000 €; K-1000 para hematología de Sysmex sólo por 3.000 €, tiene más años, pero funciona perfecto; también estufa de desecación y estufa de cultivos marca Selecta. Tel.: 607 930 327.

Vendo baño termostático Nahita (baño María) sin desembalar, por duplicidad en la compra. Interesados llamar al teléfono 670 288 478.

Vendo cajoneras de segunda mano marca Tecnyfarma. Precio: 900 euros por módulo. Jaén. Interesados llamar al teléfono 634 695 840.

Compro cajoneras de segunda mano para nueva apertura de oficina de farmacia, a ser posible de Tecny Farma, aunque no se descartan otras marcas. Interesados llamar a los teléfonos 626 351 306/987 309 089.

Se vende adosado en playa de Les Deveses (fin de carretera de Las Marinas), Dénia (Alicante). Dos dormitorios, dos baños y posibilidad de hacer dos más, con piscina y zonas comunes a 200 m de la playa, cerca del Oliva Nova Golf. 150.000 euros. Interesados llamar al teléfono 687 532 685.

Se vende mobiliario tipo Everest de Tecny Farma, cajoneras, laboratorio, etc. Farmacia completa por cierre definitivo. Interesados llamar al teléfono 630 217 132.

Vendo piso en Madrid (Av. Pablo Neruda, 18 1.º D/Alto Arenal). Tres dormitorios, salón, cocina y baño. 70 m². Tres terrazas. Todo exterior. Varias soluciones de reforma. Facilidad acceso minusválidos. Ascensor. 145.000 euros. Interesados llamar al teléfono 678 645 986.

Compro cajoneras de segunda mano para nueva apertura de oficina de farmacia, a ser posible de Tecnyfarma, aunque no se descartan otras marcas. Interesados llamar a los teléfonos: 626 351 306/987 309 089.

Vendo cruz de neón de 90 x 90. 300 euros. Domicilio: Valencia capital. Buen estado. Tel.: 963 852 854.

Vendo báscula pesapersonas y con tallímetro. Digital. En perfecto estado. Interesados llamar al teléfono 609 266 850.

Vendo tensiómetro de Lunafarmacéutica. En perfecto estado. Interesados llamar al teléfono 609 266 850.

GESTIÓN DE TRASPASOS



C/ Diputació, 292 entl. 2a B · 08009 Barcelona
 Telf.: 93 302 66 06 · Mòbil: 607 481 923
ana@carbonellfarma.com · www.carbonellfarma.com

Humalog Mix25 KwikPen 100 U/ml suspensión inyectable.
Humalog Mix50 KwikPen 100 U/ml suspensión inyectable.
Humalog BASAL KwikPen 100 U/ml suspensión inyectable.

Para una información más detallada, se encuentra a disposición de los profesionales sanitarios la Ficha Técnica del medicamento

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Descripción general. Humalog Mix25, Humalog Mix50 y Humalog BASAL: suspensión blanca y estéril. **Composición cualitativa y cuantitativa.** Un mililitro contiene 100 U (equivalentes a 3,5 mg) de insulina lispro (origen DNA recombinante producido en *E. coli*). Cada envase contiene 3 ml equivalentes a 300 U de insulina lispro. **Humalog Mix25** está constituido por un 25% de solución de insulina lispro y un 75% de suspensión de insulina lispro protamina. **Humalog Mix50** está constituido por un 50% de solución de insulina lispro y un 50% de suspensión de insulina lispro protamina. **Humalog BASAL** consiste en una suspensión de insulina lispro protamina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1 Lista de excipientes de la Ficha Técnica. **FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Humalog Mix25, Humalog Mix50 y Humalog BASAL: está indicado para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. **Posología y forma de administración.** La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente. Humalog Mix25 o Humalog Mix50 puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog Mix25 o Humalog Mix50 puede ser administrado poco después de las comidas. Humalog Mix25 o Humalog Mix50 sólo se puede administrar por inyección subcutánea. No se debe administrar Humalog Mix25 ni Humalog Mix50 por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Humalog BASAL se puede mezclar con o administrar conjuntamente con Humalog. Humalog BASAL sólo se puede administrar por inyección subcutánea. No se debe administrar Humalog BASAL por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.—La administración subcutánea debe realizarse en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes. Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog Mix25, Humalog Mix50 o Humalog BASAL por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas. Tras la administración de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 por vía subcutánea, se observa un comienzo de acción rápido y un pico temprano de actividad similar al de Humalog. Esto permite administrar Humalog Mix25 o Humalog Mix50 muy próximo a una comida. La duración de acción de la suspensión de insulina lispro protamina (BASAL), componente de Humalog Mix25 o Humalog Mix50, es similar al de la insulina basal (NPH). El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico. Humalog BASAL tiene un perfil de actividad muy similar al de una insulina basal (NPH) durante un periodo de aproximadamente 15 horas. El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog BASAL depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a insulina lispro o a alguno de los excipientes. **Hipoglicemia. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Humalog Mix25, Humalog Mix50 o Humalog BASAL no se debe administrar por vía intravenosa en ninguna circunstancia. La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente, debe tomarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglicemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o los medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes. Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglicémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglicemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglicémicas o hiperglicémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte. El uso de dosis que no sean adecuadas o la suspensión del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglicemia y cetoadicidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente letales. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de deterioro renal. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en pacientes con deterioro hepático producido tanto por reducción de la capacidad de gluconeogénesis como por reducción de la degradación de insulina. Sin embargo, en pacientes con deterioro hepático crónico, un aumento de la resistencia insulínica puede dar lugar a un incremento de los requerimientos insulínicos. Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales. Puede ser también necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglicemia. Se podría considerar la administración de insulina lispro en niños menores de 12 años sólo en el caso de un beneficio esperado, en comparación con insulina regular. **Combinación de Humalog Mix25, Humalog Mix50 o Humalog BASAL con pioglitazona:** Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta, si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog Mix25, Humalog Mix50 o Humalog BASAL. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de sustancias con actividad hiperglicemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta-, (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina). Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de sustancias con actividad hipoglicemiante, tales como los hipoglicemiantes orales, salicilatos (por ejemplo,

ácido acetil salicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, ocreotida o alcohol. No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix25 ni Humalog Mix50 con otras insulinas. No se ha estudiado la mezcla de Humalog BASAL con otras insulinas distintas de Humalog. Se debe consultar al médico cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog Mix25, Humalog Mix50 o Humalog BASAL KwikPen (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Los datos sobre la exposición en un gran número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido. Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestres. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes. Las pacientes diabéticas, durante el periodo de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglicemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (como el conducir automóviles o manejar maquinaria). Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglicemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglicemia, o que padecen episodios de hipoglicemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias. **Reacciones adversas.** La hipoglicemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglicemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglicemia, dado que la hipoglicemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como por ejemplo la dieta y ejercicio del paciente. Es frecuente (1/100 a <1/10) la aparición de alergia local en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección. La alergia sistémica, que es rara (1/10.000 a <1/1.000) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida del enfermo. Lipodistrofia en el lugar de inyección es poco frecuente (1/1.000 a <1/100). Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina. **Sobredosis.** Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglicemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica relacionada con la ingesta de alimentos y el gasto energético. La hipoglicemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos. Los episodios leves de hipoglicemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados. La corrección de un episodio de hipoglicemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa. Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento. Como la hipoglicemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente. **DATOS FARMACÉUTICOS. Incompatibilidades.** No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix25 ni Humalog Mix50 con otras insulinas. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con ningún otro. No se ha estudiado la mezcla de Humalog BASAL con otras insulinas. Este medicamento no debe mezclarse con ningún otro que no sea Humalog. **Periodo de validez.** Humalog Mix25 o Humalog Mix50: *Plumas precargadas sin usar.* 3 años. *Después del primer uso.* 28 días. Humalog BASAL: *Plumas precargadas sin usar.* 2 años. *Después del primer uso.* 21 días. **Precauciones especiales de conservación.** *Plumas precargadas sin usar.* Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. *Después del primer uso.* Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. La pluma precargada no debe conservarse con la aguja puesta. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **Instrucciones de uso y manipulación.** La pluma KwikPen se debe mover entre las palmas de las manos 10 veces e invertirla 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarla, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso. En caso contrario, repita el procedimiento indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla. No la agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis. Hay que examinar con frecuencia los cartuchos y no utilizarlos si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. **Manejo de la pluma precargada.** Antes de usar el KwikPen, debe leer cuidadosamente el manual del usuario incluido en el prospecto. Debe usar el KwikPen como se indique en el manual del usuario. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B V, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Holanda. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril de 2011. **Presentaciones y precios:** **Humalog Mix25 KwikPen 100 U/ml Suspensión inyectable** (C.N.661146.3), envase con 5 plumas desechables precargadas con un cartucho de 3 ml, P.V.P. 46,92 €, P.V.P. IVA 48,80 €. **Humalog Mix50 KwikPen 100 U/ml Suspensión inyectable** (C.N.661147.0), envase con 5 plumas desechables precargadas con un cartucho de 3 ml, P.V.P. 46,92 €, P.V.P. IVA 48,80 €. **Humalog BASAL KwikPen 100 U/ml Suspensión inyectable** (C.N.661148.7), envase con 5 plumas desechables precargadas con un cartucho de 3 ml, P.V.P. 46,92 €, P.V.P. IVA 48,80 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Aportación reducida. Tratamiento de larga duración (TLD).

Para una información más detallada, se encuentra a disposición de los profesionales sanitarios la Ficha Técnica del medicamento

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Descripción general. Humalog es una solución estéril, transparente, incolora y acuosa. **Composición cualitativa y cuantitativa.** Un millilitro contiene 100 U (equivalentes a 3,5 mg) de insulina lispro (origen DNA recombinante producida en *E. coli*). Humalog KwikPen 100 U/ml, solución inyectable: Cada envase contiene 3 ml equivalentes a 300 U de insulina lispro. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1 "Lista de excipientes" de la Ficha Técnica. **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable.

DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Humalog también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus. **Posología y forma de administración.** La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente. Humalog puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog puede ser administrado poco después de las comidas. Los preparados de Humalog deben ser administrados por inyección subcutánea o por bomba de perfusión subcutánea continua (ver sección "Posología y forma de administración") y pueden, aunque no es recomendable, ser administrados también por inyección intramuscular. Cuando sea necesario también se puede inyectar Humalog por vía intravenosa, por ejemplo, para controlar los niveles de glucosa en sangre durante una cetoacidosis, enfermedades agudas o durante un proceso quirúrgico y en el postoperatorio. La administración subcutánea debe realizarse en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes. Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no debe realizarse masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas. Humalog actúa con rapidez y tiene una duración de actividad más corta (2 a 5 horas) administrado por vía subcutánea cuando se compara con insulina regular. Este rápido comienzo de actividad permite administrar la inyección de Humalog (o, en caso de administrar por perfusión subcutánea continua, un bolo de Humalog) muy próxima a las comidas. El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Independientemente del lugar de inyección, se mantiene el rápido comienzo de acción en comparación con la insulina humana soluble. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico. Se puede utilizar Humalog en combinación con una insulina humana de acción retardada o sulfonilureas orales, según criterio facultativo. **Uso de Humalog en una bomba de perfusión de insulina:** Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberán estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión. Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba. Cambie el equipo de perfusión cada 48 horas. Utilice una técnica aséptica al insertar el equipo de perfusión. En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina. El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, póngase en contacto con un profesional sanitario. Humalog no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina. **Administración intravenosa de insulina:** La inyección intravenosa de insulina lispro debe realizarse siguiendo la práctica clínica normal para inyecciones intravenosas, por ejemplo a través de un bolo intravenoso o mediante un sistema de perfusión. Se requiere la monitorización frecuente de los niveles de glucosa en sangre. Los sistemas de perfusión a concentraciones a partir de 0,1 U/ml hasta 1,0 U/ml de insulina lispro en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa 5% son estables a temperatura ambiente durante 48 horas. Se recomienda que el sistema se purgue antes de comenzar la perfusión al paciente. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a insulina lispro o a alguno de los excipientes. Hipoglucemia. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente, debe tomarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal, debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas. Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o los medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes. Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte. El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente letales. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de deterioro renal. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en pacientes con deterioro hepático producido tanto por reducción de la capacidad de gluconeogénesis como por reducción de la degradación de insulina. Sin embargo, en pacientes con deterioro hepático crónico, un aumento de la resistencia insulínica puede dar lugar a un incremento de los requerimientos insulínicos. Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales. También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble. Humalog sólo

se debe utilizar en niños con preferencia sobre un tratamiento con insulina soluble, cuando se considere que una acción rápida de la insulina pueda resultar beneficiosa; por ejemplo, los tiempos de inyección en relación con las comidas. **Combinación de Humalog con pioglitazona:** Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta, si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta, (tal como ritodrina, salbutamol o terbutalina). Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfá, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol. El médico debe ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Los datos sobre la exposición en un gran número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido. Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestres. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes. Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (como el conducir automóviles o manejar maquinaria). Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias. **Reacciones adversas.** La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como por ejemplo la dieta y ejercicio del paciente. Es frecuente (1/100 a <1/10) la aparición de alergia local en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección. La alergia sistémica, que es rara (1/10.000 a <1/1.000) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida del enfermo. Lipodistrofia en el lugar de inyección es poco frecuente (1/1.000 a <1/100). Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina. **Sobredosis.** Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica en relación con la ingesta de alimentos y el gasto energético. La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos. Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados. La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa. Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento. Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente. **DATOS FARMACÉUTICOS. Incompatibilidades.** Los preparados de Humalog no se deben mezclar con insulinas producidas por otros fabricantes o con preparados de insulina animal. **Período de validez. Plumas precargadas sin usar:** 3 años. **Después del primer uso:** 28 días. **Precauciones especiales de conservación. Plumas precargadas sin usar.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. **Después del primer uso.** Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. La pluma precargada no debe conservarse con la aguja puesta. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **Instrucciones de uso y manipulación.** Revisar la solución de Humalog. Debe aparecer clara e incolora. No utilizar nunca Humalog si su aspecto es turbio, denso, o ligeramente coloreado o si son visibles partículas sólidas. a) **Manejo de la pluma precargada:** Antes de usar el KwikPen, debe leer cuidadosamente el manual del usuario incluido en el prospecto. Debe usar el KwikPen como se indique en el manual del usuario. b) **Mezclas de insulinas:** No se debe mezclar la insulina de los viales con la insulina de los cartuchos (ver sección "Incompatibilidades"). **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Holanda. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril de 2011. **Presentaciones y precios: Humalog KwikPen 100 U/ml Solución inyectable,** envase con 5 plumas desechables precargadas (C.N. 661145.6), P.V.P 45,17 €, P.V.P. IVA 46,97 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Aportación reducida. Tratamiento de larga duración (TLD).

Música & Libros



**** Imprescindible / *** Muy bueno / ** Bueno / * Regular

Los discos comentados en esta sección son una gentileza de Gong Discos. Consell de Cent, 343. 08007 - Barcelona. Tel.: 932 153 431. Fax: 934 872 776. A todos nuestros lectores, simplemente indicando que lo son, se les hará un descuento por la compra de estos y otros muchos discos.

New Year's eve Concert

Compositores: Léhar (1870-1948), Bernstein (1918-1990) y Johann Strauss II (1825-1899). **Intérpretes:** Fleming, Maltman, Ullrich, Dunaev. **Staatskapelle Dresden. Director musical:** Christian Thielemann. 1 DVD **Deutsche Gramophon, ref 00440 073 4644**

Es todo un privilegio acceder al sabroso menú ofrecido para la celebración de la Nochevieja por un equipo de cantantes, encabezados por la soprano Renée Fleming, que interpretan una amplia selección de *La Viuda Alegre*, con el añadido de unos apetecibles *encores* de Bernstein y J. Strauss II; la emblemática orquesta de Dresde, la Staatskapelle, con Thielemann como excepcional maestro de ceremonias, y el marco de la Dresde Semperoper, completan la magia de una exquisita velada. Pocas sesiones de este estilo alcanzan el nivel de perfección formal, la emoción que transmite la música de Léhar manejada con maestría por artistas de gran talla y el encanto que se percibe a lo largo de esta despedida de 2010. Tal vez sea injusto destacar alguno de los momentos o de los cantantes; pero hay que rendirse al arte de la pareja protagonista; la soprano americana Renée Fleming, en plenitud vocal, y junto a ella, la voz bien timbrada del barítono inglés Christopher Maltman. Mención especial para las exquisitas escenas de ballet interpretadas con elegancia y belleza plástica por el cuerpo de baile de la Semperoper, en cuyo *foyer* se desarrollan. ■

La colombe

**

Compositor: Charles Gounod (1818-1893). **Intérpretes:** Raphanel, François, Geslot, Courtis, Normand. **Orchestre Symphonique de la Radio et de la Television de Cracovie. Dirección musical:** Michel Swierzewski. **Dirección artística y escénica:** Pierre Jourdan. 1 DVD **Disques DOM, ref. DOM DVD 11018**

Gounod tan solo compuso dos obras del género conocido como Opéra-Comique; ambas se estrenaron con poco éxito y su presencia es escasa en los teatros de ópera. El interés de esta novedad se centra en descubrir la habilidad del compositor para elaborar una música que contrasta con las partituras de los principales dramas románticos de su catálogo. Todo lo que es grandiosidad, fuerza dramática, intenso lirismo en *Faust* o *Roméo et Juliette*, sabe transformarlo en melodía sencilla y directa, sin atisbos de artificio, adecuada a esta fábula de ambiente rural, con una paloma en el centro de un triángulo amoroso.

La indudable inspiración que no decae en ningún momento y el sentido teatral del compositor es la base sobre la que se sustenta esta historia simple y sincera. No se trata de una gran partitura ni un modelo de su estilo pero los aficionados que acudan a descubrir un Gounod insólito pasarán un buen rato de música fresca y unos personajes de carne y hueso interpretados por unos cantantes que destacan más por su perfecta labor de escena que por sus voces, modestas, en general, pero adecuadas al estilo. ■

Notafilia y Ciencias de la Salud

Jaime Casas Pla

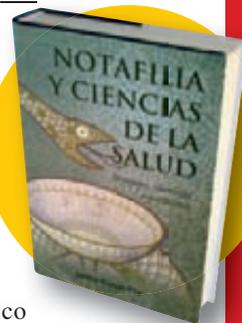
Edita: Jaime Casas Pla

El Prat de Llobregat, 2011

La notafilia es el estudio y coleccionismo de los billetes, vales, cédulas, cheques, lotería y papel moneda en general. Pero el bello libro que ha escrito y editado el farmacéutico Jaime Casas se centra en el estudio de los billetes que están relacionados con las ciencias, los profesionales y las instituciones de la salud. Su formación como farmacéutico ha sido determinante en esta elección y quizá por ello no se trata de un simple catálogo, pues como el propio autor afirma en su introducción una de sus finalidades ha sido «deleitar al futuro lector». Ello no es óbice, sin embargo, para que estemos ante un libro muy bien documentado que, además, es pionero en el campo de la notafilia.

Jaime Casas ha dividido el libro en siete capítulos en función de lo presentado en los billetes por similitud temática: «Mitología, simbología y representaciones sanitarias», «Sanitarios con titulación reconocida», «Sanitarios prácticos sin titulación reconocida», «Sanitarios reconocidos por otras actividades», «Personajes con aportación sanitaria», «Estudiantes de profesiones sanitarias» y «Centros e instituciones sanitarias».

El libro ha sido auspiciado por la Asociación Numismática Española y la Societat Catalana d'Història de la Farmàcia. ■



El reino de los huesos

Stephen Gallagher

Ediciones Martínez Roca

Madrid, 2011

Tom Sayers, una vieja gloria del boxeo dedicada al mundo del espectáculo, está perdiendo amorosamente a la joven Louise Porter, una bella actriz que trabaja en la compañía de teatro ambulante de Sayers. A pesar de que ella se siente atraída por el siniestro James Caspar, Tom conserva la esperanza de conseguir el amor de Louise.

Sin embargo, la apacible existencia de Tom pronto dará un giro inesperado cuando sea acusado de una serie de espantosos crímenes.

Arrastrado por la vorágine de acontecimientos y acosado por el implacable detective Becker, que le perseguirá desde Filadelfia hasta Nueva Orleans pasando por Londres, Tom se adentrará en un mundo oscuro y macabro donde las cosas no son siempre lo que parecen. Los bajos fondos de Londres, los tétricos locales nocturnos... una inquietante novela basada en personajes reales que recrea con gran maestría la época victoriana. Una terrorífica historia donde el amor puede convertirse en el mecanismo de nuestras peores pesadillas. ■



Ecología emocional para el nuevo milenio

Mercé Conangla y Jaume Soler

Editorial Planeta

Barcelona, 2011

En este libro el lector conocerá la propuesta actualizada de la «ecología emocional» y su aplicación práctica en el día a día. También hallará planteamientos que le atañen directamente y cuyo conocimiento proporciona recursos para prevenir y enfrentarse a situaciones de crisis, tanto personales como colectivas, al aumentar la conciencia ecológica y aprender a aplicar los principios de sostenibilidad emocional a la vida cotidiana.

Con el propósito de colaborar en la cocreación de un mundo interior y exterior emocionalmente más ecológico, equilibrado y armónico, Mercé Conangla y Jaume Soler aplican las propuestas de la ecología emocional a los nuevos retos sociales: a las nuevas formas de comunicación y a los ecosistemas organizacionales de empresas, salud y educación. Nuevos retos que, en definitiva, exigen nuevas respuestas. ■



Generación tch!

Benjamín Escalonilla

Editorial Planeta

Barcelona, 2011

Tch! es la onomatopeya que representa el ruido que hacemos al chasquear la lengua con el paladar cuando algo no nos gusta, nos contraría o nos molesta...

El protagonista de esta novela tiene treintaimuchos y vive con su novia, Tala. Junto con unos amigos decide organizar un colectivo de protesta, con el objetivo de canalizar la desilusión por el sistema y despertar la conciencia crítica de los demás.

Las acciones del Colectivo Tch! irán tomando forma, ganando una repercusión inusitada que alterará su propia vida personal...

Benjamín Escalonilla es diseñador y profesor de multimedia, narrativa digital y animación. Desde 2004 es socio fundador de Literaturas.com. *Generación tch!* es su primera novela y en ella hace un retrato de una generación escéptica en política, inmersa en el consumismo, incondicional de las redes sociales. Una generación que siente la necesidad de señalar lo que considera que falla en la sociedad, aun sabiendo que están atrapados en ella. ■



El contable hindú

David Leavitt

Editorial Anagrama

Barcelona, 2011

Una mañana de enero de 1913, G. H. Hardy –de treinta y siete años, excéntrico y carismático, y considerado ya uno de los más grandes matemáticos británicos de su tiempo– recibe un sobre misterioso con abundantes sellos indios. Y dentro encuentra una carta un tanto incoherente de un humilde contable de Madrás, Srinivasa Ramanujan, que se dice matemático y afirma estar muy cerca de encontrar la solución de uno de los más importantes –y nunca resueltos– problemas matemáticos de la época.



Y con la ayuda de su asistente Littlewood y del joven profesor Neville y su esposa Alice, que irán muy pronto a Madrás, Hardy decide averiguar todo lo que pueda sobre el misterioso Ramanujan, y hasta se propone convencerlo de que vaya a Cambridge. Y esta decisión cambiará no sólo su propia vida y la de sus amigos, sino también la historia de las matemáticas.

El contable hindú está basada en la historia verdadera de la extraña y finalmente trágica relación entre un admirado matemático británico y un genio autodidacta y desconocido. ■

Rubifen

Metilfenidato de liberación inmediata 5, 10, 20 mg

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO. RUBIFEN 5 mg comprimidos. RUBIFEN 10 mg comprimidos. RUBIFEN 20 mg comprimidos. **2.- COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CALITATIVA.** Cada comprimido de RUBIFEN 5 mg comprimidos contiene: Clorhidrato de metilfenidato 5 mg. Cada comprimido de RUBIFEN 10 mg comprimidos contiene: Clorhidrato de metilfenidato 10 mg. Cada comprimido de RUBIFEN 20 mg comprimidos contiene: Clorhidrato de metilfenidato 20 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3.- FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido. Comprimidos rojizos, blancos, planos. **4.- DATOS CLÍNICOS. 4.1.- Indicaciones terapéuticas.** Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH): Metilfenidato está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el trastorno por déficit de atención - hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico debe realizarse de acuerdo con los criterios DSM-IV o las directrices IC0-10, y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educativas y sociales como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, fácilmente distraíbles, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con metilfenidato no está indicado para todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y suele ser necesaria la intervención psicológica. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo con la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico. **4.2.- Psicología y forma de administración.** El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes. Screening Pre-tratamiento. Antes de prescribir es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente, incluyendo presión arterial y ritmo cardíaco. La medicación concomitante, los trastornos o síntomas comórbidos y psicofármacos pasados y presentes, antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/inexplicada y un registro detallado de altura y peso antes del tratamiento en un gráfico de crecimiento (ver secciones 4.3 y 4.4), deben estar documentados en la historia completa. Control continuo. Se deben controlar continuamente el crecimiento y los estados psiquiátrico y cardiovascular (ver sección 4.4) - el pulso y la presión sanguínea se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses; - La altura, el peso y el apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento; - La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos preexistentes debe controlarse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Se debe controlar a los pacientes por el registro de mal uso, abuso y tráfico de metilfenidato. Ajuste de dosis. Es necesario un ajuste de dosis cuidadoso al comenzar el tratamiento con metilfenidato, el ajuste de dosis se debe iniciar con la dosis más baja posible. Puede que estén disponibles otras concentraciones de este medicamento u otros medicamentos cuyo principio activo sea metilfenidato. La dosis máxima diaria de metilfenidato es de 60 mg día. RUBIFEN es una formulación de metilfenidato de liberación inmediata. El tratamiento se debe iniciar con 5 mg uno o dos veces al día (en el desayuno y almuerzo), incrementando la dosis y la frecuencia de administración, si se considera necesario, a razón de 5-10 mg semanalmente. La dosis total diaria debería administrarse en varias tomas. Utilización a largo plazo (más de 12 meses), en niños y adolescentes. La seguridad y eficacia del uso a largo plazo de metilfenidato no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo registros de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda temporalmente al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. Reducción de la dosis e interrupción del tratamiento. Si los síntomas no mejoran después de un ajuste de dosis apropiado durante un período de un mes, se debe suspender el tratamiento. Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas o aparecen otros efectos adversos graves, se debe reducir la dosis o suspender la administración. Adultos. El metilfenidato no está autorizado para su uso en adultos con TDAH. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Pacientes de edad avanzada. Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Niños menores de 6 años. Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **4.3.- Contraindicaciones:** hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a alguno de los excipientes - Glaucoma - Tirocromoclitoma - Durante el tratamiento con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO), o en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos fármacos, por el riesgo de una crisis hipertensiva (ver sección 4.5.) - Hipertrofia o Tirotoxicosis - Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, ansiedad nerviosa/trastornos de ansiedad, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos de humor graves, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopático/borderline - Diagnóstico o antecedentes de Trastorno bipolar (afectivo) grave y episódico (tipo 1) (que no está bien controlado) - Trastornos cardiovasculares preexistentes incluyendo hipertensión grave, insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial sistólica, angina, enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa, cardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos provocados por la distorsión de los canales iónicos) - Trastornos cardiovasculares preexistentes, anemia cerebral, anomalías vasculares incluyendo vasculitis o afección. **4.4.- Advertencias especiales y precauciones de empleo.** El tratamiento con metilfenidato no está indicado en todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas en relación con la edad de los niños. Uso a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes. La seguridad y eficacia de la utilización de metilfenidato a largo plazo no se han evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. Se debe controlar cuidadosamente y de forma continua a los pacientes con terapia a largo plazo (es decir, más de 12 meses) de acuerdo a las directrices de las secciones 4.2 y 4.4 en cuanto al estado cardiovascular, crecimiento, apetito, aparición o empeoramiento de trastornos psiquiátricos preexistentes. Los trastornos psiquiátricos que hay que controlar se describen a continuación e incluyen (pero no se limitan a) estos: tics motoros y vocales, comportamiento agresivo u hostil, agitación, ansiedad, depresión, psicosis, manía, delirios, irritabilidad, falta de espontaneidad, pérdida y exceso de perseverancia. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. **Uso en adultos.** El metilfenidato no está autorizado para su uso en adultos con TDAH. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Uso en pacientes de edad avanzada.** Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Uso en niños menores de 6 años.** Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Estado cardiovascular.** Los pacientes a los que se está considerando administrar un tratamiento con estimulantes deben tener una historia detallada (incluyendo una evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicada o arritmia maligna) y un examen físico para evaluar la presencia de trastornos cardíacos, y deben someterse a evaluaciones cardíacas especializadas posteriores si los hallazgos iniciales sugieren estos antecedentes o trastornos. Los pacientes que desarrollan síntomas como palpitaciones, dolor opresivo en el pecho, síncope sin explicación, disnea u otros síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento con metilfenidato deben someterse a una evaluación cardíaca especializada inmediata. El análisis de los datos de ensayos clínicos con metilfenidato en niños y adolescentes con TDAH mostró que los pacientes que utilizan metilfenidato pueden experimentar de forma frecuente cambios en la presión arterial diastólica y sistólica de

más de 10 mmHg respecto a los del grupo control. Se desconocen las consecuencias clínicas a corto y largo plazo de estos efectos cardiovasculares en niños y adolescentes, pero, por los efectos observados en los datos de ensayos clínicos, no se puede descartar la posibilidad de complicaciones clínicas. Se recomienda precaución al tratar a pacientes cuyo estado médico subyacente se pueda ver afectado por el aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca. Ver sección 4.3 para ver en qué condiciones está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe vigilar cuidadosamente el estado cardiovascular. La presión sanguínea y el pulso se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y, después, al menos cada 6 meses. La utilización de metilfenidato está contraindicada en ciertos trastornos cardiovasculares preexistentes, a menos que se disponga de una recomendación de un especialista cardiovascular pediátrico-cardíaco (ver sección 4.3) **Muerte súbita y anomalías cardíacas estructurales pre-existentes u otros trastornos cardíacos graves.** Se ha notificado muerte súbita en niños, algunos de los cuales tenían anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves asociados al uso de estimulantes del sistema nervioso central a las dosis habituales. Aunque algunos problemas cardíacos serios pueden aumentar por sí mismos el riesgo de muerte súbita, no se recomienda el uso de medicamentos estimulantes en niños o adolescentes con anomalías cardíacas estructurales conocidas, cardiomiopatía, anomalías graves del ritmo cardíaco, u otros problemas cardíacos graves que puedan suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento nervioso central. **Mal uso y acontecimientos Cardiovasculares.** El mal uso de los estimulantes del sistema nervioso central puede estar asociado con muerte súbita y otros efectos adversos cardiovasculares graves. **Trastornos cerebrovasculares.** Ver sección 4.3 para los efectos cerebrovasculares en los que está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe evaluar en cada visita los signos y síntomas neurológicos de los pacientes con otros factores de riesgo (tales como antecedentes de enfermedad cardiovascular, medicamentos concomitantes que aumenten la presión sanguínea) después de empezar el tratamiento con metilfenidato. La vasculitis cerebral puede ser una reacción idiosincrásica a la exposición de metilfenidato muy rara. Hay poca evidencia para sugerir que se puede identificar a los pacientes con mayor riesgo y el resultado inicial de los síntomas puede ser el primer indicio de un problema clínico subyacente. El diagnóstico temprano, basado en un alto índice de sospecha, puede permitir una rápida retirada del metilfenidato y un rápido inicio de tratamiento. Por lo tanto, se debe considerar este diagnóstico en cualquier paciente que desarrolle nuevos síntomas neurológicos que encajen con un cuadro de isquemia cerebral durante el tratamiento con metilfenidato. Esto síntomas, pueden incluir dolor de cabeza grave, entumecimiento, debilidad, parálisis y problemas con la coordinación, la visión, el habla, el lenguaje o la memoria. El tratamiento con metilfenidato no está contraindicado en pacientes con hemiplejía cerebral. Trastornos psiquiátricos. La comorbilidad de los trastornos psiquiátricos en TDAH es frecuente y se debe tener en cuenta al prescribir medicamento estimulante. En el caso de que aparezcan síntomas psiquiátricos nuevos o empeoren los trastornos psiquiátricos preexistentes, no se debe administrar metilfenidato a menos que los beneficios superen los riesgos para el paciente. El desarrollo o el empeoramiento de los trastornos psiquiátricos se deben controlar en todos los ajustes de dosis y después, al menos cada 6 meses y en todas las visitas; puede ser adecuado interrumpir el tratamiento. Empeoramiento de síntomas psicóticos o maníacos preexistentes. En pacientes psicóticos, la administración de metilfenidato puede empeorar los síntomas de los trastornos de comportamiento y del pensamiento. Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos. La aparición de nuevos síntomas psicóticos (alucinaciones visuales/táctiles/auditivos y delirios) o maníacos en niños y adolescentes sin una historia previa de enfermedad psicótica o manía pueden deberse al uso de metilfenidato a las dosis habituales. Si aparecen síntomas psicóticos o psicóticos, se debe considerar una posible relación causal con metilfenidato y puede ser adecuado suspender el medicamento. Comportamiento agresivo u hostil. El tratamiento con estimulantes puede causar la aparición o el empeoramiento de agresividad u hostilidad. Se debe controlar de cerca a los pacientes tratados con metilfenidato por la aparición o empeoramiento del comportamiento agresivo u hostilidad al inicio del tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Los médicos deben evaluar la necesidad de un ajuste de la pauta psicológica en los pacientes que presenten cambios de comportamiento. **Tendencia suicida.** Los pacientes en los que aparece una ideación o comportamiento suicida durante el tratamiento para el TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. Se debe tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato. Puede ser necesario tratar un problema psiquiátrico subyacente y se debe valorar una posible interrupción de metilfenidato. **Tics.** Metilfenidato está asociado a la aparición o empeoramiento de tics motores y verbales. También se ha notificado el empeoramiento del síndrome de Tourette. Se deben evaluar los antecedentes familiares y una evaluación clínica de los tics de síndromes de Tourette en los niños que preceden al uso de metilfenidato. Se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de los tics durante el tratamiento con metilfenidato. El control debe hacerse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita. **Ansiedad, agitación o tensión.** El metilfenidato está asociado con el empeoramiento de ansiedad, agitación o tensión preexistentes. La evaluación clínica de la ansiedad, agitación o tensión se deben hacer antes de utilizar metilfenidato y se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de estos síntomas durante el tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita. **Formas de trastorno bipolar.** Se debe tener especial cuidado al usar metilfenidato para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar comorbido (incluyendo el Trastorno Bipolar Tipo 1 o tratado u otras formas de trastorno bipolar) por el riesgo de una posible precipitación de un episodio maníaco o mixto en estos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento con metilfenidato, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos comórbidos para establecer si tienen riesgo de padecer un trastorno bipolar; esta evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Es fundamental un control continuo y exhaustivo en estos pacientes (ver más arriba "Trastornos psiquiátricos" y sección 4.2). Se deben controlar estos síntomas en los pacientes en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. **Crecimiento.** Se ha descrito una reducción del aumento de peso corporal y un retraso del crecimiento moderados con el uso prolongado de metilfenidato en niños. Actualmente no se conocen y se están estudiando los efectos de metilfenidato sobre la altura y peso finales. Se debe controlar el crecimiento durante el tratamiento con metilfenidato; altura, peso y apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que no crecen o aumenten de peso como se espera. **Convulsiones.** Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia. Metilfenidato puede reducir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de convulsiones, en pacientes con alteraciones del EEG previas en ausencia de convulsiones y raramente, en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin alteraciones en el EEG. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones o aparecen convulsiones por primera vez, metilfenidato debe suspenderse. **Abuso, mal uso y tráfico.** Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes por el riesgo de abuso, mal uso o tráfico de metilfenidato. Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con dependencia conocida a drogas o alcohol por el riesgo potencial de abuso, mal uso o tráfico. El abuso crónico de metilfenidato puede producir una tolerancia importante y dependencia psicológica, con distintos grados de conducto anormal. Se pueden producir episodios claramente psicóticos, especialmente con el abuso por vía parental. Se deben tener en cuenta la edad del paciente, la presencia de factores de riesgo para trastornos de abuso de sustancias (tales como conducta de obsesivista -desafiante o trastorno de conducta y trastorno bipolar comórbidos), antes o durante el abuso de sustancias cuando se decide cursar un tratamiento para el TDAH. Se debe tener precaución en pacientes emocionalmente inestables, tales como aquellos que tengan antecedentes de dependencia de drogas o alcohol, porque estos pacientes pueden aumentarse la dosis por su propia iniciativa. Para algunos pacientes con alto riesgo de abuso de sustancias, metilfenidato u otros estimulantes pueden no ser adecuados y habrá que valorar un tratamiento con medicamentos no estimulantes. **Retirada.** Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del medicamento, ya que esto puede desencadenar una depresión así como hiperactividad crónica. Algunos pacientes pueden necesitar seguimiento a largo plazo. Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del uso abusivo ya que puede aparecer una depresión grave. **Fatiga.** El metilfenidato no debe utilizarse para la prevención o el tratamiento de los estados de fatiga normales. Elección de la formulación de metilfenidato. La elección de la formulación del medicamento que contiene metilfenidato, debe establecerla el especialista caso por caso y depende de la duración deseada del efecto. **Dopaje.** Este medicamento contiene metilfenidato que puede inducir un falso positivo por amfetaminas en las pruebas de laboratorio, especialmente en el test de inmunoensayo. Insuficiencia renal o hepática. Se carece de experiencia en el uso de metilfenidato en pacientes con insuficiencia renal o hepática. **Efectos hematológicos.** La seguridad del tratamiento con metilfenidato a largo plazo no se conoce totalmente. En caso de Leucopenia, trombocitopenia, anemia u otros alteraciones, incluyendo aquellas que indiquen trastornos renales o hepáticos graves, se debe considerar la interrupción del tratamiento. **4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Interacción farmacodinámica.** Se desconoce la influencia del metilfenidato en las concentraciones plasmáticas de los fármacos que se administran concomitantemente. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se combine metilfenidato con otros fármacos, especialmente aquellos con un margen terapéutico estrecho. Metilfenidato no se metaboliza por el citocromo P-450 en un grado clínicamente relevante. No se espera que los inductores O inhibidores del citocromo P-450 tengan un efecto importante en la farmacodinámica de metilfenidato. Los entéricos d- y l- de metilfenidato no inhiben de manera importante el citocromo P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2E1, 2D6, 2E1 o 3A. Sin embargo, se han notificado casos que indican que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los antagonistas cumarínicos, los anticonvulsivos (como el fenobarbital, la fenitoína o la primidona) y algunos antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos y vigilar las concentraciones plasmáticas del fármaco (o, en el caso de la cumarina, los tiempos de

coagulación) al iniciar o suspender el uso concomitante de metilfenidato. Interacciones farmacodinámicas. Fármacos antihertensivos. Metilfenidato puede disminuir la eficacia de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión. **Uso con fármacos que aumentan la presión sanguínea.** Se recomienda precaución al tratar con metilfenidato a pacientes que utilizan cualquier medicamento que también aumente la presión sanguínea (ver también los apartados de estados cardiovascular y cerebrovascular de la sección 4.4). Metilfenidato está contraindicado en pacientes tratados (actualmente o en las 2 semanas anteriores) con inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO (ver sección 4.3), por el riesgo de una crisis hipertensiva. **Uso con alcohol.** El alcohol puede exacerbar los efectos adversos sobre el SNC de los fármacos psicoactivos, como metilfenidato. Por tanto, se recomienda que los pacientes se abstengan de consumir alcohol durante el tratamiento. **Uso con anestésicos halogenados.** Hay un riesgo de aumento repentino de presión sanguínea durante la cirugía. Si se tiene previsto realizar una cirugía, el tratamiento con metilfenidato no debería usarse en la día de la cirugía. **Uso con agonistas alfa2 de acción central (por ejemplo clonidina)** Se han notificado efectos adversos graves, incluyendo muerte súbita con el uso concomitante con clonidina. No se ha evaluado de forma sistemática la seguridad del uso de metilfenidato en combinación con clonidina u otros agonistas alfa2 de acción central. **Uso con fármacos dopaminérgicos.** Se recomienda precaución al administrar metilfenidato con fármacos dopaminérgicos, incluyendo antipsicóticos. Dado que una de las principales acciones de metilfenidato es aumentar los niveles extracelulares de dopamina, metilfenidato se puede asociar con interacciones farmacodinámicas cuando se administra concomitantemente con agonistas dopaminérgicos directos o indirectos (incluyendo DOPA y antidepresivos tricíclicos) o con antagonistas dopaminérgicos incluyendo antipsicóticos. **4.6.- Embarazo y lactancia. Embarazo.** Hay una cantidad limitada de datos relativos a la utilización de metilfenidato en mujeres embarazadas. Se han notificado casos de toxicidad cardiopulmonar neonatal, específicamente taquicardia fetal y distres respiratorio a través de notificaciones espontáneas. Los estudios en animales solo mostraron evidencias de toxicidad reproductiva a dosis tóxicas maternas (ver sección 5.3). No se recomienda la lactancia de metilfenidato durante el embarazo a menos que se haya tomado una decisión clínica que suponga que retrasar el tratamiento puede suponer un riesgo mayor para el embarazo. **Lactancia.** Se ha encontrado metilfenidato en la leche materna de una mujer tratada con metilfenidato. Hay una notificación de un niño que sufrió una disminución de peso inespecífica durante el período de exposición pero se recuperó y ganó peso después de que su madre dejara el tratamiento con metilfenidato. No se puede excluir un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer, si interrumpir la lactancia o interrumpir abstenerse del tratamiento con metilfenidato. **4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.** Metilfenidato puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación, diplopía y visión borrosa. Puede tener una influencia moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe aconsejar que si se ven afectados por ellos, deben evitar actividades potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas. **4.8.- Reacciones adversas.** La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas en los estudios de metilfenidato (RAM) observadas en los ensayos clínicos y notificaciones espontáneas post-comercialización de Rubifen y los que se han notificado con otras formulaciones de hidrocloruro de metilfenidato. Si las frecuencias de las reacciones adversas de Rubifen y de la otra formulación de metilfenidato eran diferentes, se utilizó la frecuencia más alta de las dos bases de datos. Estimación de frecuencias: muy frecuente (1/10) - frecuente (1/100 a <1/100) - poco frecuente (1/1000 a <1/100) - raro (1/10000 a <1/10000) - muy raro (<1/10000) - desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones:** Frecuente: Nasofaringitis. **Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:** Muy raro: Anemia, Leucopenia, Trombocitopenia, Púrpura trombocitopénica. **Trastornos del Sistema Inmunológico:** Poco frecuente: Hipersensibilidad y reacciones inmunológicas tales como angioedema, Reacciones anafilácticas, Inflamación articular, Enfermedad bucal, Enfermedad exfoliativa, Urticaria, Prurito, Pícoras y Erupciones. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuente: Anorexia, Disminución del apetito, reducción moderada del aumento de peso y altura durante el uso prolongado en niños. **Trastornos psiquiátricos:** Muy frecuente: Insomnio, Nerviosismo. Frecuente: Anorexia, Labilidad Emocional, Agresión, Agitación, Ansiedad, Depresión, Irritabilidad, Comportamiento anormal. Poco frecuente: Trastornos psicóticos, alucinaciones auditivas, visuales y táctiles, entado, ideación suicida, Cambios de humor, Humor alterado, Intranquilidad, Tristeza, Tics, empeoramiento de tics preexistentes del síndrome de Tourette, Hipervigilancia, Trastornos del sueño. **Rara:** Manía, Desorientación, trastornos de la libido. **Muy raro:** Intento de suicidio (incluyendo suicidio consumado), humor depresivo transitorio, pensamientos anormales, apatía, comportamientos repetitivos, retraso excesiva atención. **Desconocida:** Delirios, Trastornos del pensamiento, Estado de confusión. Se han descrito casos de abuso y dependencia con las formulaciones de liberación inmediata. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuente: Cefalea. Frecuente: Mareos, Disinesia, Hiperactividad psicómotora, Somnolencia. Poco frecuente: Estancamiento, Temblor. **Muy raro:** Convulsiones, movimientos coreoatéticos, déficit neurologico isquémico reversible, síndrome neurológico maligno (SNM); las notificaciones estaban poco documentadas y en la mayoría de los casos los pacientes también recibían otros medicamentos, así que el papel del metilfenidato no está claro. **Desconocida:** Trastornos Cardiovasculares (incluyendo vasculitis, hemorragias cerebrales, accidentes cerebrovasculares, arteritis cerebral, úlción cerebral). **Convulsiones del Gran Mal, Migraña.** **Trastornos de la visión:** Poco frecuente: Diplopía, Visión borrosa. **Rara:** Dificultades de acomodación visual, Miadriasis, Alteración visual. **Trastornos Cardíacos:** Frecuente: Arritmia, Taquicardia, Palpitaciones. Poco frecuente: Dolor en el pecho. **Rara:** Angina de pecho. **Muy raro:** Parada cardíaca, Infarto de miocardio. **Desconocida:** Taquicardia Supraventricular, Bradicardia, Extrasístole ventricular, Extrasístole supraventricular. **Trastornos vasculares:** Frecuente: Hipertensión. **Muy raro:** Arteritis cerebral u/o oclusión, síndrome de frío, Fenómeno de Raynaud. **Trastornos respiratorios torácicos y del mediastino:** Frecuente: Tos, Dolor faringolaringeal. Poco frecuente: Disnea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuente: Dolor abdominal, Diarrea, Náusea, Molestia gástrica y vómito, estos generalmente aparecen al principio del tratamiento y se pueden aliviar cambiando el agua, boca seca. Poco frecuente: Estreñimiento. **Trastornos hepato biliares:** Poco frecuente: Aumento de las enzimas hepáticas. **Muy raro:** Función hepática anormal, incluyendo como hepático. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuente: Alopecia, Prurito, Erupción, Urticaria. **Poco frecuente:** Angioedema, Enfermedad bucal. **Trastornos exfoliativos:** Rara: Hiperhidrosis, Urticaria macular, Eritema. **Muy raro:** Eritema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Erupción cutánea recurrente. **Trastornos Musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos:** Frecuente: Artralgia. Poco frecuente: Migraña, Tensión muscular. **Muy raro:** Calambres musculares. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuente: Hematuria. **Trastornos del sistema reproductor y del pecho:** Rara: Ginecomastia. **Trastornos generales y en el lugar de la administración:** Frecuente: Pirexia. Retraso del crecimiento durante el uso prolongado en niños. Poco frecuente: Dolor de pecho, Fatiga. **Muy raro:** Muerte cardíaca súbita. **Desconocida:** Malestar torácico, Hipertirexia. Exploraciones complementarias: Frecuente: Cambios en la presión sanguínea y en el ritmo cardíaco (generalmente aumento), Disminución de peso. Poco frecuente: Murmullo cardíaco, Aumento de las enzimas hepáticas. **Muy raro:** Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de bilirrubina en sangre, Disminución del recuento plaquetario, Recuento de glóbulos blancos anormal. **Ver sección 4.4. 4.9.- Sobredosis: Signos y síntomas:** La sobredosis aguda debida fundamentalmente a la sobrestimulación de los sistemas nervioso central y simpaticomimético puede provocar: vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, calambres musculares, convulsiones (pueden ir seguidas de coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, sudoración, rubor, cefalea, hipertensión, taquicardia, palpitations, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y sequedad de las mucosas. **Tratamiento:** No hay un antídoto específico para la sobredosis de metilfenidato. El tratamiento consiste en proporcionar las medidas de apoyo individual. Se debe proteger al paciente para evitar que se autolesione y de los estímulos externos que pudieran agravar la sobrestimulación ya presente. Si los signos y síntomas no son demasiado graves y el paciente está consciente, se puede evaluar el contenido del estomago provocando el vomito o por lavado gástrico. Antes de realizar el lavado gástrico, se deben controlar la agitación y las convulsiones, si las hay, y proteger la vía aérea. Otras medidas de detoxificación del intestino comprenden la administración de carboxipolietileno y de un catártico. En caso de intoxicación grave, se debe administrar una dosis cuidadosamente ajustada de una benzodiazepina antes del realizar el lavado gástrico. Se deben proporcionar cuidados intensivos para mantener una circulación y un intercambio respiratorio adecuados en caso de hiperventilación que ser necesario utilizar procedimientos externos para bajar la temperatura. No se ha establecido la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodilísis extra corpórea para la sobredosis de metilfenidato. **5.- DATOS FARMACOCÉUTICOS. 5.1.- Lista de excipientes.** Fosfato cálcico dibásico hidratado. Celulosa microcristalina. Almidón de maíz. Etenato magnésico. 5.2.- Incompatibilidades. No se han descrito. **5.3.- Período de validez.** La especialidad tiene un periodo de validez de 5 años para las dosis de 10 mg y 20 mg y de 3 años para la dosis de 5 mg. **5.4.- Precauciones especiales de conservación.** No almacenar por encima de 30°C. **5.5.- Naturaleza y contenido del envase.** Placas blister PVC/Al de 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos. Puede ser totalmente esterilizado con rayos gamma. **5.6.- Instrucciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **6.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE EJERCICIO FARMACÉUTICO. LABORATORIOS RUBIO, S.A.** Industria, 29 Polígono Industrial Comte de Sert 08755 Castelldefels - Barcelona, España. **7.- NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** RUBIFEN 5 mg comprimidos: 65.152. RUBIFEN 10 mg comprimidos: 55.369. RUBIFEN 20 mg comprimidos: 65.153. **8.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** RUBIFEN 5 mg comprimidos: enero 2003. RUBIFEN 10 mg comprimidos: mayo 1981. RUBIFEN 20 mg comprimidos: enero 2003. **9.- FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2009. **10.- PRESENTACIÓN Y COMPOSICIÓN:** RUBIFEN 5 mg 30 comp. PIP: 2.40 € - PIP IVA: 2.50 €. RUBIFEN 10 mg 30 comp. PIP: 4.73 € - PIP IVA: 4.92 € RUBIFEN 20 mg 30 comp. PIP: 5.57 € - PIP IVA: 4.579 €. **Con receta médica. Medicamento financiero.**

Mateu Josep Bonaventura Orfila (Maó 1787, París 1853) es una figura bastante bien conocida y estudiada desde el punto de vista de la medicina y la toxicología. Mucho menos divulgada es su condición de cantante, su afición a la música, y que quienes le oían cantar le consideraban una de las mejores voces de su tiempo. Comenzó a cantar en la capilla de música de la iglesia parroquial de Maó con 12 años, y el motivo de que se dedicase al canto fue la paliza que le propinó su padre, una persona muy colérica, que le dio doce latigazos para castigarle por su mal comportamiento. El castigo le ocasionó un trauma, dejó de hablar y empezó a tartamudear, sin que las cosas mejorasen en dos meses. El médico de la familia aconsejó que Orfila participase en los cánticos que se celebraban en las ceremonias religiosas y sus padres le obligaron a seguir los consejos del médico. A los ocho meses estaba completamente curado de su tartamudez y se aficionó tanto a la música que incluso compuso una misa a tres voces, que se cantó sin demasiado éxito en la iglesia. En 1803 asistió a las clases de música del austriaco Cook y más tarde viajó a Barcelona, donde se aficionó a la ópera. Tras escuchar *La Molinara*, de Pasiello, se impuso ser capaz de cantarla y un día faltó al hospital, subió a Montjuich cantando hasta desgañitarse jurándose a sí mismo que no bajaría a la ciudad hasta que la cantase correctamente, y así lo



© MARC AMBROS

Orfila, cantante

Juan Esteva de Sagra

hizo. Aprendió a tocar el violín, la flauta y el piano y el propio Orfila reconoce que sus estudios de medicina se resintieron por culpa del tiempo que dedicaba a la música.

Llegó un momento en que Orfila tuvo que decidir entre la medicina o la música. Optó por la primera y la medicina ganó uno de los mejores médicos de su tiempo y un insigne toxicólogo, pero al precio de perder un cantante no menos excepcional. En París compaginaba la medicina con la música y se lucía cantando en los salones más elegantes y distinguidos. La alta sociedad francesa le consideraba un barítono excepcional y parece que muchos le apreciaban más como cantante que como médico. Rechazó ofertas sustanciosas para dedicarse en exclusiva a la ópera y cantó duetos con la diva alemana Maria Anna Bondini-Barilli. El marido de ésta, Luigi Barilli, le ofreció en 1811 un contrato para que cantase ópera en París, con unos emolumentos anuales de 25.000 francos. En 1817 le hicieron otra oferta parecida, pero Orfila, tras meditar la situación, optó por la medicina y sólo cantaba en los salones en los que era muy apreciado por su condición de médico famoso y por la

maestría con que cantaba. Orfila tenía una voz magnífica y un porte distinguido. Asistía a las veladas que organizaba la princesa Vaudemont, más por sus méritos como cantante que por su pericia como médico. Estaba tan orgulloso de su voz que el 1 de mayo de 1814 escribió a su padre que gracias a su voz se le habían abierto de par en par las puertas de la alta sociedad parisina: «Todos los ricos de esta ciudad que son aficionados desearían que fuera a sus casas, pero yo nada de esto hago, sólo canto en casa de dicha princesa a quien le gusta infinito la música».

Durante una velada un amigo le rogó que cantase algo para entretenerles y Orfila, en vez de elegir una pieza fácil, los asombró cantando a la perfección una de las arias más difíciles de *Il matrimonio segreto*, de Cimarosa, una obra de lucimiento. A los 66 años todavía conservaba la frescura de la voz y se lucía en los salones cantando. Para quienes, con deleite, le escuchaban cantar, la medicina había ganado un médico excepcional, pero la música había perdido al mejor barítono del siglo. ■

No soy precisamente un optimista radical. Quizá no transmita esta imagen, pero lo cierto es que suelo ver la botella medio vacía, sobre todo cuando hablamos de futuro. Esto hay quien lo llama ser un optimista informado. Mi padre, con esa chispa suya que desgraciadamente hace tiempo nos abandonó, diría «hijo, eres la alegría de la huerta».

Sabiendo esto, puedes pensar, lector, que lo que escribo a continuación se debe a una visión fatalista de nuestra profesión. Sinceramente creo que no es así. Me gustaría que pudiéramos hacer una reflexión global antes de que nos tengamos que quejar de la transformación de nuestro modelo de farmacia. Porque, desgraciadamente, la sociedad no nos valorará en nuestra justa medida hasta que tenga que lamentar la desaparición de su farmacia, de la farmacia asistencial, cercana y de calidad de la que ahora disfrutamos.

El estrechamiento, parece que inexorable, del margen en la oficina de farmacia da pie a los nuevos gurús que guían nuestros pasos hacia la excelencia empresarial, para iluminarnos el camino. Nuestro futuro es la parafarmacia, crear nuevas áreas de mercado, que el medicamento no sea nuestro fin ni la razón de ser de nuestra profesión, sino la excusa para pescar en caladeros más poblados.

Para lograrlo, nos dicen previo pago, debemos seguir las técnicas de quienes han triunfado en la gestión comercial. Técnicas de *marketing*, *merchandising*, *vending* y otros anglicismos que



© MARC AMBROS

La alegría de la huerta

Juan de Dios Jódar Pereña*

(de AEFLA)

debemos adoptar para tener éxito como «general managers» de nuestros negocios y alejar a estos de la trasnochada botica para entrar en un brillante futuro de establecimientos «cool» que son una máquina inagotable de hacer dinero.

Quizá, si hablamos de beneficios económicos, este modelo de gestión nos conduce a corto plazo a aumentarlos de forma notable. ¿Qué sucederá a largo, incluso a medio plazo? Esta forma de actuar funciona muy bien cuando competimos contra la farmacia de la esquina, que es de un antiguo, que no se adapta a los nuevos tiempos y se pasa el día quejándose de que tiramos los precios, hacemos publicidad ilegítima y establecemos una competencia desleal a base de regalos y favores que discurren sobre la delgada línea que separa lo legal de lo ilegal.

¿Realmente creemos que podemos no ya triunfar, sino sobrevivir con esta política en un sistema de libre competencia en el que tengamos enfrente a empresas con décadas de experiencia y éxitos en estos modelos de negocio?

Porque si vamos a adoptar las formas del libre mercado, ¿qué razón hay para seguir estando regulados? Si entendemos por uso racional del medicamento el hecho de que el «cliente» pueda co-

gerlo libremente de una estantería, de una máquina o a través de internet, sin más asesoramiento que la voz que le dice «su medicamento, gracias»; entonces, esta «atención farmacéutica» se podrá hacer no ya en las parafarmacias de las grandes superficies, sino en las peluquerías o en las gasolineras.

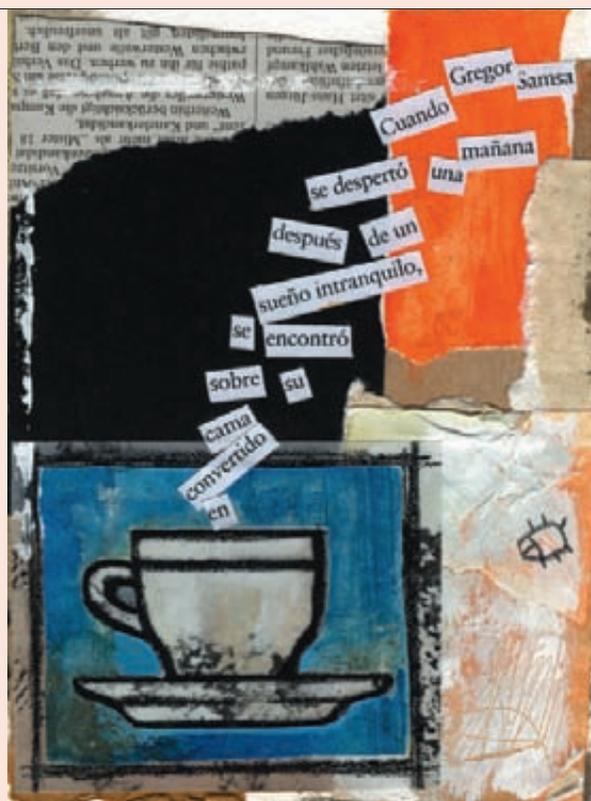
¿Qué ventajas aporta para el ciudadano una máquina de *vending* en el exterior de mi farmacia sobre otra situada en la estación, junto a un quiosco, en un bar... o en la puerta del centro de salud?

El inmenso valor del modelo actual es la actuación de un profesional sanitario de alta cualificación, muy accesible, el profesional sanitario más accesible para el ciudadano y, en el caso de muchos de nuestros pueblos, el único que está más de dos horas al día en él. Un profesional que debe actuar como tal tanto si dispensa un medicamento con receta, uno publicitario, una crema hidratante o un alimento infantil.

Muchas gracias por sus consejos, pero, a día de hoy, yo prefiero seguir siendo un licenciado en farmacia que se gana la vida como boticario. ■

*Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid

No estamos para mucho, la turbulenta estela de la muerte de Steve Jobs por poco me hace olvidar que este año también se falló el premio Nobel de Literatura. Se lo han concedido al poeta sueco Tomás Tranströmer por «sus imágenes condensadas y traslúcidas, que dan un acceso fresco a la realidad», y el hombre, al recibir la noticia, con 80 años y afasia, comentó: «No creía poder llegar a vivir esto». Poco más sé de un poeta que no conocía ni de nombre y que hace realidad el estribillo que reiteramos anualmente, eso de que el Nobel hace que un escritor desconocido en su país pase de inmediato a ser desconocido en el mundo. Lo cual no quita para que esté esperando la edición de cualquiera de sus poemarios o la reedición de *El cielo a medio hacer* (Ed. Nórdica) donde, según mi fiable amigo Juristo, su poema *Los recuerdos me miran, visión de la memoria* es un tesoro de sutileza verbal y agudeza perceptiva. Que otros títulos sean *Para vivos y muertos* y sobre todo el espléndido *Góndola fúnebre*, me reiteran en que no está uno para muchos trotes por espectacular que sea el crepúsculo. Tras la estela de Steve Jobs, el hombre que le arrebató a Newton el logotipo de la manzana, me uno a su discurso de: «Recordar que van a morir es la mejor manera que conozco para evitar la trampa de pensar que tienen algo que perder (...) Su tiempo tiene límite, así que no lo pierdan viviendo la vida de otra per-



© ROGER BALLABRERA

Un nobel y un difunto

Raúl Guerra Garrido

sona (...) Tengan el valor de seguir su corazón e intuición que de alguna manera ya saben lo que realmente quieren llegar a ser». A lo que me opongo frontalmente es a la idea de que «la muerte es el principal medio de la vida para sostener el progreso». Creo que la conservación de la especie es pura naturaleza, es decir no ética, y que todos nuestros valores morales se centran en la vida individual de cada uno, uno a uno, tan frágil e irreplicable. De no ser así podría suceder la profecía de *La galleta verde*, en donde, con la disculpa de la superpoblación, al cumplir los 65 o aceptabas la eutanasia voluntaria o te convertías en fugitivo en busca y captura (eutanasia involuntaria). El progreso como satisfacción de necesidades conlleva el riesgo de las necesidades inventadas y ese es mi talón de Aquiles en este maravilloso crepúsculo en donde el amigo Jobs fue, y lo seguirá siendo por una larga temporada, el rey del mambo. No fue un creador en sentido estricto, un creativo, sino un recreativo que basándose en lo ya creado llegó desde su primer Macintosh a la tableta iPad, un centro multimedia y multitáctil para leer, ver, oír y navegar que me maravilla mucho y me de-

sazona aún más. Las cosas, como las personas, las prefiero de una en una. La tecnología, la informática y la virtualidad acumuladas y simultáneas (casi) me transforman en un fugitivo de la tableta o galleta verde, prefiero la paloma mensajera al correo electrónico y me cuesta entender por qué no puedo comprar un teléfono móvil. Mejor dicho, lo entiendo perfectamente, es más negocio vender cinco juguetes juntos que uno solo, nadie me venderá jamás un artefacto que solo sirva para una función única. Los domingos no te venden el periódico si no compras además una serie de suplementos que a saber si te interesan. Y si te interesa uno tampoco te lo venderán solo. Es la marcha del más resplandeciente crepúsculo de la historia. Hace más de medio siglo que nadie puede comprar un litro de leche si no compra también el tetrabrik. A Steve Jobs le llamaron el inventor del futuro, aceptada a regañadientes tanta acumulación, lo único que le reprocho es que con sus juguetes no se opusiera a la obsolescencia programada y a la sistematización de la avería. En cualquier caso, no me lo hagan. Me está alcanzando la edad. ■

La palabra crisis en Chino significa:
PELIGRO + OPORTUNIDAD



ΔΡΟΤΗΚΑ

Servicios

危機



ΔΡΟΤΗΚΑ

Descubre las 30 recetas para superar la crisis en la oficina de Farmacia con el botiquín de gestión empresarial que te ofrece ApotheKa.

En los momentos difíciles también surgen las mejores oportunidades comerciales. Por eso, en ApotheKa te ofrecemos un Botiquín de "primeros auxilios" para que puedas afrontar la crisis económica con garantías de éxito. Te ayudaremos a convertir la crisis en una oportunidad para impulsar tu farmacia, tu negocio.

Todo menos medicamentos

ApotheKa Imedisa 2001 S.A
Carretera Valencia km 14
50420 Cadrete (Zaragoza)

900 12 66 91 · (+34) 976 12 66 90

servicios@apotheka.com
<http://www.apotheka.com>
<http://todomenosmedicamentos.com>



Linitul®

Apósito impregnado

El apósito por excelencia

Para el tratamiento sintomático de pequeñas heridas superficiales, escoceduras y quemaduras leves.



Linitul Apósito impregnado. Composición: Por 100 g de mezcla de impregnación: Bálsamo del Perú, la fracción soluble de 1,85 g. Aceite de ricino 16,78 g. Por cm² de apósito impregnado: Bálsamo del Perú, la fracción soluble de 0,185 mg. Aceite de ricino 1,678 mg. Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina tilante, Cera de abejas, Parafina sólida, Tul. **Actividad:** Los apósitos LINITUL están impregnados de una masa untuosa de marcado carácter lubricante que impide que se adhieran a los tejidos dañados. **Títular y Fabricante:** BAMA-GEVE, S.L. Avda. Diagonal, 490. 08006 Barcelona. **Indicaciones:** LINITUL está indicado en el tratamiento sintomático de pequeñas heridas superficiales, escoceduras y quemaduras leves. **Contraindicaciones:** Alergia a cualquiera de los componentes de la especialidad. Dermatitis inflamatoria. **Precauciones:** Uso exclusivamente externo sobre la piel. En caso de agravación o persistencia de los síntomas, consultar al médico. Evitar la utilización sobre pieles acnéicas y grasas. **Interacciones e incompatibilidades:** No se han descrito. **Advertencias:** Embarazo y lactancia: No se han descrito advertencias especiales para el uso externo sobre la piel. **Efectos sobre la capacidad de conducción:** No se han descrito. **Posología:** LINITUL es de uso exclusivamente externo sobre la piel. Se aplicarán los apósitos cubriendo la zona afectada, procediéndose a su renovación cada 12 ó 24 horas, pudiendo mantenerse durante más tiempo si el tratamiento así lo exige. **Instrucciones para la correcta administración del preparado:** Para aplicar los apósitos LINITUL se utilizarán, preferentemente, unas pinzas previamente desinfectadas con alcohol. Retirar el apósito de LINITUL de su envase y apoyar sobre la zona afectada, desdoblándolo si su tamaño lo requiere (presentaciones 9x15 y 15x25). Cubrir el apósito con un vendaje protector. En las presentaciones unidosis de LINITUL (5,5x8, 9x15 y 15x25) hay que abrir el sobre tirando de las pestañas hasta el final y deslizar el apósito arrastrándolo sobre el aluminio para recoger la masa de impregnación, que de otro modo quedaría en las paredes del mismo. En el caso de LINITUL 8,5x10, la caja de plástico se cerrará cuidadosamente después de su utilización. **Sobredosis:** En caso de ingestión accidental acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad ingerida. **Reacciones adversas:** En algún caso, reacciones alérgicas. Si observa cualquier reacción adversa atribuible al uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico. **Conservación:** Manténgase alejado del calor. **Presentaciones y PVPiva:** LINITUL Apósito impregnado: 8,5x10 - 20 apósitos, PVPiva: 6,25€. LINITUL Apósito impregnado: 5,5x8 - 10 sobres unidosis, PVPiva: 6,25€. LINITUL Apósito impregnado 9x15 - 20 sobres unidosis, PVPiva: 9,80€. LINITUL Apósito impregnado 15x25 - 20 sobres unidosis, PVPiva: 13,75€. Sin receta médica. No reembolsable por la Seguridad Social. **Texto revisado:** Mayo 2005.

BAMA — GEVE

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