



n.º 597  
marzo 2021

el farmacéutico.es  
PROFESIÓN Y CULTURA

## Cannabis: ¿de dónde venimos?



MAYO





Entorno endémico  
en Portugal.<sup>1</sup>

**Casos de EMI**

No vacunados  
con Bexsero<sup>1</sup>      Vacunados  
con Bexsero<sup>\*\*1</sup>

**79%**

de efectividad.\*<sup>1</sup>

Sujetos con secuelas  
**16 vs 0**

Sujetos fallecidos  
**7 vs 0**

A partir del 1 de octubre de 2020 Bexsero se incluyó  
en el calendario nacional de inmunización.<sup>2</sup>



Programa de vacunación en Corea del Sur<sup>3</sup>

**88%**

de efectividad con una sola dosis<sup>\*\*\*3</sup>

**0**  
CASOS

De MenACWY  
tras 2 años de  
programa.<sup>3</sup>

**0**  
MUERTES

Por meningitis tras  
la vacunación  
durante 2 años.<sup>3†</sup>

**0**  
REACCIONES

Adversas graves  
durante el programa  
de vacunación.<sup>3†</sup>

**MENVEO SE COADMINISTRA CON:<sup>4</sup>**

**BEXSERO**

**VACUNAS DEL VIAJERO<sup>#</sup>**

**VPH** (tipos 6, 11, 16 y 18) y  
**Tdap** en adolescentes

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

**FICHAS TÉCNICAS Y RECOMENDACIONES OFICIALES EN EL INTERIOR**

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

**Bexsero** está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 de la Ficha Técnica para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.<sup>5</sup>

**Información de seguridad. Reacciones adversas:<sup>5</sup>**

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

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

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

**MENVEO** Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y.

**Menveo** está indicado para la inmunización activa de niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W135 e Y, con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas. El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.<sup>4</sup>

**Información de seguridad. Reacciones adversas:<sup>4</sup>**

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

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

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

**Referencias:** 1. Rodrigues FMP, Marlow R, Simões MJ, et al. Association of Use of a Meningococcus Group B Vaccine With Group B Invasive Meningococcal Disease Among Children in Portugal. JAMA. 2020;324(21):2187-2194. 2. Diário da República. Aprova o novo esquema vacinal do Programa Nacional de Vacinação (PNV), revogando, com exceção do seu n.º 6, o Despacho n.º 10441/2016. Acceso enero 2021. Disponible en: <https://dre.pt/application/conteudo/127608823>. 3. Im JH, Woo H, Ha BM, et al. Effectiveness of a single dose of the quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACWY-CRM, in the Korean Armed Forces. Vaccine. 2020;38(4):730-732. 4. Ficha Técnica Menveo 01/2020. GSK. 5. Ficha Técnica Bexsero 07/2020. GSK.



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





## Sumario

EF n.º 597  
marzo 2021

12



### Entrevista

La SEFH y la SEFAR acaban de poner en marcha el proyecto Telémaco para acompañar al paciente crónico de zonas rurales. Hablamos con Ramón Morillo, investigador principal del proyecto.

16



### Profesión

El ojo seco, las úlceras, la blefaritis, el orzuelo o la conjuntivitis son algunas de las patologías oftálmicas que se atienden con más frecuencia en la oficina de farmacia, siendo, de hecho, las consultas más habituales sobre cuidado ocular.

32

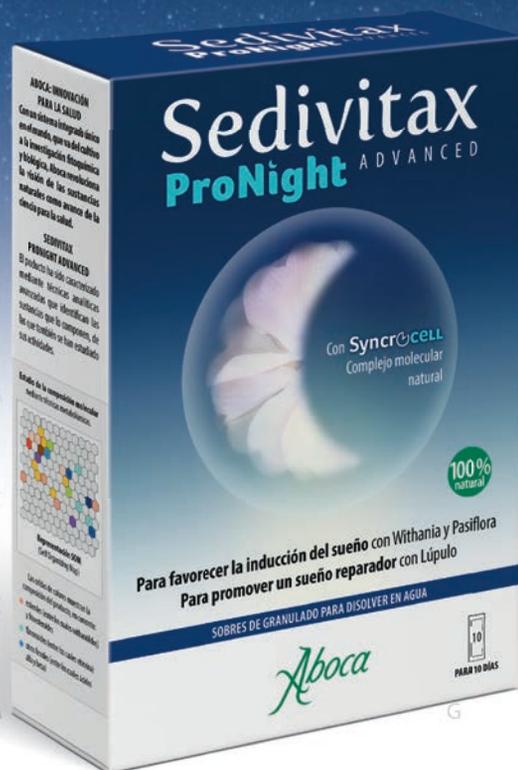


### Curso

Durante el embarazo se producen cambios fisiológicos, hormonales y estructurales que pueden provocar síntomas o ser la base de ciertas patologías obstétricas. En el Tema 7 del Curso se tratan los problemas más frecuentes asociados a este periodo.

- 
- 5 **Editorial**  
«Parole, parole, parole...»  
Otra vez  
F. Pla
- 
- 6 **Notifarma**  
Las novedades del mercado farmacéutico
- 
- 9 **Con firma**  
Siempre hacia delante  
A. López-Casero
- 
- 12 **Entrevista**  
Ramón Morillo. Investigador principal del proyecto Telémaco  
J. March
- 
- 16 **Profesión**  
Abordaje del cuidado ocular en la farmacia comunitaria  
M.J. Cejas
- 
- 21 **Profesión**  
Cuidado de la piel sensible  
E. Senante
- 
- 27 **Profesión**  
Cannabis: ¿de dónde venimos?  
G. Bagaría
- 
- 32 **Curso de formación continuada «Salud de la mujer»**  
Tema 7. Problemas frecuentes durante el embarazo y su abordaje en la farmacia comunitaria  
M. Oliver
- 
- 43 **Pequeños anuncios**  
Los anuncios de nuestros lectores
- 
- 44 **Consulta de gestión patrimonial**  
Farmaconsulting Transacciones, S.L.
- 
- 46 **Vinos y libros**
- 
- 49 **Detrás del espejo**  
Metamorfosis del mármol  
J. Esteva de Sagra
- 
- 50 **Un tuit en el herbario**  
Malo bueno, Manu Bueno  
J. F. Olalla
-

# De la experiencia de **Sedivitax** y la aplicación de la plataforma **Advanced Natural**



- más específico para la inducción del sueño
- mejora también la calidad del sueño
- 100 % natural - sin hormonas

100% natural

sin gluten  
gluten free

COMPLEMENTO ALIMENTICIO

Una verdadera revolución del enfoque del sueño, basada en la Systems Medicine,  
**que actúa a nivel central y periférico**  
para inducir a **todo el organismo a dormir antes y descansar mejor.**

CONTACTA CON EL DELEGADO DE ZONA O LA OFICINA COMERCIAL PARA CONOCER TODOS LOS DETALLES Y LOS MATERIALES DE MERCHANDISING PARA TU PUNTO DE VENTA (+34) 93 7410320 [info@aboca.es](mailto:info@aboca.es)

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

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

**Aboca**  
Innovación para la salud

**Director:**

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es)

**Subdirectora:**

Sílvia Estebarán (sestebaran@edicionesmayo.es)

**Redactor jefe:**

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

**Redacción:**

Anaïs Faner (afaner@edicionesmayo.es)

Mercè López (mlopez@edicionesmayo.es)

**Dirección artística y diseño:**

Emili Sagóls

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

Edita:

**MAYO**

www.edicionesmayo.es

**Redacción y administración:**

Aribau, 185-187, 2.ª planta. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

**Publicidad:****Barcelona:**

Aribau, 185-187, 2.ª planta. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mar Aunós: maunos@edicionesmayo.es

**Madrid:**

López de Hoyos, 286.

28043 Madrid.

Tel.: 914 115 800

Fax: 915 159 693

Raquel Morán: raquelmoran@edicionesmayo.es

**Depósito legal:**

B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

**Suscripciones:**

90,75 euros

Control voluntario de la difusión por

Tirada: 20.500 ejemplares

© Fotografías: 123RF.com

© Ediciones Mayo, S.A.

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



# «Parole, parole, parole...» Otra vez Mina

«Las palabras nos acompañan, nos emocionan, nos enfurecen, nos alegran, nos llenan hasta que descubrimos que están vacías, entonces se convierten en un ruido monótono. Porque las palabras son importantes si son la expresión de una realidad, de una voluntad, de un sentimiento o de una ilusión.»

Hace 15 años escribía este párrafo en un *Planeando*. Concretamente en el número 473 de esta revista, que pronto llegará a los 600. Cada vez me gusta más releer. Una vez releído, he comprobado con intranquilidad el poco trecho recorrido por el sector, a pesar de las innumerables palabras vertidas desde entonces en discursos infinitos. Alguna de estas palabras en estas mismas páginas, y algunas firmadas por el que escribe estas líneas. Este ejercicio, contra el que luché para que no sea nostálgico, me ha servido también para comprobar que continúo creyendo en lo que, en esencia, decía entonces: «Nos van a servir de poco los discursos brillantes. Ahora solo nos servirá lo que realmente aportemos a la cadena asistencial y a la cadena de la logística del medicamento».

Mientras avanzo y releo el artículo, puedo comprobar también que ya me hacía las preguntas que ahora continúo haciéndome, y me reafirmo en la absoluta necesidad de tener respuestas concretas y tangibles.

«¿Estamos construyendo herramientas que nos permitan actuar como centrales de compras capaces de intervenir en un mercado cada vez más abierto? ¿Avanzamos a la velocidad necesaria en el mundo de las nuevas tecnologías de la comunicación, tenemos realmente una red virtual de farmacias o todavía la tenemos virtualmente? ¿Hemos asumido nuevas responsabilidades profesionales en el campo asistencial? ¿Somos capaces de ofertar de una manera competitiva nuestros servicios a sectores de la población como las personas dependientes, ya sea en su domicilio o en residencias geriátricas? ¿Por qué no suministramos los tratamientos a los pacientes ambulatorios con tratamientos hospitalarios?»

Sería triste comprobar que las respuestas a estas preguntas están repletas de palabras como las que nos cantaba Mina. Huecas, vacías. Solo si somos capaces de dar respuestas a estas preguntas basadas en realidades consistentes podemos tener esperanza en un futuro ilusionante. No es preciso exigirnos que las respuestas nos gusten —quien mucho abarca poco aprieta—, pero estamos obligados a buscarlas si creemos que el camino implica transformarnos. Para películas, prefiero *Transformers 2*. Mucho más divertida, la verdad. ●

Francesc Pla



# Notifarma

PRIMERA RED DE FARMACIAS BENEFIT® DEL MUNDO

## Apoteca Natura: una nueva forma de hacer farmacia

Apoteca Natura es una red internacional de cerca de 1.000 farmacias independientes europeas que comparten los mismos valores. Nacida en el año 2000 de la mano de Massimo Mercati, su fundador y CEO, es la primera red de Farmacias Benefit® del mundo cuyo impacto en la sociedad se evalúa con la certificación BCorp®.

Es un proyecto que acompaña a las farmacias para afrontar la evolución del mercado, sin traicionar por ello los valores básicos de la profesión: ayudar a las personas en su recorrido de salud. Actualmente, después de su reciente giro conceptual, se trata de un formato que impacta en la farmacia en su globalidad considerando las necesidades de las personas, los productos y el espacio físico, las nuevas herramientas tecnológicas, la comunicación y, por supuesto, los valores éticos.

Con una visión de la salud compleja, Apoteca Natura considera el organismo como un sistema único con todas las funciones fisiológicas interrelacionadas entre sí y con el entorno (estilo de vida, medioambiente y relaciones sociales).

El titular de una farmacia Apoteca Natura actúa como un emprendedor sociosanitario, referencia de salud en su zona de acción, y con capacidad para interactuar con instituciones públicas, médicos y escuelas con el objetivo de contribuir activamente a la salud colectiva, al medioambiente y al bien común en general. La persona es su centro de atención. Gracias a su conocimiento derivado de una amplia y constante formación, es capaz de crear valor para vender, más que de vender para crear valor. Se trata de un profesional que orienta a sus colaboradores hacia una especialización en «salud consciente», capaz de escuchar al individuo y de facilitar el consejo más indicado en términos de mejora del estilo de vida, actividad de prevención y los productos más adecuados a sus necesidades.

Es un modelo de negocio que favorece la relación del farmacéutico con el cliente final por su profesionalidad, eficacia y eficiencia, garantizando una alta rentabilidad gracias a cla-



ves como: un apoyo profesional y de gestión, una formación continua de alto nivel para todo el *staff* de la farmacia, servicios sociosanitarios, actividades de *marketing* enfocadas a las principales necesidades de salud, herramientas digitales para estar siempre en contacto con los usuarios, así como un surtido de productos naturales científicamente avanzados únicos y exclusivamente desarrollados por Aboca, *partner* del grupo que atesora un conocimiento reconocido en I+D+i, para la red.

Para que la farmacia pueda implementar todos estos servicios, conocimiento y herramientas correctamente y de forma duradera, el equipo Apoteca Natura realiza un acompañamiento específico durante los dos primeros años, seguidos después por la formación y el desarrollo de nuevas actividades e instrumentos que constantemente proporciona la central a toda su red de farmacias. De esta manera, es posible mantener la competitividad a largo plazo y fidelizar a las personas, permitiendo a la farmacia conjugar rentabilidad y profesionalidad.



 <https://es.apotecanatura.es/>

# TAPÓN DE CERA ¡Elimínalo!

## Otocerum

Gotas óticas para la disolución  
del cerumen auricular



DISUELVE Y ELIMINA  
EL TAPÓN DE CERA

ALIVIA EL DOLOR

REDUCE EL RIESGO  
DE INFECCIONES

No usar este medicamento en niños menores de 2 años.  
Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico

C.N. 799668.2



## NHCO Nutrition®, la nueva marca de complementos alimenticios de Chiesi España

Chiesi España lanza NHCO Nutrition®, una nueva línea que incluye 9 innovaciones desarrolladas a base de aminoácidos combinados con nutrientes esenciales, como vitaminas, minerales y extractos de plantas, que ayudan al equilibrio fisiológico del organismo y pueden aportar un beneficio para la salud.

En concreto, cada una de las 9 novedades de NHCO Nutrition® está desarrollada para cubrir, suplementar y satisfacer una necesidad concreta del organismo, poniendo el foco en favorecer la salud y el bienestar (equilibrio nutricional y emocional, sueño, articulaciones, defensas, energía y menopausia), en el área de la salud dermatológica (salud capilar) y de los minerales aminoquelados (magnesio aminoquelado).

Esta gama de complementos alimenticios, que está específicamente diseñada para dar respuesta a los farmacéuticos en su rol de prescriptores y de expertos en salud, no solo estará disponible en farmacias de España sino también de Italia y Alemania.



<https://www.chiesi.es/>

## FUNMASK, mascarillas reutilizables con tecnología antimicrobiana

FUNMASK ha puesto a la venta diferentes tipos de mascarillas para farmacias con el objetivo de prever los contagios por SARS-CoV-2.

Las mascarillas FUNMASK incorporan tejido con tecnología antimicrobiana (bajo licencia de HeiQ Viriblock™) que se muestra un 99,99% efectivo frente al virus y bacterias, aportando una mejora en la protección.

HeiQ Viriblock NPJ03 es una tecnología textil suiza inteligente que se agrega al tejido. Se trata de una combinación única de tecnología de plata registrada con efectos antivirales y antibacterianos y tecnología de vesículas como refuerzo. La tecnología de la plata atrae los virus con carga opuesta y se une permanentemente a sus grupos de azufre. Posteriormente, la tecnología de vesículas grasas esféricas (liposomas) ayuda a agotar la membrana viral de su contenido de colesterol en minutos. Por lo tanto, la plata puede destruir el virus rápidamente. Esta tecnología cumple con EU REACH y US FIFRA, certificado OEKOTEX®, homologado ZDHC y bluesign®, UNE 0065 y Europea CWA17553.

Las mascarillas FUNMASK están certificadas por Eurofins, que es el laboratorio avalado por la entidad nacional de acreditación (ENAC). Su tejido resiste 30 lavados a una temperatura de 60 grados, con máxima protección.



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

## Pranarôm lanza unas nuevas cápsulas de aceite vegetal para la piel

Pranarôm lanza unas nuevas cápsulas de aceite vegetal, de certificado Virgen, que sirven para aliviar el picor, calmar el dolor o hidratar y nutrir la piel en profundidad. Su composición es rica en ácidos grasos, vitaminas y oligoelementos que contribuyen a un mejor funcionamiento del organismo.

Este nuevo tratamiento de Pranarôm, que contiene 70 mg de aceite vegetal por cápsula y es apto para todo tipo de dietas, está formulado con 4 aceites vegetales (AV):

- AV de onagra para sobrellevar la etapa del climaterio, además de aportar hidratación a pieles secas.
- AV de rosa mosqueta, un preparador del sol para prevenir el fotoenvejecimiento y de uso tópico sobre cicatrices.
- AV de comino negro, destacable por su afinidad por pieles sensibles donde las irritaciones y agresiones cutáneas sean frecuentes.
- AV de granada, que mejora los estados de diabetes y los problemas de colesterol.



<https://www.pranarom.com/>



### Ana López- Casero Beltrán

Tesorera del  
Consejo General  
de Colegios Oficiales  
de Farmacéuticos

“  
Hoy tenemos  
claro que, en el  
ámbito de la  
farmacia  
comunitaria, el  
“próximo destino”  
es una farmacia  
sostenible,  
innovadora,  
digitalizada e  
integrada en los  
circuitos públicos  
y privados de  
la asistencia  
socio-sanitaria»

## Siempre hacia delante

Soy optimista por elección personal. Estoy convencida de que nuestro camino por la vida es una gran aventura que merece la pena protagonizar con la máxima vocación, pasión y entusiasmo. Trasladado a nuestra profesión, me atrevo a decir que estamos ante un momento determinante y apasionante de nuestra historia, similar a otros que marcaron nuevos rumbos profesionales en tiempos de grandes cambios sociales, económicos y demográficos.

Somos una profesión que siempre ha tenido la visión de aportar todo su valor a la Sanidad y a los pacientes, en todas y cada una de las modalidades de ejercicio profesional. En esta ocasión, permítame el lector que me centre en el ejercicio de la farmacia comunitaria, donde hace décadas decidimos apostar por una visión profesional enfocada hacia la atención farmacéutica, evolucionando así hacia una farmacia más asistencial y más centrada en el paciente.

Desde entonces se ha avanzado mucho, con importantes documentos como el poco conocido Informe Almagro, el Consenso sobre Atención Farmacéutica con el Ministerio de Sanidad, los desarrollados por el Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, y también un gran número de estudios de investigación que consolidan una fuerte evidencia científica de nuestro trabajo.

Todo esto ha servido para ajustar más esa visión, y hoy tenemos claro que, en el ámbito de la farmacia comunitaria, el «próximo destino» es una farmacia sostenible, innovadora, digitalizada e integrada en los circuitos públicos y privados de la asistencia socio-sanitaria. Una farmacia que aumenta la capacidad asistencial del Sistema Nacional de Salud con una cartera concertada de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales e incluso sociales, aprovechando la digitalización para trabajar en equipo con

el resto de los profesionales, y creando nuevos circuitos y formas de trabajo con atención primaria y especializada que garanticen la continuidad asistencial y la seguridad del paciente.

Una farmacia, con permiso de todos los compañeros que trabajan en el ámbito de la salud pública, imprescindible en los sistemas de vigilancia epidemiológica y en las políticas de salud pública. Por último, un modelo de farmacia que vertebra de forma sostenible la asistencia sanitaria en España y genera cohesión social, siendo esencial para fijar población en los lugares más castigados por nuestra demografía.

El destino lo tenemos claro. Tenemos cuerpo de conocimiento, pero ¿podemos hacer algo más que dependa de nosotros para conseguirlo? Para responder a esta pregunta, invito al lector a tomar como referencia a los grandes emprendedores, exploradores y conquistadores de nuestra historia. Esas personas que cambiaron los destinos de la Humanidad, exploraron mundos desconocidos y llevaron a cabo hazañas casi imposibles.

¿Cómo lo hicieron? Planificaron sus destinos con estrategia y rigor, tuvieron el liderazgo y el coraje de recorrer el camino por muy adverso que fuese, y desarrollaron una actitud estoica, aceptando lo inevitable y luchando por lo posible. Incluyeron en sus «mochilas» conocimientos técnicos y científicos, pero también otras herramientas que los ayudaron a gestionar la incertidumbre y el riesgo, a convivir con la adversidad y transformarla en oportunidad, y, en definitiva, a seleccionar el rumbo adecuado en plena tormenta.

Por eso creo que ha llegado el momento de aprender de ellos: si queremos conquistar y hacer realidad nuevos retos profesionales, tenemos que llenar nuestra mochila de esas mismas herramientas para avanzar en



## Nueva plataforma de **formación farmacéutica acreditada**



**AULA MAYO**

farmacia

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

 ¡Regístrate!

Nuevo curso  
**Salud de la Mujer**

Avalado por:



Patrocinado por:



el actual entorno caracterizado por su volatilidad, incertidumbre, complejidad y ambigüedad.

Podemos incluso añadir una particular «fórmula magistral de rescate» para los momentos más difíciles con principios activos poderosos: intuición, resiliencia, pensamiento divergente, trabajo en equipo, innovación, empatía, liderazgo y responsabilidad social.

La pandemia ha mostrado las debilidades y fisuras de la sanidad española, acelerando la necesidad de reformas estructurales para afrontar los desafíos a los que desde hace años se enfrenta. Necesitamos una Sanidad con mayor capacidad asistencial, más centrada en el paciente, más integradora, eficiente y conectada. Una Sanidad que se conseguirá si integramos la voz de los pacientes y el talento de todos sus profesionales.

“**Necesitamos una Sanidad con mayor capacidad asistencial, más centrada en el paciente, más integradora, eficiente y conectada»**

En este nuevo escenario, los farmacéuticos comunitarios tenemos la oportunidad de hacer realidad la visión por la que estamos trabajando desde hace años, y de desarrollar todo nuestro potencial sanitario, asistencial y social, como ha quedado de relieve en esta pandemia.

No hay tiempo que perder. Sigamos trabajando con todos y cultivemos un carácter y una actitud estoica, emprendedora y exploradora para hacer realidad la farmacia que queremos para nuestros ciudadanos. ¡Siempre hacia delante! ●

# ProFaes4<sup>®</sup>

## Probióticos

SIN Gluten  
Lactosa

✓ Vegetarianos



Salud de la mujer.  
Ayuda en sintomatología  
urinaria<sup>1</sup>.



### Composición única

- Con **vitamina B<sub>6</sub> y C.**
- Enriquecido con extracto **de arándano rojo (PACRAN<sup>®</sup>).**
- Combinación de **probióticos Lab4.**
- Reforzado con **Lactobacillus Gasseri.**

La **vitamina C** y la **vitamina B<sub>6</sub>** contribuyen al funcionamiento normal **del sistema inmunitario<sup>2,3</sup>**



## Entrevista



Ramón Morillo Verdugo

Farmacéutico hospitalario.  
Hospital Universitario de Valme-AGS  
Sur de Sevilla

# «El proyecto Telémaco es una propuesta en la que los farmacéuticos de hospital y los rurales compartimos objetivos»

Texto: Javier March

**La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR) acaban de poner en marcha el proyecto Telémaco para acompañar al paciente crónico de zonas rurales. Hablamos con Ramón Morillo Verdugo, principal investigador del proyecto.**

– **Lo primero que llama la atención en el proyecto Telémaco es la colaboración entre las dos sociedades. Jaime Espolita, presidente de la SEFAR, ha dicho que han iniciado un camino que va a cambiar la atención farmacéutica en España. ¿Está de acuerdo?**

– Sí, yo creo que sí, aunque lo cierto es que esto es un complemento a algo que ya veníamos trabajando desde hace muchos años, porque la transformación de la atención farmacéutica ya la planteamos desde que creamos el proyecto MAPEX (Mapa estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Externo) hace 6 años. Entonces ya contemplábamos que la atención farmacéutica que se estaba haciendo no era la ideal porque no respondía a las necesidades de los pacientes, y había que reenfoque el modelo de asistencia. Lo que hemos puesto encima de la mesa con Telémaco es precisamente todo este trabajo que se ha hecho en cuanto a atención farmacéutica, y disponerlo en un proyecto de investigación-innovación en el que esta metodología de atención farmacéutica tan novedosa se pone a disposición de los pacientes en un entorno real y diferente al que hasta ahora habíamos trabajado. Se había trabajado desde el hospital, pero no en el entorno de la farmacia rural.

– **¿Cuál es el objetivo principal del proyecto Telémaco?**

– Desde el punto de vista metodológico, el objetivo principal del proyecto es conocer la experiencia del paciente y contemplar una mejora de esta experiencia con la implantación de un modelo de asistencia coordinado entre el hospital y la oficina de farmacia rural. La experiencia del paciente la podemos definir por cómo se siente y se relaciona con los profesionales de la salud encargados de su cuidado, en este caso todo lo que tiene que ver con el seguimiento farmacoterapéutico y la atención farmacéutica. Lo hemos contemplado así porque entendíamos que, de esta manera, se respondía a la metodología de atención farmacéutica, y que por el tipo de paciente que incorporábamos y por el periodo de seguimiento no podíamos incorporar otras

“ El principal objetivo del proyecto Telémaco es medir cómo se siente y se relaciona el paciente, nos centramos mucho en sus necesidades y en cómo cubrir las »

variables que fueran principales, como, por ejemplo, reingresos o muertes, o uso de recursos sanitarios para los cuales se necesitan otro tipo de estudio y otro perfil de paciente.

**– ¿Puede concretar el perfil del paciente que está en el proyecto Telémaco?**

– Resumiendo mucho, tienen que ser pacientes con tratamientos hospitalarios prescritos y que, concomitantemente, tengan también otro tipo de tratamientos que se dispensen en el ámbito de la oficina de farmacia rural. Adicionalmente, tienen que ser pacientes que vivan o tengan como referencia estas oficinas de farmacia, y que tengan un mínimo de competencias digitales para que puedan aprovechar las propuestas de herramientas informáticas que ponemos a su disposición para hacer el estudio.

**– De hecho, el proyecto pone a disposición del paciente todo lo trabajado con el proyecto MAPEX. ¿Qué supone esto exactamente?**

– Supone poner encima de la mesa un modelo de atención farmacéutica que pivota precisamente en el paciente y sus necesidades, de un modo muy distinto al modelo más clásico, en el que el elemento fundamental era el medicamento. Me refiero al modelo CMO\*, del que ya hay bastantes publicaciones y adaptaciones a diferentes tipos de pacientes. Lo que este planteamiento de atención farmacéutica avanza es que trabajamos basándonos en la individualización de las actividades, y esto viene condicionado por la estratificación que hacemos de los pacientes, es decir, cada paciente tiene un nivel de intensidad y de actividad y seguimiento diferente, los modelos de estratificación también están publicados en el entorno de MAPEX, y hay adaptaciones a cada uno de los patrones principales que nos encontramos en consulta.

»Por otro lado, hemos insistido en el tema de alcanzar objetivos en relación con la farmacoterapia. Para eso ponemos encima de la mesa el uso de la entrevista motivacional y que los pacientes identifiquen qué objetivos a corto, medio y largo plazo deben alcanzar en relación con cada uno de los fármacos que tienen prescritos. Éste es uno de los grandes cambios con respecto al enfoque tradicional, porque la atención farmacéutica más tradicional se basaba en problemas relacionados con los medicamentos y tenía un enfoque más transversal y episódico; aquí el enfoque es longitudinal y de seguimiento permanente.

»Y, por último, lo más llamativo, que es disponer de las nuevas tecnologías para el acompañamiento permanente; es decir, que los pacientes sientan que tienen un profesional cerca cuando lo necesitan y no exclusivamente cuando van a la oficina de farmacia o al hospital. Gracias a estas nuevas tecnologías, los pacientes pueden tener a un farmacéutico que les responda en tiempo real o en tiempo útil para ellos.

\* Acrónimo de: Capacidad, Motivación y Oportunidad

**– A la plataforma podrán acceder farmacéuticos rurales, farmacéuticos de hospital y pacientes. ¿Ha sido necesario superar muchas barreras legales para llegar a este punto?**

– Estamos hablando de un proyecto de investigación que previamente ha obtenido el visto bueno tanto del comité de referencia como de los diferentes comités de los hospitales indicados. Esto nos da la posibilidad de incluir la información que necesitamos, pero, bueno, no es ningún conflicto incorporar juicios clínicos y tratamientos prescritos, y también las intervenciones necesarias para cada tipo de paciente, así como el registro de las mismas, tanto las que estaban previstas como las que sean necesarias en el momento en que el paciente plantee alguna necesidad. Esto lo incorporamos a través de una taxonomía de intervenciones perfectamente definida que nos va a permitir «hablar el mismo idioma» a los diferentes profesionales que participamos en el estudio. Ésta es una de las grandes propuestas que tiene la plataforma, tener disponible la información crítica o necesaria para lo que hablábamos antes de que los pacientes sepan los objetivos que deben alcanzar en relación con la farmacoterapia, y que los farmacéuticos puedan diseñar esas estrategias para que los pacientes se encuentren en el mejor estado de salud que puedan alcanzar, de acuerdo con su situación clínica concreta.

“**Gracias a las nuevas tecnologías, los pacientes pueden tener a un farmacéutico que les responda en tiempo real o en tiempo útil para ellos»**

**– La presidenta de la SEFH, Olga Delgado, ha dicho que este proyecto va en la línea de la humanización asistencial. Usted presidió el 64 Congreso Nacional de la SEFH, que tuvo como hilo conductor precisamente la humanización asistencial. ¿En qué consiste este concepto y cómo se refleja en este proyecto?**

– Tiene que ver, de entrada, con el objetivo principal del estudio: identificar o proponer un planteamiento de modelo asistencial en el que lo que miramos sea la experiencia del paciente. Me refiero a los *inside*, es decir, a cada uno de los puntos de interacción que el paciente tiene en relación con su asistencia sanitaria. En este caso los *inside* serían todo lo que tiene que ver con su farmacoterapia, tanto en la oficina de farmacia rural como en la farmacia hospitalaria. Esto, que ya está en la guía de humanización, es lo que se lleva a la práctica real con este estudio: no nos quedamos en la teoría, sino que lo aplicamos directamente en este modelo propuesto de asistencia y en su objetivo principal, que, como ya

he señalado, es medir cómo se siente y se relaciona el paciente: nos centramos mucho en sus necesidades y en cómo cubrir las. Por eso aquí está tan inherente en todo momento el tema de la humanización asistencial.

**– ¿Cómo han recibido esta iniciativa la corporación y la Administración?**

– La verdad es que no tengo más información que la que obtuve por parte de los asistentes cuando se hizo la presentación del proyecto. Algunas reacciones fueron muy positivas, en el sentido de que se ofrecían a colaborar y al desarrollo del proyecto y tenían muchas expectativas puestas en él. Yo creo que, como toda innovación disruptiva, al principio rompe con los esquemas habituales y con algunas propuestas más tradicionales, pero, en cuanto el proyecto eche a andar y obtenemos los primeros resultados y podamos difundirlos, creo que toda la profesión sanitaria en general, y la farmacéutica en particular, se va a sentir muy orgullosa de la profesión y muy representada en este enfoque, porque creo que, a escala internacional, somos muy punteros pues en la actualidad no hay ninguna propuesta similar en ningún país del mundo ni en ninguna sociedad científica farmacéutica.

**– ¿Los farmacéuticos de hospital y los de farmacia comunitaria tienen objetivos comunes?**

– Sí, porque trabajamos por y para el paciente, y porque la atención farmacéutica se tiene que entender así. Nuestra propuesta de atención farmacéutica tiene mucho que ver con virar desde ser expertos en el medicamento, que es lo que tradicionalmente hemos defendido, a ser expertos en la relación del paciente con su farmacoterapia, y creo que esto podemos contemplarlo desde cualquier punto de vista profesional farmacéutico, tanto hospitalario como rural, cada uno con su nivel de conocimiento, con su nivel de aportación e intervenciones sanitarias en su entorno. Ésta es claramente una propuesta en la que compartimos objetivos, que es una terminología que cualquiera puede entender. Al hablar de objetivos en relación con la farmacoterapia nos alineamos con el resto de los profesionales sanitarios, y éste es otro de los grandes saltos en cuanto al planteamiento del modelo de atención farmacéutica: dejar de entender al paciente desde un punto de vista farmacéutico, y entenderlo desde un punto de vista de trabajo colaborativo, multidisciplinar y, sobre todo, multidimensional.

**– Con este proyecto se pone en marcha una comunicación directa entre el farmacéutico hospitalario y el farmacéutico rural. Ahora que las nuevas tecnologías facilitan esta comunicación, ¿cree que podrá perdurar en el tiempo y ampliarse a otros especialistas?**

– Sin duda. Está ocurriendo ya, y en los próximos años lo vamos a ver todavía con más claridad. Los centros sanitarios tienen cada vez más una mayor intensidad tecnológica, y la atención sanitaria está transformándose desde el enfoque

presencial hacia una actividad dual entre lo presencial y lo virtual. Y, evidentemente, para llevar a cabo la actividad virtual necesitamos las nuevas tecnologías. Nosotros lo hemos dejado claro en el posicionamiento de la telefarmacia, que hemos definido como una actividad de acompañamiento a los pacientes a través de las nuevas tecnologías, y en el que uno de los cuatro ámbitos de actuación en nuestro trabajo es precisamente la coordinación asistencial. Entendemos que las nuevas tecnologías van a permitirnos estar cerca virtualmente de nuestros compañeros, y creo que, en los próximos años, con el enfoque y con la generación de resultados que estamos planteando, cada vez va a ser más latente. Creo, además, que las nuevas generaciones nos van a ayudar mucho a impulsar todo esto, porque son nativos digitales y lo van a entender de una forma mucho más rápida que los profesionales más veteranos.

**– ¿Tendrá continuidad el proyecto?**

– El proyecto prevé 1 año de seguimiento para cada paciente; es decir, si un paciente lo incorporamos en marzo, estará en seguimiento hasta marzo del año siguiente, pero el periodo de reclutamiento es de 3 o 4 meses, con lo cual algún paciente puede incorporarse, por ejemplo, en junio y tendremos que seguirlo hasta junio del año siguiente. Pero más allá del proyecto de investigación-innovación, el escenario que dibujamos es que en un futuro estas herramientas puedan ampliarse, tanto a este tipo de pacientes y a este entorno en el que nos hemos centrado ahora mismo, como a cualquier otro tipo de paciente y otro tipo de colaboración con otros profesionales. Además, en el mejor de los escenarios, quizás otros países puedan copiarlos o utilizar nuestras herramientas. Yo creo que este modelo de atención farmacéutica no responde a ningún ámbito concreto; es una nueva forma de relacionarse con los pacientes, y lo pueden hacer farmacéuticos hospitalarios, rurales, comunitarios... y se puede hacer en España o en cualquier país del mundo, porque no se requiere ningún requisito específico más allá de las competencias, habilidades y conocimientos que tienen los farmacéuticos de por sí.

**– ¿Por qué «Telémaco»?**

– Telémaco es el acrónimo del título del proyecto: Telefarmacia y Modelo Asistencial Coordinado. Además, si se fija, dentro de Telémaco aparecen las siglas del modelo de atención farmacéutica CMO. También está, por supuesto, toda la mitología griega en torno a Telémaco y lo que ésta conlleva de apertura de nuevos mundos y de romper los viejos esquemas. Es un nombre que reúne todo lo que queremos plantear con este proyecto: la apertura del modelo y desdibujar barreras que hasta ahora estaban impidiendo responder a las necesidades del paciente. Ojalá obtengamos lo que estamos planteando, y que tanto la comunidad científica como los propios pacientes lo perciban lo más rápido posible. ●

# vitanatur

la ciencia en verde

ESPECIALISTA  
EN BIENESTAR  
EMOCIONAL



Vitanatur **EQUILIBRIUM** a base de **azafrán SATIEREAL®**, rodiola, triptófano, cromo, vitaminas B y magnesio, que **ayudan a mantener un buen estado de ánimo y a adaptarse al estrés emocional.\***

Fórmulas para el **bienestar emocional**,  
testadas por especialistas de la vida real

**AZAFRÁN SATIEREAL®**

BUEN ESTADO DE ANIMO\*

ANTI-ESTRÉS\*

\*El Azafrán ayuda a mantener un buen estado de ánimo. La Rodiola ayuda al organismo a adaptarse al estrés emocional y al esfuerzo físico. Las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub> y B<sub>12</sub> y el magnesio contribuyen a una función psicológica normal. Las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub> y B<sub>12</sub> y el magnesio contribuyen al funcionamiento normal del sistema nervioso.

## Profesión

María José  
Cejas Delgado  
Farmacéutica titular.  
Farmacia Europa.  
Puente Genil (Córdoba)

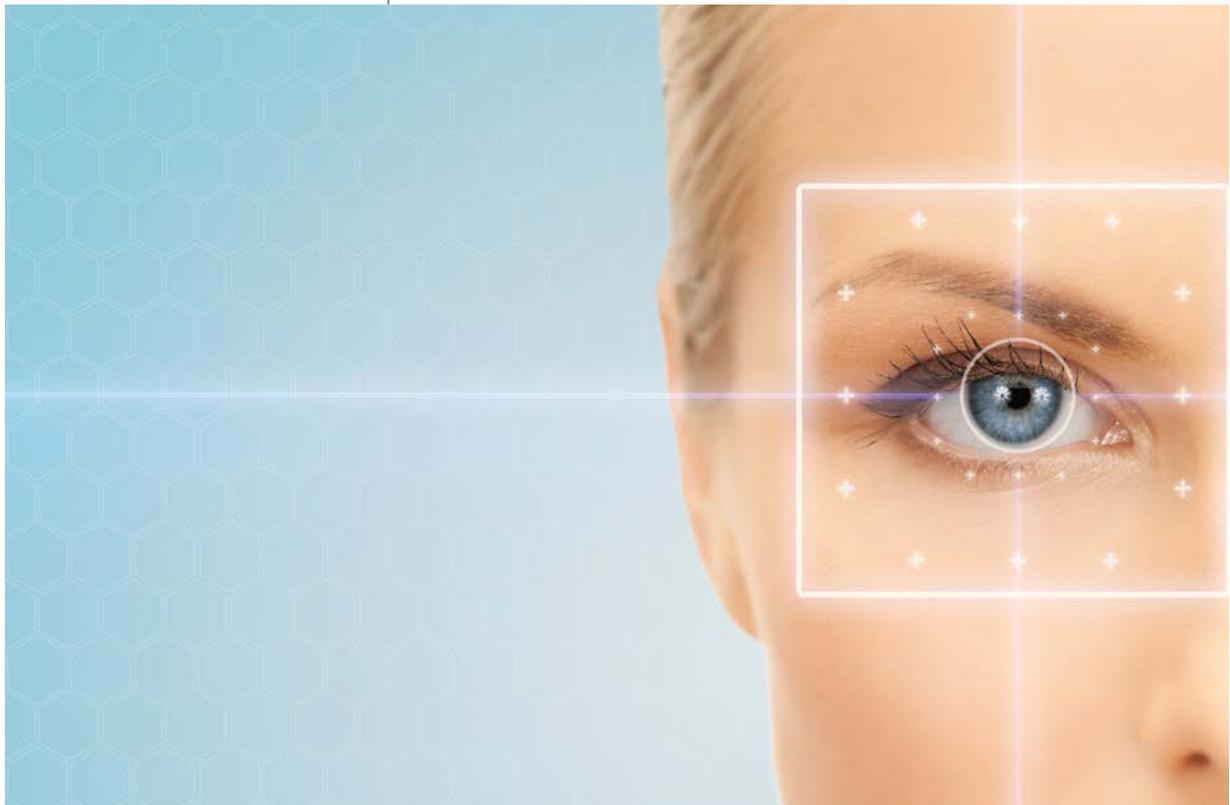
# Abordaje del cuidado ocular en la farmacia comunitaria

“**Desde la farmacia debemos intervenir aliviando los síntomas y, por supuesto, derivando al especialista si el caso lo requiere»**

El ojo seco, las úlceras, la blefaritis, el orzuelo o la conjuntivitis son algunas de las patologías oftálmicas que se atienden con más frecuencia en la oficina de farmacia, siendo, de hecho, las consultas más habituales sobre cuidado ocular.

A nuestras farmacias llegan a diario pacientes que preguntan sobre un trastorno o molestia ocular. Es muy importante saber cuándo derivar al oculista o cuándo intervenir, ya que, por ejemplo, una simple inflamación ocular puede ser debida a muchas causas, desde un traumatismo a una uveítis o una hipertensión ocular.

En este sentido, no solo debemos atender a nuestros pacientes adultos, sino también a los niños, pues en los primeros años de vida se detectan ciertas patologías que pueden corregirse con terapia visual (como la ambliopía), y debemos recomendar la realización de revisiones oftalmológicas desde corta edad.



# Systeme<sup>®</sup>

HIDRATACIÓN

SIN CONSERVANTES

NOVEDAD

Ayude a sus pacientes a sentirse imparables todos los días con un

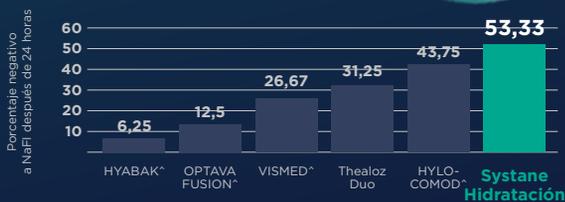
## ALIVIO DURADERO DEL OJO SECO CRÓNICO. HIDRATACIÓN Y REEPITELIZACIÓN POSTCIRUGÍA<sup>1-3</sup>

2x veces más retención de la hidratación<sup>1</sup>

Mejor reepitelización y regeneración corneal<sup>14</sup>

FORMULACIÓN EXCLUSIVA DOBLE POLÍMERO ÁCIDO HIALURÓNICO Y HP GUAR<sup>6</sup>

Mayor reducción de los síntomas en pacientes posquirúrgicos<sup>5</sup>



CN: 201627.9

Ahora SIN sequedad, SIN molestias, SIN CONSERVANTES

Simply

# #SINSACIONAL

Sustituye Systane<sup>®</sup> Ultra Plus Hidratación por Systane<sup>®</sup> Hidratación sin conservantes

\*En comparación con AH solo

Referencias: 1. Rangarajan R, Kraybill B, Ogundele A, Ketelson H. Effects of a hyaluronic acid/hydroxypropyl guar artificial tear solution on protection, recovery, and lubricity in models of corneal epithelium. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31(8):491-497. 2. Davitt, WF, Bloomenstien M, Christensen M, Martin AE. Efficacy in patients with dry eye after treatment with a new lubricant eye drop formulation. J Ocul Pharmacol Ther. 2010;26(4):347-353. 3. Rolando M, Autori S, Badino F, Barabino S. Protecting the ocular surface and improving the quality of life of dry eye patients: a study of the efficacy of an HP-guar containing ocular lubricant in a population of dry eye patients. J Ocul Pharmacol Ther. 2009;25(3):271-278. 4. Ogundele A, Kao W, Carlson E. Impact of hyaluronic acid containing artificial tear products on re-epithelialization in an in vivo corneal wound model. Poster presented at: 8th International Conference on the Tear Film & Ocular Surface; September 7-10, 2016; Montpellier, France. 5. Davidson R, Schultz-Scott B. Efficacy evaluation of Systane ULTRA in patients with dry eye undergoing cataract surgery. Poster presented at: 30th Congress of the European Society of Cataract and Refractive Surgeons; September 8-12, 2012; Milan, Italy. 6. Labetoulle M, Schmickler S, Galaretta D, et al. Efficacy and safety of dual-polymer hydroxypropyl guar- and hyaluronic acid-containing lubricant eyedrops for the management of dry-eye disease: a randomized double-masked clinical study. Clin Ophthalmol. 2018;12:2499-2508.

Systane Hidratación cumple con la normativa de productos sanitarios. Si nota molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar el producto y consulte al profesional de la visión ya que el problema podría empeorar. Contraindicado en personas alérgicas a cualquiera de sus componentes. Consulte a su profesional sanitario o del cuidado de la visión su uso, precauciones, advertencias y contraindicaciones.

Alcon y Systane Hidratación son marcas registradas. ©2021 Alcon Inc. Aprobado en Marzo de 2021. ES-SYH-2100010

Alcon

Ya que normalmente no disponemos de los medios adecuados, a menos que contemos con el servicio de óptica, desde la farmacia debemos intervenir aliviando los síntomas y, por supuesto, derivando al especialista si el caso lo requiere.

Otra función del farmacéutico en la oficina de farmacia es procurar la adherencia al tratamiento y ofrecer una correcta recomendación del buen uso de los fármacos oculares y medidas de higiene adecuadas. Para ello, es preciso tener ciertos conocimientos sobre la materia y sobre la etiología de las afecciones, de modo que podamos abordar el problema de la forma más adecuada y profesional.

### Ojo seco

El ojo seco, o «síndrome del ojo seco» (SOS), es un proceso que afecta a muchas personas que desconocen incluso que lo sufren y que lo achacan a largas horas usando dispositivos electrónicos. De hecho, en torno al 60% de la población lo sufre, sobre todo a partir de los 40 años. Es, además, una patología que tiene distintos estadios según la gravedad, y debemos saber discernir cuándo podemos intervenir, de qué forma y cuándo derivar.

Para ello, deberemos tener en cuenta que afecta en mayor porcentaje a las mujeres, porque un detonante son los cambios hormonales que sufren; además, con la edad va aumentando la predisposición al ojo seco.

Este trastorno ocular se produce cuando alguno de los tres componentes fundamentales de la lágrima (el acuoso, el lipídico y el mucoso o mucínico) está alterado y no cumple su función adecuadamente. Esto suele deberse a una afección de las glándulas de Meibomio: hay una mayor evaporación de la lágrima, especialmente por la noche, momento en que el problema se agrava, y es necesario utilizar pomadas oftálmicas o lágrimas más viscosas que eviten dicha evaporación. Debemos tener en cuenta que las glándulas de Meibomio, que se encuentran en las placas tarsales de los párpados, son las encargadas de lubricar el ojo y evitar el roce de la superficie ocular con el párpado, favoreciendo su movimiento.

Pero no solo los cambios hormonales son los causantes del ojo seco; hay múltiples factores que ocasionan la disfunción, provocando que la película lagrimal se rompa y que el ojo quede expuesto al aire. Algunos de estos factores son: alteraciones en la piel, trastornos alérgicos, adicción al tabaco, enfermedades reumáticas, determinados tratamientos farmacológicos, o una cirugía ocular previa. Además, hay agentes agravantes, como pueden ser la falta de humedad, el aire acondicionado, la contaminación, etc.

Hemos de valorar, también, los fármacos que producen sequedad ocular, entre los que podemos destacar los siguientes: antihistamínicos, diuréticos, betabloqueadores, inhibidores de la monoaminoxidasa, anticolinérgicos, benzodiazepinas y metildopa.



“ El ojo seco afecta en mayor porcentaje a las mujeres, porque un detonante son los cambios hormonales que sufren »

### Síntomas

Entre los síntomas del ojo seco podemos citar enrojecimiento, sensación de cuerpo extraño, picazón, inflamación e incluso molestia si tenemos que fijar la vista.

### Tratamiento

El tratamiento es generalmente sintomático, salvo que exista una enfermedad causante de la sintomatología, en cuyo caso debemos derivar al especialista para que intente erradicarla.

En los cuadros leves podemos intervenir desde la farmacia, recomendando lágrimas artificiales durante el día y lubricantes más densos por la noche, una correcta higiene palpebral, evitar el uso de lentes de contacto y minimizar el uso de dispositivos electrónicos.

### Orzuelo

El orzuelo es otra de las infecciones más comunes. Suele afectar a un ojo y provoca inflamación en el párpado. Afecta a las glándulas sebáceas situadas en el borde del párpado, provocando una inflamación o protuberancia.

### Síntomas

Inflamación, ojo rojo, picor, sensibilidad al tacto en la zona y a veces dolor.

### ¿Cómo podemos intervenir?

Recomendaremos el uso de toallitas estériles de higiene y, en casos graves, derivaremos al oculista.

## Conjuntivitis

Es una inflamación de la conjuntiva que a veces cursa con infección. Suele ser bilateral, aunque en ocasiones también es asimétrica, pudiendo afectar en mayor o menor grado a uno u otro ojo. Generalmente comienza en un ojo y después se extiende al otro.

A veces es un problema que se cronifica porque existe cierta predisposición: problemas fisiológicos con el lagrimal, prótesis oculares, etc.

La conjuntivitis puede ser bacteriana, vírica, alérgica, parasitaria o causada por la exposición solar. La etiología de la conjuntivitis puede deducirse en función de los síntomas, lo cual ayudará a instaurar el tratamiento y a plantear las recomendaciones adecuadas.

Las conjuntivitis son procesos altamente contagiosos, por lo que es preciso extremar las medidas con la higiene: lavado de manos, uso de toallitas de higiene estériles, evitar tocarnos la zona ocular, no compartir toallas...

## Síntomas

Picor, legañas, inflamación, despertar con los ojos pegados.

## ¿Qué podemos recomendar?

Desde la farmacia podemos plantear algunas recomendaciones y consejos, como utilizar lágrimas artificiales con activos calmantes (como la camomila) y toallitas de higiene ocular, no compartir toallas, y evitar tocarse los ojos duran-



te la limpieza, haciéndolo con gasas y retirando el exceso de legañas mediante suero fisiológico. En casos graves siempre derivaremos al especialista.

## Blefaritis

Se trata de una inflamación de los párpados que puede cursar con infección. Suele ser bastante perceptible ya que la inflamación es notable.

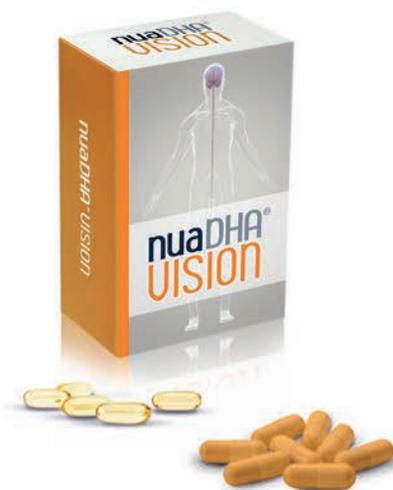
# Nuestros ojos también cumplen años, cuídalos

Combinación de vitaminas y Omega-3 (DHA) diseñada para **apoyar la salud visual en la edad adulta.**

**Con Luteína, Zeaxantina y ácido R-lipoico**

Único complemento alimenticio capaz de incidir sobre todo el sistema visual:

- ✓ Retina
- ✓ Superficie ocular
- ✓ Nervio óptico



De venta en farmacias, parafarmacias y herbolarios. CN- 174360.2



Para más información  
escanea el código QR

## Síntomas

Inflamación, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, etc.

## ¿Cómo intervenir?

En estos casos debe realizarse una anamnesis para descartar una posible alergia, en cuyo caso derivaremos al médico. Entretanto, pueden tomarse medidas para aliviar las molestias, como una limpieza correcta y un antiinflamatorio natural hasta la visita con el especialista.

## Glaucoma

Se trata de una hipertensión ocular que puede llegar a provocar la pérdida de visión. Se debe a un aumento de la presión intraocular. Ante cualquier sospecha, hay que derivar al oculista para que realice las valoraciones y mediciones necesarias.

El tratamiento farmacológico actúa a nivel del humor acuoso segregado por los capilares del ojo, disminuyendo su producción y aumentando su eliminación mediante drenaje.

## Cataratas

Se producen por un envejecimiento del cristalino, que sufre una pérdida de transparencia. Las causas son muy variadas y heterogéneas, aunque existen muchos factores que ya son indicativos: edad avanzada, padecer diabetes, tener una predisposición familiar... Su manifestación consiste en una pérdida de la agudeza visual, disminución de la sensibilidad a los contrastes y dificultad para apreciar los colores.

El tratamiento más extendido para una solución eficaz es la operación con anestesia local de bajo riesgo, que debe llevar a cabo un cirujano ocular.

## Degeneración macular asociada a la edad (DMAE)

Es una enfermedad degenerativa que afecta a la mácula lútea o retina, que es la encargada de mantener la agudeza visual y de transmitir al cerebro las imágenes. Existen factores de riesgo genéticos, ambientales y relacionados con el envejecimiento.

## ¿Cómo podemos detectar la DMAE?

Se distorsiona la visión y perdemos agudeza visual. Todo esto afectará a ciertas actividades de nuestra vida cotidiana, como la conducción o la lectura. El tratamiento consiste en retrasar el avance de la enfermedad en lo posible, puesto que su evolución es irreversible.

## ¿Cómo podemos intervenir?

Como farmacéuticos es muy importante que insistamos en la protección solar ocular con gafas de sol, ya que así evitaremos problemas y, en el caso de que los haya, mejorarán. Las lentes deben tener protección frente a la radiación ultravioleta y estar homologadas y clasificadas según la categoría del filtro.



“El tratamiento de la DMAE consiste en retrasar el avance de la enfermedad, puesto que su evolución es irreversible»

En ocasiones, la radiación solar puede provocar queratitis o incluso úlceras; por ello, igual que protegemos nuestra piel, debemos proteger nuestros ojos, ya que la radiación también incrementa o potencia el envejecimiento de la estructura ocular y puede acelerar procesos degenerativos como las cataratas o la DMAE.

Otra manera de combatir el envejecimiento de nuestra visión es contrarrestando el estrés oxidativo con una alimentación rica en verduras, frutas y pescados azules, fuente de omega-3.

En la oficina de farmacia recibimos muchas consultas sobre todas estas patologías, y aunque en muchos casos sea preciso derivar al oculista, es cierto que debemos controlar o conocer dichos problemas para dar una atención temprana que mejore los síntomas del paciente y, como consecuencia, su calidad de vida. Por ello, no solo se trata de ayudar cuando existe la patología, sino que también debemos hacer educación sanitaria con este tipo de consejos. ●

## Bibliografía

Clínica Baviera. Patologías oculares más comunes. Disponible en: <https://www.clinicabaviera.com/blog/patologias-oculares-mas-comunes/>  
Instituto de microcirugía ocular (IMO). Enfermedades de los ojos. Ojo seco. Disponible en: <https://www.imo.es/es/ojo-seco>  
Mayo Clinic. Conjuntivitis. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/pink-eye/symptoms-causes/syc-20376355>

## Profesión

Eduardo Senante  
Farmacéutico comunitario.  
Farmacia Senante. Zaragoza

# Cuidado de la piel sensible

Vivimos en un mundo donde nos gusta clasificarlo todo, e inevitablemente también lo hacemos en términos de piel: piel grasa, piel seca, piel mixta, piel acneica y... piel sensible. De hecho, el término «piel sensible» es uno de los más repetidos y más oídos tanto por los profesionales de la salud como por la población en general. En este artículo voy a intentar explicar cómo identificarla (sus causas, los principales factores desencadenantes...) y a plantear los consejos prioritarios que podemos ofrecer desde la farmacia comunitaria, las señales de alarma y cuándo debemos derivar al médico.

De un modo sucinto, y aunque sea simplificando bastante, podríamos decir que una piel sensible es aquella que es más reactiva de lo que se considera normal y que se irrita fácilmente por distintos factores (como el sol, el aire, el calor, el frío...) o por determinados productos aplicados tópicamente.

Otras posibles amenazas de la piel sensible incluyen la contaminación, las hormonas e incluso no disfrutar de suficientes horas de sueño. Cuando sometemos a la piel a uno o más de estos factores desencadenantes, la piel sensible puede empezar a manifestar signos de malestar, y enrojecerse o incluso picar (éstos serán algunos de los principales síntomas que nos indiquen que nos encontramos ante una «piel sensible»).

“**Las personas con piel sensible suelen mostrar más reacción a jabones, pigmentos y perfumes en productos tópicos»**



Hemos de saber que esta sensibilidad de la piel se manifiesta cuando las terminaciones nerviosas que están situadas en la capa superior de la piel se irritan, y esta irritación nerviosa tiene lugar cuando el equilibrio de la barrera cutánea se ve alterado o debilitado por estos agentes amenazantes.

Otra potencial amenaza son los cosméticos. Normalmente, las personas con piel sensible suelen mostrar más reacción a jabones, pigmentos y perfumes en productos tópicos, por lo que usar los cosméticos equivocados puede provocar, en ocasiones, picores, sequedad y enrojecimiento. Éste es el motivo por el que muchas veces la valoración de los productos cosméticos de la rutina facial de una persona es el indicador más fiable a la hora de saber si tiene o no una piel sensible.

Una de las primeras medidas que deberemos aconsejar a una persona con piel sensible será que no use cualquier muestra gratuita que caiga en sus manos, porque sin duda alguna aplicar un cosmético sobre una piel sensible sin haber comprobado previamente si es el adecuado es una verdadera ruleta rusa.

### Clasificación de las pieles sensibles

Al igual que hay distintos tipos de acné, de sequedad, etc., las pieles sensibles se pueden clasificar en 4 tipos:

- **Piel sensible por naturaleza:** este tipo es genético y frecuentemente se asocia a estados inflamatorios de la piel, como psoriasis, eccema, rosácea, etc.
- **Piel sensible por el entorno:** es aquella piel cuya sensibilidad se ve potenciada y amenazada por factores ambientales (exposición solar, humo de tabaco, contaminación, etc.) que pueden activar el picor y la irritación.
- **Piel reactiva:** es aquella que se enrojece e inflama por el uso de productos cosméticos, dando lugar a enrojecimiento, calentamiento o irritación de la piel. Incluso pueden aparecer pápulas o pústulas en la zona donde se ha aplicado el cosmético que ha producido la irritación.
- **Piel fina y envejecimiento:** con la edad, nuestra piel va perdiendo grosor de manera natural, y en general una piel fina es más fácilmente irritable.



**La máxima a la hora de elaborar una rutina cosmética para una piel sensible es “menos es más”»**

### Rutina cosmética

En 1980 un 30% de las personas consideraban que tenían la piel sensible, mientras que en 2019 este porcentaje ha crecido hasta alcanzar el 80%. Como podemos ver, desde la oficina de farmacia el cuidado de la piel sensible va a ser uno de los campos donde vamos a tener más posibilidades de realizar una recomendación dermocosmética.

Y una vez establecidos los cimientos del asunto, vamos a la práctica.

En pacientes con pieles sensibles deberemos evitar cosméticos con perfumes y colorantes, y en general también alcohol denat en elevadas concentraciones. De la misma manera (y a no ser que sean pautados por un dermatólogo), evitaremos el uso de exfoliantes mecánicos (los de granulado de toda la vida) y/o químicos (glicólico y otros), ácido salicílico, retinoides, etc.

Como ingredientes cosméticos «top» que podemos usar en una piel sensible nos centraremos en aquellos que nos ayuden a mantener equilibrada e hidratada la barrera cutánea: glicerina, ácido hialurónico, manteca de karité, ceras, ácidos grasos, etc.

Sin duda alguna, la máxima a la hora de elaborar una rutina cosmética para una piel sensible es «menos es más». Es una regla que en mi opinión nunca debemos olvidar.

### Cuidado facial

Por la mañana recomendamos limpiar el rostro con un producto cosmético sin jabón, que contenga una concentración baja de tensioactivos y, si es posible, sin perfumes ni colorantes.

Hasta no hace mucho nunca se recomendaba una limpieza con agua para pieles sensibles, pero cada vez se está volviendo más a ello, eso sí, usando siempre un producto de limpieza adecuado.

La limpieza del rostro siempre debe realizarse con suavidad (con los limpiadores faciales de última generación no hay ninguna necesidad de frotar mucho). Aclararemos con agua y secaremos con cuidado. El agua ha de estar preferiblemente tibia, y el secado lo realizaremos a toques, sin frotar, y con alguna toalla o muselina de fibras naturales que, obviamente, deberemos lavar cada día (nunca debe usarse suavizante en el proceso de lavado para minimizar el riesgo de alergias).

A pesar de estas tendencias, hay pieles que no toleran muy bien el aclarado con agua. En ese caso, usaremos un limpiador que no necesite aclarado con agua y, si es posible, en textura crema o leche puesto que las aguas micelares suelen reseca bastante la piel. El mundo de la dermofarmacia ofrece un abanico relativamente amplio de este tipo de productos. La elección de uno u otro siempre dependerá de nuestro criterio profesional, de las necesidades de la piel de la persona y de sus gustos a la hora de realizar este paso de la rutina facial.

Después podemos aplicar algún tónico hidratante o loción selladora de hidratación que nos ayude a evitar la evaporación del agua transepidérmica (en cualquier tipo de piel es fundamental mantener una correcta hidratación, pero sobre todo en una piel sensible). Normalmente se trata de productos con agentes humectantes e hidratantes, que aplicaremos sobre el rostro de forma directa y sin necesidad de un aclarado posterior.

**Bepanthol<sup>®</sup> SensiCalm<sup>®</sup>**

# AHORA BEPANTHOL<sup>®</sup> CALM SE LLAMA BEPANTHOL<sup>®</sup> SENSICALM<sup>®</sup>

UN NOMBRE DIFERENTE PARA AMBOS FORMATOS, PERO  
LOS MISMOS BENEFICIOS DE SIEMPRE PARA TRATAR LOS  
SÍNTOMAS DEL ECCEMA Y LA DERMATITIS ATÓPICA:



Alivia la sensación  
de picor del eccema



Calma el picor  
en solo 30 minutos



Tan eficaz como la  
hidrocortisona al 1% en  
dermatitis atópica moderada<sup>1</sup>



GRAN CAMPAÑA  
DE MEDIOS  
EN TELEVISIÓN  
Y DIGITAL

Disponible en formato  
de 20g y 50g.

Producto sanitario

1. Harten J, Kurka P, Pavel V, Lenz H. Investigator-blind, randomized, monocentre, pilot trial to explore the efficacy and safety of a new topical medical device in patients with mild atopic dermatitis in an intra-individual comparison with 1% hydrocortisone. Presented at: 2011 European Academy of Dermatology and Venereology Congress (EADV), Lisbon (Portugal)



Bepanthol<sup>®</sup> / Cuando la piel exige un experto

Acto seguido, podemos aplicar un sérum rico en ácido hialurónico hidratante y que esté combinado, si es posible, con ingredientes estrella en el caso de pieles sensibles, como la niacinamida o la azeloglicina (derivado del ácido azelaico con mayor capacidad hidratante), pues están dando muy buenos resultados en pieles sensibles, principalmente a la hora de disminuir el umbral de sensibilidad de la piel y fortalecer el equilibrio de la barrera cutánea. Más allá de estos beneficios, estos productos también aportan cierta capacidad antiinflamatoria, antioxidante, reforzadora de la barrera cutánea, etc.

A continuación, debe aplicarse una crema o fluido hidratante de composición minimalista que incluya, si es posible, ingredientes como ceramidas (son como los ladrillos que mantienen la «pared», nuestra piel, en perfectas condiciones), ácidos grasos, glicerina, ácido hialurónico, etc.

Como en cualquier rutina cosmética que elaboremos, siempre debemos recomendar el uso de protección solar durante todos los días del año. En el caso de pacientes con pieles sensibles, como primera opción aconsejamos el uso de un protector solar facial mineral. En general, las pieles sensibles suelen tolerar mejor los filtros físicos como óxido de cinc y dióxido de titanio, en detrimento de filtros químicos como oxibenzona, avobenzona, octisalato y homosalato.

A la hora de recomendar productos de maquillaje debemos proceder con sumo cuidado, eligiendo cosméticos que no provoquen irritación. Siempre que sea posible, usaremos maquillaje mineral y listas de ingredientes (INCI) cortas.

Procuraremos no usar maquillajes de larga duración ni *waterproof*, puesto que para su eliminación necesitaremos un limpiador especial que, *a priori*, es más agresivo para la piel. El uso de *eyeliners* (suelen contener látex) tampoco es muy recomendable, por lo que como primera opción debemos optar siempre por el uso de lápices de ojos, que suelen dar menos problemas de sensibilidad y de alergias.

Otro factor que debe tenerse en cuenta es que es bastante común que la piel se vuelva más sensible a medida que envejecemos.

La construcción natural de nuestra barrera lipídica cutánea depende en parte... de la suerte. A menudo es una cuestión simplemente constitucional, por lo que es posible que tengamos una piel más sensible que otra persona solo en función de nuestra genética y de la forma en que se forma nuestra barrera lipídica. Pero todos podemos observar que esa barrera se va deteriorando a medida que envejecemos, lo que con el tiempo puede causar una mayor sensibilidad. Como señala la Dra. Melissa Piliang<sup>1</sup>, «a medida que envejecemos, esa barrera lipídica se reemplaza con menos frecuencia, por lo que la piel puede irritarse con mayor facilidad». Es por ello que los productos que solíamos usar sin problemas pueden empezar a afectar repentinamente a la piel a medida que se envejece. A esto se añade que con la edad la piel retiene menos la humedad.

## Cuidado del cuerpo

Todas estas recomendaciones para el cuidado facial son perfectamente extrapolables al cuidado de la piel sensible del cuerpo. En principio, recomendaremos utilizar igualmente un detergente limpiador corporal sin jabón, sin perfume, de composición minimalista y en general sobregraso (para evitar deshidratar demasiado la piel en el acto de la limpieza).

Después, usaremos siempre una crema/bálsamo/loción hidratante preferiblemente no perfumada, que incluya en su composición, si es posible, ingredientes como ceramidas, glicerina, ácidos grasos, ácido hialurónico, niacinamida, etc. Y siempre recomendaremos baños/duchas cortos y con una temperatura del agua no excesivamente elevada.

Algunas áreas de la piel de nuestro cuerpo son más propensas a la sensibilidad que otras, como el dorso de las manos (tienen menos aceites naturales, imprescindibles para mantener la barrera de la piel) o las zonas que sufren el roce y el contacto continuo con prendas de ropa ajustadas. El lavado regular con jabón alcalino y no adecuado y agua caliente también puede alterar los niveles de pH de la piel del cuerpo y despojarla de los aceites necesarios, deteriorando la barrera cutánea. Y como ya sabemos, una barrera debilitada puede conducir a una mayor probabilidad de sensibilidad cutánea, dermatitis de contacto, piel seca y áspera.

En cuanto a los complementos alimenticios, aunque aún queda mucho camino por recorrer es cierto que determinados complementos con probióticos o incluso con ingredientes como silimarina y metilsulfonilmetano (MSM), están funcionando realmente bien en algunos grupos de población.

## Dos comentarios finales

Debemos recordar a nuestros clientes que, si tienen algún producto cosmético abierto desde hace tiempo y que haya superado el PAO (*period after opening*) indicado en el envase, es mejor que se deshagan de él puesto que es más que probable que se encuentre alterado y/o contaminado.

Si la sensibilidad de la piel persiste o empeora, debemos derivar siempre a un dermatólogo cualificado, que valorará otras opciones de tratamiento de la piel e incluso realizará, si lo considera necesario, un *patch test*, es decir, un parcheado previo del producto cosmético en zonas delimitadas para determinar qué ingredientes cosméticos pueden exacerbar los síntomas. En caso necesario, el dermatólogo valorará la posibilidad de instaurar algún tipo de tratamiento farmacológico. ●

## Bibliografía

1. American Academy of Dermatology. Don't let hand rashes ruin your winter (2017). Disponible en: <https://www.aad.org/news/how-to-prevent-and-treat-hand-rashes>



**FARMACONSULTING**  
Nº1 EN TRANSMISIONES

**30**  
AÑOS

## Reportaje

### 30 años de historia cumpliendo los sueños de 6.300 familias de farmacéuticos

Hoy hablamos con Alfredo Alonso, fundador y director general de Farmaconsulting Transacciones, la empresa líder en compraventa de oficinas de farmacia a nivel nacional que cumple sus primeros 30 años al lado del farmacéutico. Aun en un año marcado por la pandemia, la empresa ha querido celebrar este éxito en su historia a lo largo de la cual ha realizado 3.150 transmisiones, ayudando a un gran número de farmacéuticos a cumplir su sueño.

#### – ¿Cuál crees que es la fórmula del éxito para llegar a celebrar un 30 aniversario?

– Las empresas se construyen gracias a **personas, esfuerzo y dedicación**. Nosotros, además, le hemos añadido a esta fórmula una dosis de **pasión y excelencia** y, 30 años después, somos la empresa líder de referencia a nivel nacional. Una de nuestras mayores satisfacciones es habernos mantenido durante tanto tiempo como el número 1 en transmisiones en España. Alcanzar este hito no es un camino fácil, pero estamos orgullosos de poder decir que **en estos 30 años hemos realizado 3.150 transmisiones de farmacia, lo que implica haber ayudado a 6.300 familias de farmacéuticos a ver su sueño cumplido**. 3.150 transmisiones en las que nos hemos encontrado situaciones muy dispares, pero que nos han ayudado a aprender y a seguir mejorando continuamente. 6.300 familias en las que hemos llegado a hacer buenos amigos, y que son parte fundamental de nuestra historia, pasada y futura.

#### – Considerando la situación del mercado a día de hoy a causa de la COVID-19, ¿qué consejo darías a alguien que estuviera pensando en comprar o vender una oficina de farmacia?

– La pandemia ha cambiado la forma en que trabajamos y vivimos, pero creo que en estos momentos es importante **no perder la ilusión, no permitir que, en la medida de lo posible, esta situación rompa nuestros planes y seguir trabajando con perseverancia por lograr nuestros sueños**. Conscientes de que en este escenario tomar una decisión patrimonial de este calibre es complicado, desde Farmaconsulting hemos adaptado nuestro servicio a la nueva realidad y con esta revisión de los procesos hemos mejorado la experiencia de nuestros clientes en este periodo. Mi consejo no puede ser otro que el de seguir adelante con nuestros proyectos laborales, pero contando con un buen asesoramiento profesional y con las máximas garantías de seguridad.



Alfredo Alonso

#### – Además de reforzar los procesos de análisis y fortalecer la seguridad en la toma de decisiones, ¿qué otros avances habéis realizado en Farmaconsulting durante el último año?

– En primer lugar, hemos apostado por reforzar nuestra red comercial y contamos ya con **un equipo de profesionales de más de 60 personas que dan servicio en todas y cada una de las provincias**. Nuestro equipo está formado por expertos jurídicos, fiscales, financieros y negociadores, y me enorgullece afirmar que tenemos a **los mejores profesionales especializados en la compraventa de farmacia**, lo que junto a la experiencia acumulada a lo largo de estos 30 años nos convierte en todo un referente. Además, **hemos digitalizado nuestros procesos para ofrecer las máximas garantías de seguridad**. Pero no solo hemos reforzado la seguridad física, sino también la **seguridad fiscal y jurídica**, ya que seguimos innovando continuamente y mejorando nuestros métodos y herramientas de análisis para dar a los farmacéuticos la confianza necesaria.



Cristina Escurís, farmacéutica gallega, uno de los 6.300 sueños que Farmaconsulting ha ayudado a cumplir en sus 30 años

– **¿Y cuáles dirías que son los tres valores más importantes que aportáis a un cliente durante el proceso de compraventa de su farmacia?**

– Nuestra propuesta de valor se resume en tres compromisos que adoptamos en nuestro día a día con cada cliente: **la eficacia, la seguridad y la especialización**. Eficacia porque contamos con la mayor cartera de farmacias en venta a nivel nacional y porque conocemos a compradores en cualquier punto de España, lo que nos permite **ayudar al farmacéutico a tomar su decisión en las mejores condiciones de precio y plazo**. Seguridad porque **cumplimos con rigor nuestros**

“ **Nuestra propuesta de valor se resume en tres compromisos que adoptamos en nuestro día a día con cada cliente: la eficacia, la seguridad y la especialización»**

**experimentados procesos**, porque contamos con una tecnología de apoyo avanzada, y porque irás de la mano del mejor equipo de expertos. Y finalmente, especialización porque somos **la única empresa con cobertura nacional dedicada en exclusiva a la gestión integral de la transmisión de oficinas de farmacia**. Todo ello para que la compra o venta de una farmacia siga siendo una experiencia satisfactoria que sponga el comienzo de un nuevo proyecto de vida con tranquilidad.



Mireia Belmonte, medallista olímpica, comparte con Farmaconsulting el trabajo continuo por la excelencia

– **Tengo entendido que actualmente estáis ultimando el diseño de una nueva sede Farmaconsulting. ¿Qué nos puedes contar de este proyecto?**

– Sí, ahora mismo estamos inmersos en la conceptualización de una nueva sede Farmaconsulting que se ubicará en Vitoria-Gasteiz. Un ambicioso proyecto cuya construcción dará comienzo en los próximos meses y cuyo espíritu será **convertirse en un lugar de encuentro para todos los farmacéuticos**. Queremos que este edificio se convierta en **un centro de conocimiento, formación e innovación donde poder volver a disfrutar y compartir momentos juntos**. Un edificio sostenible, eficiente e innovador, que busca el bienestar de todo nuestro equipo, colaboradores y visitantes.

– **Para dar voz a vuestro 30 aniversario, habéis elegido a la medallista olímpica Mireia Belmonte. ¿Qué valores veis en ella que se puedan relacionar con la marca Farmaconsulting?**

– Como deportista de primer nivel y leyenda viva del deporte español, **Mireia refleja esa excelencia que nosotros luchamos por mantener cada día**. Hablar de Mireia Belmonte es hablar de **disciplina y autoexigencia, valores que compartimos nosotros también en cada una de las transmisiones que realizamos**. Mireia, al igual que nosotros, ha ido superando obstáculos en su carrera, hasta llegar a lo más alto de la natación mundial por sus valores de esfuerzo, superación y progreso. En Farmaconsulting nos sentimos totalmente identificados con esta filosofía de vida, y al igual que Mireia, que cada vez que se lanza a la piscina lo hace para mejorar, nosotros **vivimos intensamente cada día con el deseo de aprender, de seguir mejorando y de ser fieles a nuestros principios. Ése es nuestro valor diferencial.** ●

## Profesión

Guillermo Bagaría  
Farmacéutico comunitario

# Cannabis: ¿de dónde venimos?

El cáñamo o marihuana, en latín *Cannabis sativa*, es una planta herbácea anual dioica hirsuta que puede alcanzar hasta los 3 m de altura. Los tricomas (pelos glandulares) que recubren la planta aparecen con mayor proporción en la inflorescencia del talo femenino, y acumulan una resina oleosa fuente de un gran número de sustancias activas. Esta planta pertenece a la familia *Cannabaceae* y es originaria de Asia. Fue clasificada por primera vez en 1753 por el botánico sueco Carlos Linneo, pero tenemos constancia de su cultivo desde el año 8000 antes de Cristo<sup>1</sup> gracias al descubrimiento de vestigios arqueológicos que indican el uso de las fibras del cáñamo para la confección de tejidos y material de construcción<sup>2</sup>.

El cáñamo ha sido utilizado por el hombre también por sus propiedades psicotrópicas, dotándolo de un papel importante en los rituales de adoración de los dioses tribales asiáticos<sup>3</sup>; pero también ha sido extensamente utilizado en la medicina tradicional, que le ha atribuido diversas propiedades. Las relaciones comerciales entre Asia, antiguo Egipto y Europa expandieron el uso del cáñamo por todo el mundo conocido<sup>4</sup>.

El cannabis crece fácilmente de manera silvestre en climas templados y tropicales con elevado aporte de agua, pero se han desarrollado sistemas de cultivo interior con condiciones optimizadas de crecimiento que permiten su cultivo

“El cáñamo ha sido extensamente utilizado en la medicina tradicional, que le ha atribuido diversas propiedades»



en cualquier lugar del mundo. Partiendo de las dos especies de cannabis salvajes (*C. sativa* y *C. indica*) se han desarrollado cruces y selecciones en función de sus propiedades y concentración de activos, lo que ha dado lugar a miles de variedades con usos diferentes<sup>5</sup>.

## Composición

Desde el punto de vista farmacológico, el mayor interés de la planta radica en la resina viscosa que se acumula en los tricomas. La riqueza en principios activos de esta resina es remarkable, pues acumula unas 540 moléculas diferentes (composición cualitativa y cuantitativamente variable en función de la variedad de *cannabis* sp). Una representación elevada la constituyen los terpenos, los flavonoides y los cannabinoides.

Los terpenos, que son sustancias orgánicas fruto de la polimerización del isopreno (2-metilbuta-1,3-dieno), son el principal constituyente de los aceites esenciales de las plantas y flores. Tienen funciones muy variadas, formando sustancias tan diversas como quinonas, clorofilas, carotenoides y esteroides, entre otras. Son fuente de numerosos estudios para su aplicación no solo en farmacología, sino también en la industria cosmética, en la de perfumería y en la bioenergética, entre otras<sup>6</sup>.

Los flavonoides son una variedad de compuestos fenólicos sintetizados por las plantas superiores, también con una diversidad de funciones elevada: aparte de constituir pigmentos que permiten filtrar la luz ultravioleta, los flavonoides intervienen en un gran número de reacciones intracelulares<sup>7</sup>.

Entre los cannabinoides se han identificado más de 100 moléculas que, por norma general, tienen en común una estructura carbocíclica con 21 carbonos formada por tres anillos: ciclohexeno, tetrahidropirano y benceno.

## Sistema endocannabinoide

El sistema endocannabinoide, descrito por primera vez en 1990<sup>8</sup>, es un mecanismo de comunicación intercelular que se fundamenta en la relación entre ligando circulante y receptor asociado a una proteína transmembrana G, que traslada la señal al interior de la célula receptora. La respuesta que dará esta célula receptora al estímulo transmitido por el ligando dependerá del tejido en el que se encuentre; podemos diferenciar dos tipos de receptores cannabinoides denominados CB1 y CB2. Los primeros tienen una mayor distribución en el sistema nervioso central (SNC), hígado, pulmones y riñones, mientras que los segundos se expresan mayoritariamente en el sistema inmunitario y las células hematopoyéticas<sup>9</sup>. El sistema endocannabinoide está constituido por los ligandos, las enzimas que los sintetizan y degradan, y los receptores.

Los ligandos de estos receptores pueden ser:

- **Endocannabinoides.** Son la N-araquidoniletanolamina (AEA) y el 2-araquidonilglicerol (2-AG), derivados ambos del ácido araquidónico. Las enzimas del sistema endo-

cannabinoide actúan uniendo o separando la etanolamina (en el caso de la AEA) o el glicerol (en el caso del 2-AG) a la molécula de ácido araquidónico.

- **Fitocannabinoides**<sup>10</sup>. Son aquellos que encontramos en las plantas, fundamentalmente en el cáñamo. Hay centenares de ellos, con mayor o menor afinidad por los receptores CB1 y CB2. Los más destacados son el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). El THC tiene mayor afinidad por los receptores CB1, de presencia mayoritaria en el SNC, y por tanto se le atribuyen propiedades psicotrópicas, mientras que el CBD es más afín al receptor CB2 y es la diana de las principales reivindicaciones terapéuticas del cannabis.
- **Cannabinoides sintéticos**<sup>11</sup>. Son moléculas de síntesis basadas en las moléculas de los fitocannabinoides, sobre las cuales se ha realizado alguna modificación estructural (generalmente introducción/sustitución de grupos lipófilos) con el objetivo de incrementar su efecto psicotrópico. Los cannabinoides sintéticos forman parte de un nuevo grupo de drogas llamadas «nuevas sustancias psicoactivas» (NPS en inglés) que, por no estar identificadas, no están fiscalizadas. Tienen un gran potencial en el desarrollo de nuevos activos terapéuticos, pero también un riesgo de mal uso lúdico para el usuario drogófilo que busca nuevas sensaciones<sup>12</sup>.

## El efecto séquito

El sistema endocannabinoide lleva asociada la transducción de la señal al interior de la célula por medio de una cascada de reacciones que empiezan generalmente por la fosforilación de una molécula asociada a la proteína G del receptor CB. Esta cascada de reacciones compleja es modulada por diferentes catalizadores y reacciones clave que, desde la perspectiva de la farmacología clásica, englobamos y asociamos a la causa/efecto entre unión del ligando con el receptor y efecto celular. De acuerdo con esto, cuando administramos una sustancia pura, esperamos poder cuantificar su efecto farmacológico y establecer una relación cuantitativa que nos permita delimitar la dosis mínima terapéutica, la dosis máxima tóxica y el resto de los parámetros farmacocinéticos habituales.

La experiencia clínica en los estudios terapéuticos del cannabis ha llevado a cuestionar esta correlación y linealidad entre sustancia pura y efecto terapéutico, pues aparentemente el uso de la planta entera aporta mayores efectos farmacológicos que el uso de la sustancia purificada<sup>13</sup>. Se plantea pues un escenario en el que los diferentes cannabinoides, flavonoides y terpenos, también presentes en los tricomas de la planta, ayuden de forma sinérgica o antagonista al delicado equilibrio del efecto farmacológico. El marco legal no ha facilitado la realización de suficientes estudios clínicos, y es necesario atesorar mayor evidencia científica para comprender el complejo sistema endocannabinoide y el papel de los diferentes activos.

**Tabla 1. Relación entre las principales indicaciones terapéuticas del cannabis medicinal y la fortaleza de la evidencia científica que las sustenta**

Enfermedad/síntomas	Productos evaluados	Fortaleza de la evidencia científica
Náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia contra el cáncer	Cannabinoides	Débil
Estimulante del apetito en pacientes con emaciación relacionada con el sida	Dronabinol/THC	Débil
Espasmos musculares en pacientes con esclerosis múltiple	Nabiximoles	Moderada
Dolor crónico no oncológico, incluido el dolor neuropático	Cannabis y cannabinoides	Moderada
Cuidados paliativos para el cáncer	Cannabinoides	Insuficiente
Epilepsia infantil resistente al tratamiento	CBD	Moderada
Otros usos médicos, como en trastornos del sueño, trastornos de ansiedad, depresión, trastornos neurológicos degenerativos y enfermedad inflamatoria intestinal	Cannabis o cannabinoides	Insuficiente

“**Los cannabinoides sintéticos tienen un gran potencial en el desarrollo de nuevos activos terapéuticos, pero también un riesgo de mal uso lúdico»**

## Marco legal en Europa y en España

### Uso medicinal

El uso médico del cannabis como planta medicinal se truncó cuando en 1961 se incluyó el cannabis en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas<sup>14</sup> y se clasificó como droga sin usos médicos, al tiempo que se fiscalizaba su comercio. En el año 1990, con el descubrimiento del sistema endocannabinoide, resurgió el interés por la planta y se desarrollaron diferentes estudios clínicos que permitieron el registro de distintos fármacos con indicaciones para la epilepsia (Epidiolex®) y la espasticidad muscular (Sativex®). Este último es el único comercializado a día de hoy en nuestro país, con registro de medicamento estupefaciente de diagnóstico hospitalario<sup>15</sup>.

Recientemente, la comisión de estupefacientes de la OMS ha retirado al cannabis de la lista IV de la Convención Única de 1961, abriendo la puerta al reconocimiento del potencial terapéutico de la planta. Es de esperar que se produzca un aumento de los estudios que permitan demostrar más indicaciones terapéuticas.

### Uso como complemento alimenticio

Los complementos alimenticios tienen como función complementar la dieta normal por medio de nutrientes que tengan un efecto nutricional o fisiológico en forma simple o combinada<sup>16</sup>. Actualmente, solo se pueden utilizar las semillas del cannabis y sus extractos, como su aceite, siempre que la variedad de partida para su obtención sea *Cannabis sativa* y la concentración de THC sea inferior al 0,3%.

Los cannabinoides se consideran alimentos nuevos<sup>17</sup> (no se puede acreditar su consumo como alimento con fecha anterior al 15 de mayo de 1997), y por tanto es necesario realizar estudios de seguridad y autorización expresa de la Comisión Europea para poder incorporarlos en los complementos alimenticios.

### Uso como cosmético

El cannabidiol o CBD está permitido como cosmético, siendo éste todo preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano con el fin exclusivo o principal de limpiarlas, perfumarlas, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado<sup>18</sup>.

En el CosIng (Cosmetic Ingredients Database de la UE) constan las funciones aprobadas que pueden tener el cannabidiol y los cannabinoides, que son las de seborregulador, antioxidante, protector y acondicionador de la piel<sup>19</sup>. Cabe remarcar que, por definición, un cosmético no puede reivindicar efectos terapéuticos.

### Evidencia científica

En diciembre de 2018, la UE editó un informe sobre el uso médico del cannabis y los cannabinoides basado en revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados y aleatorizados<sup>20</sup>.

Sin duda la evidencia recabada se vio limitada por la fiscalización de la planta y las dificultades en el despliegue de estudios. En los últimos 3 años, el número de estudios y revisiones sistemáticas ha ido en aumento, y es de esperar que con el nuevo marco legal la generación de evidencia científica sea considerable y veamos una expansión de reivindicaciones terapéuticas (tabla 1).

### Uso lúdico

El cannabis es la droga ilegal más consumida en España según el informe EDADES 2019/2020, del Plan Nacional de Drogas<sup>21</sup>. Es una sustancia lúdica de abuso que se ex-

trae de las plantas de *Cannabis* sp., con cuya resina, hojas, tallos y flores se elaboran el hachís y la marihuana.

- **Marihuana (también conocida como maría o grifa):** obtenida de la trituración de flores, hojas y tallos secos. La concentración en THC es variable en función de la variedad y el material de partida (mayor concentración en la sumidad florida), pudiendo alcanzar concentraciones de hasta el 25% en THC.
- **Kifi:** es el producto de la separación de los tricomas de las diferentes partes de la planta. Las inflorescencias floridas tienen mayor proporción, pero también se encuentran en las hojas y en los tallos. En los tricomas hallamos la mayor concentración de aceite de cáñamo y de THC.

Las formas de consumir el cannabis son generalmente inhaladas, sola o mezclada con tabaco, constituyendo el comúnmente conocido como «canuto» o «porro». También se puede consumir mezclándolo con alimentos. Los efectos psicotrópicos deseados en el usuario lúdico del cannabis<sup>23</sup> son:

- Relajación, placidez y bienestar.
- Risa incontrolable.
- Elevación del estado de ánimo.
- Potenciación de los sentidos y aumento de la creatividad.

El Código Penal español no considera delito el consumo, la posesión y el cultivo de cannabis, siempre y cuando sea para el propio consumo y no esté destinado al tráfico. El límite estimado para la posesión personal legal es de 100 g.

## Reivindicación social

Hay multitud de asociaciones de usuarios, clubs cannábicos y agrupaciones que promueven la despenalización del uso del cannabis (ya sea para uso lúdico o medicinal) en una estrategia de apoyo mutuo de tándem ganador: reivindicación sanitaria más apoyo de masa social. Los usuarios defienden el autoconsumo y el autocultivo, pues aducen que la fiscalización del comercio y el mercado negro consecuente implican la adulteración asociada, así como problemas de calidad y seguridad.

## Potencial de la farmacia comunitaria

Descartando el uso lúdico y centrando el debate sobre el uso medicinal del cannabis, como farmacéutico resulta frustrante no disponer de recursos de calidad y rigor farmacéuticos ante la demanda de usuarios desesperados que buscan complementar una terapia convencional insuficiente. Como sociedad, debemos dar una respuesta a estas demandas que vaya más allá de la búsqueda en clubs cannábicos y tiendas de cultura cannábica más afines al uso lúdico, o de complementos nutricionales con composición errática. Idealmente, cabría desear que, ante la prescripción médica específica para un paciente concreto y por medio de la formulación magistral, el farmacéutico pudiese ofrecer soluciones seguras individualizables a partir del can-

nabis crudo con registro de medicamento y garantía farmacéutica. Existen prescriptores especializados, evidencia clínica, necesidad social, activos certificados y potencialidad profesional; faltan voluntad política y coraje para dar respuesta a situaciones de desamparo. ●

## Bibliografía

1. Long T, Wagner M, Demske D, Leipe C, Tarasov PE. Cannabis in Eurasia: Origin of human use and Bronze Age trans-continental connections. *Vegetation History and Archaeobotany*. 2016; 25: 1-14.
2. Li HL. An archaeological and historical account of Cannabis in China. *Economic Botany*. 1974; 28(4): 437-448.
3. Touw M. The religious and medicinal uses of Cannabis in India, China and Tibet. *J Psychoactive Drugs*. 1981; 13(1): 23-24.
4. Wills S. Cannabis: the genus Cannabis. Cannabis use and abuse by man: an historical perspective. Amsterdam: Harwood Academic; 1998.
5. Base de datos de variedades de marihuana. Disponible en: [Cannaconnection.com](http://Cannaconnection.com)
6. Sarada D. Terpenes and isoprenoids: a wealth of compounds for global use. *Planta*. 2019; 249(1): 1-8.
7. AA.VV. Flavonoids. Linus Pauling Institute (Oregon State University): Disponible en: <https://lpi.oregonstate.edu/mic/dietary-factors/phytochemicals/flavonoids>
8. Matsuda LA, Lolait SJ, Brownstein MJ, Yoning AC, Bonner TI. Structure of a cannabinoid receptor and functional expression of the cloned cDNA. *Nature*. 1990; 346(6284): 561-564.
9. Howlett AC. The cannabinoid receptors. *Prostaglandins Other Lipid Mediat*. 2002; 68-69: 619-631.
10. Sociedad Española de Investigación sobre Cannabinoides. Guía Básica sobre los cannabinoides. Disponible en: <http://www.seic.es/wp-content/uploads/2013/10/guiab%3%A1sicacannab.pdf>
11. AA.VV. Cannabinoides sintéticos (K2/Spice). DrugFacts. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Disponible en: <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/cannabinoides-sinteticos-k2spice>
12. Drogas recreativas III. Legal Highs. Farmàcia M.A. De Casanova. Disponible en: <https://www.farmac.es/blog/drogas-recreativas-iii-legal-highs>
13. Russo EB. Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *Br J Pharmacol*. 2011; 163(7): 1.344-1.364.
14. Disponible en: [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention\\_1961\\_es.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf)
15. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=72544>
16. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-16109-consolidado.pdf>
17. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm#](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#)
18. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/10/17/1599>
19. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=96287](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=96287)
20. Disponible en: [https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/10171/20185584\\_TD0618186ESN\\_PDF.pdf](https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/10171/20185584_TD0618186ESN_PDF.pdf)
21. Disponible en: [https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES\\_2019-2020\\_resumenweb.pdf](https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES_2019-2020_resumenweb.pdf)
22. Disponible en: <https://dutch-passion.com/es/blog/hachs-qu-es-el-hachis-y-como-se-obtiene-n799>
23. Infodrogas: toda la información necesaria si consumes drogas. Disponible en: [www.energycontrol.org](http://www.energycontrol.org)

 Mirena®

0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINO  
LEVONORGESTREL



## Mirena®: anticoncepción efectiva y 1ª opción de tratamiento para el SMA<sup>\*,1,2</sup>

- **DIU-LNG de 52 mg** con indicación para **anticoncepción** durante 5 años y para el **tratamiento del SMA**<sup>3</sup>
- Recomendado por la SEGO como **primera línea de tratamiento** para el SMA<sup>1</sup>
- Reduce el sangrado hasta en un **94 %** tras 3 meses,<sup>3</sup> y **reduce el efecto del SMA** sobre la **calidad de vida**<sup>\*\*4</sup>



\*El DIU-LNG 52 mg es la primera opción de tratamiento entre las pacientes con SMA que no deseen gestación, sin patología identificada o con miomas <3 cm de diámetro (sin distorsión de la cavidad uterina) o sospecha/diagnosis de adenomiosis según las guías SEGO y NICE.

\*\*Comparado con el tratamiento médico habitual: ácido tranexámico, ácido mefenámico, anticoncepción hormonal combinada y progesterona sola.

**DIU:** dispositivo intrauterino; **LNG:** levonorgestrel;  
**NICE:** National Institute for Health and Care Excellence;  
**SMA:** sangrado menstrual abundante;  
**SEGO:** Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.

Ver ficha técnica en pág. 39

PP-KYL-ES-0209-1 (09/2020)

## Atención farmacéutica

TEMA 7

# Problemas frecuentes durante el embarazo y su abordaje en la farmacia comunitaria

Manuel Oliver Díaz

Ginecólogo. FEA en Obstetricia y Ginecología.  
Hospital General Mateu Orfila de Menorca

### Conceptos clave sobre salud de la mujer

Etapas de la vida de la mujer: nutrición y patologías dermatológicas	
1	Etapas vitales del ciclo de vida de la mujer
2	Nutrición en las diferentes etapas de la mujer
3	Patologías dermatológicas frecuentes de la mujer
Sexualidad y salud de la mujer	
4	Sexualidad de la mujer e infecciones de transmisión sexual
5	Anticoncepción
6	Salud vaginal
Ciclo reproductivo de la mujer y sus trastornos	
7	Problemas frecuentes durante el embarazo y su abordaje en la farmacia comunitaria
8	Puerperio y lactancia materna
9	Trastornos reproductivos
Menopausia, enfermedades crónicas y protección de la salud	
10	Menopausia y madurez
11	Mujer y enfermedades crónicas
12	Protección de la salud de la mujer. Mujer y sociedad

El embarazo constituye una etapa más en la vida de la mujer, durante la cual se producen cambios fisiológicos, hormonales y estructurales que pueden provocar síntomas o ser la base de ciertas patologías obstétricas. A continuación, se tratan los problemas más frecuentes asociados a este periodo.

#### Amenaza de aborto

La amenaza de aborto es la presencia de metrorragia (sangrado de origen ginecológico), con cérvix uterino cerrado y la confirmación de embrión vivo mediante ecografía. La mayoría no se traduce en una pérdida del embrión: el 90-96% de los embarazos evolucionan favorablemente<sup>1</sup>.

Se recomienda evitar esfuerzos y la abstinencia sexual. El uso de progesterona no mejora la evolución.



## Aborto

El aborto es la pérdida espontánea del embarazo por debajo de la semana 22 de gestación y con un peso fetal <500 g. La incidencia es mayor hasta la semana 12 (aborto temprano), alcanzando un 31%<sup>2</sup>. A partir de la semana 12 y hasta la 20 la incidencia es menor al 1%<sup>3</sup>.

Los factores de riesgo que más se relacionan con un aborto son: edad materna alta, aborto previo, enfermedades maternas (diabetes, obesidad, enfermedad tiroidea, estrés...) y consumo de tóxicos, entre otros.

## Causas

- Anomalías cromosómicas (es la causa más frecuente: están presentes en un 70% de los abortos menores de 20 semanas)<sup>4</sup>.
- Anomalías anatómicas uterinas como miomas, pólipos, adherencias o malformaciones.
- Infecciones maternas.
- Procedimientos invasivos como amniocentesis o biopsia corial.

## Diagnóstico

Se basa en los siguientes hallazgos ecográficos<sup>5</sup>:

- Saco gestacional  $\geq 25$  mm sin vesícula vitelina o embrión.
- Embrión  $\geq 7$  mm sin actividad cardíaca.
- Ausencia de actividad cardíaca o saco gestacional en un embarazo previamente confirmado.

## Tratamiento

Si el producto de la concepción no se expulsa de forma espontánea, existen diferentes opciones de tratamiento:

- Misoprostol 800  $\mu$ g vía vaginal<sup>6</sup>. Tiene la ventaja de evitar un procedimiento invasivo. Los efectos adversos más frecuentes asociados a su uso son náuseas, vómitos, diarrea, temblores, mareos y, menos frecuentemente, fiebre.
- Legrado uterino. Aporta ventajas como acortar el tiempo hasta la resolución; se prefiere en casos de aborto séptico y hemorragia severa. Está sujeto a complicaciones derivadas de la anestesia y del propio procedimiento (perforación uterina, infección, adherencias intrauterinas...)<sup>7</sup>.

## Consideraciones posteriores

Después de producirse el aborto, y para disminuir el riesgo de infección, mientras existan pérdidas de sangre no se recomienda el uso de tampones ni mantener relaciones sexuales. Habitualmente la próxima regla se produce 4-6 semanas después, y puede ser distinta en cantidad y características de las reglas anteriores al aborto. En general, se recomienda esperar una menstruación normal antes de intentar de nuevo un embarazo. Cualquier método anticonceptivo sería válido (barrera, anticoncepción hormonal oral, dispositivo intrauterino o implante subdérmico) si qui-

siera utilizarse y no existieran otras contraindicaciones para su uso.

En abortos de menos de 8 semanas que no han requerido tratamiento, y en todos aquellos en los que se ha precisado tratamiento, se recomendará la administración de gammaglobulina anti-D en el caso de que la paciente sea Rh negativo; de esta forma se evitará isoimmunización en los embarazos posteriores.

Según un estudio prospectivo, el hecho de haber padecido un aborto previo parece incrementar el riesgo en un 1,5% en el siguiente embarazo<sup>2</sup>. Por otro lado, si se han producido dos abortos consecutivos o tres en total, el riesgo se incrementa aún más y sería necesario iniciar un estudio de abortabilidad para descartar causas subyacentes (trombofilias, malformaciones uterinas, anomalías cromosómicas transmisibles, etc.).

## Embarazo ectópico

El embarazo ectópico es la implantación del embarazo fuera de la cavidad uterina, siendo la localización más frecuente la trompa de Falopio (96%)<sup>8</sup>. La incidencia es del 1-2,4%, con una tasa de mortalidad del 0,3-0,4%. Es la primera causa de muerte materna durante el primer trimestre, significando el 9% de las muertes maternas globales<sup>9</sup>.

Suele manifestarse en forma de hemorragia temprana y dolor abdominal, aunque también puede ser asintomático. El diagnóstico temprano es fundamental, ya que si se produce una rotura (accidentado) conducirá a una hemorragia masiva.

Los factores de riesgo son<sup>9</sup>:

- Enfermedad inflamatoria pélvica.
- Anticonceptivos de gestágenos solos.
- Dispositivo intrauterino.
- Cirugía tubárica.
- Endometriosis.
- Inductores de la ovulación.
- Fertilización *in vitro*.
- Tabaquismo.
- Embarazo ectópico previo.
- Historia de infertilidad/esterilidad.

## Diagnóstico

Se basa en la combinación de marcadores biológicos en sangre (subunidad beta de la coriogonadotropina humana o  $\beta$ hCG) y la ecografía. En líneas generales, se acepta que con niveles de  $\beta$ hCG  $\geq 2.000$  UI/mL debería encontrarse un embarazo intrauterino en la ecografía<sup>10</sup>. Si esto no es así, debe sospecharse un embarazo ectópico.

La determinación seriada de  $\beta$ hCG permite diferenciar entre un embarazo incipiente, un aborto y un embarazo ectópico. Los niveles se duplican cada 48 h en un embarazo normal a partir del octavo día de la concepción. Si el incremento es menor, sugiere embarazo ectópico<sup>9</sup>.

## Tratamiento

El tratamiento de elección, si no existen contraindicaciones, es la inyección intramuscular en dosis única de 50 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal de metotrexato, resolviéndose así el 90% de los casos (puede ser necesaria una segunda dosis)<sup>11</sup>. Los efectos secundarios de metotrexato en las dosis utilizadas son raros e incluyen: alteraciones analíticas (disminución de plaquetas, linfocitos y anemia), dolor de cabeza, fatiga, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor abdominal y aumento de las enzimas hepáticas.

En general, después del tratamiento médico será preciso un seguimiento mediante ecografía y determinación de  $\beta$ hCG hasta que ésta sea negativa. Es importante tener en cuenta que la media de tiempo hasta que la analítica es negativa es muy variable (de 19 a 129 días), y además la imagen ecográfica puede persistir hasta un año.

El tratamiento quirúrgico se prefiere en casos de inestabilidad hemodinámica de la paciente (embarazo ectópico accidentado), cuando el embrión tiene latido, cuando el diámetro del feto es mayor a 3-4 cm y/o cuando los niveles de  $\beta$ hCG superan las 5.000 UI/mL<sup>9</sup>.

En cuanto al tratamiento quirúrgico, consiste en una salpingectomía (extirpación completa de la trompa), no siendo necesario seguimiento posterior. Sin embargo, si se realiza una salpingostomía (abertura de la trompa y extirpación del embrión, conservando la primera) sí será necesaria la realización de determinaciones periódicas de  $\beta$ hCG hasta que ésta sea negativa.

## Consideraciones posteriores

En general, después de un embarazo ectópico el riesgo de que éste vuelva a producirse en embarazos posteriores es del 15%<sup>12</sup>. Por otro lado, se calcula que entre el 38 y el 89% de las mujeres con antecedente de embarazo ectópico conseguirán un embarazo intrauterino en la siguiente gestación.

Después del tratamiento con metotrexato, se recomienda esperar un intervalo de 4-6 meses hasta intentar un nuevo embarazo, dado el efecto teratogénico del fármaco. Actualmente, no existe evidencia de malos resultados obstétricos en relación con el uso de metotrexato si se siguen las recomendaciones dadas.

Después del tratamiento quirúrgico, la mayoría de las pacientes (casi el 93%) conseguirá concebir en los siguientes 12-18 meses<sup>9</sup>. Si no se produce el embarazo deseado, tendrá que valorarse si la trompa contralateral está dañada; en ese caso, deberán considerarse técnicas de fertilización *in vitro*.

## Problemas gastrointestinales durante el embarazo

El incremento de los niveles de progesterona y el desplazamiento del paquete intestinal y el estómago hacia el útero



aumentado de tamaño pueden conducir a una serie de síntomas durante el embarazo.

## Náuseas y vómitos

Hasta un 80% de las mujeres refieren náuseas al inicio del embarazo, y un 50% asociarán, además, vómitos<sup>13</sup>. Los vómitos severos acompañados de deshidratación y pérdida de peso son conocidos como «hiperémesis gravídica», siendo un cuadro poco frecuente. Los síntomas suelen resolverse de forma espontánea a mitad del embarazo, independientemente de la gravedad.

## Tratamiento

Las comidas deben ser en cantidades escasas y frecuentes; así se evita dejar el estómago vacío mucho tiempo o demasiado lleno, ya que ambos factores pueden desencadenar los síntomas. La propia mujer determinará cuáles son los alimentos que mejor tolera<sup>14</sup>.

Los líquidos deben tomarse 30 minutos antes o después de los alimentos sólidos. Se toleran mejor las bebidas frías, claras y carbonatadas o ácidas (limonada) en pequeños sorbos.

Hay que evitar factores desencadenantes relacionados con la ingesta, y también los ambientales (olores fuertes, humedad, calor, humo, químicos, conducción de vehículos...).

Los fármacos de primera elección son piridoxina y doxilamina. Existen preparados comerciales que combinan ambos fármacos en dosis de 10 mg/10 mg. Suele utilizarse una dosis inicial de 2 comprimidos al acostarse, que puede extenderse hasta 4 más a lo largo del día.

## Reflujo gastroesofágico

Se presenta en el 40-85% de las mujeres durante el embarazo<sup>15</sup>. La prevalencia aumenta a medida que avanza la gestación.

### Tratamiento

El manejo inicial consiste en cambios en el estilo de vida y la dieta, elevando la cabeza mientras se está tumbado y evitando los alimentos desencadenantes. Se recomienda que las comidas sean ligeras, distribuyendo las tomas y siendo éstas escasas y frecuentes (dejando pasar como mínimo 3 horas entre una ingesta y otra). Es aconsejable masticar bien los alimentos, evitando comer apresuradamente y las grandes ingestas<sup>16</sup>.

Deben evitarse algunos alimentos, como café, té, cítricos, picantes, salados, fritos, guisos, chocolate, bebidas alcohólicas, pimienta, pepino, cebolla... También deben limitarse los alimentos grasos (embutidos, queso, algunos frutos secos...) y las carnes grasas. Por otro lado, es recomendable el consumo de lácteos descremados, carnes magras, pescado blanco y azul, arroz, pasta, patata, frutas (excepto los cítricos), verduras cocidas y aceite de oliva virgen extra por su menor acidez.

En casos refractarios a las medidas generales descritas, puede ser necesaria la terapia farmacológica en el siguiente orden de preferencia:

- Antiácidos, evitando los que contenga bicarbonato sódico y trisilicato de magnesio.
- Sucralfato 1 g cada 8 horas por vía oral.
- Omeprazol 10-20 mg cada 24 horas por vía oral.

### Estreñimiento

La prevalencia de estreñimiento en embarazadas varía del 16 al 39%, dependiendo de la edad gestacional, y puede prolongarse hasta las 6-12 semanas posparto<sup>17</sup>.

### Tratamiento

Para el tratamiento inicial es importante la educación de las gestantes enfatizando que la defecación diaria no es la norma, y que no es necesaria para gozar de buena salud, insistiendo además en la necesidad de incrementar la ingesta de fibra y líquidos (entre 1 y 2 litros al día). Como norma general, debería aconsejarse evacuar después de la ingestión de alimentos; de esta forma se aprovecha el incremento en los peristaltismos intestinales que se producen de forma fisiológica en este momento<sup>18</sup>.

El aporte de fibra es muy importante, y existen multitud de alimentos que aportan fibra. En general, las frutas (con piel en los casos en que se pueda consumir), las verduras y las hortalizas deberían consumirse diariamente. Los cereales también deberían tomarse de forma habitual, así como pastas y arroces (aunque con estos dos últimos el aporte de fibra por ración es menor). Otro consejo, si todo lo anterior no es suficiente, es tomar una cucharada de salvado mezclada con agua tibia cada mañana.

A todo lo anterior pueden asociarse laxantes formadores de bolo (*Psyllium metilcelulosa*). El uso ocasional de hidróxido de magnesio, lactulosa o bisacodilo también está indicado.

### Hemorroides

El 30-40% de las embarazadas y puérperas padecen dolor y molestias debido a las hemorroides<sup>19</sup>. Instaurar una dieta rica en fibra y una ingesta adecuada de líquidos resulta fundamental.

### Tratamiento

En general, todos los cambios en la alimentación y el estilo de vida descritos para el estreñimiento también son válidos para el tratamiento de las hemorroides. La irritación y el prurito pueden tratarse con cremas de hidrocortisona y baños de asiento con agua tibia (2 o 3 veces al día, sin añadir jabones u otros productos que podrían resultar irritantes). Los tratamientos con corticoides no deben prolongarse más allá de 1 semana. Los analgésicos por vía oral y los anestésicos tópicos locales a base de lidocaína también son eficaces<sup>19</sup>.

En caso de sangrado o trombosis, suele ser suficiente un tratamiento conservador. En algunos casos, sin embargo, se precisa cirugía.

### Infecciones del tracto urinario

Las infecciones del tracto urinario (ITU) son frecuentes durante el embarazo. Incluyen la infección del tracto urinario bajo (cistitis) o alto (pielonefritis). La bacteriuria asintomática se produce en el 2-7% de las mujeres embarazadas<sup>20</sup>. Sin tratamiento, hasta el 20-35% de las bacteriurias progresarán a una ITU<sup>21</sup>, aunque el riesgo se reduce al 70-80% si se tratan adecuadamente.

Entre las semanas 12 y 16 debería realizarse a todas las embarazadas un cribado para bacteriuria asintomática. Si en el cultivo urinario se objetiva una cepa bacteriana en concentraciones  $\geq 10^2$  ufc/mL, debe recomendarse tratamiento antibiótico (fosfomicina, nitrofurantoína o betalactámicos).

La cistitis se presenta en el 1-2% de las mujeres embarazadas<sup>22</sup>, y debe sospecharse cuando se detecta síndrome miccional, constituido por disuria, polaquiuria, tenesmo vesical y urgencia miccional. La disuria se define como una micción difícil o dolorosa, mientras que la polaquiuria es la micción frecuente o el aumento en el número de micciones; la urgencia miccional se refiere a la necesidad imperiosa de realizar una micción, y el tenesmo vesical es la imposibilidad de realizar la micción completa. El diagnóstico se confirma mediante la presencia de bacterias en el cultivo de orina. El tratamiento se inicia de forma empírica, y es el mismo que en la bacteriuria asintomática.

La pielonefritis debe sospecharse cuando aparecen, además de síntomas urinarios, fiebre alta, dolor en flanco y escalofríos. Requiere ingreso y el tratamiento antibiótico debe administrarse por vía venosa.

### Diabetes gestacional

El embarazo normal se acompaña de una resistencia a la insulina mediada por la secreción de hormonas diabético-

nas. Las mujeres cuyo páncreas no puede superar esta resistencia desarrollarán diabetes gestacional.

La prevalencia varía ampliamente según los grupos de edad, étnicos y las áreas geográficas. Se produce aproximadamente en el 6% de los embarazos<sup>23</sup>. Los factores de riesgo más importantes para su desarrollo son el sobrepeso/obesidad y la edad materna.

La diabetes gestacional conlleva una serie de complicaciones a corto y largo plazo:

- A corto plazo: macrosomía fetal, preeclampsia, polihidramnios, muerte fetal e incremento de la morbilidad neonatal (hipoglucemias, distrés respiratorio, hiperbilirrubinemia, cardiomiopatías, etc.), mayor tasa de cesárea y parto instrumental, distocia de hombros, etc.
- A largo plazo: desarrollo de diabetes tipo 2, obesidad, intolerancia a la glucosa, enfermedad vascular, etc.

### Diagnóstico

El cribado para la diabetes se realiza a todas las gestantes entre las semanas 24 y 28, y también en el primer trimestre para las gestantes de riesgo:

- Test de O'Sullivan, sobrecarga oral de glucosa de 50 mg. Si la glucemia a los 60 minutos es  $\geq 140$  mg/dL, es necesaria la confirmación con la curva de glucemia.
- Curva de glucemia, sobrecarga con 100 mg de glucosa y determinación de 3 glucemias separadas por 1 hora. Si dos de las tres glucemias están alteradas, se confirma el diagnóstico.

### Tratamiento

Consiste en la modificación de la dieta y en el ejercicio físico. Ocasionalmente, es necesario el uso de insulina y/o antidiabéticos orales.

En fetos con macrosomía puede ser necesaria la finalización del embarazo antes de la semana 40. Asimismo, en fetos de más de 4.500 g la cesárea programada sería recomendable<sup>24</sup>.

### Seguimiento tras el parto

Debe informarse de que el riesgo de diabetes en futuros embarazos es del 50%. También debe advertirse del riesgo de diabetes tipo 2, síndrome metabólico y enfermedad cardiovascular en un plazo más o menos largo de tiempo, para controlar los factores de riesgo (sobre todo el peso) en la medida de lo posible, por lo que es recomendable aconsejar un estilo de vida saludable.

En el puerperio se realizarán los controles médicos habituales y, además, a partir de las 6-8 semanas posparto y/o una vez finalizada la lactancia, se realizará un test de sobrecarga oral de glucosa de 75 g. Esto servirá para identificar a las madres que permanecerán diabéticas tras el parto, y cuando no sea éste el caso, para estratificar el riesgo de que puedan padecer la enfermedad en un futuro, pudiendo plantear controles a medio/largo plazo.



### Preeclampsia

Es un cuadro hipertensivo cuyo origen radica en una disfunción vascular materno-placentaria. Suele resolverse tras el parto, con la salida de la placenta.

Su incidencia a escala mundial es del 4,6%<sup>25</sup>. Se han descrito varios factores de riesgo: sobrepeso/obesidad, preeclampsia previa, hipertensión crónica, gestación múltiple, enfermedad renal crónica o diabetes pregestacional<sup>26</sup>. El 85% de las gestantes desarrollan la enfermedad superada la semana 34, un 10% cuando aún no han alcanzado la semana 34, y muy raramente antes de la semana 20-22<sup>27</sup>. En un 5% de los casos el cuadro puede desarrollarse en el posparto.

La preeclampsia es responsable del 10-15% de las muertes maternas<sup>28</sup>. Para el feto la preeclampsia puede conducir a una restricción del crecimiento y a oligoamnios, así como a prematuridad por la necesidad de finalizar el embarazo. Como resultado, la mortalidad y la morbilidad perinatales están incrementadas, sobre todo en aquellos casos que se inician antes de la semana 34.

### Manifestaciones clínicas

El cuadro clínico clásico combina hipertensión arterial con cefalea intensa, epigastralgia, edemas en extremidades y alteraciones visuales, aunque pueden presentarse de forma aislada y cualquiera de estas manifestaciones debería hacernos sospechar la enfermedad.

La eclampsia es un cuadro convulsivo derivado de la isquemia a nivel del sistema nervioso central, que suele estar asociado a las formas graves.

Cabe mencionar, además, el síndrome HELLP (acrónimo en inglés de *hemolysis, elevated liver, low platelet*), una forma grave de la enfermedad con hallazgos característicos de laboratorio derivados del daño hepático, la destrucción de glóbulos rojos y el descenso de plaquetas.

## Tabla 1. Criterios de fallo orgánico asociados a preeclampsia

- Plaquetas <100.000/μL
- Creatinina >1,1 mg/dL (97,2 μmol/L) en ausencia de otra enfermedad renal
- Transaminasas 2 veces por encima del límite normal, no explicadas por otra patología
- Edema pulmonar
- Cefalea de nueva presentación que no mejora con tratamiento y no explicable por otros diagnósticos
- Síntomas visuales (visión borrosa, fopsias, escotomas)

Adaptada de: American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2020<sup>29</sup>.

### Diagnóstico

La mayor parte de las guías clínicas establecen el diagnóstico ante la aparición de cifras tensionales  $\geq 140/90$  mmHg por encima de la semana 20 de gestación en pacientes normotensas con anterioridad al embarazo que presentan proteinuria ( $\geq 0,3$  gen en una muestra de orina de 24 horas, índice de proteínas/creatinina  $\geq 0,3$  mg/mg en una muestra de orina aislada, o una proteinuria cualitativa  $\geq 2+$ ). La proteinuria no es necesaria para el diagnóstico si existe alguno de los criterios de fallo orgánico asociado a la preeclampsia grave (tabla 1).

La preeclampsia grave se presenta con cifras tensionales  $\geq 160/110$  mmHg o con cifras menores, pero asociando algún criterio de fallo orgánico (tabla 1).

### Tratamiento

El tratamiento de la preeclampsia es la finalización del embarazo. Sea cual sea la gravedad del cuadro, siempre que el embarazo esté a término (por encima de la semana 37) se finalizará.

En embarazos que no han alcanzado la semana 37, sin criterios de gravedad, se hará un manejo expectante. El uso de fármacos hipotensores permitirá prolongar la gestación hasta el término, siendo los más utilizados labetalol y metildopa, cuyas posologías variarán en función de la respuesta al tratamiento. La monitorización materno-fetal será estrecha hasta alcanzar la semana 37, cuando se finalizará el embarazo.

Si existen criterios de gravedad, el embarazo deberá finalizarse sea cual sea la semana de gestación. Por debajo de la semana 34, será necesario el uso de betametasona para la maduración pulmonar fetal. En los cuadros graves también será necesario el uso de sulfato de magnesio para la prevención o el tratamiento de la eclampsia. Dada la alta toxicidad del fármaco, es fundamental llevar a cabo una estrecha monitorización materna.

### Seguimiento tras el parto

El riesgo de recurrencia en embarazos posteriores varía en función del momento en que se produjo la preeclampsia.

Cuando ésta aparece a término (a partir de la semana 37), el riesgo será del 20%; cuando aparece en embarazos pre-término, oscila entre el 30 y el 50%<sup>30</sup>, siendo mayor cuanto más temprana ha sido la forma de presentación.

En la mayoría de los casos, la presión arterial se normaliza en los primeros días del puerperio, aunque en las formas más graves puede prolongarse de 2 a 4 semanas, por lo que es necesario prolongar el tratamiento hipotensor. A partir de las 6 semanas posparto se recomienda un control analítico en orina del índice proteínas/creatinina.

En los casos graves (aquellos que se han presentado antes de la semana 32 y en los que se ha asociado desprendimiento de placenta) es necesario realizar un estudio de trombofilias. ●

### Bibliografía

1. Tannirandorn Y, Sangsawang S, Manotaya S, Uerpairojkit B, Samritpradit P, Charoenvithya D. Fetal loss in threatened abortion after embryonic/fetal heart activity. *Int J Gynaecol Obstet.* 2003; 81(3): 263-266.
2. Magnus MC, Wilcox AJ, Morken NH, Weinberg CR, Haberg SE. Role of maternal age and pregnancy history in risk of miscarriage: prospective register-based study. *BMJ.* 2019; 364: 869.
3. Wyatt PR, Owolabi T, Meier C, Huang T. Age-specific risk of fetal loss observed in a second trimester serum screening population. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 192(1): 240-246.
4. Soler A, Morales C, Mademont-Soler I, Margarit E, Borrel A, Borobio V, et al. Overview of chromosome abnormalities in first trimester miscarriages: a series of 1,011 consecutive chorionic villi sample karyotypes. *Cytogenet Genome Res.* 2017; 152(2): 81-89.
5. Doubilet PM, Benson CB, Bourne T, Blaivas M. Diagnostic criteria for nonviable pregnancy early in the first trimester. *N Engl J Med.* 2013; 369(15): 1.443-1.451.
6. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Practice Bulletins Gynecology. ACOG Practice Bulletin N° 200: Early Pregnancy Loss. *Obstet Gynecol.* 2018; 132: 197.
7. Harris LH, Dalton VK, Johnson TR. Surgical management of early pregnancy failure: history, politics, and safe, cost-effective care. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 196: 445.
8. Bouyer J, Coste J, Fernández H, Pouly JL, Job-Spira N. Sites of ectopic pregnancy: a 10 year population-based study of 1800 cases. *Hum Reprod.* 2002; 17(12): 3.224-3.230.
9. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Embarazo ectópico: tratamiento laparoscópico (sede web) 2006. Disponible en: <https://www.sego.es> (último acceso: 12 de diciembre de 2020).
10. Condous G, Kirk E, Lu C, Van Huffel S, Gevaert O, De Moor B, et al. Diagnostic accuracy of varying discriminatory zones for the prediction of ectopic pregnancy in women with a pregnancy of unknown location. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2005; 26(7): 770-775.
11. Alur-Gupta S, Cooney LG, Senapati S, Sammel MD, Barnhart KT. Two-dose versus single-dose methotrexate for treatment of ectopic pregnancy: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2019; 221(2): 95-108.
12. Li C, Zhao WH, Zhu Q, Cao SJ, Ping H, Xi X, et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a multi-center case-control study. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015; 15: 187.
13. Matthews A, Haas DM, O'Mathúna DP, Dowswell T. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; CD007575.

14. Bischoff SC, Renzer C. Nausea and nutrition. *Auton Neurosci*. 2006; 129(1-2): 22-27.
15. Ali RA, Egan LJ. Gastroesophageal reflux disease in pregnancy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2007; 21: 793.
16. DeVault KR, Castell DO; American College of Gastroenterology. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol*. 2005; 100(1): 190-200.
17. Bradley CS, Kennedy CM, Turcea AM, Rao SS, Nygaard IE. Constipation in pregnancy: prevalence, symptoms, and risk factors. *Obstet Gynecol*. 2007; 110(6): 1.351-1.357.
18. Tramonte SM, Brand MB, Mulrow CD, Amato MG, O'Keefe ME, Ramírez G. The treatment of chronic constipation in adults. A systematic review. *J Gen Intern Med*. 1997; 12(1): 15-24.
19. Bianco A. Maternal adaptations to pregnancy: gastrointestinal tract. En: Barss VA, ed. *Up to Date*, 2019. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/maternal-adaptations-to-pregnancy-gastrointestinal-tract>
20. Patterson TF, Andriole VT. Detection, significance, and therapy of bacteriuria in pregnancy. Update in the managed health care era. *Infect Dis Clin North Am*. 1997; 11: 593.
21. Smaill FM, Vázquez JC. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019; 2019(11): CD000490.
22. Gilstrap LC 3rd, Ramin SM. Urinary tract infections during pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2001; 28(3): 581-591.
23. Deputy NP, Kim SY, Conrey EJ, Bullard KM. Prevalence and changes in preexisting diabetes and gestational diabetes among women who had a live birth - United States, 2012-2016. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018; 67(43): 1.201-1.207.
24. Rouse DJ, Owen J, Goldenberg RL, Cliver SP. The effectiveness and costs of elective cesarean delivery for fetal macrosomia diagnosed by ultrasound. *JAMA*. 1996; 276: 1.480.
25. Ábalos E, Cuesta C, Grosso AL, Chou D, Say L. Global and regional estimates of preeclampsia and eclampsia: a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013; 170(1): 1-7.
26. Bartsch E, Medcalf KE, Park AL, Ray JG. Clinical risk factors for pre-eclampsia determined in early pregnancy: systematic review and meta-analysis of large cohort studies. *BMJ*. 2016; 353: 1.753.
27. Cunningham FG, Lindheimer MD. Hypertension in pregnancy. *N Engl J Med*. 1992; 326: 927.
28. Duley L. The global impact of pre-eclampsia and eclampsia. *Semin Perinatol*. 2009; 33: 130.
29. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2020. Practice Bulletin n°. 222: Gestational hypertension and preeclampsia. *Obstet Gynecol*. 2020; 135: e237.
30. Barton JR, Sibai BM. Prediction and prevention of recurrent preeclampsia. *Obstet Gynecol*. 2008; 112(2 Pt 1): 359-372.



AULA MAYO  
farmacia

¡Acceda a  
[www.aulamayofarmacia.com](http://www.aulamayofarmacia.com)  
para seguir el curso!



**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Mirena 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Principio activo: Cada sistema de liberación intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel. La tasa inicial de liberación es de 0,02 mg / 24 h. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Sistema de liberación intrauterino (SIU). El SIU de levonorgestrel (LNG) está formado por un núcleo blanco o casi blanco, recubierto por una membrana opaca, situado sobre el eje vertical de un cuerpo en forma de T. El cuerpo en forma de T presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Los hilos de extracción de color marrón se encuentran unidos al asa. La estructura en forma de T de Mirena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en un reconocimiento por rayos X. El eje vertical del SIU se introduce en el tubo de inserción, en el extremo del insertor. El SIU y el insertor se encuentran esencialmente libres de impurezas visibles. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Anticoncepción, Menorragia idiopática. **Posología y forma de administración: Poblaciones especiales: Población pediátrica:** No existe ninguna indicación relevante para el uso de Mirena antes de la menarquia. **Pacientes geriátricos:** No se ha estudiado Mirena en mujeres mayores de 65 años. **Pacientes con insuficiencia hepática:** No se ha estudiado Mirena en mujeres con enfermedad hepática aguda o tumores hepáticos, ver sección **Contraindicaciones**. **Pacientes con insuficiencia renal:** No se ha estudiado Mirena en mujeres con trastornos renales. **Forma de administración:** Mirena se inserta en la cavidad uterina, siendo eficaz durante 5 años. La tasa de disolución *in vivo* es de aproximadamente 0,02 mg / 24 horas inicialmente, reduciéndose aproximadamente a 0,018 mg / 24 horas después de un año y a 0,01 mg / 24 horas después de 5 años. La tasa media de disolución de levonorgestrel es de aproximadamente 0,05 mg / 24 horas hasta los 5 años. Cuando se inserta según las instrucciones de inserción (véase el documento separado "Instrucciones de inserción"), Mirena tiene una tasa de fallo de aproximadamente 0,2% a 1 año y una tasa de fallo acumulada de aproximadamente 0,7% a 5 años. Inserción y retirada/sustitución: Mirena se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto, una vez expuesto, debe manejarse con precauciones asépticas. Si se rompe el cierre hermético del envase estéril, el producto expuesto deberá desecharse. En mujeres en edad fértil, Mirena tiene que insertarse en la cavidad uterina en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. Mirena puede reemplazarse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo menstrual. El sistema también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto producido durante el primer trimestre. Las inserciones postparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas del parto. Si la involución se retrasa considerablemente habría que valorar el esperar hasta las 12 semanas postparto. En caso de una inserción complicada y/o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción se deberá considerar la posibilidad de perforación y se deberán tomar las medidas adecuadas como una exploración física y una ecografía. La exploración física por sí sola (incluyendo la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. Se recomienda encarecidamente que Mirena sea insertada solamente por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de Mirena y/o hayan recibido la formación adecuada para insertar Mirena. Mirena se retira tirando suavemente de los hilos de extracción con unas pinzas. Si los hilos no fueran visibles y el sistema estuviera en la cavidad uterina, éste podría retirarse mediante unas pinzas de tenáculo estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical u otra intervención quirúrgica. El sistema debe retirarse transcurridos 5 años. Si la usuaria deseara continuar usando el mismo método, se podría insertar en ese momento un nuevo sistema. Si no se desea un embarazo, en mujeres en edad fértil, la extracción debe llevarse a cabo en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación, siempre que la usuaria esté experimentando ciclos menstruales regulares. Si el sistema se retirase en cualquier otro momento del ciclo menstrual o si la mujer no estuviera experimentando ciclos regulares y la usuaria hubiese mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, se debe considerar el riesgo de embarazo. Para asegurar una anticoncepción continuada, se debe insertar un nuevo sistema inmediatamente o se debe haber iniciado un método anticonceptivo alternativo. Comprobar que el sistema está intacto tras la retirada de Mirena. Se han notificado casos individuales, durante retiradas difíciles, en los que el cilindro que contiene la hormona se ha deslizado por encima de los brazos horizontales, quedando éstos escondidos dentro del cilindro. Esta situación no requiere más intervención, una vez se ha comprobado que el SIU está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales habitualmente previenen el desprendimiento completo del cilindro del cuerpo en forma de T. **Contraindicaciones:** Embarazo o sospecha del mismo; Tumores dependientes de progesterona, p.ej. cáncer de mama; Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; Cervicitis; Infección del tracto genital inferior; Endometriosis postparto; Aborto séptico en los últimos tres meses; Situaciones en las que exista una mayor sensibilidad a contraer infecciones; Displasia cervical; Tumor maligno uterino o cervical; Hemorragias uterinas anormales no diagnosticadas; Anomalías uterinas congénitas o adquiridas, incluyendo miomas si éstos deforman la cavidad uterina; Enfermedad hepática aguda o tumor hepático; Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Mirena debe emplearse con precaución tras consultar al especialista y se debe considerar la retirada del sistema en caso de existencia o aparición por primera vez de alguna de las siguientes situaciones: Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de visión u otras alteraciones que indiquen isquemia cerebral transitoria; Cefaleas de intensidad excepcionalmente grave; Ictericia; Marcado incremento de la presión sanguínea; Enfermedades arteriales graves tales como ictus o infarto de miocardio; Tromboembolismo venoso agudo. Mirena debe ser usado con precaución en mujeres que presenten enfermedad cardíaca congénita o enfermedad valvular del corazón con riesgo de endocarditis infecciosa. Dosis bajas de levonorgestrel pueden afectar a la tolerancia a la glucosa, por ello, en usuarias de Mirena diabéticas se debe controlar la glucemia. No obstante, por lo general no es necesario alterar la pauta terapéutica en usuarias de Mirena diabéticas. Las hemorragias irregulares pueden enmascarar algunos signos y síntomas de pólipos endometriales o cáncer de endometrio, por lo que en estos casos debe establecerse las medidas diagnósticas apropiadas. **Exploración / consulta médica:** Previamente a la inserción, debe informarse a la usuaria de la eficacia, riesgos, incluyendo los signos y síntomas de estos riesgos tal como se describe en el prospecto, y efectos adversos de Mirena. Se debe realizar una exploración física, incluyendo examen pélvico, y exploración de las mamas. Se debe realizar una citología del cuello uterino si es necesario, según la evaluación del médico. Debe descartarse la existencia de embarazo y la presencia de enfermedades de transmisión sexual, y tratarse de forma satisfactoria las infecciones genitales. Se deberán determinar el tamaño de la cavidad uterina y la posición del útero. Es especialmente importante situar Mirena en el fondo uterino para así asegurar una exposición homogénea del endometrio al progestágeno, prevenir la expulsión y obtener la máxima eficacia. Por tanto, se han de seguir atentamente las instrucciones de inserción. Ya que la técnica de inserción es diferente a la de otros dispositivos intrauterinos (DIU), debe hacerse un énfasis especial en el aprendizaje de la técnica de inserción correcta. La inserción y la retirada pueden asociarse a la aparición de algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar un desmayo por reacción vasovagal o la aparición de una crisis en pacientes epilépticas. Debería efectuarse una revisión a los 4-12 semanas de la inserción y con posterioridad una vez al año, o con mayor frecuencia si estuviera clínicamente indicado. Mirena no debe emplearse como anticonceptivo postcoital. Debido a que la aparición de hemorragia/manchado irregular es común durante los primeros meses de tratamiento, se recomienda descartar la existencia de patología endometrial antes de la inserción de Mirena. Si la mujer continúa con el uso de Mirena, insertado previamente para anticoncepción, debe excluirse la patología endometrial si aparecen sangrados irregulares tras el comienzo de la terapia de sustitución estrogénica. Si aparecieran sangrados irregulares durante un tratamiento prolongado, deberían tomarse las medidas diagnósticas apropiadas. **Oligo/amenorrea:** En aproximadamente un 20% de las usuarias en edad fértil se desarrolla gradualmente una oligomenorrea y/o amenorrea. De no producirse menstruación en el plazo de 6 semanas tras el comienzo de la menstruación previa, debe considerarse la posibilidad de embarazo. No es necesaria la repetición de la prueba de embarazo en usuarias amenorreicas a no ser que aparezcan otros síntomas de embarazo. **Infección pélvica:** El tubo de inserción ayuda a prevenir la contaminación de Mirena por microorganismos durante la inserción y el insertor de Mirena ha sido diseñado para reducir al mínimo el riesgo de infecciones. En las usuarias de dispositivos intrauterinos de cobre, la tasa más elevada de infecciones pélvicas se produce durante el primer mes después de la inserción y disminuye posteriormente. Algunos estudios sugieren que el índice de infecciones pélvicas en las usuarias de Mirena es menor que el observado con los dispositivos intrauterinos liberadores de cobre. La multiplicidad de parejas sexuales es un factor de riesgo conocido para la enfermedad inflamatoria pélvica. La infección pélvica puede tener serias consecuencias, perjudicar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico. Como con otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, puede ocurrir aunque de forma extremadamente rara una infección grave o septicemia (incluido una septicemia con estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU. Debe retirarse Mirena si la mujer experimenta endometritis recurrente, infecciones pélvicas o en caso de que una infección aguda sea grave o no responda a los pocos días al tratamiento. Se deben realizar exámenes bacteriológicos y se recomienda monitorización incluso cuando los síntomas indicativos de infección sean discretos. **Expulsión:** El dolor y el sangrado pueden ser síntomas de la expulsión parcial o completa de cualquier DIU. Sin embargo, un dispositivo puede ser expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer sea consciente de ello, dando lugar a una pérdida de la protección anticonceptiva. La expulsión parcial puede disminuir el eficacia de Mirena. Dado que Mirena disminuye el volumen del flujo menstrual, un incremento de éste puede ser indicativo de expulsión. Un Mirena desplazado debe retirarse, pudiendo insertarse uno nuevo en ese momento. Debe instruirse a la usuaria en cómo verificar la situación de los hilos de extracción de Mirena. **Perforación:** Puede producirse la perforación o penetración del cuerpo o cuello uterinos por un anticonceptivo intrauterino y esto puede disminuir la efectividad de Mirena. Ocorre más frecuentemente durante la inserción, aunque puede que se detecte más tarde. En esos casos el sistema debe ser retirado; puede ser necesaria una intervención quirúrgica. En un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes en usuarias de DIUs (N=61.448 mujeres) con un periodo de observación de 1 año, la incidencia de perforación fue de 1,3 (IC 95%: 1,1-1,6) por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio; 1,4 (IC 95%: 1,1 - 1,8) por cada 1000 inserciones en la cohorte de Mirena y 1,1 (IC 95%: 0,7 - 1,6) por cada 1000 inserciones en la cohorte del DIU de cobre. El estudio mostró que la lactancia en el momento de la inserción así como la inserción hasta 36 semanas después del parto están asociadas a un mayor riesgo de perforación (ver Tabla 1).

	Lactancia en el momento de la inserción	Sin lactancia en el momento de la inserción
Inserción ≤ 36 semanas después del parto	5,6 (IC 95%: 3,9-7,9, n=6.047 inserciones)	1,7 (IC 95%: 0,8-3,1, n=5.927 inserciones)
Inserción > 36 semanas después del parto	1,6 (IC 95%: 0,0-9,1, n=608 inserciones)	0,7 (IC 95%: 0,5-1,1, n=41.910 inserciones)

Ambs factores de riesgo fueron independientes del tipo de DIU insertado. Tabla 1: Incidencia de perforación por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio observada a lo largo de 1 año, estratificada por lactancia y tiempo desde el parto en el momento de la inserción (mujeres que tuvieron hijos). Extendiendo el periodo de observación a 5 años en un subgrupo de este estudio (N=39.009 mujeres a las que se insertó Mirena o el DIU de cobre, 73% de estas mujeres tenían información disponible durante los 5 años completos de seguimiento), la incidencia de perforación detectada a lo largo del periodo de 5 años fue 2,0 (IC 95%: 1,6-2,5) por cada 1000 inserciones. La lactancia materna en el momento de la inserción y hasta 36 semanas después del parto se confirmaron como factores de riesgo también en el subgrupo al que

se le hizo seguimiento durante 5 años. El riesgo de perforación puede ser mayor en mujeres con el útero en retroversión y hijo. Tras la inserción, se debe realizar de nuevo una exploración siguiendo las recomendaciones de la sección "Exploración/consulta médica"; éstas pueden ser adaptadas a la situación clínica de las mujeres con factores de riesgo de perforación. **Cáncer de mama:** En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados (AOC), principalmente preparados con estrógeno y progestágeno. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOCs. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las usuarias que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. El riesgo de cáncer de mama diagnosticado en usuarias de píldora sólo progestágeno es probablemente de magnitud similar al riesgo asociado con los AOCs. No obstante, para los preparados con sólo progestágeno, la evidencia se basa en una población de usuarias mucho más reducida por lo que es menos conclusiva que para los AOCs. **Embarazo ectópico:** El riesgo de embarazo ectópico es mayor en mujeres con antecedentes de este tipo de embarazo, cirugía tubárica o infección pélvica. Se debería considerar la posibilidad de un embarazo ectópico en caso de dolor en la zona inferior del abdomen, especialmente si se presenta acompañado de amenorrea o sangrado en mujeres amenorreicas. El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de Mirena es bajo debido a la reducida probabilidad total de embarazo en usuarias de Mirena comparado con las mujeres que no usan ningún anticonceptivo. En un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes con un periodo de observación de 1 año, la tasa de embarazo ectópico con Mirena fue del 0,02%. En los ensayos clínicos, la tasa absoluta de embarazo ectópico con Mirena fue de aproximadamente 0,1% por año, en comparación con 0,3-0,5% por año en mujeres que no usan ningún anticonceptivo. No obstante, si una mujer se queda embarazada con Mirena *in situ*, la probabilidad relativa de que este embarazo sea ectópico aumenta. **Pérdida de los hilos de extracción:** Si los hilos de extracción no se visualizan en el cérvix en los reconocimientos de control, debe excluirse la existencia de embarazo. Los hilos podrían haberse introducido en el canal cervical o en el útero, pudiendo reaparecer en la siguiente menstruación. Una vez descartada la posibilidad de embarazo, normalmente se pueden localizar los hilos explorando cuidadosamente con el instrumental adecuado. Si éstos no se localizan, debe considerarse la posibilidad de una expulsión o perforación. Para verificar la correcta posición del sistema puede emplearse el diagnóstico ecográfico. Si no se dispusiera de éste o no se tuviera éxito, pueden utilizarse técnicas radiográficas para localizar Mirena. **Folicullos aumentados:** Puesto que el efecto anticonceptivo de Mirena se debe principalmente a su acción local, es habitual que se produzcan ciclos ovulatorios con rotura folicular en mujeres en edad fértil. En algunas ocasiones la atresia del folículo se retrasa y la folículoogénesis puede continuar. Estos folículos aumentados son indistinguibles clínicamente de los quistes ováricos. Los folículos aumentados se han diagnosticado en aproximadamente un 12% de las usuarias de Mirena. La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque en ocasiones pueden acompañarse de dolor pélvico o dispareunia. En la mayoría de los casos, los folículos aumentados desaparecen espontáneamente en un plazo de dos a tres meses de observación. Si esto no ocurriera, se recomienda continuar el seguimiento mediante ecografía y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Sólo en raras ocasiones puede ser necesaria la intervención quirúrgica. **Trastornos psiquiátricos:** Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. **Información relevante sobre algunos de los componentes de Mirena:** La estructura en forma de T de Mirena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en caso de un reconocimiento por rayos X. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se pueden producir interacciones con medicamentos inductores o inhibidores de las enzimas microsomas, lo que puede ocasionar un aumento o disminución del aclaramiento de hormonas sexuales. **Sustancias que aumentan el aclaramiento de levonorgestrel:** Fenitoina, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y los productos que contienen hierba de San Juan. No se conoce la influencia de estos medicamentos sobre la eficacia anticonceptiva de Mirena, pero no se cree que revista mayor importancia debido a su mecanismo de acción local. **Sustancias con efectos variables en el aclaramiento de levonorgestrel:** Cuando se administra con hormonas sexuales, muchos inhibidores de la proteasa HIV/HCV e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa puede aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestina. **Sustancias que disminuyen el aclaramiento de levonorgestrel (inhibidores enzimáticos):** Inhibidores moderados y potentes de CYP3A4 como los antifúngicos azoles (p. ej. fluconazol, itraconazol, ketonazolam, voriconazol), verapamil, macrólidos (p. ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y zumo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de progestina. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** El uso de Mirena está contraindicado en caso de embarazo o sospecha del mismo, véase sección **Contraindicaciones**. En caso de embarazo accidental con Mirena se recomienda la retirada del sistema, dado que la permanencia *in situ* de cualquier anticonceptivo intrauterino puede incrementar el riesgo de aborto y de parto prematuro. La retirada de Mirena o la exploración del útero pueden dar lugar a un aborto espontáneo. Debe descartarse un embarazo ectópico. Si el anticonceptivo intrauterino no puede retirarse con suavidad debería considerarse la interrupción del embarazo. Si la mujer deseara continuar la gestación y el sistema no pudiera ser retirado, debe informarse sobre los riesgos y las posibles consecuencias para el neonato de un nacimiento prematuro. El desarrollo de dicha gestación debe vigilarse cuidadosamente. Debe instruirse a la mujer para que informe de cualquier síntoma que indique complicaciones de la gestación, tales como el dolor espástico abdominal con fiebre. Debido a la administración intrauterina y a la exposición local a la hormona, se tiene que considerar la posible aparición de efectos virilizantes en el feto. La experiencia clínica sobre el resultado de embarazos bajo tratamientos con Mirena es limitada, debido a la elevada eficacia anticonceptiva. No obstante, debe informarse a la mujer que, hasta la fecha, no hay evidencia de defectos congénitos asociados al empleo de Mirena en los casos en que la gestación se ha llevado a término con Mirena *in situ*. **Lactancia:** La dosis diaria de levonorgestrel y las concentraciones en sangre son menores con Mirena que con cualquier otro anticonceptivo hormonal, aunque se ha encontrado levonorgestrel en la leche materna. Durante la lactancia se transfiere aproximadamente el 0,1% de la dosis de levonorgestrel. Durante la lactancia no se recomiendan los anticonceptivos hormonales como método de primera elección, considerándose los métodos anticonceptivos sólo gestágenos de segunda elección, después de los métodos anticonceptivos no hormonales. No parecen existir efectos deletéreos sobre el crecimiento y desarrollo infantil cuando se emplea Mirena tras seis semanas postparto. Los métodos anticonceptivos con sólo gestágenos no parecen afectar a la cantidad ni a la calidad de la leche materna. **Fertilidad:** Las mujeres vuelven a su fertilidad normal después de retirarse Mirena. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas son más frecuentes durante los primeros meses tras la inserción, desapareciendo con el empleo prolongado. En usuarias de Mirena, además de las reacciones adversas enumeradas en la sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**, se han notificado las siguientes: Entre las reacciones adversas más frecuentes (ocurren en más del 10% de las usuarias) se encuentran el sangrado uterino/vaginal, que incluye manchado, oligomenorrea, amenorrea, y los quistes benignos de ovario. En mujeres fértiles, el número medio de días de manchado/mes disminuye gradualmente de nueve a cuatro días durante los seis primeros meses de uso. El porcentaje de mujeres con sangrado prolongado (más de ocho días) disminuye de un 20% a un 3% durante los tres primeros meses de uso. En ensayos clínicos, durante el primer año de empleo, un 17% de las mujeres experimentó amenorrea de al menos tres meses de duración. La frecuencia de quistes benignos de ovario depende del método diagnóstico usado. En ensayos clínicos se han diagnosticado folículos aumentados de tamaño en el 12% de las usuarias de Mirena. La mayoría de estos folículos son asintomáticos y desaparecen en tres meses. A continuación se enumeran las reacciones adversas mediante el *MedDRA system organ classes* (MedDRA SOC). Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos: Reacciones adversas más frecuentes (≥ 1/10): quistes ováricos benignos, hemorragia uterina/ vaginal/ incluso manchado, oligomenorrea, amenorrea. Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): estado de ánimo deprimido/ depresión, nerviosismo, disminución de la libido, cefalea, dolor abdominal, náuseas, acné, dolor de espalda, dolor pélvico, dismenorrea, flujo vaginal, vulvovaginitis, mastalgia, dolor de mama, expulsión del DIU, aumento de peso. Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): migraña, distensión abdominal, alopecia, hirsutismo, prurito, eczema, cloasma/ hiperpigmentación cutánea, perforación uterina (Esta frecuencia se basa en un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes en usuarias de DIUs que demostró que la lactancia materna en el momento de la inserción y la inserción hasta 36 semanas después del parto son factores de riesgo independientes para la perforación (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). En los ensayos clínicos con Mirena en los que se excluyó a las mujeres en periodo de lactancia la frecuencia de perforación fue "rara", enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, cervicitis/ frotis normal de Papanicolaou, clase II, edema. Reacciones adversas raras (≥ 1/10.000 a < 1/1000): rash, urticaria. El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados. Infecciones e inflamaciones: Se han notificado casos de septicemia (incluido septicemia con estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). Embarazo, parto y enfermedades perinatales: Cuando una mujer se queda embarazada con Mirena *in situ*, aumenta el riesgo relativo de embarazo ectópico. Trastornos del aparato reproductivo y de la mama: Se han notificado casos de cáncer de mama (frecuencia no conocida, ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** No procede. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Elastómero de polidimetilsiloxano; Sílice coloidal anhidra; Polietileno; Sulfato de bario; Óxido de hierro. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Se presenta envasado de forma individual en un envase blíster termoformado con una cubierta despegable. **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 las normativas locales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España. **Con receta médica.** Medicamento de diagnóstico hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud, a través de Servicios Farmacéuticos autorizados. PVL: 112,85 €. P.V.P. (IVA): 165,11 €. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2019. **Para mayor información, consulte la ficha técnica completa.**

## REFERENCIAS:

1. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en Sangrado Menstrual Abundante (SMA). Prog Obstet Ginecol. 2015;56(10):535-46. 2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). National Guideline Alliance (UK). Heavy menstrual bleeding (update). 2018. (NICE guideline, No. 88). Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-3837104f2549>. Accedido el 03/09/2020. 3. Ficha técnica de Mirena®. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/tl/631538/F3\\_631538.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/tl/631538/F3_631538.html). Accedido el 07/09/2020. 4. Gupta J, Kai J, Middleton L, et al. Levonorgestrel intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia. N Engl J Med. 2013;368(2):128-37.

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

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

produrida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante <sup>2</sup>adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al<sup>3+</sup>)<sup>2</sup>-NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), Hfbp (proteína de unión al factor H) Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.3. **FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. Suspensión líquida blanca opalescente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología **Tabla 1. Resumen de posología.**

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

<sup>a</sup>La primera dosis no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos. <sup>b</sup>En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses de edad. <sup>c</sup>Ver sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados. <sup>d</sup>Ver sección 5.1. <sup>e</sup>No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años. **Forma de administración.** La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoide del brazo en sujetos mayores. Deben usarse zonas de inyección distintas si se administra más de una vacuna a la vez. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación. No inyectar por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna. No se espera que Bexsero proporcione protección frente a todas las cepas circulantes de meningococo del grupo B (ver sección 5.1). Al igual que con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación y justo después de ésta puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles. La medicación antipirética debe iniciarse según las directrices locales en lactantes y niños (menores de dos años). Es posible que las personas con capacidad de respuesta inmune disminuida, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un trastorno genético u otras causas, tengan una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de datos de inmunogenicidad en sujetos con deficiencias del complemento, asplenia o distonías esplénicas (ver sección 5.1). Los sujetos con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C3 o C5) y los sujetos que están recibiendo tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con Bexsero. No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos mayores de 50 años y los datos son limitados en pacientes con condiciones médicas crónicas. Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de control respiratorio durante 48-72 horas tras la primovacunación en lactantes muy prematuros (nacidos  $\leq$  28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, ésta no debería anularse ni retrasarse. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas es muy pequeño, los profesionales de la salud deberán sopesar los beneficios y los riesgos antes de administrar esta vacuna a pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad al látex. Se utiliza kanamicina en el proceso inicial de fabricación y se retira en fases posteriores del proceso. Los niveles de kanamicina, si los hay, son inferiores a 0,01 microgramos por dosis. No se ha establecido la seguridad de uso de Bexsero en las personas con hipersensibilidad a la kanamicina. **Trazabilidad.** Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Uso con otras vacunas** Bexsero se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada y hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela y conjugado meningocócico de los grupos A, C, W, Y. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes de las vacunas habituales coadministradas no resultaron afectadas por la administración simultánea de Bexsero, según índices de respuesta de anticuerpos no inferiores a los de las vacunas habituales administradas solas. En varios estudios se dieron resultados inconsistentes en las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al serotipo neumocócico 6B conjugado y también se observaron títulos de anticuerpos inferiores al antígeno pertacina de tos ferina, sin embargo, todos estos datos no sugieren una interferencia clínica significativa. Debido a un riesgo aumentado de fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando Bexsero se administra conjuntamente con las vacunas antes mencionadas, debe considerarse la vacunación por separado siempre que sea posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar a la inmunogenicidad de Bexsero o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respuesta inmune. No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes (ver sección 4.2). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo** No hay suficientes datos clínicos disponibles de embarazos expuestos. Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica. No hubo evidencias de toxicidad fetal o materna ni de efectos en el embarazo, el comportamiento materno, la fertilidad femenina o el desarrollo postnatal en un estudio en el que se administró Bexsero a conejas en dosis unas

10 veces superiores a las de los humanos basadas en el peso corporal. **Lactancia** No hay información disponible sobre la seguridad de la vacuna en las mujeres y sus hijos durante el periodo de lactancia. Deben sopesarse los riesgos y los beneficios antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia. No se observaron reacciones adversas en conejas vacunadas ni en sus crías durante 29 días de lactancia. Bexsero fue inmunogénico en los animales madre vacunados antes de la lactancia y se detectaron anticuerpos en las crías, aunque no se determinaron los niveles de anticuerpos presentes en la leche. **Fertilidad** No existen datos sobre fertilidad en humanos. No hubo efectos en la fertilidad femenina en los estudios con animales. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Bexsero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, alguno de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" puede afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad** Se evaluó la seguridad de Bexsero en 17 estudios, incluyendo 10 ensayos clínicos controlados aleatorizados con 10.565 sujetos (a partir de 2 meses de edad) que recibieron al menos una dosis de Bexsero. De los sujetos que recibieron Bexsero, 6.837 fueron lactantes y niños (menores de 2 años de edad), 1.051 fueron niños (de 2 a 10 años de edad) y 2.677 fueron adolescentes y adultos. De los lactantes que recibieron Bexsero como primovacunación, 3.285 recibieron una dosis de recuerdo en el segundo año de vida. En lactantes y niños (menores de 2 años) la reacción adversa local y sistémica más comúnmente observada en los ensayos clínicos fue dolor agudo a la presión y eritema en el lugar de inyección, fiebre e irritabilidad. En los estudios clínicos en lactantes vacunados a los 2, 4 y 6 meses de edad, se notificó fiebre ( $\geq$  38°C) en un 69% al 79% de los sujetos cuando Bexsero se coadministraba con vacunas habituales (que contienen los siguientes antígenos: conjugado neumocócico heptavalente, difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b) frente a un 44% al 59% de los sujetos a los que se les administraron las vacunas habituales solas. Los mayores índices de uso de antipiréticos se observaron también en lactantes vacunados con Bexsero y vacunas habituales. Cuando Bexsero se administró solo, la frecuencia de aparición de fiebre fue similar a la asociada con las vacunas infantiles habituales administradas durante los ensayos clínicos. Cuando apareció la fiebre, normalmente siguió un patrón predecible, desapareciendo, en la mayoría de los casos, el día siguiente a la vacunación. En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos fueron dolor en el lugar de inyección, malestar general y cefalea. No se observó un aumento de la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la serie de vacunación. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas (tras inmunización primaria o dosis de recuerdo) que se considera que pueden estar, al menos, posiblemente relacionadas con la vacunación se han clasificado por frecuencia. Frecuencias definidas como: Muy frecuentes ( $\geq$  1/100) o frecuentes ( $\geq$  1/100 a  $<$  1/100) Poco frecuentes ( $\geq$  1/1.000 a  $<$  1/100) Raras ( $\geq$  1/10.000 a  $<$  1/1.000) Muy raras ( $<$  1/10.000) Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. Además de las notificaciones realizadas en los ensayos clínicos, se enumeran a continuación las notificaciones voluntarias de reacciones adversas recibidas a escala mundial para Bexsero desde su comercialización. Puesto que estas reacciones se notifican voluntariamente y proceden de una población con un tamaño sin determinar, no siempre es posible calcular su frecuencia de forma fiable y consecuentemente se han listado como frecuencia no conocida. **Lactantes y niños (hasta 10 años de edad)** **Trastornos del sistema inmunológico** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas) **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** Muy frecuentes: trastornos de la alimentación **Trastornos del sistema nervioso** Muy frecuentes: tendencia al sueño, harto inusual, cefalea. Poco frecuentes: convulsiones (incluyendo convulsiones febriles). Frecuencia no conocida: episodio hipotónico-hiporreflexo, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. **Trastornos vasculares** Poco frecuentes: palidez (rara después de la dosis de recuerdo) Raras: Síndrome de Kawasaki. **Trastornos gastrointestinales** Muy frecuentes: diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo) **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Muy frecuentes: erupción (niños de 12 a 23 meses de edad) poco frecuente después de la dosis de recuerdo). Frecuentes: erupción (lactantes y niños de 2 a 10 años de edad). Poco frecuentes: eczema. Raras: urticaria. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Muy frecuentes: artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Muy frecuentes: fiebre ( $\geq$  38°C), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad. Poco frecuentes: fiebre ( $\geq$  40°C). Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos** **Trastornos del sistema inmunológico** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas). **Trastornos del sistema nervioso** Muy frecuentes: cefalea. Frecuencia no conocida: síncope o respuestas vasovagales a la inyección, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. **Trastornos gastrointestinales** Muy frecuentes: náuseas. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Frecuencia no conocida: erupción. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Muy frecuentes: mialgia, artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Muy frecuentes: dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar general. Frecuencia no conocida: fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **4.9. Sobredosis.** La experiencia de sobredosis es limitada. En caso de sobredosis, se recomienda el control de las funciones vitales y el posible tratamiento de los síntomas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas meningocócicas, código ATC: J07AH09 **Mecanismo de acción** La inmunización con Bexsero está pensada para estimular la producción de anticuerpos bactericidas que reconocen a los antígenos de vacuna NHBA, NadA, Hfbp, y PorA P1.4 (el antígeno inmunodominante presente en el componente de OMV) y que se espera que protejan frente a la enfermedad meningocócica invasiva (IMI). Como estos antígenos se expresan de forma variada en diferentes cepas, los meningococos que los expresan en niveles suficientes son susceptibles de eliminación por los anticuerpos provocados por la vacuna. El sistema de tipificación del antígeno meningocócico (MATS) se desarrolló para relacionar perfiles de antígenos de distintas cepas de bacterias meningocócicas del grupo B con la eliminación de las cepas en el ensayo bactericida en suero con complemento humano (hSBA). Un estudio de aproximadamente 1.000 cepas aisladas diferentes de bacterias meningocócicas invasivas del grupo B durante 2007-2008 en 5 países europeos mostró que, dependiendo del país de origen, entre el 73% y el 87% de las cepas aisladas de bacterias meningocócicas del grupo B tenían un perfil de antígeno de MATS adecuado que podía ser cubierto por la vacuna. En general, el 78% (límites de confianza del 95% de 63-90%) de aproximadamente 1.000 cepas estudiadas resultó potencialmente susceptible a los anticuerpos inducidos por la vacuna. **Eficacia clínica** La eficacia clínica de Bexsero no se ha evaluado mediante ensayos clínicos. La eficacia de la vacuna se ha deducido demostrando la inducción de respuestas de anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de la vacuna (ver sección de Inmunogenicidad). **Inmunogenicidad** Las respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de vacuna NadA, Hfbp, NHBA y PorA P1.4 se evaluaron mediante un grupo de cuatro cepas meningocócicas de referencia del grupo B. Se midieron los anticuerpos bactericidas frente a estas cepas mediante el ensayo bactericida en suero utilizando suero humano como fuente del complemento (hSBA). No hay datos disponibles de todas las pautas de vacunación que utilizan la cepa de referencia para NHBA. La mayoría de los estudios de inmunogenicidad primaria se realizaron como ensayos clínicos aleatorizados, controlados y multicéntricos. Se evaluó la inmunogenicidad en lactantes, niños, adolescentes y adultos. **Inmunogenicidad en lactantes y niños** En estudios con lactantes, los participantes recibieron tres dosis de Bexsero a los 2, 4 y 6 o 2, 3 y 4 meses de edad y una dosis de recuerdo en el segundo año de vida, a partir de los 12 meses de edad. Se obtuvieron sueros antes de la vacunación, un mes después de la tercera vacunación (ver Tabla 2) y un mes después de la vacunación con dosis de recuerdo (ver Tabla 3). En un estudio de extensión, se evaluó la persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo (ver Tabla 3). En otro ensayo clínico se ha evaluado la inmunogenicidad en lactantes de 2 meses a 5 meses de edad tras dos o tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo. También se ha documentado la inmunogenicidad tras dos dosis en otro estudio en lactantes de 6 a 8 meses de edad en el momento de la inclusión (ver Tabla 4). En niños no vacunados previamente que también recibieron dos dosis en el segundo año de vida, se midió la persistencia de anticuerpos un año después de la segunda dosis (ver Tabla 4). **Inmunogenicidad en lactantes de 2 a 5 meses de edad** **Primovacunación con tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo** Los resultados sobre la inmunogenicidad un mes después de tres dosis de Bexsero administradas a los 2, 3, 4 y 2, 4, 6 meses de edad se resumen en la Tabla 2. Las respuestas de los anticuerpos bactericidas un mes después de la tercera vacunación frente a cepas meningocócicas de referencia fueron altas frente a los antígenos Hfbp, NadA y PorA P1.4 en ambas pautas de vacunación con Bexsero. Las respuestas bactericidas frente al antígeno NHBA fueron también altas en lactantes vacunados según la pauta de 2, 4 y 6 meses, pero se observó que este antígeno era menos inmunogénico con la pauta de 2, 3 y 4 meses. No se conocen las consecuencias clínicas de la reducción de inmunogenicidad del antígeno NHBA en esta pauta.

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

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

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

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

\* el momento antes de la dosis de recuerdo representa la persistencia de anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses. \*\*\* seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.5$ . \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En un estudio adicional en niños de 4 años de edad que recibieron la pauta completa de primovacunación y de recuerdo mientras eran lactantes, se observó un descenso en los títulos de anticuerpos frente a los antígenos PorA P1.4 y fHbp (que alcanzaron el 9%-10% y el 12%-20% de los sujetos con hSBA  $\geq 1.5$ , respectivamente). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional fue indicativa de memoria inmunológica, ya que el 81%-95% de los sujetos alcanzaron un hSBA  $\geq 1.5$  para el antígeno PorA P1.4 y el 97%-100% lo alcanzaron para el antígeno fHbp tras la vacunación adicional. No se ha establecido la importancia clínica de esta observación ni la necesidad de dosis de recuerdo adicionales para mantener la inmunidad protectora a largo plazo. *Primovacunación con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo* En un ensayo clínico adicional de fase 3 se evaluó la inmunogenicidad tras dos dosis de vacunación primaria (a los 3 meses y medio y a los 5 meses de edad) o tras tres dosis de vacunación primaria (a los 2 meses y medio, 3 meses y medio y 5 meses de edad) de Bexsero seguidas de una dosis de recuerdo en lactantes que empezaron la vacunación entre los 2 y 5 meses de edad. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1.4) oscilaron entre el 44% y el 100% un mes después de la segunda dosis, y entre el 55% y el 100% un mes después de la tercera dosis. Un mes tras la dosis de recuerdo administrada 6 meses después de la última dosis, los porcentajes de sujetos seropositivos oscilaron entre el 87% y el 100% para la pauta de dos dosis, y entre el 83% y el 100% para la pauta de tres dosis. Se evaluó la persistencia de anticuerpos en un estudio de extensión en niños de 3 a 4 años de edad. Porcentajes comparables de sujetos fueron seropositivos a los 2-3 años después de haber sido previamente vacunados con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero (oscilando entre el 35% y el 91%) o con tres dosis seguidas de una dosis de

recuerdo (oscilando entre el 36% y el 84%). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional administrada de 2 a 3 años después de la dosis de recuerdo fue indicativa de memoria inmunológica, tal y como lo demuestra una respuesta robusta de anticuerpos frente a todos los antígenos de Bexsero, que oscila entre el 81% y el 100% y entre el 70% y el 99%, respectivamente. Estas observaciones son consistentes con una adecuada respuesta de primovacunación de 2 dosis o de 3 dosis en la primera infancia seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero. **Inmunogenicidad en lactantes de 6 a 11 meses y en niños de 12 a 23 meses de edad** La inmunogenicidad tras dos dosis administradas con un intervalo de dos meses en niños de 6 a 23 meses se ha documentado en dos estudios cuyos resultados se resumen en la Tabla 4. Frente a cada uno de los antígenos de la vacuna, los índices de seroposición y las GMT de hSBA fueron altas y similares tras la serie de dos dosis en lactantes de 6 a 8 meses de edad y en niños de 13 a 15 meses de edad. Los datos sobre la persistencia de anticuerpos un año después de las dos dosis a los 13 y a los 15 meses de edad también se resumen en la Tabla 4. **Tabla 4. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras la vacunación con Bexsero a los 6 y 8 meses de edad o a los 13 y 15 meses de edad y persistencia de anticuerpos bactericidas un año después de las dos dosis a los 13 y 15 meses de edad.**

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

\* seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$  (en el intervalo de 6 a 11 meses de edad) y hSBA  $\geq 1.5$  (en el intervalo de 12 a 23 meses de edad). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. **Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años de edad** Se ha evaluado en un ensayo clínico de fase 3 inicial y en su extensión la inmunogenicidad tras dos dosis de Bexsero administradas con un intervalo de uno o dos meses en niños de 2 a 10 años de edad. En el ensayo clínico inicial, cuyos resultados se resumen en la Tabla 5, los participantes recibieron dos dosis de Bexsero con un intervalo de dos meses entre las dosis. Las tasas de seroposición y las GMTs de hSBA frente a cada uno de los antígenos de la vacuna fueron altas tras el esquema de dos dosis en niños (Tabla 5). **Tabla 5. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 2 meses.**

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

\* seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$  (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA  $\geq 1.5$  (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En el ensayo clínico de extensión, en el que se administraron dos dosis de Bexsero con un mes de diferencia en niños no vacunados, un porcentaje alto de sujetos fueron seropositivos un mes después de la segunda dosis. Además, se evaluó una respuesta inmune temprana tras la primera dosis. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1.4) para las cepas oscilaron entre el 46% y el 95% un mes después de la primera dosis, y entre el 69% y el 100% un mes después de la segunda dosis (Tabla 6). **Tabla 6. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 1 meses.**

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

\*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$  (frente a las cepas de referencia para los antígenos fhbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA  $\geq 1.5$  (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). \*\*GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En el mismo ensayo clínico de extensión también se evaluó la persistencia de anticuerpos y la respuesta a una dosis de recuerdo en niños que recibieron la serie primaria de dos dosis a los 2 y a los 5 o a los 6 y a los 10 años de edad. Después de 24-36 meses, los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de al menos 1.4) disminuyeron, variando en función de las cepas desde el 21% al 74% en niños de 4 a 7 años de edad y desde el 47% al 86% en niños de 8 a 12 años de edad. La respuesta a una dosis de recuerdo administrada 24-36 meses después de la serie primaria indicó memoria inmunológica ya que los porcentajes de sujetos seropositivos variaron en función de las cepas desde el 93% al 100% en niños de 4 a 7 años de edad y desde el 96% al 100% en niños de 8 a 12 años de edad. **Inmunogenicidad en adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos** Los adolescentes recibieron dos dosis de Bexsero con intervalos de uno, dos o seis meses entre dosis; estos datos se resumen en las Tablas 7 y 8. En los estudios con adultos, se obtuvieron datos tras dos dosis de Bexsero con un intervalo de uno o dos meses entre dosis (ver Tabla 9). Las pautas de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de uno o dos meses mostraron respuestas inmunes similares tanto en adultos como en adolescentes. También se observaron respuestas similares en adolescentes a los que se administraron dos dosis de Bexsero con un intervalo de seis meses. **Tabla 7. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adolescentes un mes después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis y persistencia de anticuerpos bactericidas entre 18 y 23 meses después de la segunda dosis.**

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

\*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$ . \*\*GMT = media geométrica del título. En el estudio con adolescentes, las respuestas bactericidas después de las dos dosis de Bexsero se estratificaron según un hSBA inferior a 1.4 o igual o mayor a 1.4. Los porcentajes o índices de serorespuesta en sujetos con, al menos, un aumento de 4 veces el título de hSBA con respecto al inicio hasta un mes después de la segunda dosis de Bexsero se resumen en la Tabla 8. Después de la vacunación con Bexsero, un alto porcentaje de los pacientes eran seropositivos y sus títulos de hSBA aumentaron hasta 4 veces independientemente del estado previo a la vacunación. **Tabla 8. Porcentaje de adolescentes con serorespuesta y aumento de los títulos bactericidas de, al menos, 4 veces un mes después de las dos dosis de Bexsero administradas según distintos esquemas de dos dosis, estratificados según los títulos previos a la vacunación.**

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses
fhbp	% seropositivo* después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=268 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)
		título previo a la vacunación < 1.4 N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
NadA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)
		título previo a la vacunación < 1.4 N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
PorA P1.4	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)
		título previo a la vacunación < 1.4 N=427 100% (16-100)	N=208 100% (66-100)	N=64 -
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	N=22 -
NHBA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	N=64 -
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1.4 N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	N=64 -
		título previo a la vacunación $\geq 1.4$ N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	N=22 -

\*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$ . Los datos de persistencia de anticuerpos para el ensayo clínico en adolescentes se obtuvieron mediante un ensayo clínico de extensión de fase 3. Aproximadamente, a los 7,5 años después de la serie primaria de dos dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA  $\geq 1.4$  disminuyeron, variando en función de las cepas desde el 29% al 84%. La respuesta a una dosis de recuerdo administrada 7,5 años después de la serie primaria indicó memoria inmunológica ya que los porcentajes de sujetos que alcanzaron un hSBA  $\geq 1.4$  en función de las cepas variaron desde el 93% al 100%. En el mismo ensayo clínico también se evaluaron los datos de persistencia de anticuerpos de un ensayo clínico inicial de fase 3 adicional en adolescentes. Aproximadamente 4 años después de la serie primaria de dos dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA  $\geq 1.5$  generalmente disminuyeron del 68% - 100%

después de la segunda dosis al 9% - 84%, en función de las cepas. La respuesta a una dosis de recuerdo administrada 4 años después de la serie primaria indicó memoria inmunológica ya que los porcentajes de sujetos con hSBA  $\geq 1.5$  variaron en función de las cepas desde el 92% al 100%. **Tabla 9. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adultos después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis.**

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

\*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$ . \*\*GMT = media geométrica del título de anticuerpos. No se ha evaluado la respuesta bactericida en suero al antígeno NHBA. **Inmunogenicidad en poblaciones especiales** Niños y adolescentes con deficiencias del complemento, asplenia, o disfunción esplénica En el ensayo clínico de fase 3, niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con deficiencias del complemento (40), asplenia o disfunción esplénica (107) y sujetos sanos de la misma edad (85) recibieron dos dosis de Bexsero con dos meses de diferencia. Un mes después de la serie de vacunación de 2 dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA  $\geq 1.5$  en sujetos con deficiencias del complemento y con asplenia o disfunción esplénica fueron 87% y 97% para el antígeno fhbp, 95% y 100% para el antígeno NadA, 68% y 86% para el antígeno PorA P1.4, 73% y 94% para el antígeno NHBA, respectivamente, lo que indica una respuesta inmune en estos sujetos inmunocomprometidos. Los porcentajes de sujetos sanos con hSBA  $\geq 1.5$  fueron 98% para el antígeno fhbp, 99% para el antígeno NadA, 83% para el antígeno PorA P1.4 y 99% para el antígeno NHBA. **Impacto de la vacunación en la incidencia de la enfermedad** En septiembre de 2015 se introdujo Bexsero en el Programa Nacional de Inmunización (PNI) del Reino Unido, con una pauta de dos dosis en lactantes (a los 2 y a los 4 meses de edad) seguida de una dosis de recuerdo (a los 12 meses de edad). En este contexto, Salud Pública de Inglaterra (PHE, por sus siglas en inglés) llevó a cabo un estudio observacional de 3 años a nivel nacional cubriendo a toda la cohorte de nacimiento. Trece años después del programa, se observó una reducción estadísticamente significativa del 75% [ratio de tasas de incidencia de 0,25 (IC 95%: 0,19 - 0,36)] en casos de EMI causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B en lactantes elegibles para la vacunación, independientemente del estado de vacunación de los lactantes o de la predicción de cobertura frente a la cepa de meningococo del grupo B. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bexsero en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* grupo B (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No procede. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio, Histidina, Sacarosa, Agua para preparaciones inyectables, Para los adyuvantes ver sección 2. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Suspensión de 0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (goma de bromobutilo tipo I) y tapón protector (goma tipo I o tipo II) con o sin agujas. Envases de 1 o 10 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Durante el almacenamiento, puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión que contiene la jeringa precargada. Antes de su uso, la jeringa precargada debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea. La vacuna debe inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas o decoloración antes de la administración. En caso de que se observaran partículas extrañas u/o alteración del aspecto físico, no administre la vacuna. Si el envase contiene dos agujas de diferente longitud, elija la más adecuada para garantizar que la vacuna pueda administrarse por vía intramuscular. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.R.L., via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/2/812/001 EU/1/2/812/002 EU/1/2/812/003 EU/1/2/812/004 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2013. Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 02/07/2020. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud en Oficina de Farmacia. Bexsero suspensión inyectable, 1 dosis P.V.P. 102,07€ P.V.P. IVA 106,15€.

**Recomendaciones de vacunación frente a EMI por serogrupo B en España.**  
**Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.<sup>1,2</sup>**

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

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

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

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

# Pequeños anuncios

## Farmacias

### Compras

**Compro** farmacia en las Islas Canarias. Soy un farmacéutico particular. Contactar en: [farmacia@gmx.com](mailto:farmacia@gmx.com)

**Compro** farmacia en Andalucía. Compro farmacia en Huelva, Cádiz, Málaga, Granada o Almería. Soy particular. Contacto: [comprofarmacia@orangemail.es](mailto:comprofarmacia@orangemail.es)

### Ventas

**Venta** de farmacia en Madrid. Barrio de Salamanca. Directamente la propiedad. Farmacia robotizada y muy bien equipada, muy próxima a importantes centros comerciales. Muy bien situada, en una calle de primer orden. Local en propiedad que se vende o alquila. Facturación anual: 700.000 € con recorrido; de ellos, un 40% SOE. Información por e-mail y entrevista personal. [Farmacibarridosalamanca@gmail.com](mailto:Farmacibarridosalamanca@gmail.com)

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

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

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

## Varios

**Se vende** báscula farmacia Microgram en muy buen estado. Con medición de altura y ranura para monedas. Precio 400 €. Está en la provincia de Barcelona. Tel.: 619 234 323.

**Vendo** mobiliario y mostrador de farmacia en color blanco. Interesados pónganse en contacto conmigo. Tel.: 616 867 730.

**Vendo robot** para hacer SPD a residencias en bolsitas. Práctico y muy rápido. Nuevo, tiene un año, pero solo lo hemos utilizado 8 meses. Farmadosis es nuestro proveedor, puede seguir suministrando consumibles y servicio de software. Está en la provincia de Barcelona, en Berga. Precio a convenir. Tel.: 615 358 874 (Nieves).

**Se vende** báscula farmacia Keito K6 en muy buen estado. Lleva pesabebés con ranuras para monedas. Precio excepcional: 450 euros. Está en la provincia de Toledo. Interesados llamar al teléfono: 667 633 737.

**Vendo** mobiliario de farmacia totalmente nuevo. Todo el conjunto o por piezas. Lineales, mostrador, isla

central, escaparates, etc. Urge vender. Se admiten ofertas. Interesados llamar al teléfono: 639 089 304. Badajoz.

**Vendo** tres mostradores de Concep, modelo Kubic, antigüedad 7 años, con luz, por 700 € cada uno. Tel.: 617 126 819.

**Se vende** mobiliario de oficina de farmacia por traslado. Tres mostradores y trece módulos de vitrinas para exposición. Antigüedad: 27 años. Precio económico. Interesados llamar al teléfono: 952 487 117. Málaga.

**Se vende** material de laboratorio de oficina de farmacia de segunda mano: balanza precisión, agitador mecánico, baño 3 l, phmetro, pipetas con soporte, probetas, matraces, tubos de ensayo, vasos de precipitado y mortero. Tel.: 952 487 117.

# ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo

# ● Consulta de gestión patrimonial



**¿Consumidores o empresarios?**

**Mi esposa avaló el préstamo que pedí para la compra de mi oficina de farmacia y quiero reclamar, ya que entiendo que hay cláusulas abusivas, pero me dice mi asesor que la normativa de consumidores y usuarios no es aplicable puesto que somos empresarios. ¿Es así?**

H.Z. (Barcelona)

**Tasación y visita del perito de Hacienda**  
**Tengo una inspección por un local que compré para mi farmacia. Un perito de Hacienda afirma que el valor es superior al declarado, pero ese señor no ha estado en el local ni puede saber su estado ni lo que costará arreglarlo. ¿Debo aceptarlo?**

J.D. (Ávila)

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

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

## Respuesta

Si un letrado ha estudiado el caso es probable que la conclusión sea la correcta, puesto que él conoce todos los detalles que deben tenerse en cuenta. No obstante, quizá pudiera comentarle usted la existencia de una reciente sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sentencia 599/2020, de 12 de noviembre), precisamente sobre un matrimonio catalán, en la que se concluye, en resumen, que dado que los cónyuges están casados en régimen de separación de bienes catalán, al menos en lo que respecta al cónyuge que no ejerce la actividad, sí tendría la consideración de consumidor, y no de empresario, por lo que le sería de aplicación la normativa, más pro-  
teccionista, prevista para los consumidores y usuarios.

Naturalmente, otra cosa es que, en el caso de poder seguir adelante con el proceso, las cláusulas a las que usted alude sean finalmente declaradas abusivas.

## Respuesta

Desde luego que no debe aceptarlo. La Administración, en sus valoraciones, no puede ceñirse, como en algunas ocasiones trata de hacer, a comparativas de datos sobre otras operaciones en la zona, y menos aún sin considerar las circunstancias concretas del inmueble afectado. Esto, entre otras medidas, debe hacerse por el perito de la Administración mediante la preceptiva visita al local.

El Tribunal Supremo considera como regla general la visita o comprobación personal y directa del inmueble y, por lo tanto, solo de manera excepcional y justificada admite que ese necesario trámite pueda ser dispensado.

Para el Tribunal esta visita personal es una garantía indispensable de que se tasa realmente el bien concreto y no una especie de bien abstracto, común o genérico.

El Tribunal Supremo ha expresado esta conclusión en repetidas ocasiones, pero lo recuerda recientemente en sentencias como la de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sentencia n.º 39/2021, de 21 de enero.



ENVÍENOS SU CONSULTA

 **e-mail: [consultasef@edicionesmayo.es](mailto:consultasef@edicionesmayo.es)**



Mireia Belmonte, campeona olímpica española

# SER Nº1 EN EFICACIA

es saber que entre el éxito y el fracaso solo hay una milésima

En Farmaconsulting la **Eficacia** es saber que entre el éxito y el fracaso en la venta o en la compra de tu farmacia, hasta el más **mínimo detalle es clave**. Y por ello logramos que la transmisión de tu farmacia se concrete en las mejores condiciones de **precio y plazo**.

Y nos encargamos de todo de principio a fin, porque tu farmacia es única. **Ser Nº1 nos compromete aún más contigo.**



**FARMACONSULTING** 30  
Nº1 EN TRANSMISIONES AÑOS

30 años de experiencia nos hacen ser  
Nº1 en EFICACIA, SEGURIDAD y ESPECIALIZACIÓN



# Vinos & Libros

## Ribeiro

La D.O. Ribeiro es una de las cinco denominaciones de origen existentes en Galicia. Se ubica en el borde noroccidental de la provincia de Ourense y en las confluencias de los valles formados por los ríos Miño, Avia, Arnoia y Barbantiño. El clima de esta zona es el factor clave que determina la agromía, las variedades y el estilo de vino. Se trata de una zona templada y húmeda, con temperaturas medias de 14 °C, y las tierras son mayoritariamente de origen granítico y en general ácidas.

Los vinos de Ribeiro tienen mucha personalidad y son muy aromáticos, debido a que son elaborados con variedades autóctonas tradicionales como treixadura, torontes, loureira, caíño tinto, sousón y brancellao.

En esta zona se implantó el cultivo de la vid de forma intensiva en los primeros siglos del periodo imperial romano. Los romanos introdujeron multitud de plantas de origen mediterráneo, pero no encontraron las condiciones climáticas necesarias para un óptimo desarrollo, sufriendo a lo largo de la historia múltiples hibridaciones con vides locales hasta obtener las actuales variedades autóctonas. Posteriormente, con las invasiones germánicas hubo un claro retroceso del cultivo de la vid que, poco a poco, durante la Edad Media, fue recuperándose, hasta llegar a las grandes plagas de mildiu, oídio y filoxera.

Al estar caracterizada por una gran parcelación, diversificación, compleja orografía y por el uso de técnicas tradicionales en los trabajos del viñedo, los vinos de esta D.O. tienen una personalidad muy marcada. Con sus más de 2.500 hectáreas cultivadas, su producción de 14 millones de kilos de uva y sus más de 115 bodegas y colleiteiros, esta D.O. presume de que su mayor valor añadido es el factor humano, pues el carácter minifundista ha favorecido en gran medida la cooperación vitivinícola.

Los vinos blancos de Ribeiro son ligeros, frescos, secos y afrutados, de color pajizo pálido y elevada acidez fija con graduaciones mínimas de 11°, y los tintos son de color rojizo morado y compensados de acidez, también con graduación mínima de 11°. Perfectos para cualquier plato típico de la zona, pero aún mejor compartidos con el factor humano tan cercano de esta región.

Pep Bransuela  
Farmacéutico y enólogo

## A Flor e a Abella Sousón 2018

Coto de Gomariz. D.O. Ribeiro

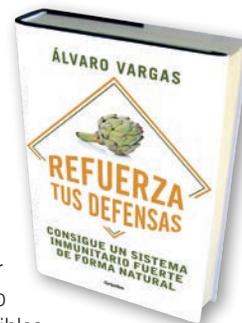
Precio: 9 €

En esta bodega se elaboran vinos desde el siglo X. Sus 24 hectáreas son trabajadas con agricultura ecológica y biodinámica, y el resultado son unos vinos excepcionales. Esta sousón macera en frío y fermenta con levaduras salvajes. Su crianza de 4 meses en bodega de roble francés y reposo mínimo de 1 año en botella lo hacen expresivo, afrutado y ágil, meloso y largo, con aromas a frutos rojos, negros maduros, y muy fresco a la vez que intenso. Perfecto para cualquier guisado de carne roja y de caza, aves y pescados grasos al horno o en cazuela.



## Refuerza tus defensas

Álvaro Vargas  
Editorial Grijalbo  
Barcelona, 2021



A través de estas páginas conoceremos qué es y cómo funciona el sistema inmunitario, y aprenderemos qué comer y qué no para tenerlo fuerte y combatir posibles

infecciones. El sistema inmunitario es el conjunto de elementos y procesos biológicos en el interior de un organismo que le permiten mantener el equilibrio interno frente a agresiones externas, ya sean de naturaleza biológica (agentes patógenos) o fisicoquímicas e internas (por ejemplo, células cancerosas). Con este libro descubrirás desde los 10 alimentos fundamentales hasta los más perjudiciales, cómo nos ayudan los probióticos y prebióticos, así como los hábitos que benefician o debilitan a nuestro sistema inmunitario.

Álvaro Vargas nos presenta un libro práctico y útil, lleno de información sencilla y directa, pero rigurosa y necesaria en un momento como el actual. Para cerrar, encontraremos un delicioso, cómodo y fácil recetario para cuidar nuestros intestinos y reforzar las defensas, con 20 platos que nos ayudarán a convertir nuestro organismo en una barrera contra virus y bacterias perjudiciales. Álvaro Vargas, periodista y técnico superior en dietética, ha conseguido seducir a cientos de miles de seguidores en redes sociales que día a día siguen sus consejos sobre nutrición y recetas. Su objetivo es difundir un modelo de alimentación sencilla, sana y sostenible. Es autor de *A comer se aprende y Vegesanísimo*.

<https://www.megustaleer.com/libros/refuerza-tus-defensas/MES-120551>

**FUN  
MASK**  
.es

# MASCARILLAS reutilizables

Más de **200**  
**modelos**  
6 tallas variadas  
entre adultos y niños

**HEIQ**  
**VIROBLOCK**

Tejido con avanzada  
tecnología antimicrobiana



**GRATUITO**  
Expositor  
& Vinilo



 **eurofins**

**UNE 0065 : 2020**

Mascarillas certificadas  
en laboratorio avalado  
por (ENAC) Entidad  
Nacional de Acreditación

sergio@g-mask.es  
+34 935 04 36 68  
623 06 60 92



 Condiciones  
especiales para  
Farmacias



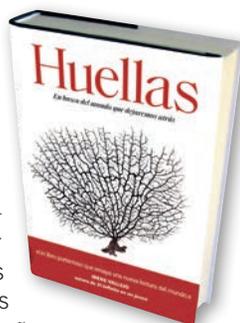
## Huellas

David Farrier  
Editorial Crítica  
Barcelona, 2021

David Farrier nos invita a pensar cómo seremos recordados en los mitos, historias y lenguajes de las generaciones futuras. Porque el mañana de nuestro planeta estará colonizado por nuestra actual actividad humana, a través de la transformación de los ecosistemas, la explotación de los recursos naturales y la generación de desechos de larga duración. *Huellas* combina historia y ecología, literatura y ciencia, viajes y filosofía para darle la vuelta a muchas de nuestras preconcepciones; trazar analogías con otros momentos decisivos del pasado, y mostrarnos que, frente al determinismo pesimista, existen aún alternativas e incógnitas en un diálogo entre pasado, presente y futuro.

Acompañaremos a Farrier para descubrir un mundo que cambia aceleradamente y cuyas consecuencias alterarán nuestra forma de ver y pensar el mundo de hoy y del futuro.

<https://www.planetadelibros.com/libro-huellas/324956>



## El Palacio de los Raros

James Dashner  
Nocturna Ediciones  
Madrid, 2021

Newt ha estado en el infierno: el Claro, el laberinto, la Quemadura... Pero de todos esos sitios pudo huir. Ahora que su propia mente se está corrompiendo, no le queda otra que admitir que es el único laberinto del que no puede escapar. Decidido a no dejar que sus amigos lo vean sucumbir, se pierde por unas calles llenas de enfermedad y locura hasta acabar en el Palacio de los Raros, el último refugio para los que ya no tienen esperanza. Sin embargo, puede que algo allí lo salve de un modo inesperado antes de que vaya al encuentro, por última vez, de su mejor amigo. *El Palacio de los Raros* se pone en la piel de Newt, uno de los personajes más queridos de *El corredor del laberinto*, todo un éxito mundial, en los emocionantes días previos al final de la historia.

[https://www.nocturnaediciones.com/libro/260/palacio\\_raros](https://www.nocturnaediciones.com/libro/260/palacio_raros)



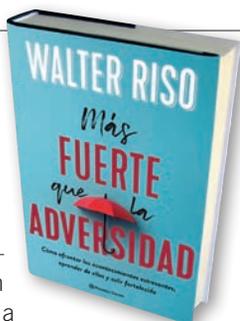
## Más fuerte que la adversidad

Walter Riso  
Editorial Zenith  
Barcelona, 2021

La adversidad es una situación compleja y estresante que pone a prueba nuestra capacidad de adaptación. El sufrimiento que provoca, si sabemos procesarlo, nos enseña a ser resistentes ante los embates de la vida. *Más fuerte que la adversidad* es un aliado emocional y una herramienta indispensable para aprender a desarrollar la confianza en ti mismo, tomar el control de lo que sí depende de ti, enfrentar la incertidumbre, y aprender a gestionar emociones como la ansiedad, la tristeza y la ira.

Walter Riso, experto en terapia cognitiva, te acompaña en un camino de fortaleza y autoanálisis en el que descubrirás que los infortunios, en muchas ocasiones, nos permiten activar el instinto de supervivencia y, así, crecer como personas. Nos enseña cómo desarrollar las habilidades necesarias para hacerle frente a la adversidad y crecer con ella.

<https://www.planetadelibros.com/libro-mas-fuerte-que-la-adversidad/324555>



## Hasta aquí hemos llegado

Antonio Fontana  
Ediciones Siruela  
Madrid, 2021

Vestida con una bata blanca y con un fonendoscopio colgado del cuello, la muerte recorre cada noche las habitaciones de la residencia de mayores Peña Hincada para auscultar a las internas, tomarles el pulso y decidir a quién le tocará hoy y a quién mañana. ¿A la Socorro, a la Millones, a la Académica? ¿O a la Aparición? No hay grandes distracciones, las ancianas casi no reciben visitas, y el tiempo que les queda se les va en rumiar sus obsesiones, sus secretos, sus vidas reales o imaginarias.

Antonio Fontana ha compuesto una visión tan sutil como insólita y divertida de la ancianidad a través de un conjunto de voces perfectamente caracterizadas que rompen con los estereotipos y dan una perspectiva compleja, dinámica y tragicómica de la última etapa vital.

[https://www.siruela.com/catalogo.php?id\\_libro=4198&completa=S#:~:text=En%20Hasta%20aqu%C3%AD%20hemos%20llegado,sobre%20todo%2C%20su%20humor%20negro](https://www.siruela.com/catalogo.php?id_libro=4198&completa=S#:~:text=En%20Hasta%20aqu%C3%AD%20hemos%20llegado,sobre%20todo%2C%20su%20humor%20negro)



# Metamorfosis del mármol

Juan Esteva de Sagra

Cuenta Ovidio en *Las metamorfosis* que Apolo se burló de Eros por su costumbre de jugar con el arco y las flechas. Resentido, Eros tomó una con punta de diamante que incitaba al amor y otra de hierro con la punta revestida de plomo, que suscitaba odio y repulsión. Lanzó la primera flecha a Apolo y la segunda a Dafne. Apolo la persiguió sin ser aceptado, hasta que la acorraló. Dafne, desesperada, no quería ser tomada por Apolo, a quien odiaba, e invocó a su padre para que la auxiliara. Su piel se convirtió en corteza de laurel, su cabello en hojas y sus brazos en ramas, y así se salvó de su amante, transformada en laurel. Dafne se enraizó en la tierra y Apolo le juró amor eterno, y con las hojas de laurel, con las hojas de Dafne, coronaba a atletas y héroes.

El tema ha atraído a pintores y escultores, pero plantea numerosos desafíos: no es fácil reproducir el movimiento con el pincel o el cincel, y temas como la persecución entre Apolo y Dafne o la conversión de ésta en árbol exigen una gran maestría. Ningún pintor o escultor del Renacimiento consiguió dar verosimilitud absoluta a los cuerpos humanos en movimiento, que siempre permanecen excesivamente rígidos, lo que genios como Leonardo, Michelangelo o Rafael resuelven con gran variedad de recursos. El Barroco resolvió ese tema con Caravaggio, Velázquez o Bernini, pero el tema seguía siendo espinoso e incluso en Rembrandt el movimiento adolece de cierta rigidez.

El milagro se produjo donde casi parece imposible reproducir el movimiento: en el mármol. Bernini hizo volar a sus santas en éxtasis gracias a los pliegues de sus ropajes y a la expresividad de sus rostros, que reflejan las emociones que embargan a las santas Teresa de Ávila y Ludovica Albertoni. En la pequeña iglesia romana de Santa Maria della Vittoria, Bernini hizo volar a Teresa hacia su Amado. Tallada en mármol, es ligera, volátil, ingrátida. En



la iglesia de San Francesco a Ripa, en el Trastevere romano, Bernini convirtió el mármol en movimiento extático. El visitante cae anonadado ante la expresión, la boca, los ropajes, la contorsión, el vuelo de la beata.

El prodigio culmina en la Galleria Borghese, que exhibe la que quizá sea la más hermosa escultura de la historia del arte: *Apolo y Dafne*, de Bernini. Hay algo de insolente en la maestría con que está tratado el movimiento imprimido al mármol: la piedra danza en manos de Bernini, igual que en el *David* también expuesto ahí, que contrasta con la versión de Michelangelo en la Accademia di Firenze. La obra de Michelangelo es portentosa pero inanimada, es un ídolo, un coloso sin movimiento. Bernini, en cambio, supo captar perfectamente el gesto de David al lanzar la piedra con

su honda, la torsión del cuerpo, el movimiento del brazo y de la mano, la expresión de la boca. Es mármol en movimiento, animado, humanizado. *Apolo y Dafne* deja atrás la escultura; es danza, poesía, música, éxtasis.

Muchos pintores han dado su versión de la transformación de Dafne en laurel para escapar del inoportuno, molesto e inquisitivo Apolo. En la National Gallery de Londres se conserva la versión de Antonio del Pollaiuolo, en la que a Dafne le brotan dos ramas de laurel como alas que habrán de liberarla de su amante. Es una pintura plana, inanimada, con el encanto de los maestros antiguos, flamencos e italianos, que no dominan el movimiento humano ni han alcanzado la perfección absoluta del arte, reservada a monstruos como Bernini. Las ramas pintadas por Pollaiuolo resultan pesadas, demasiado materiales, comparadas con la gracia ingrátida con que Bernini hizo brotar las hojas de las manos de Dafne. En la Galleria Borghese acontece el milagro: tras extasiarse ante el *Apolo y Dafne* de Bernini, el visitante se reconcilia consigo mismo, que tantas veces se habrá defraudado. Tal es acaso el prodigio último del arte. ●

# Malo bueno, Manu Bueno

José Félix Olalla

No hay que poner grandes nombres a lo que hacemos. Si lo que hacemos está bien hecho, su designación se ennoblece por sí misma y su permanencia queda asegurada. Con el nombre de las personas ocurre algo parecido: lo llevamos prendido como una insignia en la solapa, nos precede y nos representa, pero al final es nuestro comportamiento el que lo hace grato o amargo para los demás.

Daniel Pacheco, durante tantos años director de la sección de farmacia del Ateneo madrileño, me encargó un artículo para rendir homenaje a Pedro Malo, y lo encabezé con estos dos nombres propios que repito ahora. Malo fue quizás el periodista farmacéutico más popular del momento, mientras que Bueno fue un deportista de élite. Yo

recordaba que mi padre me llevaba al fútbol en mi infancia, cuando los partidos se jugaban los domingos a primera hora de la tarde, y que sus comentarios eran atinados y a veces misteriosos: «Cuando Gento se pone malo, se pone Bueno». ¿Qué quería decir? Manolín Bueno, delantero zurdo del Real Madrid en la década de 1960, fue suplente habitual de Paco Gento. Los dos futbolistas, de fama diferente, se retiraron casi a la vez.

Aprendí después que la antonimia es la relación que se produce entre dos palabras de significado opuesto, y que se denomina «complementaria» cuando la afirmación de un término implica la negación del otro. Si hace frío, no hace calor. Si un hombre es bueno, no puede ser malo. El malo adjetivo y el Malo nombre propio son palabras homógrafas e invitan a establecer sugerencias. De Manu Bueno apenas tengo recuerdos como espectador; de Pedro Malo los tengo abundantes. Fuimos compañeros en la Asociación Española de Farmacéuticos de Letras y Artes, la AEFLA, y también en el Ateneo. Pedro Malo era, «en el buen sentido de la palabra», bueno.



Malo familiarizó entre los farmacéuticos el pseudónimo de Don Duodécimo Edicione, que había surgido en *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, y al que hizo reaparecer en esta misma revista de *El Farmacéutico*. Malo sabía enhebrar el humor en el periodismo profesional, algo sumamente difícil, y, lo que es más importante, esquivaba la tentación de hacer daño. Debe uno ser capaz de reírse de sí mismo, de poner una distancia a las reclamaciones del «yo» sin trivializar las penas del otro. El personaje de Don Duodécimo se lo permitía de manera adecuada.

Cometemos el error de creer que es más valioso aquello que es más útil y serio. Consideramos preferible lo que resulta grave o solemne. Pero Pedro Malo nos enseñó el valor del

sentido del humor, el valor de aprender a sonreír, a reír.

A Pedro le interesaban los modelos de instancia que servían para solicitar un impreso para poder hacer otra instancia. Le gustaba la levedad de todo aquello que podía corregirse al día siguiente. Disfrutaba de la buena comida y de la buena prosa. Pensaba que es probable que el canal de Castilla no exista en realidad y que lo haya inventado Raúl Guerra Garrido para poder escribir su libro *Castilla en canal*.

Yo lo llamaba «el Manuel Alcántara del periodismo farmacéutico» y él no me dijo nunca nada, pero José Vélez me contó que le gustaba mucho este apodo. Hoy, un grupo de farmacéuticos, con Javier Puerto y Santiago Cuéllar, se reúne para comer y dialogar y ha adoptado en su recuerdo el nombre de *Los malos*. Nosotros le reservábamos un hueco en la colección *Pharma-ki* para publicar una obra suya para la que ya teníamos título: *Las memorias de Pablo Bueno*. No pudo ser. Quizás todavía estemos a tiempo de hacerlo. ●



# Alivia el dolor de garganta



**EchinaMed plus Spray**  
Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de la faringitis asociada a catarro, enfriamiento y gripe.



*¿Dolor e inflamación de garganta?*

# angifen

flurbiprofeno

**Alivio** del dolor de garganta



**ACTÚA A PARTIR DE  
2 MINUTOS**

