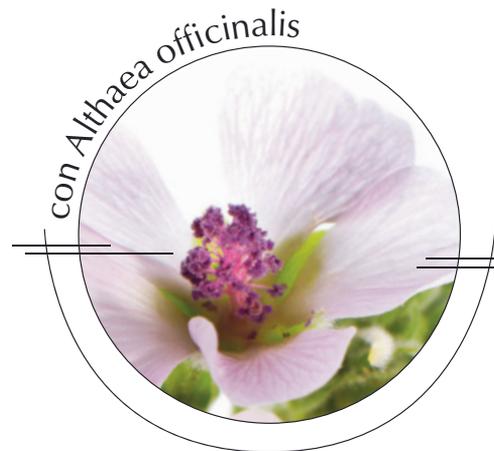


novedad

¿Nariz tapada?



fitonasal

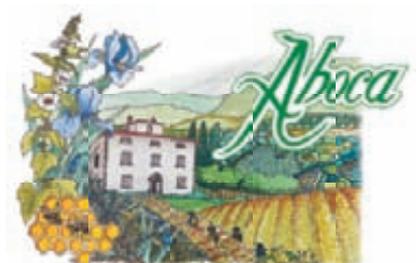
PROTEGE Y LIBERA LA NARIZ

UN NUEVO PRODUCTO SANITARIO
CAPAZ DE LIBERAR LA NARIZ
Y PROTEGER LA MUCOSA EN CASO
DE RESFRIADO Y/O ALERGIA.



WITH INGREDIENTS
FROM ORGANIC
FARMING

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



INFLAMACIÓN · DOLOR · SANGRADO DE ENCÍAS

Alivia los dolores de las afecciones gingivales

Reduce la inflamación y el sangrado de encías

¿Encías inflamadas?



Arthrodont[®], el dentífrico de tus encías.

Gracias a que contiene un anti-inflamatorio, la Enoxolona, *Arthrodont*[®] permite reducir el dolor y la inflamación de las encías. Usar en cepillado o masaje 3 veces al día.



EXPERTOS EN CUIDADOS BUCODENTALES



PIERRE FABRE
ORAL CARE

el **PROFESIÓN Y CULTURA** farmacéutico

15 octubre 2011 • n.º 461

www.elfarmacéutico.es

DERMATOLOGÍA EN EL HOMBRE ADULTO

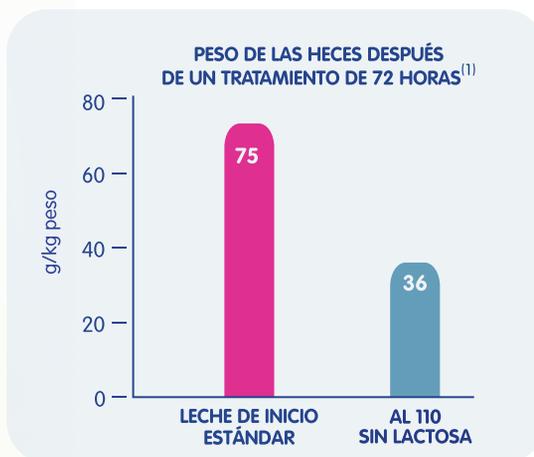


AL 110. Sin lactosa

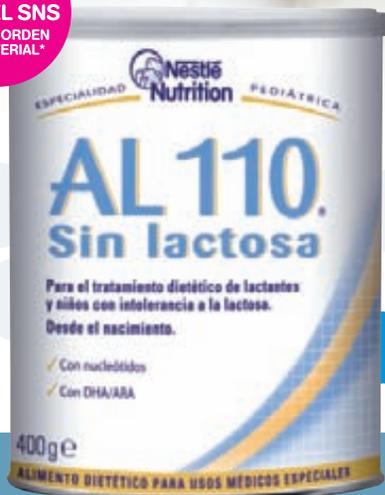
MÁS EFICAZ QUE LAS LECHE DE INICIO ESTÁNDAR EN EL TRATAMIENTO DE LAS DIARREAS.

EFICIENCIA DEMOSTRADA EN EL TRATAMIENTO DE LAS DIARREAS

La fórmula sin lactosa que consigue una **reducción** significativa del peso de las **heces** a las 72 horas de tratamiento:



FINANCIABLE POR EL SNS SEGÚN ORDEN MINISTERIAL*



- Ayuda a **regenerar la mucosa intestinal** gracias a los nucleótidos.
- Potencia las **propiedades inmunomoduladoras** gracias a los LC-PUFAs.
- Asegura una **baja osmolaridad** debido a que la única fuente de hidratos de carbono es la dextrinomaltosa.

AHORA PRECIO MÁS BAJO

Información destinada a los profesionales de la salud.

NOTA IMPORTANTE:

La leche materna es el mejor alimento para el lactante durante sus primeros meses de vida y cuando sea posible será preferible a cualquier otra alimentación.

(1) Rajah R, Pettifor JM, Noormohamed M y cols. The effect of feeding four different formulae on stool weights in prolonged dehydrating infantile gastroenteritis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1988; 7:203-7.

* Financiable por el SNS según la Orden Ministerial SCO 3858/2006 en las indicaciones que marca el Real Decreto 1030/2006.

Nestlé
Empieza Bien
Crece Sano

www.nestlebebe.es

www.nestle.es/PediatrasGo

Sumario

Planeando



El enigmático Matías Peñafiel Puertollano, director de una consultoría especializada en el sector sanitario, sigue siendo el protagonista del «Planeando» de este número.

Merchandising

Hidratantes corporales (pieles normales)

Pieles atópicas

Geles de aloe vera

Geles avena

Manos

Desodorantes

Geles de baño (pieles normales)

Cuidado pies

28

La farmacia debe prestar gran atención a la categoría de los hidratantes corporales, ya que representa el segmento más importante de la categoría de higiene corporal.

Evaluación



Las intervenciones farmacéuticas son una tecnología sanitaria y por ello la determinación de su eficiencia debería efectuarse con el mismo rigor que se emplea con otras tecnologías.

7 Editorial

Desajustes
F. Pla

8 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

12 Crónicas

Las noticias más destacadas de la actualidad farmacéutica

22 Planeando

Tarjeta de visita
F. Pla

28 Merchandising

Hidratantes corporales
L. de la Fuente

37 Evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Cómo analizo la eficiencia
A. Sanz

40 Curso de atención farmacéutica en dermatología

Dermatología en el hombre adulto
M.D. García

47 Tribuna empresarial
Fiscalidad y coyuntura actual de la farmacia
J.A. Sánchez

60 Discos & libros
Selección de las novedades discográficas y literarias

51 Colecciones farmacéuticas
«Aucas» o «aleluyas» farmacéuticas
J. Sorní, J. Casas

64 Ya viene el sol
Ajustar las velas
M. Machuca

Curso



40

La dermatología es una prioridad para el hombre adulto, ya que la valoración del aspecto externo se incrementa cada día más en nuestra sociedad y afecta a todos los aspectos de su vida.

Tribuna empresarial



47

La aplicación de medidas de reducción del gasto farmacéutico en 2010, así como el efecto de la normativa aprobada en agosto, han ido reduciendo el resultado económico de la farmacia.

Colecciones



51

El *auca* o *aleluya* es un pliego que contiene un conjunto de viñetas en cuyo pie suelen aparecer unos versos que aluden a la escena representada. La farmacia también ha tenido *aleluyas*.

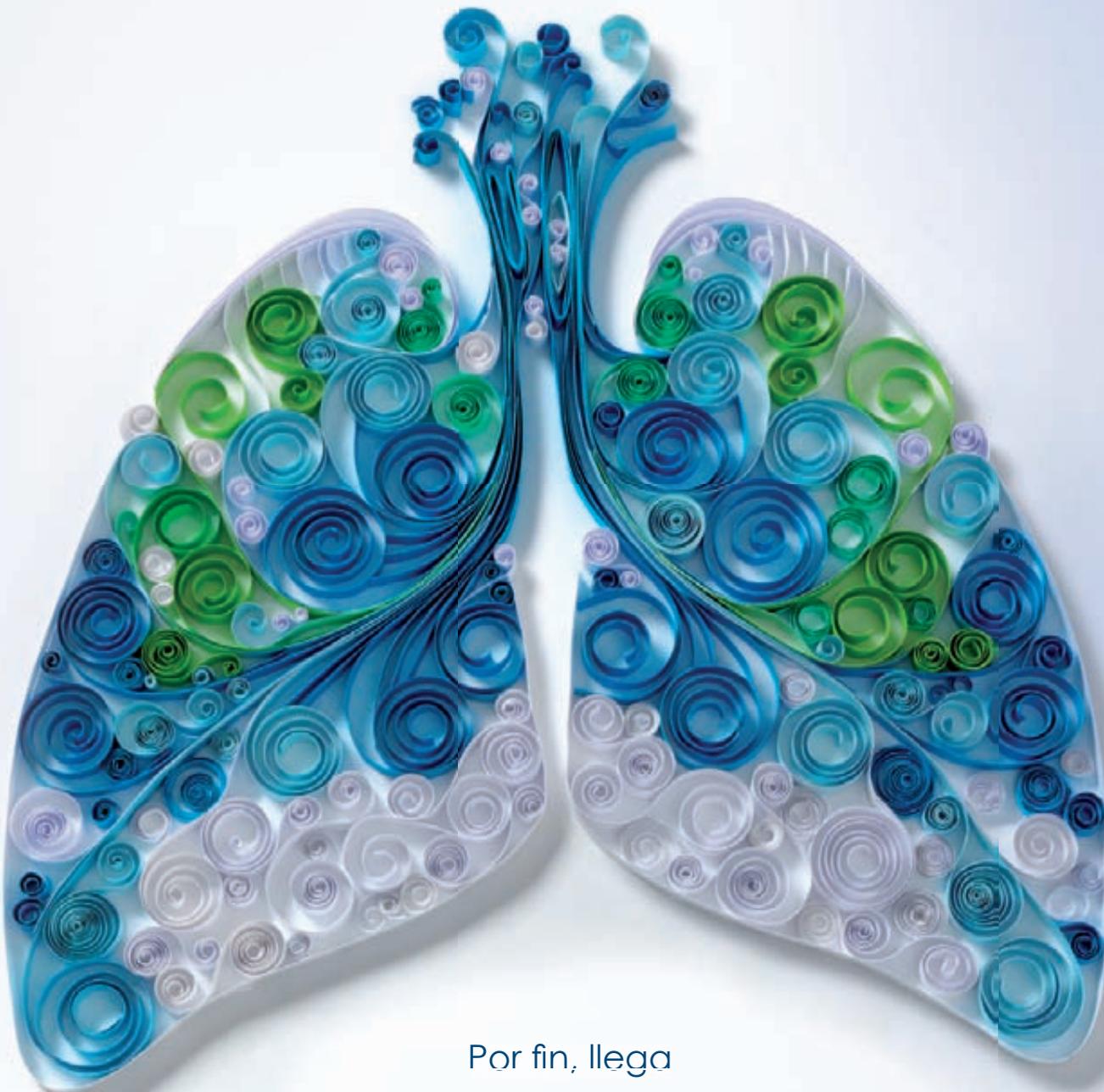
55 Consulta de gestión patrimonial
Tipo impositivo y pago anticipado/Deducción de la amortización del fondo de comercio/ Transmisión de farmacia a un familiar
Farmaconsulting Transacciones, S.L.

65 A tu salud
Haciendo patria... a destiempo
E.M. Pérez

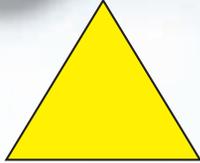
58 Pequeños anuncios
Los anuncios de nuestros lectores

66 Tertulia de rebotica
Las modelos y la realidad
R. Guerra

Llega la broncodilatación rápida, sostenida, segura
y flexible¹ para sus pacientes con EPOC.



Por fin, llega

 **hir** **briz**[®]
INDACATEROL  breezhaler[®]

-  inicio de acción en **5 minutos**.²
-  eficacia sostenida **durante 24 horas**.²
-  en una **única toma diaria**.¹

 **FAES FARMA**
www.faes.es
comprometidos frente a la **EPOC**



El apósito por excelencia

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



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

BAMA - GEVE

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

Director Emérito: Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico: Francisco Martínez Romero

Directores:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarch@edicionesmayo.es)

Redacción: Anna Solé, Jesús Garrido,

Ángel López del Castillo, Mercedes López

Corresponsales:

Andalucía oriental: F. Acedo

Andalucía occidental: M. Ruiz Rico

Aragón: A. Giner

Asturias: P. Zariquiegui

Baleares: J. Ferrer

Canarias: Ana Belén Hernández Machín

Cantabria: V. Lemaur

Castilla y León: M. Gómez

Castilla-La Mancha: E. Rosado

Comunidad Valenciana: J.V. Morant

Extremadura: J.C. Blasco

Galicia: F. Monroy

La Rioja: M. Menéndez

Navarra: A.V. Eguía

País Vasco: M.J. Esnal

Fotografía: I. Gerardo, O. Gómez

de Vallejo, M. Marco

Dirección artística y diseño: Emili Sagóls

Ilustración: Roger Ballabrera, Marc Ambrós

Corrección: Eduard Sales

Diagramación: M4 Autoedición Asociados S.L.

Comité científico:

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

M.ª A. Calvo, M. Camps, A.M. Carmona,

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

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

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

E. Sánchez Vizcaíno, J.M.ª Ventura,

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

Edita:



Mayo
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 185-187 2.º. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:

Barcelona: Aribau, 185-187 2.º.

08021 Barcelona. Tel. 93 209 02 55

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mireia Monfort: mmonfort@edicionesmayo.es

Madrid: Paseo de la Habana, 46. 28036 Madrid

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

Manu Mesa: mmesa@edicionesmayo.es

Impresión: Rotocayfo S.L.

Depósito legal: B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

Soporte Válido M. Sanidad: SVR n.º 382

Suscripciones: 86 euros

Control voluntario de la difusión por



© Ediciones Mayo, S.A.

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

Desajustes

Supé de Oliver Sacks cuando me enteré que la película *Despertares*, en la que se relata la utilización experimental de la L-Dopa para tratar a pacientes catatónicos sobrevivientes de la epidemia de encefalitis letárgica, era una recreación de un episodio de su carrera como neurólogo. Posteriormente, leí su libro sobre un músico que padece prosopagnosia, *El hombre que confundió a su mujer con un sombrero*, y aprendí placenteramente un poco sobre la complejidad de la relación entre la realidad y la percepción.

No creo que estemos padeciendo una epidemia de prosopagnosia, pero algún que otro desajuste entre la realidad y la percepción sí que está afectando al sector.

La historia económica reciente del sector es una sucesión de gráficas que dibujan una U detrás de otra. Estas gráficas han sido el fruto de la interacción de dos fuerzas, la del pagador de la factura de medicamentos que ha intentado e intenta su descenso aplicando medidas sobre los precios y sobre los márgenes y la que se contrapone soportada por el incremento de asegurados, por la cronicación de patologías, y por la acción de la industria que intenta su remonte aumentando la oferta de medicamentos. El sector de las farmacias se ha movido estos años en esta montaña rusa sin tener ninguna otra posibilidad que la de continuar en los raíles que otros han marcado.

Muchas veces parece que la percepción de la realidad que tiene el sector no es la correcta y que estamos confundiendo una gráfica que dibuja claramente una L con una de esas U de tiempos pretéritos. Es evidente que la probabilidad de que estemos sufriendo los efectos de una epidemia es despreciable, por lo que supongo que el sector está bajo los efectos de esa reacción tan común en los humanos sanos mentalmente de negación de la realidad cuando ésta es difícil de digerir.

La realidad es que sufrimos una insuficiencia crónica de recursos económicos destinados al catálogo actual de prestaciones sanitarias, que existe un descenso crítico de los ingresos de las arcas públicas, que las deudas son astronómicas y que las únicas partidas que van a crecer en los presupuestos son las destinadas a pagar intereses.

No hay ningún atajo posible. El camino va a ser muy duro y el primer paso debe ser asumir la realidad y actuar en consecuencia. Cada eslabón de la cadena del sector del medicamento deberá reinventarse, buscar el papel más adecuado al nuevo escenario y deberá eliminar ineficiencias, repensar su rol para potenciar su aportación de valor y deberán esforzarse también en buscar sinergias que refuercen su colaboración más allá de la meramente formal. Nuestro sector es vital para la economía, para la vertebración de una sociedad más justa y equilibrada, genera trabajo y riqueza, está formado por profesionales preparados y por empresas con capacidad para innovar, tenemos muchas cartas en nuestras manos. ¡Juguémoslas! ■

Francesc Pla



©P. IGNATOV-KAMEEL/FOTOLIA

Notifarma

Neurofarmagen®TDAH: primer análisis genético específico para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad

Neurofarmagen®TDAH, de Laboratorios Rubió, es el primer análisis genético específico para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) que recopila información de los principales genes implicados en esta patología. A partir de una muestra de saliva de 1 mL, Neurofarmagen®TDAH permite valorar de forma cómoda y rápida la predisposición del paciente a padecer TDAH, predecir la respuesta al tratamiento y conocer si existe riesgo de comorbilidad.

Neurofarmagen®TDAH proporciona información personalizada, muy útil para:

- Familias que necesitan conocer datos biológicos objetivos sobre el trastorno.
- Confirmar la vulnerabilidad genética en caso de diagnóstico dudoso.
- Confirmar la susceptibilidad en otros miembros de la familia.
- Confirmar la predisposición genética en adultos no diagnosticados previamente.
- Pacientes que no responden al tratamiento con metilfenidato.
- Individualizar tratamientos con atomoxetina.
- Estudiar la predisposición genética a:
 - Abuso de alcohol y opiáceos.
 - Conducta disocial.

El TDAH es un trastorno neurológico del comportamiento caracterizado por síntomas generalizados como falta de atención, hiperactividad e impulsividad. Aunque el TDAH se inicia en la infancia, el 50% de los niños con este trastorno siguen

mostrando síntomas en la edad adulta. El TDAH es un trastorno con una elevada carga genética de carácter hereditario y que también depende de factores ambientales.

Gracias a los valiosos avances que se han producido en la investigación genética del TDAH, hoy podemos obtener respuestas personalizadas a partir de la información genética de cada paciente.

Resultados

Los resultados obtenidos han sido muy satisfactorios y validan el uso de Neurofarmagen®TDAH como herramienta complementaria al diagnóstico clínico convencional, facilitando además información sobre el tipo de respuesta que tendrá un paciente frente a un determinado fármaco.

Laboratorios Rubió fue pionero en el lanzamiento del primer metilfenidato de liberación inmediata (Rubifen), en el mercado español, hace más de 25 años. El metilfenidato sigue siendo tratamiento de elección en niños con TDAH. Desde los inicios, Laboratorios Rubió ha apostado por ofrecer medicamentos únicos e imprescindibles para los facultativos españoles y ofrecer al mercado farmacéutico productos innovadores y de la máxima calidad, una constante a lo largo de su historia desde 1968.

Con este nuevo producto Laboratorios Rubió vuelve a ser pionero en el campo del TDAH con un producto que representa un avance más en la utilización de la medicina personalizada.

Concep GHC Group en la Convención «COFA@ONLINE»

El pasado 14 y 15 de septiembre Concep GHC Group fue invitado a la Convención «COFA@ONLINE» que las cooperativas Cofano y Cofaga organizan para sus socios anualmente.

Cofano y Cofaga son cooperativas de alta implantación en la Comunidad Gallega y agrupan a prácticamente la totalidad de las farmacias gallegas.

En este 2011, Concep ha suscrito con Cofano y Cofaga un acuerdo que beneficia a todos sus socios que quieran realizar un proyecto de reforma de sus farmacias a través de Concep. En este acuerdo se contempla de manera especial la implantación de la marca Acofar, dado el especial impulso que desde estas cooperativas se proporciona a dicha marca como vía de diferenciación con otras que compiten en otros canales fuera de la farmacia.

Durante los dos días que tuvo lugar el evento, más de 300 farmacéuticos participaron en los distintos talleres y conferencias que ofrecieron Cofano y Cofaga a sus socios. Muchos de los asistentes fueron también informados personalmente por los asesores de Concep sobre las distintas ventajas que podrían obtener por el acuerdo alcanzado con sus respectivas cooperativas.

Para más información: www.ghc-group.es



Nuevo Xeros Dentaïd chicle: hidratación bucal



Dentaïd, compañía líder en salud bucodental en farmacias, lanza Xeros Dentaïd Chicle Dental sabor manzana-menta: un nuevo producto que estimula la se-



creción natural de la saliva gracias a su formulación con ácido málico y xilitol.

Al masticar Xeros Dentaïd Chicle Dental se activan las glándulas salivales aumentando el flujo de la saliva en la boca, por lo que está especialmente recomendado para mejorar la calidad de vida de las personas con xerostomía, aunque también pueden utilizarlo quienes presentan momentos puntuales de sequedad bucal, ya sea por estrés, por

hablar en público o porque su dieta no es equilibrada.

El nuevo Xeros Dentaïd Chicle Dental completa la actual gama Xeros de Dentaïd, especialmente ideada para mejorar la calidad de vida de las personas con boca seca, proporcionando máxima hidratación y cuidado de la cavidad bucal.

Más información: www.blogsalud-bucal.es/www.dentaïd.es

Gel de Baño y Body Milk Mussvital



Mussvital presenta dos novedades para cuidar la piel y mantenerla hidratada y protegida: el Gel de Baño con Aceite de Argán y Mussvitine (750 mL), y el Body Milk con Aceite de Argán (300 mL).

El aceite de Argán es un preciado aceite esencial. Su elevada concentración en ácidos grasos esenciales restaura la barrera protectora y mejora la nutrición de la epidermis. Además, gracias a la vitamina F aporta emolencia, elasticidad y vitalidad a la piel seca o castigada.

El Gel de Baño con Aceite de Argán mantiene la piel limpia y cuidada, mientras que el Body Milk con Aceite de Argán hidrata la piel nutriéndola y proporcionando suavidad.

Ambos productos son de venta en farmacias.

NEOPTIDE: tratamiento de la caída crónica del cabello en la mujer

NEOPTIDE, de los Laboratorios Dermatológicos Ducray, es una loción estimulante que asegura un tratamiento específico y preciso de la caída crónica del cabello en la mujer, gracias a su doble acción sobre los factores que influyen en el crecimiento capilar: sustancia P (tetrapéptido) y VEGF (*ruscus*, nicotinamida, diguanósido, tetrafosfato). El activo tetrapéptido activa intensamente el metabolismo del bulbo piloso.

NEOPTIDE estimula el crecimiento del cabello y retrasa su caída. Se debe aplicar, preferentemente por la noche, 1 mL de loción NEOPTIDE en el cuero cabelludo seco y a continuación hay que masajear intensamente para activar la absorción de la loción. Se debe seguir el tratamiento durante al menos 3 meses.

Se presenta en una caja de 3 frascos de 30 mL (C.N.: 153222.0).



Fibrajuvent symbiotic: simbiótico concentrado

¿Conoce los beneficios de una correcta ingesta de fibra? ¿Y la importante función de las bacterias probióticas en nuestra salud? ¿Qué beneficios cree que tendría la unión de ambos?

Próximamente Laboratorios Juventus S.A. lanzará al mercado un nuevo concepto de simbiótico. Una fibra que no es solo fibra. Una alternativa natural y segura destinada a aliviar los problemas de estreñimiento de niños y adultos.

Fibrajuvent symbiotic, el simbiótico concentrado que mejora el tránsito intestinal ayudando a aliviar la aparición de estreñimiento.

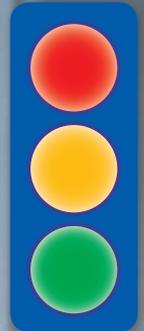
Próximamente de venta en farmacias.





*La tensión bajo control
con la máxima simplicidad*

*NUEVO Sistema de colores
para clasificar de forma sencilla
los valores de medición
(OMS Organización Mundial de la Salud)*



CN 330667.6



CN 330663.8

Manguito 20/40 (23-43 cm)

Visomat handy

Tensiómetro digital de muñeca

- Medición más corta y cómoda por el método fuzzy logic
- Manguito tamaño universal

Visomat comfort 20/40

Tensiómetro digital de brazo

- Control de arritmias y medida de la presión del pulso
- Lea atentamente las instrucciones de uso

3 años de garantía



CPSP1030CAT

Distribuido por: **Roche Diagnostics, S.L.**

Crónicas

La SEFAP pide el reconocimiento legal de la especialidad de farmacia de atención primaria

La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) considera imprescindible disponer de un Programa de Formación Especializada que garantice el correcto desempeño de las funciones de un colectivo profesional presente en todos los servicios de salud nacionales. Por ello, pide la inclusión de la especialidad de farmacia en atención primaria en el texto del Real Decreto por el que se crean nuevos títulos de especialista y se actualiza el sistema formativo de determinadas especialidades en ciencias de la salud.

Según declaraciones de la presidenta de SEFAP, Arantxa Catalán, «los dispositivos de atención primaria de nuestro país necesitan de farmacéuticos capaces de analizar la prescripción de los médicos y el consumo de fármacos por parte de pacientes y ciudadanos, con independencia de que la fuente de prescripción sea hospitalaria o de atención primaria». Asimismo, reitera que «se deben establecer criterios de racionalización asistencial y, si es necesario, incidir sobre los profesionales médicos a fin de que cambien sus hábitos de prescripción. Todo ello es preciso que lo realicen

farmacéuticos con un nivel de especialización en competencias que a veces son complementarias de las propias de la farmacia hospitalaria y en otras ocasiones tienen una especificidad propia».

Desde la SEFAP se reconoce que la mayoría de comunidades autónomas dispone de normativas que establecen las funciones de los servicios y unidades de farmacia de atención primaria, pero, curiosamente, hasta la fecha no se ha establecido el título de esta especialidad, ni se han regulado los requisitos de acceso a dicha especialidad, ni tampoco el programa de formación. ■

El Consejo General y anefp convocan el II Premio Autocuidado de la Salud

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) han convocado el II Premio Autocuidado de la Salud. El premio, dotado con 6.000 euros para el ganador, es un reconocimiento a la labor de consejo y atención farmacéutica de los profesionales de las oficinas de farmacia en el tratamiento de síntomas menores con medicamentos no sujetos a prescripción médica.

El premio está dirigido a licenciados y doctores en Farmacia, así como a colectivos farmacéuticos que desarrollen su actividad profesional en la oficina de farmacia. Podrán optar al premio todos los

trabajos que analicen iniciativas del farmacéutico de oficina de farmacia relacionadas con los beneficios que los medicamentos sin receta y otros productos para el autocuidado de la salud tienen para el ciudadano y para la oficina de farmacia. Los trabajos podrán reflejar los resultados de experiencias prácticas ya realizadas o por realizar.

La fecha límite para la recepción de trabajos será el 31 de mayo de 2012. El fallo del jurado se dará a conocer en el mes de octubre de 2012 y el galardón se entregará en el marco del XVIII Congreso Nacional Farmacéutico. Los trabajos que opten al premio deberán enviarse a la sede de la Asociación para el Autocuidado de la Salud

bajo el título «II Premio Autocuidado de la Salud» por correo postal (C/ Villalar, 13 1º - 28001 Madrid) o por correo electrónico (II-premioautocuidadodelasalud@anefp.org)

Los trabajos serán valorados teniendo en cuenta su viabilidad, continuidad, originalidad, reproducibilidad e impacto social, por representantes de la Administración sanitaria, de sociedades científicas, del ámbito universitario, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de la Asociación para el Autocuidado de la Salud.

Las bases del premio están disponibles en www.portalfarma.com y en www.anefp.org ■



NADIE DEBERÍA DEJAR DE SOÑAR.

10 consejos que le ayudarán a dormir mejor.

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

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

*Estudio realizado en colaboración con el Instituto de Investigaciones del Sueño.



VII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica

Hacia la implantación de la atención farmacéutica, a pesar de la crisis

El VII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, celebrado en Vigo, se clausuró con una mesa redonda compuesta por los principales líderes del ámbito farmacéutico en España. Bajo el lema «Atención Farmacéutica, los líderes opinan», Borja García de Bikuña, presidente de la Fundación Pharmaceutical Care España; María José Faus, del Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; Carmen Peña, presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España; y María Jesús Rodríguez, presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), pusieron el colofón a este evento científico que reunió en Vigo a más de 500 farmacéuticos de toda España. Como moderadora de la mesa actuó Flor Álvarez de Toledo, ex presidenta de la Fundación Pharmaceutical Care España.

En su intervención, Carmen Peña afirmó que «la farmacia está transformándose de un modelo funcional a un modelo asistencial». Asimismo, recalcó que «la crisis económica no puede parar la implantación y la demostración de la eficacia y la eficiencia de la atención farmacéutica» y reivindicó «una vuelta a los orígenes», ya que, para la presidenta del Consejo General, «el medicamento es y tiene que ser para nosotros una excusa para responsabilizarnos con la salud del paciente».

Borja García de Bikuña incidió en la necesidad de afrontar «un futuro optimista pero complicado. No debemos caer en el error de culpar a la crisis económica de la falta de desarrollo de la atención farmacéutica. Hemos de seguir tra-



B. García de Bikuña, M.J. Faus, C. Peña, M.J. Rodríguez y F. Álvarez de Toledo

bajando para demostrar que la atención farmacéutica es un servicio eficaz y eficiente, a través de una adecuada planificación, investigación e implantación de los servicios de atención farmacéutica, con el adecuado reconocimiento económico que este servicio tiene para la mejora de la salud de los ciudadanos y, consecuentemente, en la racionalización del gasto público sanitario».

Por su parte, María Jesús Rodríguez indicó la voluntad de su sociedad científica «en continuar con las actividades formativas, proyectos de investigación, etcétera, para seguir involucrando a los farmacéuticos». Entre estas iniciativas, señaló el proyecto CONSIGUE (seguimiento farmacoterapéutico) y el más reciente D-Valor –en el que también participa la Fundación Pharmaceutical Care–, «para una dispensación sin apellidos, ya que el medicamento tiene un valor esencial en el Sistema Nacional de Salud y, por ello, es necesario continuar trabajando para mejorar su seguridad y eficacia».

María José Faus, una de las mayores expertas en investigación far-

macéutica de España, puso de relieve la importancia «de nuestro servicio estrella, como es el seguimiento farmacoterapéutico, una actividad que puede conseguir muy buenos resultados tanto en la salud de los ciudadanos, como en los aspectos económico y humanístico». La implantación firme de esta actividad fue valorada por Faus como «una posibilidad muy relevante de salida profesional para nuestra profesión». Por ello, «es necesario que trabajemos de firme para convencer a la Administración de que, con la evidencia de una investigación bien realizada, es una inversión rentable por la que es conveniente apostar».

Próximo congreso

En la clausura del congreso se anunció que Bilbao será la sede del VIII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, que organizará la Fundación Pharmaceutical Care con la colaboración del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COF-Bi) y la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao los próximos 17, 18 y 19 de octubre de 2013, bajo el lema «Colaboración con otros profesionales sanitarios». ■



NADE DEBERÍA DEJAR DE SOÑAR.

TECNOLOGÍAS EXCLUSIVAS QUE PROTEGEN SUS SUEÑOS.

Porque cuando se duerme bien, se está mejor.



Reabsorción Inmediata.

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



Tejido Textil Transpirable.

Cuida la piel. Y los sueños.



Dermoprotección Eficaz.

Protege la piel. Y protege los sueños.



Barreras Antiescapes.

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



Etiquetas "Quita y Pon".

Facilitan la inspección. Y los sueños.

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



La combinación de ácido hialurónico fragmentado de tamaño intermedio con retinaldehído revierte la dermatoporosis

César Alloza

Este nuevo término se utiliza como definición de la insuficiencia crónica de la piel que afecta a una buena parte de las personas de edad avanzada

A medida que las personas envejecen, su piel presenta más arrugas, se vuelve más seca y fina, incluso translúcida. Hasta hace poco, esos cambios se consideraban funcionalmente triviales, pero actualmente se ha comprobado que la piel va perdiendo su función como protección viscoelástica, sobre todo en personas mayores de 80 años. Es entonces cuando la senescencia de la piel alcanza el grado de insuficiencia cutánea crónica, un proceso que el profesor Jean Hilaire Saurat bautizó en el año 2004 como dermatoporosis.

Saurat, que trabaja en el Departamento de Dermatología de la Universidad de Ginebra (Suiza) y ha sido presidente de la Liga Internacional de Sociedades Dermatológicas, pronunció dos conferencias en Madrid y Barcelona los días 4 y 5 de octubre en las que explicó qué es la dermatoporosis, habló de sus causas y mostró cómo prevenir y tratar este proceso de fragilidad cutánea.

El término, evidentemente, se inspira en la osteoporosis. En ésta, debido a una disminución de la masa ósea, se produce un deterioro de la microarquitectura del hueso y aumenta su fragilidad. Algo parecido sucede en la piel de las personas mayores.

Respecto a su prevalencia, un estudio con 202 individuos de 60 a 90 años de edad (edad media de 85), ha mostrado que el 32% presenta dermatoporosis. La localización más habitual son los antebrazos, seguida de las piernas, el dorso de las manos, el cuello cabelludo y el escote.



Jean Hilaire Saurat

La dermatoporosis se clasifica en cuatro estadios en función de su gravedad. Sus primeras manifestaciones clínicas son la atrofia cutánea, con una apariencia de la piel muy fina, translúcida y arrugada.

Denseal, primer producto tópico contra la dermatoporosis

Los Laboratorios Dermatológicos Avène han lanzado recientemente Denseal, el primer y único producto que atenúa los primeros signos cutáneos de la dermatoporosis. Su composición incluye fragmentos de ácido hialurónico, que estimulan la síntesis natural de ácido hialurónico dérmico y epidérmico, y retinaldehído, que reactiva la actividad y aumenta la expresión de los receptores CD44, implicados en la neosíntesis del ácido hialurónico. Denseal ha demostrado su eficacia y seguridad en ensayos clínicos, en los que se ha observado que la piel recobra su espesor y resistencia desde el primer mes de utilización.

También pueden observarse pseudocicatrices estelares, así como púrpura senil, hematomas que se localizan en las extremidades y que son resultado de traumatismos que causan pequeñas hemorragias en la dermis. Tal como explicó Saurat, la complicación más grave en los estadios más avanzados son los hematomas disecantes profundos, que requieren ingreso hospitalario.

No obstante, puso de manifiesto que, cuando la enfermedad es leve, es reversible. Se produce por una disminución del ácido hialurónico. Esta sustancia es «el cojín viscoelástico de la piel», apuntó Saurat, lo cual la convierte en una diana terapéutica para la dermatoporosis.

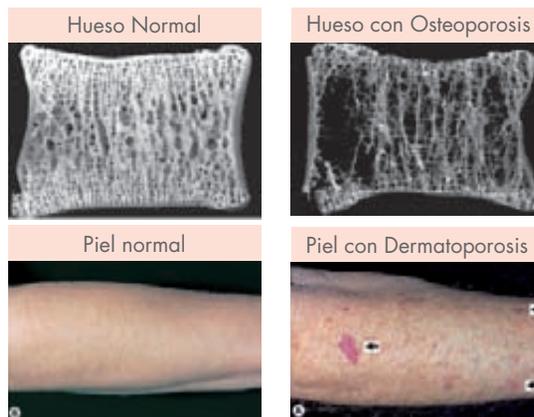
El ácido hialurónico nativo no fragmentado se ha utilizado, inyectándolo en la dermis, con una función estructural de relleno e hidratación. No obstante, en dermatoporosis es necesario un ácido hialurónico fragmentado. Estos fragmentos deben ser de un tamaño intermedio, los cuales son capaces, aplicados tópicamente, de ser absorbidos por la piel y estimular el hialurosoma, definido como «la fábrica de ácido hialurónico que produce y regula esta sustancia en la dermis y la epidermis» y, al mismo tiempo, estimular la renovación celular y la angiogénesis.

Además, se ha observado que el ácido hialurónico fragmentado de tamaño intermedio actúa de forma sinérgica con el retinaldehído. Los ensayos clínicos han mostrado que la aplicación tópica de esta combinación previene la atrofia epidérmica e incrementa el grosor de la piel dermatoporótica en pocas semanas y de manera sostenida. La conclusión final de Saurat no puede ser más clara: «La dermatoporosis puede revertirse». ■

Denseal

El primer cuidado específico para la dermatoporosis

DERMATOPOROSIS: Conjunto de cambios degenerativos de la piel senil



- 1. Atrofia cutánea:**
Piel muy fina, translúcida y con numerosas arrugas
- 2. Púrpura senil:**
Frecuentes hematomas ligados o no a pequeños traumatismos.
- 3. Pseudo-cicatrices estelares:**
Lesiones blanquecinas consecuencia del malfuncionamiento del sistema colágeno-elastina



C.N.: 157440.4

Acido Hialurónico Fragmentado

Redensificante

Retinaldehído

Estimula la renovación celular y la neosíntesis de Ácido Hialurónico

Agua Termal de Avène

Calmante, desensibilizante

EAU THERMALE
Avène

Un nuevo concepto en Atención Farmacéutica

La SEFAR pone en marcha un proyecto piloto de implantación de técnicas de e-diagnóstico en farmacias rurales

Bajo el título Proyecto de Implantación de Técnicas de e-Diagnóstico en oficinas de farmacia rurales, la Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR) comenzó el 1 de octubre un pilotaje de un mes de duración en colaboración con la empresa de Telemedicina *e-Diagnostic*. El objetivo es evaluar la viabilidad y el grado de aceptación de los pacientes que habitan en entornos rurales ante la posible implantación de estos servicios en las farmacias de sus respectivas poblaciones.

Con esta iniciativa, la SEFAR quiere «comprobar sobre el terreno la posibilidad real y factible de implantar este tipo de técnicas, fundamentadas en las nuevas tecnologías, como un medio de acercar al medio rural la asistencia especializada, ahorrando molestias de desplazamiento a los pacientes, reduciendo costes al disminuir las listas de espera y fomentando la medicina preventiva al disminuir el tiempo de diagnóstico de algunas enfermedades».

Tanto el pilotaje, como su correspondiente protocolo de actuación, han sido diseñados por el departamento de formación e investigación de la SEFAR y consensuados con el departamento técnico de la empresa *e-Diagnostic*, que ha puesto a disposición del piloto su plataforma *online* y el equipo de dermatólogos que realizarán las evaluaciones a coste cero. En el pilotaje participan cinco farmacias ubicadas en distintas comunidades autónomas. Los farmacéuticos participantes han sido seleccionados entre los socios de SEFAR y su función consiste en realizar un cribado de pacientes potenciales, realizar la captura de imágenes según el protocolo y enviarlas a través de la plataforma *online* a los dermatólogos que, a la vista de las mismas, y en el plazo máximo de 48 horas, emiten un diagnóstico o proceden a su derivación para una evaluación en mayor profundidad.

La SEFAR considera este como el más destacado de los proyectos en

los que está trabajando actualmente, por lo novedoso del mismo en el sector de la oficina de farmacia.

Prestaciones y nuevos nichos

Según Francisco Javier Guerrero, presidente de la SEFAR, «la incertidumbre actual en todos los sectores, y en el nuestro en particular, obliga a mirar hacia el futuro de nuestra labor profesional asumiendo la necesidad de una rápida adaptación a un entorno cambiante y cada vez más exigente y donde las nuevas tecnologías pueden suponer un buen aliado a la hora de recorrer ese camino». Dicha evolución profesional, considera Guerrero, «dependerá muy mucho de poner en valor las actuales prestaciones, así como de buscar otros nichos profesionales de actuación porque, de la suma de ambos, podremos aspirar a configurar una cartera de servicios sanitarios atractiva a los nuevos requerimientos de la sociedad y las distintas Administraciones». ■

Las Jornadas de Historia de la Farmacia llegan a su décima edición

Estudiosos, investigadores e interesados en la Historia de la Farmacia y ciencias afines o auxiliares tienen los días 18 y 19 de noviembre una importante cita en Barcelona; concretamente, en la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, donde se celebrará la décima edición de las Jornadas de Historia de la Farmacia, organizadas por la Societat Catalana d'Història de la Farmàcia.

Doble vertiente

Como en anteriores ediciones, las jornadas tendrán una doble vertiente; la científica, con comunicaciones, conferencias y mesas redondas sobre Historia de la Farmacia, y la cultural, con visitas a lugares de interés histórico y farmacéutico.

Esta edición tendrá, sin embargo, un atractivo añadido, ya que dedicará una sesión a la conme-

moración del 500 aniversario de la *Concordie Apothecariorum Barchinone*.

Para más información sobre las X Jornadas de Historia de la Farmacia dirigirse a la Societat Catalana d'Història de la Farmàcia (c/ de Copons, 4 08002 Barcelona. Tel.: 933 043 190/619 087 853. Correo electrónico: jornades@schf.cat Página web: www.schf.cat) ■

Según la FEFAC

El 27% de las farmacias catalanas, al límite de su supervivencia

La Junta de la Federación de Asociaciones de Farmacias de Cataluña (FEFAC) emitió un comunicado en el que manifestaba su total disconformidad ante la decisión del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) de atrasar en 30 días adicionales el pago de la factura a las farmacias en concepto de recetas facturadas a cargo del Sistema Nacional de Salud. En su comunicado la FEFAC recordaba que esta decisión se suma a la tomada hace más de un año, cuando el CatSalut empezó a hacer efectivo el pago del 70% de la factura a 75 días, con 25 más de retraso. Las condiciones de pago actual, añadía la FEFAC, ya les está suponiendo a las farmacias un coste de 4,7 millones de euros anuales.

Por todo ello esta empresarial expresaba su rechazo a cualquier tipo de nuevo retraso en el cobro de las facturas y aseguraba que el colectivo no tiene capacidad para soportar más medidas ni incidencias que agraven todavía más su maltrecha situación económica. Según las gestorías consultadas por FEFAC, el 27% de farmacias catalanas (más de 800) están al límite de su supervivencia, situación que aún se puede ver muy agravada con el retraso en el pago de las facturas de medicamentos, dado que el 80% de la facturación de las farmacias corresponde a recetas que tiene que pagar el CatSalut.

La FEFAC también informaba que las farmacias que más sufren esta situación son las situadas en las zonas rurales, en muchos casos con un único empleado, así como las que fueron adquiridas en los últimos años, «que necesitaron importantes inversiones y préstamos bancarios a los que no pueden ha-

cer frente en la actualidad dadas las continuas medidas de recorte». «En los últimos seis años –añadía el comunicado–, el número de farmacias de nueva apertura o de compra por transmisión (es decir, que han requerido de una fuerte inversión, sin poder prever los recortes) es de 442, muchas de las cuales atraviesan serias dificultades económicas que pueden desembocar en cierre».

Por otra parte, la FEFAC recordaba que el aumento de la inversión que han tenido que hacer las farmacias «también ha sido provocado por la adaptación al sistema de receta electrónica, con un coste anual de 4,5 millones de euros, que asume el propio colectivo» y «hay que tener en cuenta que este proyecto ha permitido una reducción del 30% de las visitas a los centros de salud para ir a buscar recetas». ■

Diez medidas

La FEFAC ha elaborado un documento en el que plantea 10 medidas para contribuir a la eficiencia del sistema y la viabilidad de la oficina de farmacia. Son las siguientes:

1. Garantizar a las oficinas de farmacia los pagos mensuales pactados de las recetas.
2. Determinación de un margen oficial para la oficina de farmacia sobre los efectos y accesorios financiados.
3. Dispensación en las oficinas de farmacia de los Medicamentos Hospitalarios de Dispensación Ambulatoria (MHDA) que corresponda, tiras de glucosa y productos dietotéricos, con la eficiencia que aporta la e-receta.
4. Facultad de sustitución del medicamento de menor precio, manteniendo el mismo principio activo, misma dosificación, presentación y vía de administración.
5. Libertad del usuario para escoger una especialidad farmacéutica de marca o genérico, dentro del mismo grupo homogéneo, haciéndose cargo él mismo de la diferencia, en caso de existir, entre el precio menor y el precio del producto dispensado.
6. Promover e incrementar el valor de la farmacia como centro sanitario en síntomas menores, consejo farmacéutico y derivación médica.
7. Revisión de la aportación de los medicamentos de aportación reducida.
8. Vías de ahorro alternativas a la reducción del PVP de los medicamentos y convergencia de precios con la Unión Europea.
9. Medidas fiscales: ampliación de la bonificación fiscal obtenida del mantenimiento de las plantillas al periodo 2012-2013 y desgravación fiscal de los medicamentos del 15% a los usuarios.
10. Aumento de las subvenciones del Consorcio de Comercio para la mejora y modernización de los locales comerciales.

Andalucía: los farmacéuticos piden acabar con la burocracia de la Receta XXI

Francisco Acedo

Los farmacéuticos andaluces solicitan a la Consejería de Salud menos burocracia y simplificar los trámites de la Receta XXI. Y ponen un ejemplo: gastan un promedio de 70 euros en imprimir los folios en los que tienen que pegar los precintos de las medicinas que dispensan. Antes, cuando el médico hacía la receta en papel, los farmacéuticos pegaban allí los códigos de barras de los fármacos. Desde la puesta en la marcha de la receta electrónica, el paciente llega con la tarjeta y las farmacias deben imprimir un folio con los datos del medicamento y del facultativo para pegar el precinto.

Según el secretario del COF de Málaga, Enrique López de Vinuesa, «esto significa más papeleo y gasto en papel y tintas cuando todos deberíamos simplificar las medidas». La idea es apoyada por el resto del colectivo andaluz, pero aparece un problema: el precinto se usa como control de la facturación que luego las farmacias hacen al Servicio Andaluz de Salud (SAS). Desde los colegios de farmacéuticos de Andalucía se argumenta que en el mercado ya existen otros sistemas para llevar un control de los códigos de barras de las cajas de los fármacos. «Por ejemplo hay sistemas que desactivan las cajas dispensadas sin tener que recurrir a pegar el precinto en un folio», según López de Vinuesa.

La medida también es apoyada desde la patronal farmacéutica malagueña APRO-FARMA. Su presidente, Alfonso Monllor, ha criticado los efectos económicos y ecológicos de esta burocracia: «Es un absurdo despilfarro porque la tarjeta del beneficiario ya sirve como comprobación». ■



FARMATIC
Windows

Nueva Versión

v.10

CONTROL TOTAL

Porque una Óptima Gestión es hoy más que nunca imprescindible en su farmacia.

Un mejor servicio, una optimización de recursos, un estricto control, una minuciosa planificación... serán en definitiva los elementos de gestión que diferenciarán a su farmacia. Farmatic Windows v.10 incorpora nuevos procesos y mejoras que le ayudarán a conseguirlo.

Conozca en cada momento la evolución de su negocio: Con el nuevo proceso **S.C.O.** (Sistema de Control por Objetivos) podrá ajustar sus estrategias de negocio en consonancia con la evolución de sus resultados.

Establezca un seguimiento estructurado de su stock: Con el nuevo proceso **S.A.C.S.** (Sistema Automatizado de Control de Stock) podrá mantener su almacén permanentemente inventariado y ajustado a sus necesidades.

Mejore su servicio: Procesos como el cotejo de artículos, cálculo automático de PVP Auxiliar, la gestión de vales promocionales, la aplicación de tarjetas descuento... suponen un plus en el servicio que su farmacia puede ofrecer a sus clientes.

Optimice sus recursos: Programación de envío de pedidos, programación de envío de mensajes, automatización de cierre de bloques de recetas.

El programa informático que rentabiliza **al máximo** su farmacia



+ de 5.500 farmacias
+ de 25.000 usuarios
satisfechos

**Farmatic,
porque hay muchas
cosas que
le gustaría mejorar**

¿Desea desarrollar nuevas actividades en su farmacia?

¿Quiere hacer cambios y tomar iniciativas?

Con Farmatic Puede.

¡Esa es la diferencia!

FARMATIC ES...

- Fácil
- Rápido
- Eficaz
- Seguro
- Actual
- Independiente
- Completo
- Práctico

Y ADEMÁS...

-  ➤ Farmatic Grupos
-  ➤ Farmatic Multialmacén
-  ➤ Formulación Magistral
-  ➤ Gestión DAC
-  ➤ Homeosoft
-  ➤ Farmatic PDI
-  ➤ Farmatic Mobile

DESARROLLADO POR



www.consoft.es

powered by 

www.farmatic.es



Tarjeta de visita

Francesc Pla

Dedicado a mi amigo Andreu, él ya sabe por qué. No como otros.

Ahora que me he quedado solo con mi cortado tibio, me doy cuenta de que, mientras manteníamos nuestra conversación, el bar se ha ido llenando poco a poco de gente diversa; de clientes habituales que los sábados tienen el mismo horario que cualquier día porque trabajan también en sábado, ese día en el que muchos otros ya han logrado ser más ricos que Dios y no trabajan, de solitarios y solitarias que buscan reafirmar su soledad en mesitas pequeñas en las que apenas cabe el periódico que leen con algo más de profundidad que los días laborables y con eso ya tienen suficiente, de parejas de enamorados que aún mantienen el olor de una noche de besos y quieren continuar guardando su secreto, de gente del barrio aburrída, pero a los que ir al bar de siempre les protege de su aburrimiento porque se encuentran con otros tan aburridos como ellos. De esa gente que está ahí, siempre, esa gente que puedo describir, pero de la que no sé nada.

«Empuja la puerta de hierro forjado de la cancela que guarda el patio lleno de tiestos de geranios arrullados por el agua de la fuente, para salir corriendo a la calle.» Así me imagino a Matías de niño y eso es lo que escribo en mi libreta de notas azul mientras suena en mi iPod *Samba pa ti*, de Santana, y descubro en las notas claras de la guitarra, enredados como una hiedra, mis jóvenes sueños de enamorado; pero la realidad es que no sé casi nada de Matías, ni de su historia, sólo que sus abuelos tienen una casa en Iznalloz (ni siquiera sé si aún es de la familia). En mi libreta azul puede ser lo que yo quiera, pero Matías es solo un poco menos desconocido para mí que los clientes del bar que va llenándose poco a poco de gente de la que no sé su nombre.

La tarjeta que me ha dado lleva impreso su nombre en Bookman old style, que le da un porte clásico y serio; debajo, con la misma tipografía, centrada, escrita en el espacio limitado por la Ñ y la P de Puertollano, la palabra «Director». En el extremo infe-

© IMARC AMBROS

rrior izquierdo están situados el nombre de la consultoría, que es RENTA S.A, impreso en Lucida Console y, encima, el logo corporativo, cuyo diseño me recuerda a un pájaro volando alto. Todo está impreso en negro. Es una tarjeta austera, pero muy bien impresa en un papel de alta calidad, calculo que es de un gramaje de 300 gramos, aproximadamente. No sé si las anotaciones de mi libreta azul me van a servir para escribir una historia, ni siquiera sé si voy a llamar a Matías. Todo el desayuno que hemos compartido puede perderse en esa despensa en la que se van acumulando encuentros huérfanos de historia, como cachivaches polvorientos. He terminado el cortado y, al levantarme, un grupo de tres operarios de la compañía de teléfonos, que están colocando fibra óptica en la zanja que despanzurra la acera frente al bar, ocupan rápidamente la mesa, desenvuelven los bocadillos del papel de aluminio que los protege y piden dos cervezas y una coca-cola, mientras comentan que las cosas están muy mal porque los de Moody's nos han bajado la nota.

«El sol quema la calle empedrada, y Matías cruza la plaza con la pelota de cuero entre los pies, regateando a un equipo entero de contrarios que quieren arrebatarla. Se está imaginando el gol maravilloso que marcará en el partidillo con su pandilla de amigos. Levanta los brazos y espera el abrazo y la admiración de todos.» Mientras camino hacia casa, me imagino la continuación de las notas que he tomado. El relato podría continuar más o menos de esta manera que acabo de describir, porque a Matías siempre le ha gustado el triunfo, creo.

El ordenador me está esperando, frente a la ventana. El sol entra aún oblicuo, ilumina con una luz algo temerosa la mesa de mi despacho, aunque ya es bastante más vigorosa que la que me ha recibido esta mañana al salir de casa. Miro a través de la ventana abierta y, apenas sin darme cuenta, los ojos brillantes de Matías aparecen en mi memoria reciente, en la que también suena el eco presuntuoso de su frase: «Uno siempre cree que es único». ¿Qué sabrá Matías de nuestra problemática?

Me apetece retratar a Matías como a un personajillo casi desagradable. Me sube por

«...los ojos brillantes de Matías aparecen en mi memoria reciente, en la que también suena el eco presuntuoso de su frase: "Uno siempre cree que es único". ¿Qué sabrá Matías de nuestra problemática?»



las carótidas una efervescencia caliente desde la boca del estómago. ¿Cómo pude creer que me caería bien? Debe ser tan solo por lo buenas que estaban las tortillas. Saco su tarjeta de visita del bolsillo y la observo con displicencia y la lanzo sobre los papeles esparcidos alrededor del teclado, en el que aún no he apretado ninguna tecla.

Es unos cinco centímetros más bajo que yo, y tres tallas menos, pero no es un enclenque, ni mucho menos. Su cuerpo es bastante atlético y sus manos fuertes, con unos dedos largos, mucho más estilizados que los míos. Su rostro tiene unas facciones muy masculinas, pero no toscas. La mandíbula poderosa y unos labios muy bien dibujados. Me va a ser complicado traicionar a esta realidad. Matías es un tipo guapo, de esos que las mujeres encuentran atractivos. La realidad es esa y no otra.

No voy a poder negarlo, y si me paro a pensar, muchas de las cosas que me ha comentado son de la manera que él me ha dicho y no como a mí me gustaría que fuesen. Siento esa sensación de desánimo que te relaja los músculos cuando te das cuenta de que la rabietta que has empezado a alimentar se esfuma como las burbujas en una copa de cava dorado, y te quedas solo delante del espejo en el que no cabe ningún disimulo.

Lo más prudente y sensato es el olvido, no hay ninguna razón para decidir si Matías me cae bien o no. Ni siquiera voy a tener que romper su tarjeta, la voy a dejar perdida en medio del marasmo de facturas, recibos bancarios, cartas de publicidad, revistas de farmacia, álbumes de sellos, libros a medio leer (*El cuadern gris*, de Josep Pla, y *Vidres a la sang*, de Joan Salvat Papasseit). La aparcaré sin más en mi mesa de despacho. ■

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

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

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

Hablar de Omega-3 no es suficiente, lo importante es el EPA y el DHA

Conceptos básicos sobre los ácidos grasos omega-3

¿Qué es un ácido graso?

- Los ácidos grasos son unidades absorbibles de las grasas que constituyen cadenas más o menos largas de carbono e hidrógeno. Su clasificación se basa en la longitud de su cadena molecular, su estructura y su posición del primer doble enlace.
- Los triglicéridos (constituidos por tres ácidos grasos unidos a una molécula de glicerina) son la forma más común de adquirir ácidos grasos.
- Funciones de los ácidos grasos: los ácidos grasos no sólo aportan energía al organismo. Son los constituyentes de los fosfolípidos, que forman las membranas de las células y son capaces de generar mediadores biológicos implicados en la regulación de la comunicación celular.

Tipos de ácidos grasos

- Ácidos grasos saturados: sin dobles enlaces, saturados de hidrógeno. Son perjudiciales y su origen es animal.
- Ácidos grasos insaturados: uno o más dobles enlaces (uno o más carbonos no saturados de hidrógeno). Son beneficiosos y principalmente los encontramos en vegetales y pescado.

Dentro de los ácidos grasos insaturados hay que diferenciar entre:

- Ácidos grasos monoinsaturados: un único doble enlace.
- Ácidos grasos poliinsaturados: más de un doble enlace. Por la longitud de su cadena molecular hay que diferenciar aquí entre ácidos grasos poliinsaturados omega-3 u omega-6 de cadena corta (hasta 20 carbonos) y ácidos grasos poliinsaturados omega-3 u omega-6 de cadena larga (más de 20 carbonos). La numeración «3» y «6» indica el lugar donde se encuentra la primera insaturación (en el carbono «3» o «6»).

Definición de los ácidos grasos omega-3

Los ácidos grasos omega-3 son ácidos grasos esenciales (el organismo humano no los puede sintetizar) poliinsaturados y pueden ser de:

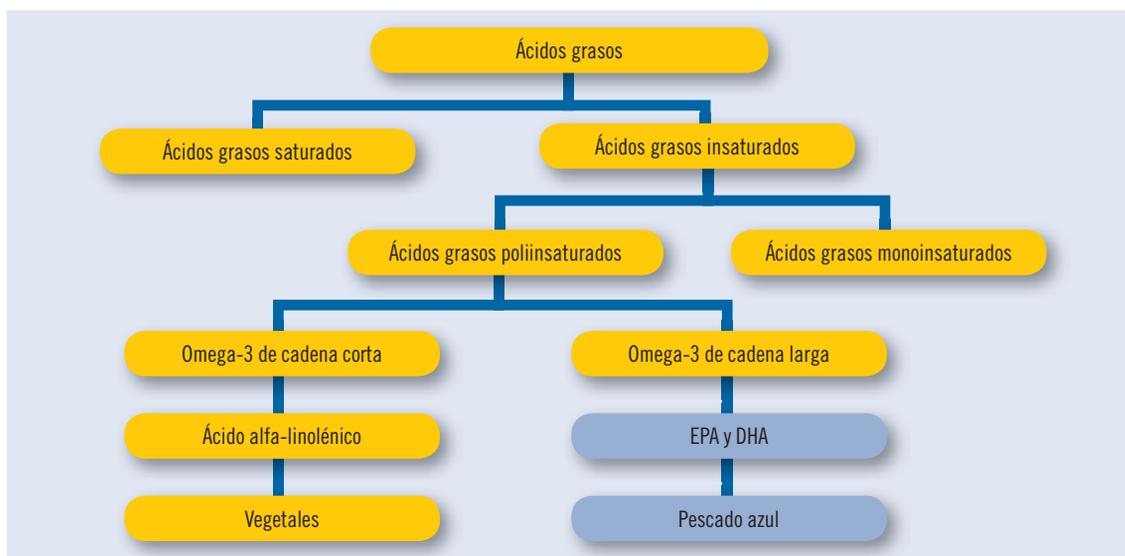


- Cadena corta: como el ácido alfa-linolénico, que está presente en los vegetales. El ácido alfa-linolénico tiene efectos biológicos importantes y ayuda en la prevención y tratamiento de algunas enfermedades crónicas.
- Cadena larga: son los ácidos grasos a los que se atribuyen gran parte de las propiedades preventivas, concretamente a los ácidos grasos EPA (ácido eicosapentaenoico) y DHA (ácido docosahexaenoico), que presentan mecanismos de acción capaces de cambios estructurales en las membranas celulares y de la regulación en la expresión de genes. Se encuentran principalmente en el pescado azul como consecuencia del consumo de estas especies marinas de fitoplancton (rico en ácidos grasos poliinsaturados omega-3).

Aplicaciones médicas de los ácidos grasos omega-3

Propiedades del EPA y el DHA

Los ácidos grasos omega-3 (EPA y DHA) no tienen propiedades curativas per se, pero sí es importante que nuestro organismo cuente con las cantidades necesarias para conseguir sus beneficios.



Esquema resumen

El potencial de la aplicación médica de los omega-3 plantea a los investigadores un campo prometedor para futuros avances que mejoren nuestra calidad de vida. Actualmente, la literatura científica apunta efectos beneficiosos en diversas áreas:

- Efectos beneficiosos para la salud cardiovascular.
- Efectos saludables sobre la afectación metabólica.
- Implicaciones en el sistema nervioso relacionadas con el deterioro cognitivo
- Efectos antiinflamatorios.

Todo ello, debido a las propiedades de los ácidos grasos omega-3:

- Propiedades biofísicas.
- Activación de receptores presentes en las membranas celulares.
- Formación de eicosanoides y sustancias antiinflamatorias como las resolvinas.
- Regulación de la expresión génica, por la activación de receptores nucleares.

Recomendaciones

Es importante tener presente que la ingesta de omega-3 variará dependiendo del estado de salud y de las características de cada persona. En este sentido, las recomendaciones actuales establecen unos 500 mg diarios de ácidos grasos omega-3 para las personas adultas en general y una dosis superior, de 1 g o más, cuando se trata de personas con una enfermedad cardiovascular, en particular las que han sufrido un infarto de miocardio. Las mayores dosis de omega-3 son las que se ne-

cesitan para disminuir los triglicéridos, que son de al menos 2 g al día.

Tecnología de los alimentos Vías de incorporación del omega-3

Se recomienda una ingesta de EPA y DHA de 500 mg para la población general, una cifra que la media española no alcanza (según datos de 2006, el consumo de EPA y DHA se sitúa en 150 mg diarios). Y, según estudios recientes, en personas con patologías cardiovasculares, por ejemplo, sería necesaria una ingesta de 1 gramo diario de omega-3.

Las vías de incorporación del EPA y el DHA son cuatro:

a) Alimentación: el pescado azul es el alimento que contiene un mayor volumen de EPA y DHA de manera natural. Alcanzar los niveles óptimos de estos ácidos grasos en nuestro organismo supondría consumir cuatro raciones a la semana de pescado azul y, por otra parte, también hay que tener en cuenta que es preferible que no sea de gran tamaño (como el atún), por la acumulación de contaminantes en estas especies marinas. Por último, para conservar todas las propiedades, es recomendable consumir este pescado bastante crudo.

Conclusión: alcanzar los niveles óptimos de EPA y DHA únicamente con la dieta implica un consumo muy elevado de pescado azul, a no ser que se haya mantenido una dieta rigurosa durante años, algo poco frecuente.

b) Alimentos funcionales: los alimentos funcionales contienen ingredientes añadidos que actúan beneficiosamente sobre el organismo y enriquecen el alimento. La leche enriquecida con omega-3 es uno de los más populares.

Este tipo de alimentos requiere una tecnología para concentrar el EPA y DHA que se añade a los alimentos y que consiste en un refinado del aceite. Esta concentración, no obstante, tiene un límite: no alterar el sabor del alimento al que se enriquece.

Conviene recordar que el Reglamento 116/2010 de la Unión Europea sobre declaraciones nutricionales determina que sólo los productos que contengan al menos 40 mg de la suma de ácido EPA y DHA por cada 100 g y 100 kcal, podrán declararse «fuente de ácidos grasos omega-3»; mientras que sólo los que lleguen a sumar 80 mg en EPA y DHA por cada 100 g y 100 kcal podrán considerarse «alimentos con alto contenido de ácidos grasos omega-3».

Conclusión: el consumo de alimentos funcionales puede contribuir a mejorar nuestros niveles de EPA y DHA pero no garantiza alcanzar los niveles óptimos puesto que las cantidades con las que se enriquecen los alimentos no pueden ser muy elevadas.

c) Suplementos nutricionales: los suplementos nutricionales aportan cantidades de EPA y DHA más puro y concentrado. Para ello se aplica métodos de extracción que consiguen separar el EPA y el DHA del resto de ácidos grasos, así como eliminar cualquier otro contaminante del aceite de pescado. El omega-3, que en su origen representa un 30% en peso del aceite de partida, consigue aumentar su porcentaje hasta un 95%. Estos suplementos no necesitan prescripción facultativa.

Conclusión: la ingesta de suplementos nutricionales ayuda a alcanzar los niveles óptimos de EPA y DHA, cubriendo el déficit de dietas pobres en omega-3.

d) Medicamentos: en el mercado existen algunos medicamentos con concentrado de omega-3 que tienen la consideración de reductores del colesterol y los triglicéridos y que se recetan a pacientes con patologías cardiovasculares. Estos medicamentos necesitan la prescripción facultativa.

Conclusión: para aquellas personas con patologías severas, no basta con suplementarse, sino que hay que subir la dosis de omega-3 a través de medicamentos.

La importancia de la concentración del EPA y el DHA

Se ha demostrado que los ácidos grasos EPA y DHA se absorben mejor y se incorporan con mayor proporción cuanto más concentrados estén éstos. Para conseguir estos concentrados es necesario aplicar una tecnología que contempla diferentes fases:

Tabla de alimentos y correspondencia de EPA y DHA

| Especie marina | EPA (g/100g) | DHA (g/100g) |
|-------------------|--------------|--------------|
| Atún | 0,1 | 0,4 |
| Bacalao Atlántico | 0,1 | 0,2 |
| Anchoa europea | 0,5 | 0,9 |
| Lenguado | 0,1 | 0,1 |
| Merluza | 0,1 | 0,1 |
| Carpa | 0,2 | 0,1 |
| Cazón | 0,7 | 1,2 |
| Esturión común | 0,2 | 0,1 |
| Trucha de lago | 0,5 | 1,1 |
| Arenque Atlántico | 0,7 | 0,9 |

Fuentes: Mahan y Escott, 1998; Chow, 1992; Nettleton, 1991; Lytle y Lytle, 1994; Rice, 1998; Romero et al, 2000

- Aceite de partida: el aceite de pescado presenta un contenido de omega-3 de un 30% del peso total del aceite (18% de EPA y 12% de DHA), y se encuentra en forma de triglicérido (molécula pesada en la que los omega-3 están unidos junto con otras grasas).
- Refinado: en esta fase se consigue un aceite, todavía en triglicérido, sin ácidos grasos libres y compuestos pesados diferentes del propio aceite (gomas, mucílagos).
- Esterificación: en esta etapa se rompe el triglicérido y se libera los ácidos omega-3 y otros ácidos (grasas saturadas, monoinsaturadas).
- Precipitación con urea: primera fase de concentración con la eliminación de grasas saturadas y monoinsaturadas.
- Extracción supercrítica: concentración de ácidos grasos omega-3, al separarlos de los ácidos grasos omega-6.
- Cromatografía supercrítica: concentración de ácidos grasos omega-3 EPA y DHA, al separarlos de otros omega-3.

La concentración conlleva las siguientes ventajas:

- Menos sustancias no deseadas que no se absorben junto al EPA y DHA (por ejemplo: omega-6, grasas saturadas u otros elementos tóxicos presentes en el pescado)
- Cuanto mayor sea la concentración de EPA y DHA, mejor se absorbe a nivel intestinal y más biodisponibles están para el organismo.
- A mayor concentración por cápsula, menor número de pastillas hay que ingerir para conseguir las cantidades recomendadas.

No todos
los omega-3
son iguales



Nace om3gafort^{SCC}™

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

Novedoso
sistema de
extracción



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

Alto nivel de
concentración en
EPA y DHA



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

Soluciones
específicas



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

EPA
Premium



DHA
Premium



Colesterol



Concentración



Piel



Menopausia



omega-3 PREMIUM

omega-3 + ingredientes naturales

Hidratantes corporales

Luis de la Fuente

Director Gerente de MediformPlus
www.mediforplus.com



Poco a poco el consumidor está más concienciado en el cuidado de la piel. Sabe que, en verano, debe protegerla frente a agresiones externas como el sol, la sal del mar, etc., y que en invierno el frío, la calefacción o los cambios bruscos de temperatura pueden provocar que se reseque o incluso se descame y deshidrate. Además, el alcohol, el tabaco y una alimentación rica en grasas saturadas son factores determinantes para la pérdida de humedad, una condición que se manifiesta con rapidez en la epidermis en forma de sequedad, enrojecimientos, arrugas prematuras o granitos. Por todo ello, la hidratación y cuidado de la piel es imprescindible hoy en día.

Por tanto, la farmacia debe prestar gran atención a esta subcategoría, ya que representa el segmento más importante de la categoría de higiene corporal por sus ventas, tanto en unidades como en euros. A su vez, esta categoría está compuesta por seis subcategorías más: aceites corporales, decolo-

rantes y depilatorios, desodorantes, geles de baño, higiene íntima y manos. Del total de la venta libre, los «hidratantes corporales» suponen como media en una farmacia el 3,45% de la facturación total, y un 2,08% en las ventas por unidades (figura 1).

Los hidratantes corporales mantienen unas ventas lineales durante todo el año, ya que cubren una necesidad permanente en los consumidores.

Estos productos se venden principalmente en dos canales: superficies de gran consumo y oficinas de farmacia, con estrategias totalmente diferentes:

- El canal «mass market» basa su estrategia de ventas en grandes inversiones en los medios de comunicación y promociones continuas en el punto de venta. Aunque, cada vez más, las marcas blancas están aumentando ventas y copando los mejores lineales.
- El canal oficina de farmacia basa su estrategia de ventas en la visita médica y, sobre todo, en el consejo farmacéutico. En los últimos años, los laboratorios están invirtiendo más en el propio canal farmacia, mejorando los precios al consumidor final y los márgenes ofrecidos a la farmacia.

Segmentación de la categoría

Hay básicamente dos formatos: en *leche* (producto de rápida absorción y más asociado a un público joven) y en *crema* (de absorción más lenta y más adecuado para pieles muy secas). Los demás segmentos tienen una cuota muy residual (tabla 1).

Las *leches hidratantes* tienen la mejor cuota de los cuatro segmentos, con más de la mitad de las ventas. A continuación, tenemos las *cremas hidratantes*, con cerca del 40% de la facturación del mercado.

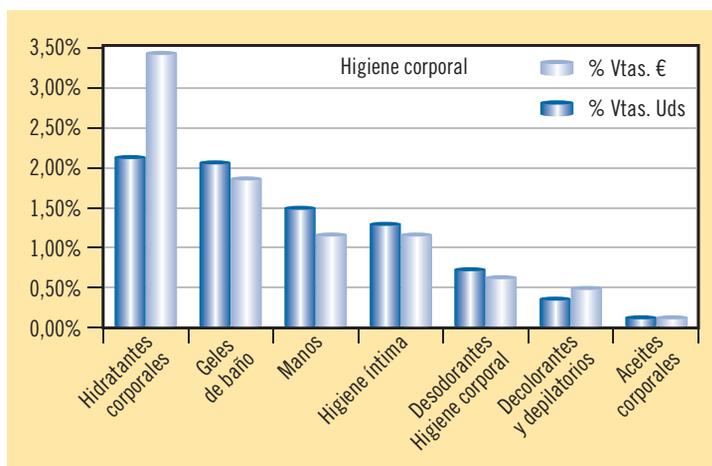


Figura 1. Facturación total y ventas por unidades
Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS

Una crema atípica para **pieles atópicas**

18
de Octubre

Un día
a atópico

Se celebra el Día
de la Dermatitis
Atópica.

Multilind® MICRO Plata

la nueva alternativa
para el tratamiento
de las pieles atópicas
apoya esta causa.

0
Colorantes
Perfumes
Conservantes
Parabenos
Lanolina
Corticoides
PEG - Urea

Sólo
ingredientes
activos
NATURALES

La nueva **alternativa** para **pieles atópicas**

Multilind® MICRO Plata Crema

Cuidado dermatológico intensivo con **0,3% de Microplata pura**, indicado para zonas muy secas y sensibles de la piel, especialmente en **pieles atópicas en fase de brote**.

Multilind® MICRO Plata Loción

Cuidado dermatológico básico con **0,2% de Microplata pura**, para el cuidado diario corporal de las **pieles atópicas, extrasecas y secas**.

PARA
NIÑOS y
ADULTOS



Tabla 1. Segmentación de la categoría

| Segmentos | Total 1º SM 2010 (euros) | Total 1º SM 2011 (euros) | Desviación (%) | Peso/ importe (%) |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|-------------------|
| Leches hidratantes | 24.064,29 | 23.464,32 | -2,49 | 54,64 |
| Cremas hidratantes | 17.013,21 | 16.874,86 | -0,81 | 39,30 |
| Aceites hidratantes | 1.653,64 | 1.707,58 | 3,26 | 3,98 |
| Geles hidratantes | 922,06 | 893,79 | -3,07 | 2,08 |
| Total general | 43.653,21 | 42.940,55 | -1,63% | 100 % |

Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS (miles de euros)

«Los hidratantes corporales mantienen unas ventas lineales durante todo el año, ya que cubren una necesidad permanente en los consumidores»

En cuanto a la comparación de ambos periodos, observamos que, a excepción de los aceites, el resto tiene desviaciones negativas, con un decrecimiento global de la categoría de 1,63% para el periodo analizado (figuras 2 y 3).

Exposición y ubicación

Los productos de hidratación deben ir en la zona asignada a «higiene corporal». Hay que tener muy en cuenta la exposición y ubicación de esta categoría para un correcto funcionamiento de la misma, puesto que es una de las subcategorías que más ventas genera en parafarmacia, representando aproximadamente un 9%.

La ubicación de los hidratantes corporales debe ser de fácil acceso al cliente; además, siempre que sea posible se aconseja colocarlos al lado de los otros productos de higiene (cabello y bucal), dando prioridad a la creación de una zona de «Cuidado y Aseo Personal» dentro de la farmacia. Asimismo, de forma puntual puede realizarse la exposición

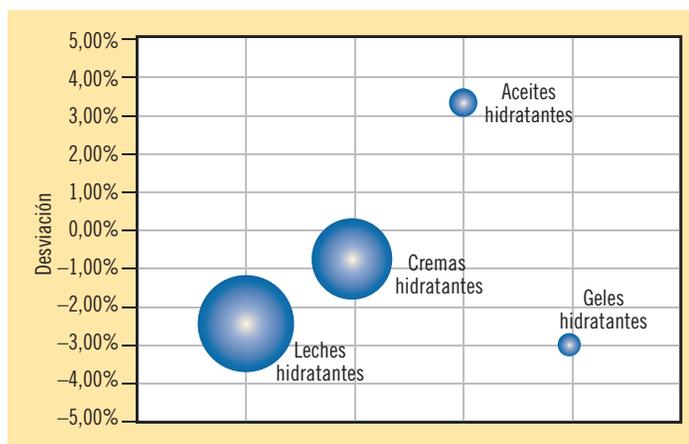
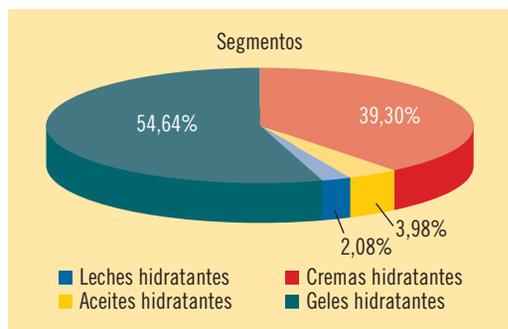
de esta subcategoría en góndolas, especialmente en los casos de promociones.

La exposición de estos productos puede realizarse de dos maneras distintas:

- Exposición por marcas y formatos. Se realizaría teniendo en cuenta la marca (que nos ofrece todas las soluciones). Se consigue así generar cierta sensación de orden y limpieza, y favorece la localización rápida de los productos por parte de los clientes.
- Exposición por productos complementarios. En este caso, la exposición se basa en productos que se complementan entre sí a la hora de realizar algún tratamiento relacionado con la piel (como es el caso de las pieles atópicas); nos regimos por la búsqueda de productos que mantengan sinergias de cara al cliente final. Se trata pues de incrementar la cesta de la compra incentivando la venta del tratamiento completo (figura 4).

Surtido

Analizando los datos de ventas de las marcas que se comercializan en el canal farmacia,



Figuras 2 y 3. Decrecimiento global

observamos cómo un laboratorio se posiciona como líder con una cuota de ventas del 15,20%. Se trata de Beiersdorf con su marca Eucerin®. A continuación, encontramos dos fabricantes con una cuota muy similar que se sitúa en torno al 10% de la facturación total. Es el caso de Isdin, con una cuota del 10,07%, y Bayer (Bepanthol®), con el 9,79% del total de las ventas de hidratantes (tabla 2).

El listado de la tabla 2 nos muestra los 24 primeros laboratorios del *ranking* de hidratantes corporales, representando algo más del 90% de la cuota de mercado total. Si nos fijamos en las diferencias entre ambos periodos, observamos que los primeros laboratorios del *ranking* están sufriendo un retroceso en sus ventas, con desviaciones negativas. Solo Bayer, con su marca Bepanthol®, ha mejorado las ventas con respecto al primer semestre de 2010, con un crecimiento del 5,62% (figura 5).

Una vez analizado el listado de laboratorios situados en las primeras posiciones de ventas, es interesante conocer los que, por su empuje durante el primer semestre de 2011, han ex-

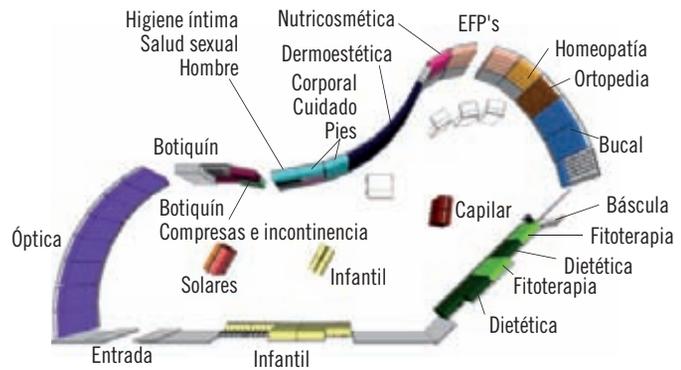


Figura 4. Exposición por productos complementarios

perimentado un notable crecimiento en su facturación y que, poco a poco, van arrebatando cuota de mercado a las marcas que tradicionalmente se posicionan en los primeros lugares de venta en los hidratantes corporales. En la tabla 3 se muestra las que son más emergentes.

Sin duda, el crecimiento más espectacular se produce en el caso de Apivita, con un importante incremento en ventas durante el pri-

El Okal de siempre ahora es

Okaldol

ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS DOLORS OCASIONALES LEVES O MODERADOS

**NUEVO
DISEÑO DEL
ENVASE**

**Lo importante
sigue en el interior**

Envases de 20 y 4 comprimidos



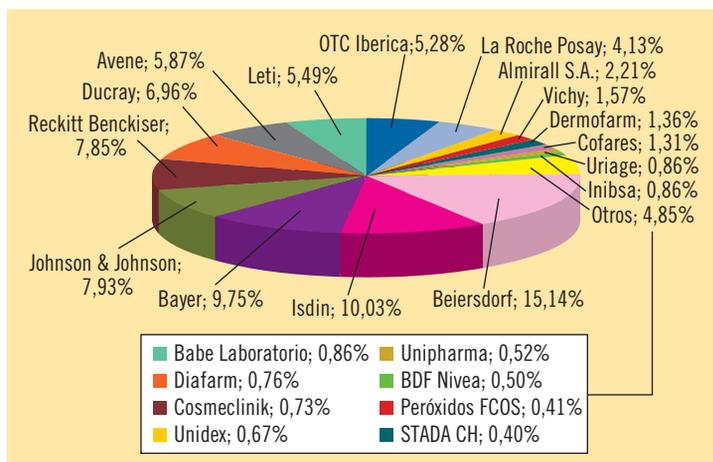


Figura 5. Ventas de diferentes laboratorios

mer semestre de 2011. Por volumen de ventas (tamaño de la esfera), hay dos laboratorios que muestran también un buen comportamiento en estos primeros 6 meses del año. Se trata de Vichy y Almirall, con un crecimiento de 63 y 33 puntos porcentuales, aproximadamente. STADA Consumer Health, con el lanzamiento de su marca Multilind®, se posiciona entre los laboratorios con más crecimiento en este segmento (figura 6).

Ejemplo de ubicación

Cuando vayamos a ubicar los hidratantes corporales, no podemos hacerlo sin entender el conjunto que supone la familia de «higiene corporal». Debemos tener en cuenta las sinergias de las diferentes subfamilias que componen la categoría, de modo

Tabla 2. Datos de ventas de las marcas que se comercializan en el canal farmacia

| Laboratorio | Marcas más conocidas | Total 1º SM 2010 (euros) | Total 1º SM 2011 (euros) | Peso/ importe (%) | Acumulado (%) | Desviación (%) |
|-------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|---------------|----------------|
| Beiersdorf | Eucerin® | 7.060,64 | 6.528,94 | 15,14 | 15,14 | -7,53 |
| Isdin | Isdin® | 4.596,31 | 4.324,35 | 10,03 | 25,17 | -5,92 |
| Bayer | Bepanthol® | 3.980,73 | 4.204,52 | 9,75 | 34,93 | 5,62 |
| Johnson & Johnson | Neutrogena® | 3.569,21 | 3.417,94 | 7,93 | 42,86 | -4,24 |
| Reckitt Benckiser | Xeramance® | 3.716,94 | 3.383,43 | 7,85 | 50,70 | -8,97 |
| Ducray | Aderma® | 3.164,61 | 2.999,83 | 6,96 | 57,66 | -5,21 |
| Avene | Avene® | 2.398,07 | 2.531,80 | 5,87 | 63,53 | 5,58 |
| Leti | Leti y Sebamed® | 2.327,03 | 2.367,75 | 5,49 | 69,03 | 1,75 |
| OTC Ibérica | Repavar y Atopic® | 2.276,64 | 2.275,26 | 5,28 | 74,30 | -0,06 |
| La Roche Posay | Lipikar® | 1.765,26 | 1.782,47 | 4,13 | 78,44 | 0,97 |
| Almirall | Balneum® | 713,36 | 952,27 | 2,21 | 80,65 | 33,49 |
| Vichy | Lipidiose® | 415,80 | 678,30 | 1,57 | 82,22 | 63,13 |
| Dermofarm | Topylaude® | 690,09 | 584,94 | 1,36 | 83,58 | -15,24 |
| Cofares | Farline® | 609,84 | 563,31 | 1,31 | 84,88 | -7,63 |
| Uriage | Uriage® | 386,45 | 372,45 | 0,86 | 85,75 | -3,62 |
| Inibsa | Clenosan® | 406,26 | 370,97 | 0,86 | 86,61 | -8,69 |
| Babe Laboratorio | Babe® | 398,82 | 369,22 | 0,86 | 87,47 | -7,42 |
| Diafarm | Bactinel® | 330,26 | 329,52 | 0,76 | 88,23 | -0,22 |
| Cosmecllinik | Sativa® | 323,67 | 313,55 | 0,73 | 88,96 | -3,12 |
| Unidex | Saluvital® | 272,93 | 290,22 | 0,67 | 89,63 | 6,34 |
| Unipharma | Dermiurea® | 228,61 | 224,73 | 0,52 | 90,15 | -1,70 |
| BDF Nivea | Nivea® | 231,59 | 215,48 | 0,50 | 90,65 | -6,96 |
| Peróxidos FCOS | Mussvital® | 193,28 | 176,31 | 0,41 | 91,06 | -8,78 |
| STADA CH | Multilind® | - | 170,98 | 0,40 | 91,46 | 100 |

Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS

Ver ficha técnica en págs. 61-62

Tabla 3. Laboratorios emergentes

| Laboratorio | Marcas más conocidas | Total 1º SM 2010 (euros) | Total 1º SM 2011 (euros) | Peso/ importe (%) | Acumulado (%) | Desviación (%) |
|-------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|---------------|----------------|
| Apivita | Apivita® | 2,22 | 9,35 | 0,02 | 99,81 | 320,70 |
| Cinfa | Be + Corporal® | 21,90 | 48,19 | 0,11 | 97,82 | 119,99 |
| STADA CH | Multilind® | - | 170,98 | 0,40 | 91,46 | 100 |
| VCS Farma | Soivre Rosa Mosqueta® | 12,04 | 23,47 | 0,05 | 99,26 | 94,87 |
| Vichy | Lipidiose® | 415,80 | 678,30 | 1,57 | 82,22 | 63,13 |
| Nahore | Nahore® | 7,40 | 11,01 | 0,03 | 99,72 | 48,71 |
| Acofarma | Acofardem® | 59,52 | 84 | 0,19 | 96,66 | 41,14 |
| Almirall | Balneum® | 713,36 | 952,27 | 2,21 | 80,65 | 33,49 |

Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS

que una buena ubicación dé lugar a la realización de ventas cruzadas.

Hay que seguir una lógica concreta para llevar a cabo la ubicación de los distintos productos y, en este caso, lo mejor es agrupar por necesidades. Una buena segmentación sería por tipo de piel (normal, sensible y atópica, por ejemplo), agrupando por marca y a continuación por subcategorías.

A continuación, presentamos dos ejemplos para realizar la exposición de los lineales de la categoría de «higiene corporal», donde se incluyen los hidratantes corporales. Diferenciaremos entre oficinas de farmacia que dedican un mueble para la exposición de productos de higiene corporal y farmacias que disponen de dos (figuras 7 y 8).

Ya no hay excusas frente a la disfunción eréctil: Cialis® completa su gama con la nueva presentación 20 mg x 12 comprimidos

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

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

Cialis®: Una solución para cada paciente.



no pongas excusas

Más información en:

www.nopongasexcusas.com
www.lillydisfuncionerectil.com



Lilly

Respuestas que importan.



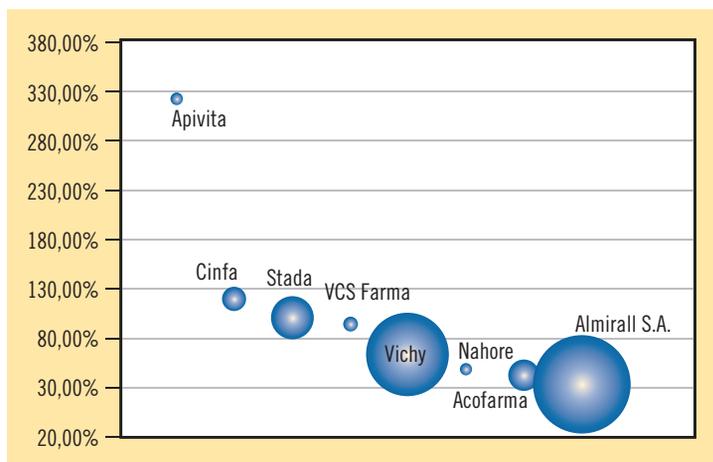


Figura 6. Volumen de ventas



Figura 7. Exposición en una farmacia que dedica un mueble a higiene corporal



Figura 8. Exposición en una farmacia que dedica dos muebles a higiene corporal

Para esta colocación, se ha seguido el principio de segmentación por necesidades. En este caso, los cuatro anaqueles superiores se utilizarían para colocar las referencias de hidratación, ya sean en gel, cremas o leches. Dentro de cada anaquel diferenciaríamos por tipo de piel (normales, atópicas y sensibles). Lo lógico es colocar los hidratantes y los productos para pieles atópicas en las baldas superiores, puesto que su formato suele ser de menor tamaño (normalmente 500 mL o menos).

Por último, ubicaremos el resto de productos de higiene corporal, destinando un anaquel intermedio para «manos y desodorantes», y la zona inferior del mueble para colocar los geles de baño para pieles normales y los productos para cuidado de los pies.

Para una farmacia que destina dos muebles a higiene corporal, la exposición propuesta podría ser la que se muestra en la figura 8.

La colocación seguiría el mismo criterio que para el caso de una farmacia con un solo mueble de higiene corporal: agrupando los hidratantes y geles por necesidades.

Estrategias

Para implantar un plan de trabajo de esta familia, podemos establecer unos primeros pasos, que podrían ser los siguientes:

1. Seleccionar el surtido que, o ya haya trabajado, o que crea que tiene recorrido en su farmacia. Con la información de mercado aportada, podrá completar dicho surtido.
2. Definir su posicionamiento. Con esto, la farmacia debe decidir en qué se va a centrar: en hidratación, en pieles atópicas... Para ello, es necesario que haya analizado contra quién compite en su negocio.
3. Empezar con la formación. Conozca a la perfección sus productos y para qué pueden ayudar a sus clientes.
4. Determinar estrategias de venta. El objetivo es vender al cliente/paciente el producto que mejor le va; por ejemplo, definamos situaciones en las que, por su medicación, pueda presentar sequedad en la piel, y ofrezcamos muestras de los productos que queremos potenciar en nuestro establecimiento.
5. Junto con el punto anterior, marcar un objetivo de venta que le permita dar un incentivo a su equipo si se consigue. ■

Aurobindo llega al mercado español

Aurobindo Pharma, uno de los mayores fabricantes de principios activos y medicamentos genéricos, ha celebrado su implantación en el mercado español con una cena-coloquio que tuvo lugar en Madrid con la participación de numerosos representantes del sector farmacéutico. Al iniciar las operaciones comerciales de su nueva sede en España, esta compañía, originaria de India y fundada en 1986, ha consolidado su penetración en el mercado europeo en el que está presente en países como Reino Unido, Holanda, Alemania, Italia, Portugal y Malta. Con productos que llegan a 125 países del mundo, Aurobindo se identifica como líder en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (API o activos a granel) y aspira a incorporarse en breve al club de los más grandes laboratorios internacionales de medicamentos genéricos.

La situación actual del sector farmacéutico en el mundo es una mezcla de mercados en la que se han difuminado las barreras entre países y continentes, lo que representa un reto y al mismo tiempo una gran oportunidad para las compañías mejor preparadas, como explicó el Dr. M. Sivakumaran, que intervino en representación de Aurobindo, como director de investigación y desarrollo, nuevos productos y gestión de calidad total. Aurobindo tiene en la actualidad 9.300 empleados, la mayor parte de los cuales trabaja en sus diversos centros de producción en India, incluyendo un avanzado laboratorio de I+D del grupo para el que trabajan 677 científicos en diversos campos. Mas de 500 empleados trabajan en otros países del mundo para Aurobindo Pharma, incluyendo Estados Unidos –donde tiene otra planta de producción– y la Unión Europea.

El Dr. Sivakumaran señaló que Aurobindo Pharma es una compañía con una alta capacidad de integración vertical, que ha realizado importantes inversiones en la creación de la infraestructura I+D y en sus plantas de fabricación, con una importante cartera de productos que comprende 14 áreas terapéuticas y un firme compromiso con la salud, lo que le permite presentarse como un fuerte competidor en el espacio de los genéricos.



La presentación de Aurobindo reunió a un numeroso público

El objetivo de estar presente en los principales países europeos ha motivado la llegada de Aurobindo a España. El conjunto inicial de productos de Aurobindo crecerá con las solicitudes de autorización para 40 moléculas en los próximos 18 meses. Su nombre no es desconocido en nuestro mercado puesto que Aurobindo Laboratorios S.L.U. comenzó con las actividades de licencia y suministro en España en noviembre de 2008, pero no ha sido hasta abril de 2011 cuando inició la actividad comercial.

La jornada sirvió de marco a las intervenciones de Gabriel Morelli, director de la consultora IMS Health; José Antonio López Arias, director general de Cofares, e Ignacio Riesgo, director de sanidad de Pricewaterhouse-Coopers, quienes analizaron los cambios para el sector que se derivan de la actual crisis económica, la necesidad de fortalecer a todos los actores de la cadena del medicamento y la oportunidad que representa el crecimiento imparable de la cuota de los medicamentos genéricos en nuestro mercado.

El acto finalizó con la firma de un convenio de colaboración que refuerza el compromiso con la salud de Aurobindo, mediante la donación de medicamentos. Fue suscrito por su director general en España, Gabriel Díaz, y por Miguel Ángel Taús en representación de Rotary International, entidad que se ha distinguido por su colaboración con la OMS en diferentes programas y especialmente por su decisiva participación en las campañas de erradicación de la polio.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. △ Hirobriz Breezhaler 150 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura). Hirobriz Breezhaler 300 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura). **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada cápsula contiene maleato de indacaterol equivalente a 150 ó 300 microgramos de indacaterol. La dosis liberada por la boquilla del inhalador de Hirobriz Breezhaler es maleato de indacaterol equivalente a 120 ó 240 microgramos, respectivamente, de indacaterol. Excipientes: Cada cápsula contiene 24,8 ó 24,6 mg, respectivamente, de lactosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para inhalación (cápsula dura). Hirobriz Breezhaler 150 microgramos: cápsulas transparentes e incoloras que contienen un polvo blanco, con "IDL 150" impreso en negro por encima de una línea negra y el logotipo de la compañía (P) impreso en negro por debajo de la misma. Hirobriz Breezhaler 300 microgramos: cápsulas transparentes e incoloras que contienen un polvo blanco, con "IDL 300" impreso en azul por encima de una línea azul y el logotipo de la compañía (P) impreso en azul por debajo de la misma. **DATOS CLÍNICOS.** Indicações terapéuticas. Hirobriz Breezhaler está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). **Posología y forma de administración.** **Posología.** La dosis recomendada consiste en la inhalación del contenido de una cápsula de 150 microgramos una vez al día, utilizando el inhalador de Hirobriz Breezhaler. La dosis sólo debe aumentarse por prescripción facultativa. Se ha demostrado que la inhalación del contenido de una cápsula de 300 microgramos una vez al día, utilizando el inhalador de Hirobriz Breezhaler ofrece beneficios clínicos adicionales por lo que respecta a la dificultad para respirar, especialmente en pacientes con EPOC grave. La dosis máxima es de 300 microgramos una vez al día. Hirobriz Breezhaler debe administrarse a la misma hora cada día. Si se olvida una dosis, la próxima dosis debe administrarse el día siguiente a la hora habitual. **Población de edad avanzada.** La concentración plasmática máxima y la exposición sistémica global aumentan con la edad pero no se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. **Población pediátrica.** No existe un uso relevante de Hirobriz Breezhaler en la población pediátrica (menores de 18 años). **Insuficiencia hepática.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se dispone de datos sobre el uso de Hirobriz Breezhaler en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. **Forma de administración.** Para via inhalatoria exclusivamente. Las cápsulas de Hirobriz Breezhaler deben administrarse únicamente con la ayuda del inhalador de Hirobriz Breezhaler (ver sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones"). Las cápsulas de Hirobriz Breezhaler no deben tragarse. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, a la lactosa o a alguno de los otros excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Asma.** Hirobriz Breezhaler no debe utilizarse en asma debido a la ausencia de datos sobre resultados a largo plazo de Hirobriz Breezhaler en esta indicación. **Broncoespasmo paradójico.** Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, la administración de Hirobriz Breezhaler puede causar un broncoespasmo paradójico que puede ser amenazante para la vida. En caso de producirse, debe interrumpirse inmediatamente la administración de Hirobriz Breezhaler y sustituirse por un tratamiento alternativo. **Empeoramiento de la enfermedad.** Hirobriz Breezhaler no está indicado para el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. Si la EPOC empeora durante el tratamiento con Hirobriz Breezhaler, se debe evaluar de nuevo al paciente y al régimen de tratamiento de la EPOC. No es adecuado aumentar la dosis diaria de Hirobriz Breezhaler por encima de la dosis máxima de 300 microgramos. **Efectos sistémicos.** Aunque no suelen observarse efectos clínicamente relevantes sobre el sistema cardiovascular después de administrar Hirobriz Breezhaler en las dosis recomendadas, tal y como ocurre con otros agonistas beta₂-adrenérgicos, indacaterol debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión), con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, y en pacientes que responden de forma inusual a los agonistas beta₂-adrenérgicos. **Efectos cardiovasculares.** Al igual que otros agonistas beta₂-adrenérgicos, indacaterol puede producir efectos cardiovasculares clínicamente significativos en algunos pacientes, determinado por el incremento de la frecuencia del pulso, la presión sanguínea y/o los síntomas. Si aparecen estos efectos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Se ha observado, además, que los agonistas beta₂-adrenérgicos producen alteraciones en el electrocardiograma (ECG), como el aplastamiento de la onda T y desimpro del segmento ST, si bien se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre la prolongación del intervalo QT, en ensayos clínicos con Hirobriz Breezhaler a las dosis terapéuticas recomendadas. **Hipocalcemia.** Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden inducir en algunos pacientes una hipocalcemia significativa, capaz de provocar efectos adversos cardiovasculares. El descenso del potasio sérico es generalmente transitorio y no requiere administrar suplementos. En pacientes con EPOC grave, la hipocalcemia puede acentuarse por la hipoxia y por el tratamiento concomitante (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"), lo que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas. **Hiper glucemia.** La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta₂-adrenérgicos puede inducir un aumento de la glucosa plasmática. Tras el inicio del tratamiento con Hirobriz Breezhaler, deben vigilarse estrechamente los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos. Durante los ensayos clínicos, se observó, por lo general, una mayor frecuencia (1-2%) de alteraciones clínicamente considerables de la glucemia en los pacientes tratados con Hirobriz Breezhaler a las dosis recomendadas que con placebo. No se ha investigado el uso de Hirobriz Breezhaler en pacientes con diabetes mellitus no controlada. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Agentes simpaticomiméticos.** La administración concomitante de otros agentes simpaticomiméticos (solos o como integrantes de un tratamiento de combinación) puede potenciar los efectos adversos de Hirobriz Breezhaler. Hirobriz Breezhaler no debe utilizarse junto con otros agonistas beta₂-adrenérgicos de larga duración ni con medicamentos que los contengan. **Tratamiento hipocalcémico.** La administración concomitante de tratamiento hipocalcémico con derivados de la metilxantina, corticoides o diuréticos no ahorradores de potasio pueden intensificar el posible efecto hipocalcémico de los agonistas beta₂-adrenérgicos, por lo tanto se debe utilizar con precaución (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Bloqueantes beta₂-adrenérgicos.** Los bloqueantes beta₂-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto de los agonistas beta₂-adrenérgicos. Por ello, indacaterol no debe administrarse junto con bloqueantes beta₂-adrenérgicos (incluidos colírios) a menos que su uso esté claramente justificado. Cuando sean necesarios, es preferible utilizar bloqueantes beta₂-adrenérgicos cardioselectivos, aunque éstos también deben administrarse con precaución. **Interacciones asociadas al metabolismo y a transportadores.** La inhibición de los agentes principales del metabolismo de indacaterol, CYP3A4 y la glicoproteína P (P-gp) aumenta hasta dos veces la exposición sistémica del fármaco. La magnitud de la exposición aumenta debido a las interacciones, si bien no afecta a la seguridad de acuerdo con la experiencia adquirida con el tratamiento con Hirobriz Breezhaler en los ensayos clínicos de hasta un año de duración y utilizando dosis de hasta el doble de la dosis máxima terapéutica recomendada. No se han observado interacciones entre indacaterol y medicamentos administrados conjuntamente. Los estudios *in vitro* indican que el indacaterol presenta una capacidad insignificante de provocar interacciones metabólicas con medicamentos en los niveles de exposición sistémica que se alcanzan en la práctica clínica. **Embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No existen datos sobre la utilización de indacaterol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva a una exposición clínicamente relevante. Al igual que otros agonistas beta₂-adrenérgicos, indacaterol puede inhibir el parto debido al efecto relajante sobre el músculo liso uterino. Hirobriz Breezhaler solo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. **Lactancia.** Se desconoce si indacaterol/metabolitos se excretan por la leche materna. Los datos farmacocinéticos/toxicológicos disponibles en animales muestran excreción del indacaterol/metabolitos en la leche. Por ello, no puede descartarse el riesgo para el lactante. Debe tomarse una decisión respecto a la discontinuación de la lactancia o a la discontinuación/abstención del tratamiento con Hirobriz Breezhaler, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** Se ha observado en ratas un descenso en la tasa de embarazos. Sin embargo, se considera improbable que la inhalación de indacaterol a las dosis máximas recomendadas afecte la reproducción o fertilidad en seres humanos. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Hirobriz Breezhaler sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas.** **Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas más frecuentes con las dosis recomendadas consistieron en rinofaringitis (9,1%), tos (6,8%), infección de las vías respiratorias altas (6,2%) y cefalea (4,8%). La gran mayoría fueron de carácter leve o moderado y su frecuencia disminuyó al continuar el tratamiento. A las dosis recomendadas, el perfil de seguridad de Hirobriz Breezhaler en pacientes con EPOC pone de manifiesto unos efectos sistémicos carentes de significación clínica debidos a la estimulación beta₂-adrenérgica. La variación media de la frecuencia cardíaca fue inferior a un latido por minuto y la taquicardia fue infrecuente y similar a la registrada en el grupo placebo. No se detectaron prolongaciones significativas del intervalo QTcF en comparación con placebo. La frecuencia de intervalos QTcF apreciablemente prolongados (es decir, >450 ms (hombres) y >470 ms (mujeres)) y las notificaciones de hipocalcemia fueron similares a las registradas con placebo. La variación media de las alteraciones máximas de glucemia resultaron similares con Hirobriz Breezhaler y con placebo. **Resumen tabulado de las reacciones adversas.** El programa de desarrollo clínico de fase III de Hirobriz Breezhaler incluyó pacientes con un diagnóstico clínico de EPOC entre moderada y grave. En él, se han tratado 2.154 pacientes con dosis de indacaterol de hasta dos veces la dosis máxima recomendada y hasta un año de tratamiento. De estos pacientes, 627 recibieron 150 microgramos una vez al día y 853 recibieron 300 microgramos una vez al día. Aproximadamente, el 40% de los pacientes padecían EPOC grave. La media de edad de los pacientes era 63 años, con un 47% de los pacientes de 65 años o mayores, y la mayoría (89%) de raza caucásica. Las reacciones adversas de la Tabla 1 se citan según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA de la base de datos de seguridad de EPOC. Dentro de cada clase de órganos, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia de acuerdo con la convención siguiente (CIOMS III): Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Con una dosis doble de la máxima dosis recomendada, el perfil de seguridad de Hirobriz Breezhaler resultó similar al de las dosis recomendadas. Otras reacciones adversas fueron temblor (frecuente) y anemia (poco frecuente). **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.** En los ensayos clínicos fase III, los profesionales sanitarios observaron que durante las visitas, una media del 17-20% de los pacientes presentaba una tos esporádica que solía aparecer en los 15 segundos posteriores a la inhalación y duraba generalmente 5 segundos (aproximadamente 10 segundos en fumadores). Se observó con mayor frecuencia en mujeres que en hombres y en fumadores que en ex-fumadores. En general, esta tos que aparecía tras la inhalación se toleraba bien y no obligó a ningún paciente a discontinuar el ensayo con las dosis recomendadas (la tos es un síntoma de la EPOC y únicamente el 6,8% de los pacientes describieron la tos como reacción adversa). No existe evidencia de que la tos que aparece tras la inhalación se asocie al broncoespasmo, exacerbaciones, empeoramiento de la enfermedad o pérdida de eficacia. **Sobredosis.** En pacientes con EPOC, dosis únicas 10 veces superiores a la dosis terapéutica máxima recomendada se asociaron con un aumento moderado de la frecuencia del pulso, la presión sanguínea sistólica y el intervalo QT_c. Es probable que una sobredosis de indacaterol cause exageradamente los efectos típicos de los estimulantes beta₂-adrenérgicos, es decir, taquicardia, temblor, palpitaciones, cefalea, náuseas, vómitos, mareos, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipocalcemia e hiper glucemia. Está indicado prescribir tratamiento sintomático y de soporte. En los casos graves, se debe hospitalizar al paciente. Se debe considerar la posibilidad de emplear betabloqueantes cardioselectivos, pero sólo bajo la supervisión de un médico y con suma precaución ya que los bloqueantes beta₂-adrenérgicos pueden provocar broncoespasmo. **DATOS FARMACÉUTICOS.** Lista de excipientes. **Contenido de la cápsula.** Lactosa monohidrato. **Cubierta de la cápsula.** Gelatina. **Incompatibilidades.** No procede. **Período de validez.** 2 años. **Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Las cápsulas de Hirobriz Breezhaler deben conservarse siempre en el blister para protegerlas de la humedad y extraerlas sólo inmediatamente antes de usar. **Naturaleza y contenido del envase.** Hirobriz Breezhaler es un dispositivo para inhalación de dosis única. El cuerpo del inhalador y el capuchón están fabricados con acrílonitrilo butadieno estireno, los pulsadores están fabricados con metil metacrilato acrílonitrilo butadieno estireno. Las agujas y muelles son de acero inoxidable. Envases blister de PA/Alu/PVC - Alu, que contienen 10 cápsulas duras, con un inhalador fabricado con materiales plásticos y que se incluye en cada envase. Cartónaje conteniendo 10 cápsulas (1x10 cápsulas en tira de blister) y un inhalador de Hirobriz Breezhaler. Cartónaje conteniendo 30 cápsulas (3x10 cápsulas en tiras de blister) y un inhalador de Hirobriz Breezhaler. Envase múltiple que contiene 2 envases (cada uno conteniendo 30 cápsulas y 1 inhalador). Envase múltiple que contiene 3 envases (cada uno conteniendo 30 cápsulas y 1 inhalador). Envase múltiple que contiene 30 envases (cada uno conteniendo 10 cápsulas y 1 inhalador). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Debe utilizarse el inhalador de Hirobriz Breezhaler que se proporciona con cada nueva prescripción. Deseche el inhalador después de 30 días de uso. **Instrucciones de uso y manipulación.** 1. Retire el capuchón. 2. Abra el inhalador: Sujete firmemente la base del inhalador e incline la boquilla. De esta manera se abrirá el inhalador. 3. Prepare la cápsula: Justo antes de usar, con las manos secas, extraiga una cápsula del blister. 4. Introduzca la cápsula: Introduzca la cápsula en el compartimento para la cápsula. No coloque nunca una cápsula directamente en la boquilla. 5. Cierre el inhalador: Cierre el inhalador hasta que oiga un "click". 6. Perfere la cápsula: • Sujete el inhalador en posición vertical con la boquilla hacia arriba. • Perfere la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. Realice esta operación sólo una vez. • Deberá oír un "click" en el momento en que se perfere la cápsula. 7. Suelte completamente los pulsadores. 8. Espire: Antes de introducir la boquilla en su boca, espire completamente. No soplo dentro de la boquilla. 9. Inhale el medicamento. Para inhalar el medicamento profundamente en sus vías respiratorias: • Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Los pulsadores deben quedar situados a la derecha e izquierda. No presione los pulsadores. • Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella. • Inspire de forma rápida y constante y tan profundamente como pueda. 10. Nota: Cuando inspire a través del inhalador, la cápsula girará en la cámara y usted deberá oír un zumbido. Notará un gusto dulce cuando el medicamento penetre en sus pulmones. **Información adicional.** Ocasionalmente, fragmentos muy pequeños de la cápsula pueden atravesar el filtro e introducirse en su boca. Si esto ocurre, puede notar estos fragmentos en su lengua. No es perjudicial si estos fragmentos se tragan o inhalan. La posibilidad de que la cápsula se fragmente aumenta si la cápsula se perfora accidentalmente más de una vez (paso 6). Si no oye un zumbido: La cápsula puede estar atascada en el compartimiento. Si esto ocurre: • Abra el inhalador y libere la cápsula con cuidado dando golpes en la base del mismo. No presione los pulsadores. • Inhale el medicamento de nuevo repitiendo los pasos 8 y 9. 11. Contenga la respiración: Después de que haya inhalado el medicamento: • Contenga la respiración durante un mínimo de 5-10 segundos o todo lo posible mientras no le resulte incómodo, al tiempo que extrae el inhalador de la boca. • Seguidamente espire. • Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula. Si queda polvo en la cápsula: • Cierre el inhalador. • Repita los pasos 8, 9, 10 y 11. La mayoría de las personas son capaces de vaciar la cápsula en una o dos inhalaciones. **Información adicional.** Algunas personas ocasionalmente pueden toser al poco de inhalar el medicamento. En caso de que le ocurra, no se preocupe. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento. 12. Después de que haya acabado de tomar su medicamento: • Abra de nuevo la boquilla, y elimine la cápsula vacía extrayéndola del compartimiento de la cápsula. Coloque la cápsula vacía en la basura de su casa. • Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón. No conserve las cápsulas en el inhalador de Hirobriz Breezhaler. 13. Marque en el registro de dosis diaria: En el interior del envase hay un registro de dosis diaria. Coloque una marca en el recuadro de hoy si le ayuda a recordar cuando le toca la siguiente dosis. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/09/594/002, EU/1/09/594/007. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 30.11.2009. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 12/2010. **Representante local de Novartis:** FAES FARMA, S.A. Tel: +34 900 460 153. **PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Hirobriz Breezhaler 150 microgramos (30 cápsulas + inhalador) PVP(IVA): 50,13 Euros, Hirobriz Breezhaler 300 microgramos (30 cápsulas + inhalador) PVP(IVA): 50,13 Euros. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida.

Tabla 1. Reacciones adversas

| Reacciones adversas | Frecuencia |
|---|----------------|
| Infecciones e infestaciones | |
| Rinofaringitis | Frecuente |
| Infección de las vías respiratorias altas | Frecuente |
| Sinusitis | Frecuente |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | |
| Diabetes mellitus e hiperglucemia | Frecuente |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Cefalea | Frecuente |
| Parestesia | Poco frecuente |
| Trastornos cardíacos | |
| Isquemia coronaria | Frecuente |
| Fibrilación auricular | Poco frecuente |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Tos | Frecuente |
| Dolor faringolaríngeo | Frecuente |
| Rinorrea | Frecuente |
| Congestión del tracto respiratorio | Frecuente |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | |
| Espasmos musculares | Frecuente |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Edema periférico | Frecuente |
| Dolor torácico no cardíaco | Poco frecuente |

lactancia. **Embarazo.** No existen datos sobre la utilización de indacaterol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva a una exposición clínicamente relevante. Al igual que otros agonistas beta₂-adrenérgicos, indacaterol puede inhibir el parto debido al efecto relajante sobre el músculo liso uterino. Hirobriz Breezhaler solo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. **Lactancia.** Se desconoce si indacaterol/metabolitos se excretan por la leche materna. Los datos farmacocinéticos/toxicológicos disponibles en animales muestran excreción del indacaterol/metabolitos en la leche. Por ello, no puede descartarse el riesgo para el lactante. Debe tomarse una decisión respecto a la discontinuación de la lactancia o a la discontinuación/abstención del tratamiento con Hirobriz Breezhaler, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** Se ha observado en ratas un descenso en la tasa de embarazos. Sin embargo, se considera improbable que la inhalación de indacaterol a las dosis máximas recomendadas afecte la reproducción o fertilidad en seres humanos. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Hirobriz Breezhaler sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas.** **Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas más frecuentes con las dosis recomendadas consistieron en rinofaringitis (9,1%), tos (6,8%), infección de las vías respiratorias altas (6,2%) y cefalea (4,8%). La gran mayoría fueron de carácter leve o moderado y su frecuencia disminuyó al continuar el tratamiento. A las dosis recomendadas, el perfil de seguridad de Hirobriz Breezhaler en pacientes con EPOC pone de manifiesto unos efectos sistémicos carentes de significación clínica debidos a la estimulación beta₂-adrenérgica. La variación media de la frecuencia cardíaca fue inferior a un latido por minuto y la taquicardia fue infrecuente y similar a la registrada en el grupo placebo. No se detectaron prolongaciones significativas del intervalo QTcF en comparación con placebo. La frecuencia de intervalos QTcF apreciablemente prolongados (es decir, >450 ms (hombres) y >470 ms (mujeres)) y las notificaciones de hipocalcemia fueron similares a las registradas con placebo. La variación media de las alteraciones máximas de glucemia resultaron similares con Hirobriz Breezhaler y con placebo. **Resumen tabulado de las reacciones adversas.** El programa de desarrollo clínico de fase III de Hirobriz Breezhaler incluyó pacientes con un diagnóstico clínico de EPOC entre moderada y grave. En él, se han tratado 2.154 pacientes con dosis de indacaterol de hasta dos veces la dosis máxima recomendada y hasta un año de tratamiento. De estos pacientes, 627 recibieron 150 microgramos una vez al día y 853 recibieron 300 microgramos una vez al día. Aproximadamente, el 40% de los pacientes padecían EPOC grave. La media de edad de los pacientes era 63 años, con un 47% de los pacientes de 65 años o mayores, y la mayoría (89%) de raza caucásica. Las reacciones adversas de la Tabla 1 se citan según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA de la base de datos de seguridad de EPOC. Dentro de cada clase de órganos, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia de acuerdo con la convención siguiente (CIOMS III): Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Con una dosis doble de la máxima dosis recomendada, el perfil de seguridad de Hirobriz Breezhaler resultó similar al de las dosis recomendadas. Otras reacciones adversas fueron temblor (frecuente) y anemia (poco frecuente). **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.** En los ensayos clínicos fase III, los profesionales sanitarios observaron que durante las visitas, una media del 17-20% de los pacientes presentaba una tos esporádica que solía aparecer en los 15 segundos posteriores a la inhalación y duraba generalmente 5 segundos (aproximadamente 10 segundos en fumadores). Se observó con mayor frecuencia en mujeres que en hombres y en fumadores que en ex-fumadores. En general, esta tos que aparecía tras la inhalación se toleraba bien y no obligó a ningún paciente a discontinuar el ensayo con las dosis recomendadas (la tos es un síntoma de la EPOC y únicamente el 6,8% de los pacientes describieron la tos como reacción adversa). No existe evidencia de que la tos que aparece tras la inhalación se asocie al broncoespasmo, exacerbaciones, empeoramiento de la enfermedad o pérdida de eficacia. **Sobredosis.** En pacientes con EPOC, dosis únicas 10 veces superiores a la dosis terapéutica máxima recomendada se asociaron con un aumento moderado de la frecuencia del pulso, la presión sanguínea sistólica y el intervalo QT_c. Es probable que una sobredosis de indacaterol cause exageradamente los efectos típicos de los estimulantes beta₂-adrenérgicos, es decir, taquicardia, temblor, palpitaciones, cefalea, náuseas, vómitos, mareos, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipocalcemia e hiper glucemia. Está indicado prescribir tratamiento sintomático y de soporte. En los casos graves, se debe hospitalizar al paciente. Se debe considerar la posibilidad de emplear betabloqueantes cardioselectivos, pero sólo bajo la supervisión de un médico y con suma precaución ya que los bloqueantes beta₂-adrenérgicos pueden provocar broncoespasmo. **DATOS FARMACÉUTICOS.** Lista de excipientes. **Contenido de la cápsula.** Lactosa monohidrato. **Cubierta de la cápsula.** Gelatina. **Incompatibilidades.** No procede. **Período de validez.** 2 años. **Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Las cápsulas de Hirobriz Breezhaler deben conservarse siempre en el blister para protegerlas de la humedad y extraerlas sólo inmediatamente antes de usar. **Naturaleza y contenido del envase.** Hirobriz Breezhaler es un dispositivo para inhalación de dosis única. El cuerpo del inhalador y el capuchón están fabricados con acrílonitrilo butadieno estireno, los pulsadores están fabricados con metil metacrilato acrílonitrilo butadieno estireno. Las agujas y muelles son de acero inoxidable. Envases blister de PA/Alu/PVC - Alu, que contienen 10 cápsulas duras, con un inhalador fabricado con materiales plásticos y que se incluye en cada envase. Cartónaje conteniendo 10 cápsulas (1x10 cápsulas en tira de blister) y un inhalador de Hirobriz Breezhaler. Cartónaje conteniendo 30 cápsulas (3x10 cápsulas en tiras de blister) y un inhalador de Hirobriz Breezhaler. Envase múltiple que contiene 2 envases (cada uno conteniendo 30 cápsulas y 1 inhalador). Envase múltiple que contiene 3 envases (cada uno conteniendo 30 cápsulas y 1 inhalador). Envase múltiple que contiene 30 envases (cada uno conteniendo 10 cápsulas y 1 inhalador). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Debe utilizarse el inhalador de Hirobriz Breezhaler que se proporciona con cada nueva prescripción. Deseche el inhalador después de 30 días de uso. **Instrucciones de uso y manipulación.** 1. Retire el capuchón. 2. Abra el inhalador: Sujete firmemente la base del inhalador e incline la boquilla. De esta manera se abrirá el inhalador. 3. Prepare la cápsula: Justo antes de usar, con las manos secas, extraiga una cápsula del blister. 4. Introduzca la cápsula: Introduzca la cápsula en el compartimento para la cápsula. No coloque nunca una cápsula directamente en la boquilla. 5. Cierre el inhalador: Cierre el inhalador hasta que oiga un "click". 6. Perfere la cápsula: • Sujete el inhalador en posición vertical con la boquilla hacia arriba. • Perfere la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. Realice esta operación sólo una vez. • Deberá oír un "click" en el momento en que se perfere la cápsula. 7. Suelte completamente los pulsadores. 8. Espire: Antes de introducir la boquilla en su boca, espire completamente. No soplo dentro de la boquilla. 9. Inhale el medicamento. Para inhalar el medicamento profundamente en sus vías respiratorias: • Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Los pulsadores deben quedar situados a la derecha e izquierda. No presione los pulsadores. • Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella. • Inspire de forma rápida y constante y tan profundamente como pueda. 10. Nota: Cuando inspire a través del inhalador, la cápsula girará en la cámara y usted deberá oír un zumbido. Notará un gusto dulce cuando el medicamento penetre en sus pulmones. **Información adicional.** Ocasionalmente, fragmentos muy pequeños de la cápsula pueden atravesar el filtro e introducirse en su boca. Si esto ocurre, puede notar estos fragmentos en su lengua. No es perjudicial si estos fragmentos se tragan o inhalan. La posibilidad de que la cápsula se fragmente aumenta si la cápsula se perfora accidentalmente más de una vez (paso 6). Si no oye un zumbido: La cápsula puede estar atascada en el compartimiento. Si esto ocurre: • Abra el inhalador y libere la cápsula con cuidado dando golpes en la base del mismo. No presione los pulsadores. • Inhale el medicamento de nuevo repitiendo los pasos 8 y 9. 11. Contenga la respiración: Después de que haya inhalado el medicamento: • Contenga la respiración durante un mínimo de 5-10 segundos o todo lo posible mientras no le resulte incómodo, al tiempo que extrae el inhalador de la boca. • Seguidamente espire. • Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula. Si queda polvo en la cápsula: • Cierre el inhalador. • Repita los pasos 8, 9, 10 y 11. La mayoría de las personas son capaces de vaciar la cápsula en una o dos inhalaciones. **Información adicional.** Algunas personas ocasionalmente pueden toser al poco de inhalar el medicamento. En caso de que le ocurra, no se preocupe. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento. 12. Después de que haya acabado de tomar su medicamento: • Abra de nuevo la boquilla, y elimine la cápsula vacía extrayéndola del compartimiento de la cápsula. Coloque la cápsula vacía en la basura de su casa. • Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón. No conserve las cápsulas en el inhalador de Hirobriz Breezhaler. 13. Marque en el registro de dosis diaria: En el interior del envase hay un registro de dosis diaria. Coloque una marca en el recuadro de hoy si le ayuda a recordar cuando le toca la siguiente dosis. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/09/594/002, EU/1/09/594/007. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 30.11.2009. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 12/2010. **Representante local de Novartis:** FAES FARMA, S.A. Tel: +34 900 460 153. **PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Hirobriz Breezhaler 150 microgramos (30 cápsulas + inhalador) PVP(IVA): 50,13 Euros, Hirobriz Breezhaler 300 microgramos (30 cápsulas + inhalador) PVP(IVA): 50,13 Euros. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida.

- Está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con EPOC.
 - Hirobriz Breezhaler no debe utilizarse en asma debido a la ausencia de datos sobre resultados a largo plazo de Hirobriz Breezhaler en esta indicación.
 - La dosis recomendada consiste en la inhalación del contenido de una cápsula de 150 microgramos una vez al día, utilizando inhalador de Hirobriz Breezhaler. La dosis solo debe aumentarse por prescripción facultativa.
- Para la información completa remitirse a la ficha técnica.

Cómo analizo la eficiencia

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

Uno de los farmacéuticos de nuestra farmacia había puesto de manifiesto un problema: los pacientes crónicos polimedificados pueden tener complicaciones debido a errores en la administración de su tratamiento, cumplimiento no idóneo, etc., por lo que proponía una intervención en este grupo de pacientes. Él mismo se encargó de elaborar el proyecto de investigación y de presentarlo en una de nuestras reuniones, obteniendo la aprobación de todos los asistentes. Al final de la reunión, otro de los farmacéuticos precisó que se había analizado bien la efectividad y seguridad de la intervención, pero preguntó si sería eficiente.

La primera reacción de todos nosotros fue de incertidumbre. ¿Acaso es importante la eficiencia en una intervención farmacéutica? Él nos indicó que, probablemente, la intervención sería efectiva si conseguía un uso más racional de los múltiples medicamentos de cada paciente, lo que se traduciría en una mejora de sus parámetros clínicos; señaló que, además, sería verosímilmente segura, pues no se estimaba que pudiera producir problemas no deseados. Finalmente, argumentó que era también probable que mejorara la calidad de vida de los pacientes, pero continuó diciendo que todo ello implicaría un incremento de la utilización de recursos (principalmente del tiempo de los farmacéuticos que se dedicaran a ello) e, independientemente de que dicho trabajo fuera remunerado o no, lo primero que habría que estimar era si sería eficiente, pues ningún sistema sanitario podía permitirse la implementación de programas ineficientes, ya que, en ese caso, se incurriría en un coste de oportunidad. Dicho coste equivale al beneficio obtenido si se hubieran dedicado los mismos recursos en otra intervención con mayor efectividad. Solo entonces comprendimos todos que la eficiencia era un parámetro muy importante, no solo para quien financia el programa, sino para el propio paciente y para nosotros, los farmacéuticos.

La evaluación económica

Hasta ahora, para cualquier tecnología sanitaria, como medicamento, procedimiento quirúrgico, programa sanitario, etc., se ha evaluado principalmente si mejora el parámetro clínico de interés (efectividad) o si incurre en efectos asociados no deseables (seguridad). Sin embargo, no se han tenido en cuenta los recursos, sanitarios o no, que se utilizaban para obtener el objetivo. ¡La salud, cueste lo que cueste! fue una frase muy utilizada hasta hace pocos años en los sistemas de salud, refiriéndose a que lo esencial era mantener y mejorar la salud del paciente.



© S. SRDIANOV/ISTOCKPHOTO

Esta premisa, que no ha perdido ningún valor, se ha relacionado en los últimos tiempos con otra de índole más económica, pero no menos real: ¿se puede pagar?

Algunos estudios han analizado cuáles son los determinantes del gasto sanitario en Europa, indicándose que la renta es el más relevante¹. Dado que el nivel de renta aumenta progresivamente, el gasto sanitario lo hará en forma directamente proporcional, hasta que llegue un momento en que no haya suficiente presupuesto para financiar todas las tecnologías. ¿Cuál financiar entonces? La respuesta es simple, aquellas que hayan demostrado que, además de ser efectivas y seguras, produzcan un incremento de beneficio que justifique el aumento de recursos que necesita. Es decir, que valgan lo que cuestan.

Cómo determinar si vale lo que cuesta

Simplifiquemos el problema. Imaginemos una intervención utilizada en la práctica de forma habitual: el cuidado usual del paciente en la farmacia. Supongamos que el resultado es de 10 unidades clínicas (UC) y que precisa utilizar 10 unidades monetarias (UM) para su implementación.

Pensemos ahora en una nueva intervención farmacéutica. Esta podría presentarse de cuatro formas diferentes en cuanto a recursos y resultados:

- Ser más efectiva (15 UC) y más costosa (20 UM)
- Ser más efectiva (15 UC) y menos costosa (5 UM)
- Ser menos efectiva (5 UC) y menos costosa (5 UM)
- Ser menos efectiva (5 UC) y más costosa (20 UM)

Un somero análisis de estas cuatro posibilidades descartaría inmediatamente la opción (d), porque no puede admitirse una nueva alternativa con peor efectividad y más costosa, y elegiría, también de forma inmediata, la opción (b), puesto que es más efectiva y, además, menos costosa. Pero ¿qué hacer con las opciones (a) y (c)? Esta última no parece probable que pudiera avanzar en un país desarrollado, dado que no se admitiría fácilmente la inclusión de una nueva tecnología que fuera menos efectiva que la ya existente, aunque fuese menos costosa. No obstante, en situaciones de estricto control presupuestario, no sería descartable y debería ser evaluada adecuadamente. Finalmente, la opción (a) es atractiva porque es más efectiva, pero su interés podría quedar neutralizado por su mayor coste.

La última alternativa mencionada es la más habitual en nuestros días, y la única manera de responder a la cuestión anteriormente planteada (sobre si su incremento de coste se justifica o no por el incremento de resultado que genera) es mediante una evaluación económica. Gracias a esta se estimará el parámetro de eficiencia (diferente en función del tipo de análisis efectuado), que consiste, en esencia, en una relación entre el incremento del coste incurrido y el aumento del beneficio obtenido por el resultado.

Así, después de realizar la evaluación económica de la nueva intervención, solo quedaría concluir si ésta es eficiente o no. Para ello, debemos acudir a un límite artificial o umbral que indicará que un valor de eficiencia menor que aquél se considere eficiente y que uno mayor sea ineficiente. En España, se ha venido aceptando de forma bastante generalizada la cifra de 30.000 euros de coste incremental para la obtención de un año de vida ajustado a calidad (AVAC) adicional². De este modo, si nuestra intervención se sitúa por debajo de dicha cifra, se podría considerar como «eficiente».

La forma de llevar a cabo la evaluación económica es mediante la realización de un análisis económico. Este puede ser de varios tipos, como se describe a continuación:

- **Análisis coste-efectividad.** Este es el análisis económico más ampliamente utilizado. Para su desarrollo, los costes se miden en unidades monetarias, y los beneficios en unidades clínicas. De este modo, el parámetro de eficiencia obtenido, la ratio coste-efectividad incremental (RCEI), indicaría el coste adicional que es preciso pagar por obtener una unidad de resultado clínico adicional, mediante la implementación de la nueva intervención farmacéutica, en sustitución de la utilizada para su comparación (habitualmente, el cuidado usual).
- **Análisis coste-utilidad.** Si incorporamos una nueva dimensión, el bienestar o calidad de vida del paciente, se podrá expresar el resultado obtenido en dichos términos utilizando como unidad de medida a los AVAC, que ofrecen información de no solo la supervivencia del paciente (o tiempo hasta que se presente un episodio diferente a la muerte), sino también de la calidad de vida que el paciente ha percibido en ese tiempo. Por ello, el parámetro de eficiencia será la ratio coste-utilidad incremental (RCUI) que expresa el coste incremental que debería abonarse para obtener un AVAC adicional con la nueva intervención.

- **Análisis coste-beneficio.** Existe una posibilidad que resulta bastante útil, si bien conlleva un cierto tipo de dificultades para su ejecución. Sería el análisis que comparase únicamente costes, lo cual es la base de este tipo de análisis, al transformar los resultados obtenidos en unidades monetarias. De dicha forma, el parámetro de eficiencia vendría definido por la diferencia entre costes incurridos para el desarrollo de la intervención y costes de los resultados obtenidos por esta. Entonces, si la diferencia es a favor del resultado (que sería mayor que el coste incurrido), la intervención sería considerada como eficiente. Nótese que en este tipo de análisis no es preciso un umbral definido, simplemente se precisa que el beneficio sea superior al coste.
- **Minimización de costes.** El último tipo es un caso particular que se utiliza en la comparación de intervenciones que han demostrado previamente que poseen igual efectividad, es decir, que no presentan una diferencia significativa de los resultados. En este caso, solo resta comparar los costes de cada alternativa: obviamente, la más eficiente será la que se asocie con un menor coste.

Conclusión

Cualquier nueva tecnología sanitaria debe demostrar que posee determinadas características para que la sociedad esté dispuesta a adoptarlas. En el caso más conocido, el de los medicamentos, la demostración de efectividad, seguridad y calidad son requisitos *sine qua non* para que su uso sea autorizado.

Desde hace uno años, se requiere la demostración de una nueva característica, la eficiencia, teniendo en cuenta que es imprescindible no incurrir en «costes de oportunidad». Para ello, se somete la nueva tecnología a una evaluación económica con la que se analiza la eficiencia comparada entre esta y otra tecnología, habitualmente la de mayor utilización, favoreciéndose su adopción si presenta buenos parámetros de eficiencia y frenándose en caso contrario.

Las intervenciones farmacéuticas son una tecnología sanitaria como cualquier otra. Por ello, la determinación de su eficiencia debería efectuarse con el mismo rigor que se emplea con otras tecnologías. Hay que tener muy presente que la sociedad, y principalmente su sistema de salud, solo debería incluir tecnologías eficientes. Y lo que es más importante estratégicamente, en caso de remuneración de servicios farmacéuticos solo podrían gozar de tal consideración aquellos que fueran eficaces, seguros y, además, eficientes. En definitiva, primero hay que demostrar que valen, y después, que valen lo que cuestan. ■

Bibliografía

1. Cantarero D. Determinantes del gasto sanitario: un análisis empírico para el caso europeo. EconPaper.2006; 228. FEDEA [monografía en Internet]. Disponible en: <http://EconPapers.repec.org/RePEc:fda:fda-eee:228> [último acceso: julio de 2011]
2. Sacristán J, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto J. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanit. 2002; 4: 334-343.

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

Objetivos

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

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

Objetivo general

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

Objetivos específicos

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

Metodología

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

PROGRAMA DEL CURSO 2011

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

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

Evaluación

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

Créditos

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

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

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



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



módulo 2

Dermatología
en distintas épocas
de la vida

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

Dermatología en el hombre adulto

María Dolores García Puerta

Licenciada en Farmacia, especialista en Farmacia Industrial y Galénica.
Técnico Superior en Estética

La dermatología (del griego *derma*, «piel») es la rama de la medicina encargada del estudio de la piel y sus anejos: uñas, glándulas sudoríparas eccrinas y complejos pilosebáceos (pelo, su músculo erector, la glándula sebácea y la glándula sudorípara apocrina), así como de sus estructuras, funciones y enfermedades.

La presencia de esta disciplina en la sociedad va en aumento debido tanto a la creciente preocupación por el aspecto físico y la cosmética, como al desarrollo de una gran sensibilidad hacia la prevención en este campo y el acceso a la información gracias a Internet, lo que aumenta la demanda del tratamiento de patologías que antes pasaban inadvertidas.

En lo que se refiere al hombre adulto, la dermatología es una de sus prioridades, ya que la valoración del aspecto externo se incrementa cada día en nuestra sociedad, y afecta en gran medida a todos los aspectos de su vida: social, laboral, emocional, personal, etc.

La piel del varón adulto sigue manteniendo la influencia androgénica propia de su sexo, aunque el nivel de secreción de sus glándulas sebáceas con respecto a la adolescencia va disminuyendo con la edad. A medida que pasan los años, el órgano cutáneo también se va deshidratando, a la vez que se afina, pierde turgencia, resistencia y flexibilidad.

Uno de los objetivos fundamentales de la dermatología actual en el hombre adulto es mantener una adecuada calidad de vida del paciente, de manera que se encuentre bien consigo mismo, mitigando en lo posible los efectos de las distintas alteraciones que afectan a su piel, y previniendo la aparición, desarrollo y evolución de los signos del envejecimiento fisiológico a medida que pasan los años. Lo que más preocupa al hombre adulto es la caída del cabello, la caspa, la seborrea del cuero cabelludo y del cutis, las arrugas faciales, la sequedad de la piel del rostro y cuerpo y las manchas, entre otros.

© M. BELLERA/ISTOCKPHOTO



Alteraciones Caída del cabello

La alopecia es un término médico que describe la disminución o la falta de cabello en una zona que normalmente lo posee.

Fundamentalmente, todas las alopecias se pueden catalogar como no cicatriciales cuando persisten folículos pilosos en la zona, o cicatriciales cuando hay ausencia total de folículos pilosos, por lo que la zona nunca se repoblará ni de forma espontánea ni con tratamiento médico. Citamos a continuación algunos ejemplos de ambas:

– Alopecias no cicatriciales: alopecia androgénica, *Tinea capitis*, alopecia traumática, alopecia *areata*, efluvio telegénico, alopecia por fármacos, alopecias carenciales y por enfermedades sistémicas.

– Alopecias cicatriciales: enfermedades alopeciantes, alopecias cicatriciales traumáticas y alopecias por quemaduras.

Alopecia androgénica

- **Etiología.** Es una alteración que cursa con concentraciones elevadas de 5-alfa-reductasa y 5 alfa-DHT (5 alfa-dihidrotestosterona) en el cuero cabelludo. La testosterona que circula por la sangre, dentro del queratinocito del folículo piloso, se convierte, por la acción de la 5-alfa-reductasa (II) en 5 alfa-DHT (metabolito activo de la testosterona), que disminuye la síntesis proteica y, como consecuencia, acorta los ciclos anágenos (crecimiento) del cabello: el resultado de todo ello es un cabello más fino. Paralelamente, se origina un proceso inflamatorio que incrementa la síntesis de colágeno por parte del fibroblasto, originándose una cierta esclerosis alrededor del folículo que dificulta la actividad anágena y el desplazamiento de la papila dérmica hacia zonas más profundas de la dermis. Así, se reduce el tamaño del nuevo folículo y el cabello se miniaturiza, convirtiéndose en vello.

- **Frecuencia.** Es el tipo de caída del cabello más frecuente en los varones, instaurándose en el 50% de ellos a partir de los 40 años. Repercute negativamente en la autoestima y en la imagen personal y social del individuo.

- **Evolución.** Comienza con una leve reducción de la densidad del cabello en las sienes; en la coronilla los cabellos son reemplazados por otros más finos y cortos, aunque se mantienen relativamente en la zona posterior y lateral; finalmente, se aprecia un aclaramiento frontal.

- **Exploración.** La realización de una exploración del cuero cabelludo y una prueba de tracción del cabello ayudan a establecer el diagnóstico correcto.

- **Tratamiento.** El objetivo del tratamiento es incrementar la superficie de



cuero cabelludo cubierto, favoreciendo el crecimiento del pelo existente, y retardando al máximo posible la disminución del grosor del pelo. Los activos más efectivos contra la alopecia androgénica son los siguientes:

- El minoxidilo alarga la fase anagénica folicular y se prescribe en soluciones tópicas, a una concentración del 2-5%. Se aconseja una administración de 1 mL dos veces al día sobre cuero cabelludo limpio y seco. Aunque no está exento de efectos adversos (reacciones alérgicas inespecíficas, disnea, cefalea, vértigo, neuritis y, en raras ocasiones, cambios en la presión sanguínea, dolor torácico, hipertricosis y seborrea), su correcta utilización, según los estudios consultados, garantiza la detención de la caída en las zonas de aplicación entre el 30 y el 63%. Sin embargo, sus efectos dejan de apreciarse unos 3 meses después de dejar de aplicárselo.

- La finasterida es un antiandrógeno que inhibe la 5-alfa-reductasa, con lo cual reduce los niveles de 5-alfa-DHT. En dosis de 1 mg/día por vía oral durante más de 6 meses, ha demostrado eficacia en el vértex (región craneal formada por el hueso frontal, los dos huesos parietales y el hueso occipital) y en la región frontovertical, siendo ineficaz en la región fronto-temporal. Tópicamente, se ha utilizado entre el 0,005 y el 0,050%, con resultados contradictorios.

Descamación del cuero cabelludo

La descamación del cuero cabelludo es un hecho fisiológico, igual que ocurre con el resto de la piel del organismo, que se debe a la renovación natural de los corneocitos, que son eliminados con el lavado o con la fricción de una forma imperceptible; sin embargo, si la descamación aumenta, da lugar a agregados grandes en forma de escamas de color marrón o grisáceo. Si dicha alteración cursa sin eritema ni inflamación, se denomina pitiriasis del cuero cabelludo, pitiriasis simple, pitiriasis seca o caspa, siendo ya la presencia de eritema e inflamación indicadores de una verdadera dermatitis seborreica.

- **Etiología.** Este aspecto ha sido muy discutido, y existen varias teorías:

- En la primera teoría se ha involucrado a un hongo saprofito del cuero cabelludo, *Pityrosporum ovale*, cuya proporción aumenta del 45% normal

al 75% sobre el total de la flora saprófita. Su actividad consiste en degradar los triglicéridos naturales del sebo cutáneo en glicerina y ácidos grasos libres, estos últimos inducen una parakeratosis (alteración en la capa córnea de la piel que se caracteriza por un trastorno de la queratinización de las células epidérmicas) por irritación.

– Posteriormente, la hipótesis de la aceleración del ciclo celular epidérmico hizo que fuera perdiendo apoyos la teoría fúngica, considerando que su causa es una incompleta queratinización por un *turnover* acelerado, que reduce a 7 o 10 días el tiempo que tarda una célula en alcanzar la capa córnea, en lugar de los 20 a 30 habituales. Así, la capa córnea no tiene tiempo suficiente para una correcta queratinización, y los corneocitos quedan agrupados por algunos desmosomas residuales aún activos.

Junto con estas dos teorías anteriores, existe una clara influencia neuronal, que se basa en la frecuente aparición en pacientes parkinsonianos, en pacientes con lesiones nerviosas y en el agravamiento debido al estrés o la fatiga.

El factor dietético, el metabolismo de las grasas, los problemas digestivos, el consumo de alcohol y otras sustancias vasodilatadoras también deben ser tenidos en cuenta.

- Frecuencia. Tiene su máxima incidencia entre los 20 y los 30 años, permaneciendo hasta los 50 y remitiendo lentamente. La incidencia en el conjunto de la población es del 40 al 70%. Se observan exacerbaciones en invierno y mejorías en primavera y verano.

- Evolución. La localización más usual es el vértice del cuero cabelludo, las regiones parietales y las temporales superiores, pudiendo quedar con el paso del tiempo limitada a estas zonas o afectar de modo uniforme a la totalidad del cuero cabelludo.

© H. FRERICH/S/STOCKPHOTO



- Exploración

- En la piritiasis simple (caspa tipo psoriasisiforme) es característica la presencia de escamas grisáceas, secas y finas que recubren todo el cuero cabelludo; el rascado produce una descamación blanquecina que es notoriamente visible, al depositarse sobre la ropa o quedar adherida al cabello, lo que afecta negativamente a la imagen social del individuo, al relacionarse erróneamente con una sensación de suciedad o de falta de higiene.

- En la piritiasis grasa o esteatoide (caspa tipo dermatitis seborreica) se observan escamas amarillentas, oleosas y adheridas, y se localiza en las regiones seborreicas, el vértex y región frontal, pudiendo también afectar al conducto auditivo externo, el pabellón auricular, las zonas preauriculares y las cejas; normalmente, cursa con prurito, lo que ya es signo de una dermatitis seborreica inicial.

- Tratamiento

- Activos inhibidores de la proliferación epidérmica: citostáticos (disul-

furo de selenio y derivados de la piritona).

- Agentes queratolíticos y/o reductores: ácido salicílico, resorcina, azufre, entre otros.

- Queratoplásticos: urea y alfa-hidroxiácidos en baja concentración.

- Modificadores de la queratinización: ácido azelaico y derivados.

- Antifúngicos: nistatina, anfotericina B y los derivados del bencilimidazol (clotrimazol, econazol, isoconazol, miconazol y, principalmente, ketoconazol y sertaconazol).

- Antiinflamatorios.

- Antiseborreicos.

- Astringentes: sales de aluminio (citrato de aluminio).

Seborrea

La palabra seborrea proviene del latín *sebum*, «sebo», y del griego *rheos*, «río», y significa «producción exagerada de sebo cutáneo y alteraciones cualitativas en su composición».

- Etiología. Los andrógenos son los responsables del control y del tamaño de la glándula sebácea. La velocidad de secreción depende fundamentalmente de factores hormonales, pero sufre variaciones circadianas con un máximo a las 24 horas y un mínimo a las 18 horas, aumenta en estados de nerviosismo, tensión emocional, agotamiento, lesiones neurales, epilepsia, párkinson y cambios en la alimentación (excesiva ingestión de alimentos hidrocarbonatos, salados, picantes, té y café). No ha podido probarse que el ritmo de reposición del sebo esté influenciado por el número de lavados, ya que la secreción sebácea aparece como continua por ser la glándula holocrina, y depende de la velocidad de secreción del índice de mitosis. Actualmente, el efecto rebote se plantea como una alteración de la emulsión epicutánea por factores endógenos y por una incipiente dermatitis seborreica.

La flora saprófita de la superficie cutánea hidroliza los triglicéridos, convirtiéndolos en ácidos grasos y glicerol.

- **Evolución.** La producción de sebo alcanza el máximo valor entre los 30 y los 40 años, para después descender paralelamente con la disminución de la actividad de las glándulas sexuales. La seborrea en el cuero cabelludo no tiene por qué desencadenar una alopecia, aunque la alopecia casi siempre se acompaña de seborrea.

- **Exploración.** La secreción de sebo es mayor en la región frontal, sienes y vértex, y mínima en las áreas parietales y occipitales, coincidiendo este patrón de distribución con el de la alopecia androgénica. Cuando aparecen lesiones eritemoescamosas a nivel de la línea de implantación o en los pliegues retroauriculares, constituye una dermatitis seborreica.

- **Tratamiento.** Los activos más importantes para el tratamiento de la seborrea son los siguientes:

- Por vía oral, 17-alfa-normetil-testosterona, espironolactona, cimetidina, glutamina, hidrocortisona, dexametasona, ácido 13-cis-retinoico, sulfato de cinc, aminoácidos azufrados (metionina, L-cistina y S-carboximetilcisteína) y vitaminas del grupo B (B₅, B₆ y B₈), entre otros.

- Por vía tópica, 11-alfa-hidroxiprogesterona en solución al 2%, azufre y derivados azufrados, ácidos politiónicos y sus sales alcalinas, los politionatos de amonio cuaternario, ácidos mercaptocarboxílicos, aminoácidos azufrados, tioxolona, brea de enebro y brea de pino, sulfuro de cadmio, piritonas, piroctona olamina, acetato de cinc, sulfato de cinc, peróxido de benzoilo, alantoinato de aluminio, vitamina B₆ y nicotinamida, entre otros.

Las formas cosméticas más usadas son las soluciones, geles y champús, formuladas con un pH ácido (disminuye la sensación de prurito).

Envejecimiento

El envejecimiento de la piel forma parte del ciclo vital del individuo; el órgano cutáneo también va degenerando como lo hacen el resto de los órganos

CASO PRÁCTICO

Planteamiento

Paciente de unos 40 años, presentador de televisión, al que le preocupa la rapidez con que se le engrasa el cabello; además, le pica bastante el cuero cabelludo, y al rascarse observa una masa serosa amarillenta. Sospecha que este problema le pueda originar la pérdida de cabello. Quiere solucionar su problema, ya que mejorará su calidad de vida y, además, la imagen es fundamental en la profesión que desempeña. Solicita consejo farmacéutico.

Resolución

Teniendo en cuenta los datos aportados por el paciente, es probable que padezca una piritiasis grasa o esteatoide (tipo dermatitis seborreica), que suele cursar con una costra grasa amarillenta que se va desprendiendo con el rascado. Si además tiene picor, eritema e inflamación, debemos sospechar que padece una dermatitis seborreica incipiente, que debe ser diagnosticada y tratada por el médico, por lo que remitiremos al paciente a su médico.

Recomendaremos una loción y un champú para caspa grasa, además de indicarle que se manipule el cabello lo menos posible, ya que esto contribuye a la distribución de la grasa a lo largo del cabello.

Por otra parte, tranquilizaremos a nuestro paciente indicándole que la seborrea en el cuero cabelludo no tiene por qué desencadenar una alopecia, aunque debemos recordarle que la alopecia casi siempre se acompaña de seborrea.

del cuerpo. Como consecuencia, van apareciendo los signos del envejecimiento, que son el resultado de las alteraciones cutáneas producidas por el «envejecimiento cronológico» (debido al deterioro fisiológico de los tejidos cutáneos) y de aquéllas derivadas del «fotoenvejecimiento» o envejecimiento actínico (que no tiene nada que ver con la edad y se debe a la acción de la radiación ultravioleta solar sobre la piel). Además, sobre la aparición de dichos signos influyen las enfermedades propias del tejido conectivo y el envejecimiento endocrino u hormonal.

En el hombre, el espesor de la dermis es mayor que en la mujer debido a que el contenido en colágeno y demás fibras dérmicas es superior; todo ello se traduce en una piel más elástica, firme y resistente, por lo que la aparición de los signos del envejecimiento es más tardía. Sin embargo, aunque las arrugas aparecen después, suelen ser más profundas que en la

piel femenina. Por otro lado, la disminución de la actividad hormonal en el varón es más gradual, por lo que el envejecimiento cronológico se hace más largo en el tiempo.

El envejecimiento cronológico desencadena las siguientes alteraciones: atrofia cutánea (epidermis y dermis), atrofia del tejido muscular y subcutáneo, que da lugar a la aparición de arrugas, y un déficit metabólico que da lugar a una piel alópica, más fina, seca y descamante, más blanca, poco elástica y con áreas cuperósicas.

El fotoenvejecimiento se produce como consecuencia de repetidos eritemas solares, reacciones de fotoalergia y fototoxicidad, inmunosupresión actínica y del incremento de la mitosis a nivel de la epidermis (hiperqueratosis). Como consecuencia, se producen las siguientes alteraciones morfológicas: elastosis senil, hiperqueratosis actínica, manchas pigmentarias, arrugas y en algunas ocasiones púrpuras.

© JUANMONINO/STOCKPHOTO



Los principios activos más utilizados son el ácido hialurónico, los alfa-hidroxiácidos, el veneno de serpiente, el DMAE o deanol (dietilaminoetanol), los antioxidantes procedentes de la uva (resveratrol y proantocianidinas oligoméricas), las vitaminas A, E y C (en su forma estabilizada), productos de origen marino (algas, plancton, cartílago de peces, ADN obtenido del líquido seminal y esperma de peces, etc.),

aceites esenciales (azahar, enebro y naranja, entre otros), extractos de plantas ricas en flavonoides (Ginkgo biloba, té verde, castaño de indias, *Mimosa tenuiflora*, etc.), oligoelementos con actividad antioxidante (cinc, cobre, manganeso...), enzimas y coenzimas con actividad antirradicales libres (superóxido dismutasa [SOD] y la ubiquinona o coenzima Q) y derivados del cacao (chocolaterapia), entre otros.

Bibliografía

- Balaguer F. Cosmética masculina. En: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, eds. Atención Farmacéutica en Dermofarmacia. Módulo I. Manual de Formación Continuada. Madrid: BGA Asesores, 2008; pp. 95-119.
- Carbajo JM. Cosmética capilar. En: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, eds. Atención Farmacéutica en Dermofarmacia. Módulo I. Manual de Formación Continuada. Madrid: BGA Asesores, 2008; pp.193-245.
- Charlet E. Cosmética para Farmacéuticos. Zaragoza: Acribia, 1996; pp.73.
- Molpeceres J, et al. Cosmetología Aplicada a la Estética Integral. Madrid: Videocinco, 2009; pp. 117.
- Parra JL, Pons L. Ciencia Cosmética. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1995.
- Pons L. Cosmética antienvjecimiento. En: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, eds. Atención Farmacéutica en Dermofarmacia. Módulo I. Manual de Formación Continuada. Madrid: BGA Asesores, 2008; pp. 225-276.
- Quiroga M, Guillot C. Cosmética Dermatológica Práctica. Buenos Aires: El Ateneo, 1973.
- Wilkinson JB, Moore RJ. Cosmetología de Harry. Madrid: Díaz de Santos, 1990.

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



M & P Logística y
Diseño Integrat



 Integración de
nuevas tendencias

 Imaginación de nuevos
"Modus Vivendi"

 Nos tomamos muy
en serio sus propuestas

 **Investigación**
continúa de mercado

 Planificar filosofía de
Marketing Ambiental



Más que una simple reforma de

Farmacia

conceptos técnicos para farmacias activas



Pida nuestro **Catálogo Gratuito de accesorios 2011**

Curso on line de formación continuada Farmacología para Profesionales Sanitarios

Director del curso
Dr. Francisco Martínez-Granados

14
créditos

El camino está abierto

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

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

Un camino a un reto formidable.

Más información
e inscripción en



aula mayo

Aula Mayo acredita tu formación

www.aulamayo.com

Tercera convocatoria: septiembre-diciembre 2011

Precio de la matrícula: 195 € (IVA incluido)



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

14 créditos



Fiscalidad y coyuntura actual de la farmacia

Juan Antonio Sánchez

Economista Asesor Fiscal. Socio ASPIME, S.L.

Vuelve a ocurrir lo habitual en periodo electoral: los impuestos copan las propuestas de las diferentes opciones políticas. No falla, se ha de hablar de lo que afecta al contribuyente... es decir los impuestos.

Aunque también es verdad que en ocasiones nuestras autoridades utilizan la fiscalidad como «jarrillo de mano», orientándolo en un sentido o en otro dependiendo de las circunstancias que imperen.

Estas situaciones, como por ejemplo el posible regreso del Impuesto sobre el Patrimonio, desorientan al contribuyente de a pie, adentrándolo en una inseguridad jurídica sobre su planificación fiscal personal. De

todas formas, recuerde el lector que «nunca» fue derogada la ley del impuesto sobre el patrimonio, sino que se retocaron los artículos para dejar exenta su tributación. Evidentemente era un as en la manga, ya que su posible incorporación no requiere tanta tramitación como la incorporación de un nuevo impuesto a nuestro sistema fiscal.

De una forma irreversible, el fin del ejercicio fiscal 2011 se va acercando y hemos considerado interesante señalar una particularidad en la que se pueden encontrar algunas oficinas de farmacia que realizaron inversiones en su negocio durante el pasado año 2010.

© S. LOCKE/ISTOCKPHOTO



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

«(...) a nivel general, para poder aplicar la libertad de amortización en la pasada renta 2010 de una farmacia, la plantilla media de la misma ha de mantenerse respecto a la de 2009»

En la pasada declaración del impuesto sobre la renta 2010 (presentada durante los cercanos meses de mayo y junio) un número considerable de oficinas de farmacia ha aplicado la libertad de amortización con mantenimiento de empleo. Refresquemos la memoria fiscal del lector comentando que dicha facultad consiste en un método de diferimiento fiscal que permite al contribuyente (farmacia en nuestro caso) modular la aplicación de la amortización en sus impuestos de dichas inversiones. Es decir, no hay la espada de Damocles de aplicar un porcentaje fijo de la inversión realizada, sino que queda al libre albedrío (fiscal) del farmacéutico empresario.

Pero no olvidemos y aquí está el quid de estas líneas, que existen unos requisitos de mantenimiento de empleo : «... durante los veinticuatro meses siguientes a la fecha de inicio del periodo impositivo en que los elementos adquiridos entren en funcionamiento, la plantilla media total de la entidad se mantenga respecto de la plantilla media de los doce meses anteriores...». En palabras más llanas que las del BOE, significa que a nivel general, para poder aplicar la libertad de amortización en la pasada renta 2010 de una farmacia, la plantilla media de la misma ha de mantenerse respecto a la de 2009.

Todo esto sin olvidar que a finales de diciembre de 2010 se amplió el plazo de aplicación de la libertad de amortización hasta 2015, y lo mas importante, eliminando el requisito de mantenimiento de empleo a partir de 2011.

Situación coyuntural

Dentro de este «correcalles» normativo y bajando a la tierra de los problemas de la farmacia española del último trimestre del año

que vivimos, nos encontramos con la siguiente situación coyuntural: la sucesiva aplicación de medidas de reducción del gasto farmacéutico durante 2010, así como el efecto que tendrá la normativa incorporada el pasado mes de agosto, han ido reduciendo progresivamente la facturación y por tanto el resultado económico de la farmacia.

Como causa-efecto, desde inicios de 2010 hemos trabajado en numerosas reestructuraciones de personal de oficinas de farmacia, cristalizándose numerosas de ellas en disminuciones de promedios plantilla durante el ejercicio 2011.

Estas situaciones podrían desembocar en que en la próxima declaración de renta 2011, al chequear los requisitos de la libertad de amortización de farmacias que se la hubieran aplicado en Renta 2010, nos encontraríamos que durante 2011 su plantilla media se quedara por debajo de la 2009 (un año antes de realizar la inversión).

Es una realidad coyuntural absoluta y clara que la farmacia española «tipo» reducirá tanto sus ventas como su margen neto en 2011, lo que conlleva reestructuraciones de personal que no siempre conllevan despidos pero sí en ocasiones reducciones de jornadas, etc.

Siempre hemos pensado que los incentivos fiscales o métodos de diferimiento fiscal han de tener unas líneas muy bien definidas y que lo mismo que los legisladores modifican algunos requisitos basándose en la coyuntura económica actual (léase eliminar el requerimiento de mantenimiento de empleo a partir de 2011), también lo pueden hacer en las farmacias (y resto de contribuyentes) que invirtieron en 2010 antes de los cambios citados.

Al final tendrán razón los titulares de las noticias en periodo preelectoral: la fiscalidad nos «salpica» a todos. ■



SONRÍA, la HBP de sus pacientes
dejará de ser una pesadilla



Tamsulosina KERN PHARMA comprimidos de liberación prolongada EFG



No es un sueño. Ha llegado el genérico de **Tamsulosina comprimidos de liberación prolongada** para poner fin a las malas noches de sus pacientes con HBP. Y una vez más, de la mano de KERN PHARMA. Porque cuando un paciente vuelve a sonreír gracias a nuestros medicamentos genéricos, significa que estamos haciendo bien las cosas.

KERN PHARMA 
A la vanguardia de los genéricos
www.kernpharma.com

Tamsulosina KERN PHARMA

comprimidos de liberación prolongada EFG

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO NOMBRE DEL MEDICAMENTO Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes.

FORMA FARMACÉUTICA Comprimido de liberación prolongada. Comprimidos blancos, redondos, de 9 mm de diámetro sin ranura.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas Síntomas de tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Posología y forma de administración Posología Un comprimido al día. Forma de administración Vía oral. Tamsulosina Kern Pharma se puede ingerir independientemente de las comidas. El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo. No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver sección Contraindicaciones). Población pediátrica No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños y adolescentes. No hay indicaciones relevantes sobre el uso de tamsulosina en niños.

Contraindicaciones - Hipersensibilidad al principio activo hidrocloreuro de tamsulosina o a cualquiera de los excipientes de este medicamento. - Historial de hipotensión ortostática. - Insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones especiales de empleo Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse hasta la desaparición de los mismos. Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA). El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados. En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a una cirugía de cataratas. En ciertos casos, se ha considerado útil el hecho de suspender el tratamiento con tamsulosina entre 1 y 2 semanas antes de la intervención de cataratas, pero el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido. Durante la evaluación pre-operatoria, los equipos de cirujanos y oftalmólogos deben tener en cuenta si los pacientes que van a someterse a la intervención quirúrgica de cataratas están siguiendo o han seguido anteriormente un tratamiento con tamsulosina a fin de asegurar que, durante la intervención, se contará con las medidas necesarias para hacer frente a las posibles complicaciones producidas por el IFIS durante la cirugía. Es posible que se observen restos del comprimido en las heces.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Los estudios de interacción solo se han llevado a cabo en adultos. No se han descrito interacciones en la administración simultánea de hidrocloreuro de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipino o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso ajustar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales. In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona. No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450) que afecten a la amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina. La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 puede dar lugar a efectos hipotensores.

Fertilidad, embarazo y lactancia No procede, ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de que es posible la aparición de somnolencia, visión borrosa, mareo y síncope.

Reacciones adversas

| MedDRA sistema de clasificación de órganos | Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) | Muy raros ($< 1/10.000$) |
|---|--|--|---|-----------------------------|
| Trastornos del sistema nervioso | Mareo (1,3%) | Cefalea | Síncope | |
| Trastornos cardíacos | | Palpitaciones | | |
| Trastornos vasculares | | Hipotensión postural | | |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | | Rinitis | | |
| Trastornos gastrointestinales | | Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos | | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Exantema, prurito, urticaria | Angioedema | Síndrome de Stevens-Johnson |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | Alteraciones de la eyaculación | | | Priapismo |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | | Astenia | | |

Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Sobredosis Se ha informado de casos de sobredosis con 5 mg de hidrocloreuro de tamsulosina. Se observaron hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica 70 mm Hg), vómitos y diarrea, que fueron tratados con terapia de reposición de fluidos y el paciente fue dado de alta el mismo día. En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas. La emesis puede ser empleada para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes Núcleo interno del comprimido Hipromelosa (E-464) Celulosa microcristalina (E-460i) Carbómero Sílice coloidal anhidra Óxido de hierro rojo (E-172) Estearato de magnesio (E-470b) Núcleo externo del comprimido Celulosa microcristalina (E-460i) Hipromelosa (E-464) Carbómero Sílice coloidal anhidra Estearato de magnesio (E-470b)

Incompatibilidades No procede. **Periodo de validez** 2 años. **Precauciones especiales de conservación** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **Naturaleza y contenido del envase** Tamsulosina Kern Pharma 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en envases de 30 comprimidos y 100 comprimidos (envase clínico), acondicionados en blísters de PVC/PVDC/Al, PVC/Aclar/Al y/o PA/Al/PVC/Al. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Kern Pharma, S.L. Pol. Industrial Colón II Venus 72 08228 Terrassa (Barcelona) **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 74.033 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Mayo 2011 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2011 **PRESENTACIONES Y PRECIO** Envase de 30 comprimidos. Envase clínico de 100 comprimidos. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento sujeto a prescripción médica **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS** Medicamento financiado por el SNS Para más información, consultar la Ficha Técnica completa del producto.



A la vanguardia de los genéricos

www.kernpharma.com

«Aucas» o «aleluyas» farmacéuticas

Son relativamente escasos los coleccionistas particulares de *aucas* o *aleluyas*. Las grandes colecciones se hallan en instituciones públicas o fundaciones, como, por ejemplo, la Fundación Joaquín Díaz, en Valladolid, que cuenta con bastantes más de 1.000 ejemplares. En España, coleccionistas conocidos especializados en *aleluyas* farmacéuticas pueden contarse con los dedos de una mano, a pesar del interés documental, gráfico y artístico.

Una *auca* o *aleluya* es un pliego de papel impreso por una cara que contiene un conjunto de viñetas en cuyo pie suelen aparecer unos versos que aluden a la escena representada. Tradicionalmente, una *auca* incluye cuarenta y ocho viñetas dispuestas en ocho hileras y seis columnas, impresas a una sola tinta y por el sistema xilográfico; sin embargo, desde hace algunos años se editan en distintas técnicas, medidas y otros formatos.

Hay cierta unanimidad en que el origen de las *aucas* es catalán, habiendo sido Barcelona el mayor centro productor, seguida de Valencia y, posteriormente, Madrid. Las primeras *aucas* editadas en Madrid datan de 1842, y fue en Madrid donde se comenzaron a llamar *aleluyas* a las *aucas*, al parecer, porque el Sábado Santo era costumbre lanzar, desde los balcones, unas hojas con la palabra *aleluya* impresa a los niños.

Mucho podría hablarse de la diversidad temática de las *aucas* y de su evolución, pero conviene ceñirse a las de interés farmacéutico.

En una colección farmacéutica de *aleluyas* se distinguen básicamente dos tipos, las editadas por personas ajenas al mundo farmacéutico y las



Auca de 1865 sobre «Artes y oficios», impresa en xilografía por la imprenta Narciso Ramírez del Pasaje Escudillers, 1, de Barcelona. La viñeta dedicada al farmacéutico está señalada con un círculo rojo



Detalle del *auca* «Artes y oficios» de 1865 (tamaño 4,2 x 4,2 cm)



Viñeta de «L'Auca dels Remeis»



Viñeta con la presencia de un boticario en «L'Auca del Tarlà de l'Argenteria»

generadas dentro del entorno propiamente profesional.

Dentro del primer grupo, hay que referirse, en primer lugar, a las *aucas* denominadas «de las artes y oficios», muy abundantes a finales del siglo XVII y buena parte del XIX. En bastantes

de ellas, aunque no en todas, aparece una viñeta dedicada a la farmacia o al farmacéutico. La característica común de estas es la figura del boticario de pie detrás del mostrador, elaborando algún medicamento con el mortero, acompañado de una balanza y una





Auca de 1989 realizada por Ignasi Sarriàs con texto de Albert Arquet, con ocasión del 25 aniversario de la Promoción de 1964

retorta; tras él, al fondo, unas estanterías repletas de frascos, botes, cajas y recipientes. Uno de los textos más repetidos en el pie de la viñeta es el verso pareado «Una farmacia y un pozo / son de un hombre un alborozo».

Muchas de estas ilustraciones han sido reproducidas en azulejos desde el siglo XVIII hasta la actualidad.

También caben en la colección aquellas *aleluyas* en las que el botica-

rio es un personaje más de una escena integrada en una narrativa, como, por ejemplo, una de las viñetas de *L'Auca del Tarlà de l'Argenteria* (Girona).

Dentro del segundo grupo, pueden clasificarse según el editor, que puede ser un boticario, una empresa de distribución, un laboratorio farmacéutico, una corporación profesional farmacéutica o, simplemente, un colectivo profesional en un acto conmemorativo.



Auca de 16 viñetas dibujada por el farmacéutico Santiago de Ferrater Llorach, perteneciente a la primera exposición de aucas realizada por el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona en 1996



Auca de 12 viñetas dibujada por el farmacéutico Narcís Viader Guixà con texto de Oriol Guixà, perteneciente a la primera exposición de aucas realizada por el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona en 1996



15 Don Eliseo Gastón para más señas de Iriarte de microbios campeón con Fleming foto comparte

Detalle de la viñeta 15 del auca de la Promoción de 1964

Con tintes publicitarios puede citarse la *aleluya*, posiblemente, de 1910, titulada *Auca dels Remeis* («Auca de los remedios»), en la que al pie de una de sus viñetas se lee: «Si de tos te queixas / pren Pastillas Freixas» («Si de tos te quejas / toma Pastillas Freixas»). La farmacia Freixas estaba situada en el número 99 del Paseo de Gracia de Barcelona.

Otro ejemplo de este grupo podría ser la moderna y vistosa *aleluya* conmemorativa de los 25 años de la Promoción 1964 de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, con texto de Albert Arquet y dibujos de Ignasi Sarriàs, ambos farmacéuticos de la citada promoción. En ella destaca el edificio de la Facultad (Núcleo Universitario de Pedralbes) con una serpiente enroscada en el mismo y diecinueve viñetas con sus respectivos versos, dedicados mayoritariamente a los profesores de la promoción.

Es muy remarcable que el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, en 1996, organizara una exposición de *aleluyas*, a través de su Comisión de jubilaos. Todo el material expuesto fue publicado por el propio Colegio. En total diecinueve *aleluyas*, todas ellas realizadas por farmacéuticos colegiaos jubilados y de temática profesional, con el añadido de una inspirada décima de introducción del farmacéutico Francesc Blancher Puig. ■



Ahora, nuestras marcas
a precio menor



Mismo principio activo
Mismo precio



¡USTED ELIGE!

El valor
de las marcas
Merck



estudias

el farmacéutico
joven

www.elfarmacaceuticojoven.es

Twitter: @elfarmajoven



o trabajas



el PROFESIÓN Y CULTURA
farmacéutico

www.elfarmacaceutico.es

Twitter: @elfarma20

Responde:

**Félix Ángel Fernández
Lucas**

Subdirector general de Farmaconsulting
Transacciones

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

Tipo impositivo y pago anticipado

Si compro una vivienda, haciendo algunos pagos anticipados en septiembre, pero me la entregan en mayo del año próximo, ¿tendrán que ser rectificadas los importes de los diferentes tipos de IVA aplicados? ¿Qué tipo impositivo es el que corresponde a la adquisición?

Respuesta

La Dirección General de Tributos ha contestado a numerosas consultas relativas a la aplicación de los diferentes tipos impositivos en operaciones cuyo devengo se producía con posterioridad a la citada fecha (estando vigente el tipo nuevo) pero que habían dado lugar a pagos anticipados anteriores (estando vigente el tipo antiguo).

En todas las contestaciones vinculantes (por ejemplo, la de 31 de mayo de 2010, n.º V1182-10) se concluía que el tipo impositivo aplicable al pago anticipado ha de ser el vigente en el momento en que dicho pago se realiza.

Por tanto, en el caso de que se entregase una vivienda en 2012 pero se hubieran realizado dos pagos anticipados, en julio y octubre de 2011 respectivamente, la tributación sería la siguiente:

El primer pago (julio) tributaría al 8%, el segundo pago (agosto) tributaría al 4% y los restantes realizados en 2012 volverían a tributar al 8%, sin rectificación alguna del realizado en octubre al 4%.

Deducción de la amortización del fondo de comercio

Me han ofrecido comprar un porcentaje de una oficina de farmacia de nueva apertura de hace seis años, y entrar en comunidad de bienes. ¿Quién se deducirá la amortización del fondo de comercio, la comunidad o yo exclusivamente?

V.L. (Toledo)

Respuesta

A este respecto, la Dirección General de Tributos, en consultas como la V1303-06, ha venido recordando que la deducibilidad de la amortización del fondo de comercio exige, entre otros requisitos, que el fondo de comercio se haya puesto de manifiesto en virtud de una adquisición a título oneroso. Al realizarse la adquisición a título oneroso únicamente por usted, solo usted tendría derecho a deducir por su amortización, circunstancia esta que deberá ser tomada en consideración al determinar el rendimiento neto de la actividad económica.

Transmisión de farmacia a un familiar

Voy a transmitir la mitad de mi farmacia a mi hermana. Al tratarse de una participación o porción de la oficina de farmacia, ¿es necesario tramitar el correspondiente concurso ante el Gobierno vasco?

A.J.D. (Guipúzcoa)

Respuesta

No es necesario tramitar dicho concurso público, pero no por referirse a una participación indivisa de la farmacia, sino por tratarse de una transmisión onerosa a favor de un hermano, supuesto que tiene un procedimiento específico, regulado por el artículo 23 del Decreto 166/1999, de 16 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la transmisión de oficinas de farmacia, y que excluye tanto el concurso, como el derecho de amortización por otros titulares.

En cambio, la transmisión de una porción indivisa de una oficina de farmacia a favor de terceros, distintos de hijos, padres, nietos, hermanos o cónyuge, excluye ese derecho de amortización, pero no el correspondiente trámite de información pública, con la publicación de la propuesta de transmisión en el Boletín Oficial del País Vasco, presentación de solicitudes de adquisición, valoración de méritos y emisión de la autorización de transmisión a favor del farmacéutico participante en el concurso que haya obtenido una mayor puntuación, previos a la formalización de la compraventa.

Por ello, en su caso deberá simplemente solicitar la correspondiente autorización de transmisión firmada tanto por usted como por su hermana, acompañada de la siguiente documentación:

- Acreditación del parentesco.
- Indicación de la porción de oficina de farmacia que se transmite.
- Aceptación de las condiciones de la transmisión por parte del adquirente.
- Título de licenciado en farmacia del adquirente.
- Justificante del abono de las tasas.

La autorización de transmisión que conceda la Administración sanitaria quedará condicionada a la obtención de la autorización de funcionamiento que deberá solicitar su hermana, como farmacéutica adquirente, en el plazo de 2 meses.

Con la dirección técnica de



902 115 765

www.farmaconsulting.es

Envíenos su consulta

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



e-mail: edmayore@edicionesmayo.es

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



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

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

www.farmaconsulting.es

T: 902 115 765

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



FARMACONSULTING
TRANSACCIONES, S.L.

El líder en transacciones

Pequeños anuncios

FARMACIAS

Compras

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

Ventas

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

Se vende farmacia próxima a Illescas (Toledo). Facturación media. Precio interesante. Tel.: 625 579 781.

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

Vendo farmacia rural en la provincia de Cuenca. Solo entre particulares, abstenerse intermediarios. Bien comunicada con Madrid, Cuenca y Guadalajara. Local y vivienda de alquiler asequible,



TRANSMISIONES DE FARMACIAS

ASEFARMA
Asesoría de Farmacias

TELE 91 445 11 33
www.asefarma.com // asefarma@asefarma.com

informatizada. Facturación baja y precio interesante. Interesados llamar al teléfono 687 532 083 (preferiblemente por las tardes-noches).

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

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

Venta de farmacia en zona Ctra. de Extremadura. Zona de paso. 8 horas. Con posibilidades reales de crecimiento. Interesados llamar al teléfono 914 451 133.

Pequeños anuncios

Si desea incluir un anuncio breve personal en esta sección, rellene este cupón y envíelo a:
el farmacéutico. «Pequeños anuncios». C/ Aribau, 185-187, 2.ª planta 08021 Barcelona.

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

Nombre y apellidos _____

Correo electrónico _____ Tel. _____ Provincia _____

Texto del anuncio:

CATEGORÍA: Compras Ventas Demandas de empleo Ofertas de empleo Varios

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

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

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

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


el farmacéutico

Venta de farmacia en barrio muy poblado. Zona Ctra. de Valencia. 69% SOE. Venta por jubilación. Interesados llamar al teléfono 914 451 133.

Canarias. Se vende farmacia en Telde. Local en propiedad. Interesados llamar al teléfono 675 245 437.

TRABAJO

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

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

VARIOS

Compro cajoneras de segunda mano para nueva apertura de oficina de farmacia, a ser posible de Tecny Farma, aunque no se

descartan otras marcas. Tels.: 626 351 306/987 309 089.

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

Se vende mobiliario tipo Everest de Tecny Farma, cajoneras, laboratorio, etc. Farmacia completa por cierre definitivo. Tel.: 630 217 132.

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

Compro cajoneras de segunda mano para nueva apertura de oficina de farmacia, a ser

posible de Tecnyfarma, aunque no se descartan otras marcas. Interesados llamar a los teléfonos: 626 351 306/987 309 089.

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

Vendo báscula pesapersonas y con tallímetro. Digital. En perfecto estado. Tel.: 609 266 850.

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

Se vende chalet en Formigal (Huesca) 300 m², representativo y en perfecto estado. Salón con chimenea, gran comedor, 4 habitaciones con baño (2 con vestidor). Amueblado. Gran sótano. Jardín 850 m². 1.000.000 euros. Interesados llamar al teléfono 619 460 784.

Vendo mostrador casi nuevo. Por reforma. Tel.: 620 032 127.



¿Busca una Farmacia?

La solución es mucho más fácil de lo que piensa



GESTION INTEGRAL
Y PERSONALIZADA

I R Euro-Inmuebles, S.L.

Traspaso y Venta de Farmacias

Gestionamos toda la documentación, tanto para la venta como para la compra de la oficina de farmacia.

Si necesita un crédito para la adquisición de la farmacia le ayudamos a conseguirlo mediante un préstamo personal o hipotecario.

Discos & Libros



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

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

Nino Machaidze-Romantic Arias ****

Varios compositores. Intérpretes: Nino Machaidze, soprano, acompañada por la Orquesta del Teatro Comunale de Bologna. Director: Michele Mariotti. 1 CD Sony, ref 88697841742

La soprano georgiana de veintiocho años ofrece retazos de su voz excepcional en este recorrido por títulos destacados del repertorio lírico, adecuados a su perfil de soprano lírica *spinto*. Desde su fulgurante inicio en 2008 sustituyendo a Anna Netrebko en los Festivales de Salzburgo, donde fue Julieta en la ópera de Gounod con un éxito abrumador, su carrera se ha consolidado en tan solo tres años, en los que su voz ha ganado densidad, conservando su brillante coloratura y un timbre de gran belleza; posee un centro sólido, unos sobregudos excepcionales y elegancia en el fraseo, cualidades que le permiten interpretar sin problemas a Donizetti, Rossini, Gounod, Massenet o incluso Verdi. En este compacto ha escogido una selección de arias que, según ella misma, «describe su mundo canoro, sus éxitos actuales y sus esperanzas de futuro» con una interpretación impecable de *Lucia*, *Juliette*, *Sonnambula*, *Linda* o *Manon*, entre otras. Es un disco que consolida las expectativas que despertó hace tres años esta soprano y deja constancia de una de las voces más importantes de la década actual. Imprescindible para los amantes de las grandes voces. ■

Les Diamants de la Couronne ***

Compositor: Daniel-François Esprit Auber (1782-1871). Intérpretes: Raphanel, Einhorn, Mornet, Arapian, Ploteau. Dirección musical: Edmon Colomer. Dirección artística y escenografía: Pierre Jourdan. Decorados y vestuario: Jean-Pierre Capeyron. 1 DVD Disques DOM, ref. DOM DVD 11009

Este álbum de la colección que dirige Pierre Jourdan recupera otro de los grandes títulos del compositor francés. Auber escribe una de sus partituras más brillantes con abundancia de pasajes concertados y arias intercaladas, especialmente para Catarina, la soprano protagonista de esta Ópera Comique de un lirismo seductor; la intensidad de la música, el ritmo brillante y la acción trepidante no decaen en ningún momento y constituye en conjunto una de las obras mejor construidas de su catálogo. Esta versión destaca por la puesta en escena, colorista y cuidada hasta el mínimo detalle, y por la excelente labor actoral de los cantantes; las voces responden a las exigencias de una partitura compleja en el ámbito de la opereta; destaca la soprano Ghyslaine Raphanel que, pese al matiz metálico de su timbre, resuelve con facilidad la abundancia de agilidades y ascensiones abruptas a la zona aguda de su personaje. Un título infrecuente para disfrutar de la habilidad y la inspiración de Auber, un gran compositor rehabilitado en esta afortunada serie. ■

Solo en Berlín

Hans Fallada
Ediciones Maeva
Madrid, 2011

Berlín, 1940, la ciudad está dominada por el miedo. Cuando la cartera Eva Kluge llega a casa de los Quangel con una carta que les anuncia la muerte de su único hijo en un campo de batalla francés, el golpe es terrible, insoportable. Es el principio de la Segunda Guerra Mundial y toda la ciudad, todo el país y pronto media Europa, vive bajo el yugo del régimen de Hitler. Otto y Anna Quangel se plantean entonces si están haciendo todo lo que está en sus manos para luchar contra el Tercer Reich. Sí, son gente corriente, sin ninguna posibilidad frente al régimen nazi, pero ¿realmente se pueden quedar de brazos cruzados? ¿Pueden compartir el mismo silencio cómplice que la inmensa mayoría de la población? Empieza entonces un acto de heroicidad que llevará a Otto a distribuir tarjetas postales de denuncia a Hitler por todo Berlín y a perseguir al ambicioso inspector de la Gestapo, Escherich. Muy probablemente constituye un acto suicida y también un peligroso juego en el que, sea quien sea quien pierda, lo pagará con su propia vida.

Nacido en 1893 en Greifswald, Hans Fallada fue uno de los autores más populares de la Alemania de los años 1930. Por desgracia, el auge del nazismo truncó su carrera y le condenó al ostracismo hasta la derrota alemana en 1945. Sólo pudo vivir en paz dos años en Berlín ya que murió en 1947. ■



FTZ10211/Mark. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. CALIUS 5 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafilo. Excipientes: Cada comprimido recubierto contiene 127 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido). Comprimidos amarillo pálido, con forma de almendra y llean grabado 'C 5' en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafilo sea efectivo necesita la estimulación sexual. El uso de CALIUS no está indicado en mujeres. **4.2 Poblología y forma de administración.** Forma de administración: CALIUS está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Poblología:** Uso en varones adultos. En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produce el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafilo 10 mg o 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de CALIUS (debe decir: por los meses o veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de CALIUS, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe evaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración. **Uso en varones ancianos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Uso en varones con insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo (ver secciones 4.4 y 5.2). **Uso en varones con insuficiencia hepática.** La dosis recomendada de CALIUS es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de CALIUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribir en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribir el mismo, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). **Uso en varones diabéticos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. **Población pediátrica.** CALIUS no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafilo incrementa el efecto hipotensor de los nitritos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitritos sobre la vía óxido nítrico/óxido nítrico monóxido de nitrato (GMPc). Por ello, CALIUS está contraindicado en pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido CALIUS, en varones con enfermedades cardíacas en las que la actividad sexual puede estar desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por lo tanto no se ha estudiado está contraindicación en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase I o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. CALIUS está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no artericial (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1) que potencia el efecto hipotensor de los nitritos (ver sección 4.3). En pacientes que estén en tratamiento concomitante con antihipertensivos, tadalafilo puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafilo, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de las dosis de la medicación antihipertensiva. Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves que incluyen infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con CALIUS con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de CALIUS y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con CALIUS y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Debido al efecto de tadalafilo en la exposición a tadalafilo (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de CALIUS en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de CALIUS a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribir CALIUS, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido CALIUS, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyroni) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si CALIUS es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando alfa-1 bloqueantes, la administración concomitante de CALIUS puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafilo y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescriba CALIUS a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketozonazol, itraconazol y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafilo (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de CALIUS con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar CALIUS con dichas combinaciones. CALIUS contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y 20 mg de tadalafilo como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafilo, no se pueden evaluar completamente interacciones de absorción clínicamente relevantes con otros medicamentos. Efectos de otros medicamentos sobre tadalafilo. Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketozonazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó un 15%, en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafilo solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketozonazol, este aumento de exposición se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg, y de un 22% en la C_{max}. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (500 mg dos veces al día), que inhibe las isofarmas CYP3A4, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafilo (20 mg) que se hubiera multiplicado por la C_{max}. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entriónica, darifenacina, itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8 podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafilo solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de exposición. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo. Efectos de tadalafilo sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafilo (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitritos. Por ello, está contraindicada la administración de CALIUS a pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En los estudios de los resultados de un ensayo clínico, el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafilo durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafilo. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de CALIUS (2,5-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitritos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de CALIUS. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitritos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada. La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafilo (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumentó de forma significativa el efecto hipotensor de esta alfa-bloqueante. Dicho efecto dura en menos de 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos en los sujetos con insuficiencia cardíaca. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafilo en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa-bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendroflumetida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínica significativa de tadalafilo con ninguna de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg y excepto los dos estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó el doble de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafilo (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulantes de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos con el control de la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor; aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que excepto los alfa-bloqueantes -ver el párrafo anterior-, es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando están siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafilo 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 mg) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos. Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etilmetilglucógeno; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de teofilina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 y 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafilo tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 100 ml de alcohol 40% (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg). No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isofarmas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isofarmas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiépilepticos. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de CALIUS no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de CALIUS durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. CALIUS no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos se notificó la aparición de la notificación de mareos surto en los dos brazos de tratamiento, tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta como reaccionar a CALIUS, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** A Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. b. Resumen tabulado de reacciones adversas. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con CALIUS a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para CALIUS. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que toman CALIUS. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no fue suficiente a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas; fundamentalmente bradicardia sinus, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodíalisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B06. Mecanismo de acción. Tadalafilo es un inhibidor reversible de selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosil monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacológicos observados. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene y en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebro. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otros fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo es más selectiva para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en el músculo liso de la vejiga. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafilo se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafilo se ven influenciadas por la ingesta, por lo que CALIUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal es el metilacetil glucuronido. Este metabolito es el más de 13.000 veces menos selectivo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea directamente activo a las concentraciones de metabolito observadas. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es de 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de circulantes inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/dosis-independencia. La farmacocinética de tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, diabetes carpatogénica y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafilo. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el feto materno libre en ratas prenatales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafilo durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior (intervalo de 3,7 – 18,6) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo regresión en el epitelio semillero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscelama, sodio hidroxiacetato, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelada: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de celulosa, dióxido de titanio (E171), dióxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar el medicamento en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película, puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 15, N-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/102037/007-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Calius 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (CA. 660493.7); P.V.P.: 117,26 €, P.V.P. IVA: 121,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

| | Muy frecuentes. (≥1/10) | Frecuentes (≥1/100 a <1/10) | Poco frecuentes. (≥1/1.000 a <1/100) | Raras. (≥1/10.000 a <1/1.000) |
|--|--------------------------------|--|---|----------------------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | | | Reacciones de hipersensibilidad | |
| Trastornos del sistema nervioso | | | | |
| Cefalea | Mareo | | Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes isquémicos transitorios ¹ , Migraña ² , Convulsiones, Amnesia transitoria | |
| Trastornos oculares | | | Defectos del campo de visión, Edema papilar, Hipermiopia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no artericial (NAION) ¹ , Obstrucción vascular retiniana ² | |
| Trastornos del oído y del laberinto | | | Sordera súbita ² | |
| Trastornos cardíacos³ | | Taquicardia, Palpitaciones | Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ² | |
| Trastornos vasculares | Rubor | Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafilo a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión | | |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Congestión nasal | | Epistaxis | |
| Trastornos gastrointestinales | Dispepsia | Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico | | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Rash, Hipertrofia (suboración) | Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ² , Dermatitis exfoliativa ² | | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Dolor de espalda, Migraña | | | |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | | Erección prolongada, Priapismo ² | | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Dolor torácico ² | Edema facial ² , Muerte cardíaca súbita ² | | |

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

un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafilo es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno doble ciego para definir el período de respuesta de tadalafilo a demanda. Tadalafilo demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, CALIUS mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafilo a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (distribución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en posición de pie (distribución media máxima de 1,2/0,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafilo sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho (conforme con la baja afinidad de tadalafilo por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de CALIUS 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología o FSH. La administración diaria de dosis de 2,5; 5 y 10 mg de tadalafilo fue inicialmente evaluada en 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 653 pacientes con diferentes edades (entre 21-82 años; ras, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiológicos. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con CALIUS 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con CALIUS 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En un ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con CALIUS 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían experimentado previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a CALIUS 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con CALIUS en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafilo y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafilo mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafilo 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafilo se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafilo se ven influenciadas por la ingesta, por lo que CALIUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal es el metilacetil glucuronido. Este metabolito es el más de 13.000 veces menos selectivo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea directamente activo a las concentraciones de metabolito observadas. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es de 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de circulantes inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/dosis-independencia. La farmacocinética de tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, diabetes carpatogénica y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafilo. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el feto materno libre en ratas prenatales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafilo durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior (intervalo de 3,7 – 18,6) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo regresión en el epitelio semillero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscelama, sodio hidroxiacetato, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelada: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de celulosa, dióxido de titanio (E171), dióxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar el medicamento en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película, puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 15, N-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/102037/007-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Calius 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (CA. 660493.7); P.V.P.: 117,26 €, P.V.P. IVA: 121,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

FT102112/MaA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. CIAUS 10 mg comprimidos recubiertos con película. CIAUS 20 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 10 ó 20 mg de tadalafilo. Excipientes: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene 179 mg de lactosa monohidrato. Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 245 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACEÚTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido). Los comprimidos de 10 mg son comprimidos amarillos con forma de almendra y llevan grabado "C 10" en un cara. Los comprimidos de 20 mg son comprimidos amarillos con forma de almendra y llevan grabado "C 20" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de CIAUS está indicado en aquellos: **4.2 Posología y forma de administración.** **Forma de administración.** CIAUS está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** **Uso en varones adultos.** En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafilo 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo. En pacientes que usan un frecuente de CIAUS (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de CIAUS, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria. **Uso en varones ancianos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Uso en varones con insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo (ver secciones 4.4 y 5.2). **Uso en varones con insuficiencia hepática.** La dosis recomendada de CIAUS es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). **Uso en varones diabéticos.** No se requiere ajuste de la dosis en varones diabéticos. **Población pediátrica.** CIAUS no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafilo incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto se debió a la combinación de los efectos del tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanoilciclito monofosfato dióxido (GMP). Por ello, CIAUS está contraindicado en pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.5). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo CIAUS, en varones con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafilo está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipertensión (tensión arterial > 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. CIAUS está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardiovascular de sus pacientes. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1) que potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3). Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular o accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con CIAUS, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de CIAUS y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con CIAUS y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de larga duración o si tienen dolor de cabeza, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido CIAUS, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer a priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si CIAUS es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando alfa₁-bloqueantes, la administración concomitante de CIAUS puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafilo y doxazosina. Deben tenerse precaución cuando se prescriba CIAUS a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol, y entromonina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafilo (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de CIAUS con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar CIAUS con dichas combinaciones. CIAUS contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y 20 mg de tadalafilo como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafilo, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores. Efectos de otras sustancias sobre tadalafilo: tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15%, en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafilo sólo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol, el tadalafilo produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg y de un 22% en la C_{max}. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoenzimas CP3A4, CP2C9, CP2C19 y CP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg y de haberlo modificado de la C_{max}. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CP3A4 como entromonina, claritromicina, itraconazol y zumo de pomelo pueden administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementaran las concentraciones plasmáticas de tadalafilo (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8, podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Rilampicina, un inductor del citocromo CP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafilo sólo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CP3A4 como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo. Efectos de tadalafilo sobre otros fármacos: En ensayos clínicos, tadalafilo (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de CIAUS a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En función de los resultados de un ensayo clínico en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafilo durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafilo. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de CIAUS (2,5 mg-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de CIAUS. En tales circunstancias, sólo debe administrarse nitrato bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada. La combinación conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafilo (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumentó de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa-bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni en altas dosis ni con tamsulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafilo con pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa-bloqueante sobre los pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustada de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidora de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (furosemida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínica significativa de tadalafilo con ninguna de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafilo (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulantes de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor aunque ésta se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes – ver el párrafo anterior) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaban tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafilo 10 mg con tadalafil (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacológica alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 mm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos. Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etinestradol y un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafilo tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol [ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol]. Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (7 y 6 g/kg aproximadamente 180 ml de alcohol 40% vol) en un volumen de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol sólo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg). No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínica significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo CP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoenzimas del citocromo CP450, incluyendo CP3A4, CP1A2, CP2D6, CP2E1, CP2C9 y CP2C19. Tadalafilo (10 mg y 20 mg) tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CP2C9) ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiépilepticos. **4.6 Embarazo, lactancia.** El uso de CIAUS no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos directos indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de CIAUS durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran

| | Muy frecuentes (≥1/10) | Frecuentes (≥1/100 a <1/10) | Poco frecuentes. (≥1/1.000 a <1/100) | Raras. (≥1/10.000 a <1/1.000) |
|---|---------------------------|--|---|--|
| Trombos del sistema inmunológico | | | | |
| | | Reacciones de hipersensibilidad | | |
| Trombos del sistema nervioso | | | | |
| Cefalea | Mareo | | | Accidente cerebrovascular ¹ (Incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes, isquémicos transitorios ¹ , Migraña ² , Convulsiones, Amnesia transitoria |
| Trombos oculares | | Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos | | Defectos del campo de visión, Edema papilar, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), Obstrucción vascular retiniana ² |
| Trombos del oído y del laberinto | | | | Sordera súbita ² |
| Trombos cardíacos | | | | Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ¹ , Arritmia ventricular ¹ |
| Trombos vasculares | | | | Taquicardia, Palpitaciones |
| Rubor | | Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafilo a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión | | |
| Trombos respiratorios, torácicos y mediastínicos | | | | |
| | | Congestión nasal | | Epistaxis |
| Trombos gastrointestinales | | | | |
| | Dispepsia | Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico | | |
| Trombos de la piel y del tejido subcutáneo | | | | |
| | | Rash, Hiperhidrosis (sudoración) | | Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ¹ , Dermatitis exfoliativa ² |
| Trombos musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo | | | | |
| | Dolor de espalda, Mialgia | | | |
| Trombos del aparato reproductor y de la mama | | | | |
| | | | | Erección prolongada, Priapismo ² |
| Trombos generales y alteraciones en el lugar de administración | | | | |
| | | Dolor torácico ¹ | | Edema facial ¹ , Muerte cardíaca súbita ^{1,3} |

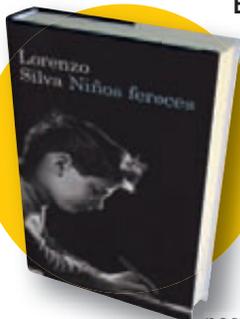
⁽¹⁾ La mayoría de los pacientes en los que se observaron estas reacciones adversas tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección 4.4). ⁽²⁾ Durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida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

que tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. CIAUS no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareos fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a CIAUS, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** a. Resumen de reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con CIAUS a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para CIAUS. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que toman CIAUS. Reacciones adversas: Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Muy raras (≥ 1/10.000) o raras (≥ 1/100.000) frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinus, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodilísis constituiría de manera insuficiente a la eliminación de tadalafilo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04GB08. Mecanismo de acción: Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanoilciclito dióxido (GMP). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMP en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacodinámicos. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y en el cerebro. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo sobre otras fosfodiesteras. La selectividad de tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, la PDE4, y PDE6, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a CIAUS. Tadalafilo demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, CIAUS mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 6 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafilo a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafilo sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafilo por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de CIAUS 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, movilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafilo a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 3.251 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave), etnias, edades (rango 21-66 años) y razas. La mayoría de los pacientes notaron disfunción eréctil al menos un año de edad. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de gravedad notaron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 17 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafilo y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafilo mejoró significativamente la función eréctil por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafilo 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 12% en los pacientes que recibieron placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafilo se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafilo se ven influidos por la ingesta, por lo que CIAUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la ingesta de alimentos. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoenzima 3A4 del citocromo CP450. El metabolito principal circulante es el metilcatolil glucuronato. Este metabolito es al menos 13.000 veces menos activo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolitos observadas. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se absorbe predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/no-linealidad. La farmacocinética de tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg en individuos sanos, CIAUS aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética de tadalafilo en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales: Ancianos. Tadalafilo mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafilo (5 mg-20 mg), la exposición a tadalafilo (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal (terminal sostenida a diálisis). En pacientes sometidos a hemodilísis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodilísis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafilo. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafilo (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafilo (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios en clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No se han evidenciado efectos de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafilo. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafilo durante 6 y 12 meses, y a dosis de 25 y 50 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 – 18,6]) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo regresión en el epitelio semilunar tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelotada: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Cais 10 mg: Blisters de aluminio/PVCP/PE/PE en triacetas con 4 comprimidos recubiertos con película. Cais 20 mg: Blisters de aluminio/PVCP/PE/PE en envases con 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos con película. **6.6 Precauciones especiales de administración.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1, 35 - 3991 RA, Houten. **HOLANDA 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/02/237/001: Cais 10 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/002: Cais 20 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/003: Cais 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/004: Cais 20 mg, 12 comprimidos recubiertos con película. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12/23/2002. Fecha de la última revisión: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cais 10 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872294.1); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. Cais 20 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. Cais 20 mg, 8 comprimidos recubiertos (C.N. 872309.6); P.V.P.: 111,66 €, P.V.P. IVA: 116,14 €. Cais 20 mg, 12 comprimidos recubiertos (C.N. 876729.9); P.V.P.: 158,34 €, P.V.P. IVA: 164,67 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

Niños feroces

Lorenzo Silva

Ediciones Destino
Barcelona, 2011



Lázaro es un joven aprendiz de escritor que, en opinión de su maestro, es incapaz de escribir historias largas, a pesar de su talento, porque pertenece a la generación de lo fragmentario, del post bloguero, el mensaje de Facebook o Twitter y el vídeo de YouTube. Para Lázaro, el problema estriba en que le falta una historia que contar.

Su maestro le regala la de Jorge, un joven madrileño, como él, que setenta años atrás, el 13 de julio de 1941, salió con la primera expedición de la División Azul. Una peripecia pasmosa que le llevó a la batalla de Krasny Bor, en el frente de Leníngrado y después, en 1945, a defender Berlín con el uniforme de las Waffen-SS.

Acompañado por las lecturas de Walter Benjamin, Jorge Semprún o Günter Grass, Lázaro escribe un relato vibrante que, enhebrando estampas del hoy, desde las guerras de Irak y Afganistán al 15-M, recorre los escenarios de una Europa en guerra, e, hijo de su tiempo, comprende que con esa suma de fragmentos, escenas, lugares e historias ha construido, finalmente, una novela. ■

Los amigos de Eddie Coyle

George V. Higgins

Libros del Asteroide
Barcelona, 2011

En el Boston de finales de los sesenta las actividades de la mafia y los Panteras Negras son dos de las cuestiones que más preocupan a la policía. Eddie Coyle, un delincuente de poca monta con buenas conexiones, se enfrenta a una condena de tres años por contrabando y su única oportunidad para evitar la cárcel es entregarle a la policía un pez gordo. Y mientras se lo piensa, se convertirá en proveedor de armas para una banda de atracadores.

Considerada por muchos como una de las mejores novelas negras del pasado siglo, la publicación de *Los amigos de Eddie Coyle* en 1970 revolucionó el género en EE.UU. Fruto de sus experiencias como fiscal y periodista, Higgins introdujo en la novela el ambiente criminal con el que estaba familiarizado, consiguió dar a sus personajes la voz que verdaderamente tenían y logró alejarse de los estereotipos que hasta entonces imperaban en el género. ■



Venganza en Sevilla

Matilde Asensi

Editorial Planeta
Barcelona, 2011

Sevilla 1607. Catalina Solís –la protagonista de *Tierra Firme*– llevará a cabo su gran venganza en una de las ciudades más ricas e importantes del mundo, la Sevilla imperial del siglo XVII. Cumplirá así el juramento hecho a su padre adoptivo de acabar con una importante familia de comerciantes, los Curvo, gracias a una espectacular venganza múltiple basada en el engaño, la seducción, la fuerza, la sorpresa, el duelo, la medicina y el juego. La acompañan en esta arriesgada aventura amigos de *Tierra Firme* y unos pícaros supervivientes, dispuestos a dar su vida por un personaje tan legendario.

El contrabandista Martín Ojo de Plata y la elegante y resuelta Catalina nos pasean por el Siglo de Oro para mostrarnos toda la riqueza, miseria y complejidad de la época, en un relato histórico lleno de acción que desmonta muchos de los tópicos de aquel periodo.

La trilogía de Matilde Asensi sobre el Siglo de Oro español comenzó con *Tierra Firme*, continúa con *Venganza en Sevilla* y muy pronto conoceremos su desenlace. ■



Fácil de matar

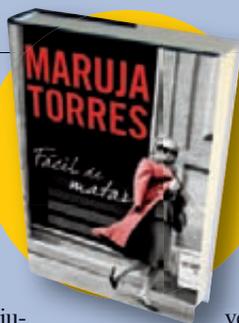
Maruja Torres

Editorial Planeta
Barcelona, 2011

Maruja Torres debuta en el género policiaco *old school* de la mano de Diana Dial, un personaje apasionante que sin duda se convertirá en mito, como lo han hecho Pepe Carvalho o Petra Delicado.

Diana Dial es ex periodista, pero su instinto no ha dejado de funcionar a pesar de haberse jubilado y, de hecho, no puede evitar meter la nariz en aquellos asuntos que siente huelen ciertamente mal.

Tony Asmar, hijo menor de una importante e influyente familia, muere en un atentado. Varios indicios llevan a



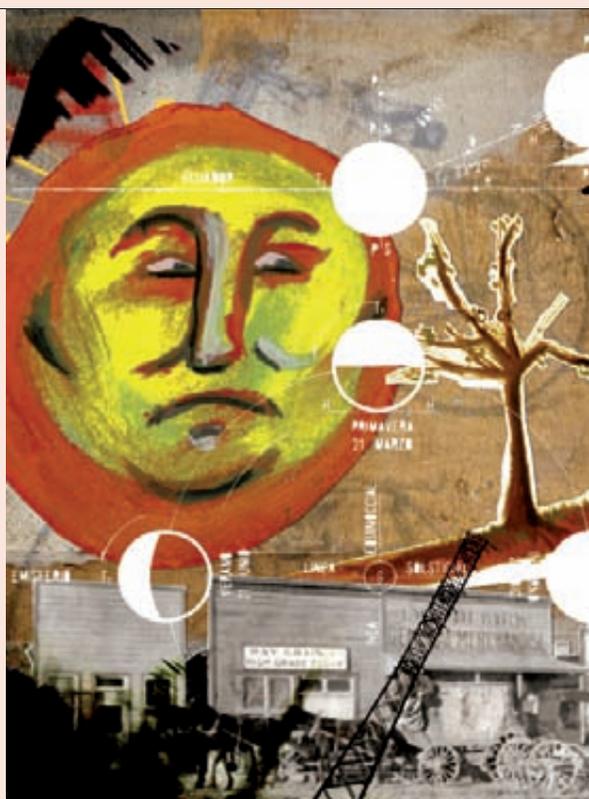
Diana Dial a pensar que este ataque lo parece todo menos un ajuste de cuentas. Así, con vocación de azote de la injusticia y de la corrupción, y dejándose guiar por un instinto que nace de las tripas, Diana se embarcará en una apasionante e inteligente investigación que la llevará a situaciones de lo más inverosímil.

Fácil de matar es una novela en que la ironía, denuncia y crítica social se combinan en un cóctel perfecto de *glamour* y lujo. ■

Los farmacéuticos que trabajamos en el ámbito de la atención primaria y que percibimos nuestros honorarios en función de un margen comercial de lo que vendemos, no estamos de enhorabuena precisamente. En estos tiempos en los que se cambia la Constitución tan rápidamente como de vestido, el fantasma de la liberalización de farmacias vuelve a sobrevolar nuestras cabezas.

La liberalización, que algunos pueden ver ya más como liberación, ha sido la amenaza con la que los políticos profesionales nos han coaccionado, de forma cuasi mafiosa, desde que se les ocurrió que las farmacias eran buenos monigotes con los que jugar al pimpampum. Los políticos aficionados, pero eternos que tenemos dentro, también la han usado para aconsejarnos siempre ese «no me moveré» tan nuestro, como antagonista de la mítica canción que entonaba Joan Baez. A pesar de todo, en las próximas elecciones cambiaremos de políticos profesionales, y los nuestros babearán esperanzados con el nuevo cambio político. Hora es ya de que dejemos de echar la culpa a otros de nuestros males y de empezar a labrarnos el futuro, porque el que nos están diseñando unos y otros nos está matando. Ajustemos las velas a los nuevos vientos.

La farmacia es un establecimiento de acceso a medicamentos y productos sanitarios que, en España, sirve aproximadamente a dos mil habitantes cada una. Antes, para poder am-



Ajustar las velas

Manuel Machuca González
(www.farmacoterapiasocial.es)

pliar los beneficios, y ahora simplemente para cuadrar las cuentas, diversificó su negocio a la venta de otros productos que pudieran estar relacionados con la salud, y que interesasen a esos presuntos dos mil usuarios. Y así aparecieron la para-farmacia, la dermofarmacia, la dietética, la ortopedia, etc., etc., cuyo negocio se comparte en competencia con otros establecimientos, especializados o de gran consumo.

El seguimiento farmacoterapéutico, de «venta exclusiva en farmacias», beneficia esencialmente a los pacientes crónicos, un 35% aproximadamente de la población; es decir, a unos 700 de los usuarios de una farmacia media. De estos 700, alrededor de la mitad tienen un problema que necesite de intervención: 350. Estos 350 necesitan una media de 7 visitas al año, de las cuales la primera duraría un máximo de una hora, y las siguientes, hasta 30 minutos. Por tanto, cada paciente precisaría 4 horas al año, y para abordar al 100% de las 2.450 visitas de todo el ejercicio se precisarían 1.400 horas de visitas; es decir, 35 semanas de trabajo en jornadas de 40 horas para atender estas visitas. Si hay que añadir un 20% de tiempo para estudiar los casos y documentarlos, serían

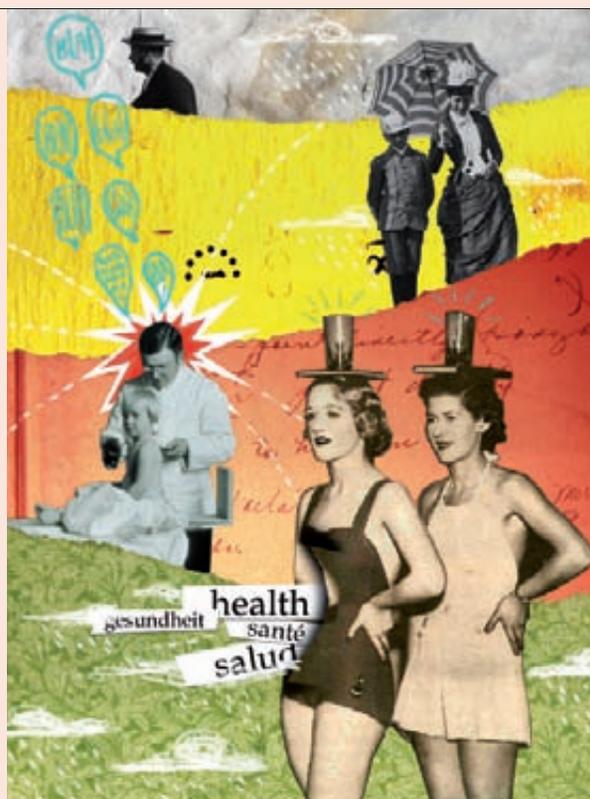
7 semanas de trabajo más y se llegan a las 42. Y si se suman las vacaciones del farmacéutico, 46,5. Para llegar a las 52 del año quedan 5 semanas y media, que pueden dedicarse a cursos de formación, asistencia a congresos, publicaciones, etc.

De esta cuenta gruesa se podría colegir que la práctica del seguimiento farmacoterapéutico, en un escenario ideal con el 100% de los pacientes que lo precisan, necesitaría un farmacéutico especializado por cada farmacia de venta media, con un salario que debería ser superior al del convenio, porque asume muchas más responsabilidades. Si este profesional, incluidos seguros sociales, costase mantenerlo tres mil, cuatro mil o cinco mil euros por quince pagas, el punto muerto del negocio de tener una consulta de seguimiento farmacoterapéutico obligaría a cobrar cada visita respectivamente a unos 18,50, 24,50 o 31,50 euros. Y si no se cobrara, la consulta debería proporcionar un incremento de ventas de 135, 180 o 231.000 euros al año. Quizás aquí se encuentren las razones de por qué no hay estas consultas en las farmacias. Y lo que toca demostrar ahora es que el valor que tiene es muy superior a este. ■

Siempre he tenido un alto concepto de los compañeros investigadores que trabajan en España y de las muchas bondades que la integración de grupos conlleva. Equipos de farmacéuticos, médicos, químicos, biólogos, biotecnólogos... capaces de trabajar más allá de las 8 horas diarias, dedicando con frecuencia sus fines de semana, con la única meta de que, de sus investigaciones en el entorno del «conocimiento frontera», vea la luz un fármaco que alivie los males de muchas personas (en nuestro caso concreto, Alzheimer e ictus).

Proteger las invenciones en España es muy fácil (¡te admiten el expediente incluso sin estudio de novedad!), y sobre todo barato, ya que la Universidad está exenta de tasas. Al expirar todos los plazos de prioridad, comienza el vía crucis de las fases nacionales: obviamente patentaremos en Estados Unidos, Japón, en algún grande más y en Europa.

¡¿Europa?! Todas las patentes son muy costosas y conllevan un mantenimiento, pero el caso europeo clama al cielo. En una superficie tan pequeña como es la de la UE, se aglomeran la mayor cantidad de los países que interesan (Francia, Alemania, Reino Unido, Italia...) y, si bien aceptan todos el expediente de patente que sanciona la Oficina Europea, en última instancia la patente es un derecho de cada nación, que puede decidir lo que protege y cobra sus propias tasas. Además, sumaremos la traducción jurada de todo el documento a su lengua oficial.



© MARC AMBROS

Haciendo patria... a destiempo

Eva M.^a Pérez Sacristán*
(de AEFLA)

En abril de 2011, la Comisión de Competencia de la UE da las siguientes estimaciones: iniciar un expediente en EE.UU. son unos 1.850 €; hacerlo en los 27 países de la UE supone unos 32.000 € (de los que 23.000 corresponden solo a las traducciones). Después, anualmente, se devengan las tasas de mantenimiento y no hay excusa: las patentes de medicamentos han de ser cuasi mundiales.

Por este motivo, con el objetivo de impulsar la investigación y la innovación, la Comisión ha promovido la soñada *Patente Europea*; con ella se podrían abaratar los costes hasta en un 80% y proteger simultáneamente en 25 Estados con un solo trámite. La alegría para muchos de nosotros ha sido proporcional a la sorpresa de ver que la proposición solo era aceptada en forma de «cooperación reforzada», un procedimiento de la Unión Europea por el que una medida se adopta, exceptuando a algún país que en este momento no quiera sumarse y prefiera decidirlo más adelante. Se inauguró cuando Reino Unido y Dinamarca se quedaron fuera del Sistema Monetario Único, y se ha vuelto a utilizar en el caso de la Patente Europea, sólo que ahora ¡quien se queda fuera es España! Bueno, e Italia.

Los motivos son, cuando menos, absurdos: en nuestro caso, exigimos que se reconozca la importancia del español como uno

de los idiomas más hablados del mundo. En principio, parece acertada toda defensa de nuestra lengua, pero para este caso es bastante inadecuado porque, aunque sea patrimonio de muchos millones de hispanohablantes, la mayoría se encuentra en Centroamérica y Sudamérica; el castellano nunca ha sido idioma de trabajo en la UE ni en la Oficina Europea de Patentes, y la potencia de España como país inventor es mínima.

Con estos mimbres poca fuerza podíamos hacer. Nos hemos quedado fuera, una vez más, del lugar donde deberíamos estar de manera natural. Sigue siendo cierto que *Spain is different*, si se equivocan conceptos y se defienden las cuestiones en foros que no proceden, perjudicando tanto a la industria innovadora nacional como a los investigadores. Decididamente, un Estado que hace tanto daño a su industria, ofrece sueldos *mileuristas* a investigadores brillantes en contratos eventuales y pone trabas a un proceso que facilitaría la protección de sus descubrimientos, no valora la investigación ni el esfuerzo. Así nunca avanzaremos. ¡Qué pena! ■

*Técnica de Transferencia. Instituto Teófilo Hernando de I+D del Medicamento. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid

Acabo de leer en la revista *Pliegos de Rebotica* el lúcido y hermoso artículo de Santiago Cuéllar «Los modelos y la realidad» y en esta tertulia quisiera hablar de esa misma distorsión entre modelo y realidad pero, sobre todo, poner en evidencia la talla intelectual de Santiago, de entre los farmacéuticos que escriben quizás el más profundo ensayista, o sea, aportador de ideas o de nuevas asociaciones de ideas. La tesis del artículo se refiere a que casi toda la economía se basa en modelos, es decir, en versiones simplificadas de la realidad, a la que se pretende describir mediante procedimientos matemáticos más o menos complejos. Con el correlato de que la realidad es una complejidad de datos inabarcables, especialmente cuando entra en crisis. Cita de Krugman, nuestro economista de guardia: «El caos no planificado de una economía de mercado está mucho más organizado que la planificación de una economía centralizada». Y por desgracia que de una lateralizada. El problema suele consistir en que los modelos (económicos y los de otras áreas científicas) suelen estar hechos a la medida de sus propios autores y objetivos, y así *todas las teorías son invulnerables desde sus propios axiomas de referencia*. Por ejemplo: «Si todos los caballos sin excepción son blancos, mi caballo negro no es un caballo». No son certezas nuestros condicionantes y la realidad siempre nos impone tozudamente muchas más variables de las que consideramos



© ROGER DALLABREDA

Las modelos y la realidad

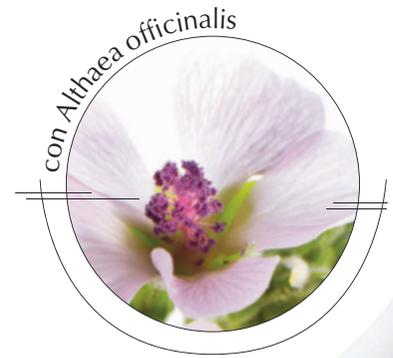
Raúl Guerra Garrido

a la hora de diseñar las ecuaciones de nuestro modelo; al fin y al cabo, cualquier modelo matemático es reduccionista por definición, por la misma razón que las cosas se caen al suelo, por la fuerza de la gravedad o por su propio peso. La dificultad de transferir lo real al modelo, es mi sugerencia, se pone de manifiesto en todo su esplendor si utilizamos el femenino, si en vez de los modelos hablamos de las modelos: arcangélicas y anoréxicas señoritas que envuelven sus huesos en transparencias para desfilar por la pasarela Cibeles. Cuerpos y telas difícilmente se pueden tomar como representación de la mujer a la que dicen quieren vestir. Con el complementario sarcasmo de que ahora, a las modelos, además de esqueléticas se les exigen curvas traseras y delanteras. La irrealidad está servida, o como dicen en Sitges: «la silicona es bona». La imposibilidad modélica, la de dar con un modelo que resista cuando las dificultades arrecian, es tal que ni siquiera podemos recrear nuestro propio pasado: el pasado siempre está en función del presente. Desde una perspectiva actual que interesada o errónea no escapa al etnocentrismo y cronocentrismo del ahora mismo. De ahí que el pasado sea cada

vez más impredecible, nadie sabe quien va a ganar las próximas elecciones. Los economistas suelen tener más sentido del humor que los historiadores y es el mismísimo Keynes quien dice: «Los economistas somos especialistas en explicar concienzudamente por qué fallaron nuestras predicciones de forma tan estrepitosa». Los desplomes de la Bolsa son tan impredecibles como las victorias históricas, pero hay que adaptarse a cierta resignación activa, hemos de acostumbrar a nuestros hijos a aprender aunque no sean capaces de comprender porque, refugiémonos en Rabindranath Tagore, «Yo me acuerdo de muchas cosas que no comprendía y que, no obstante, me conmovieron profundamente». Por fortuna, y si uno se esfuerza, la comprensión llega con la madurez, cuando crecen la muela del juicio y la piedra de la locura. Creo que los tertulianos deberíamos frecuentar más a Santiago Cuéllar, su *¿Filosofía en el Siglo XXI?: las caras de la verdad*, es un argumento irrefutable y lo tenemos al alcance de la mano en la impagable colección Pharma-ki que dirige nuestro común amigo José Vélez. Vivimos en una nube de incertidumbres, pero podemos elegir. ■

fitonasal

PROTEGE Y LIBERA LA NARIZ



Resfriado

Irritación por alergia

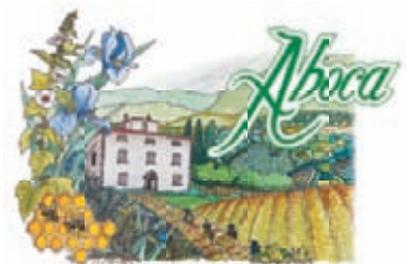
Dificultad al respirar



WITH INGREDIENTS
FROM ORGANIC
FARMING

- Libera la nariz tapada y favorece la respiración
- Alivia los síntomas de la nariz irritada debido a resfriados, alergias, sinusitis y agentes externos (humos, smog, polvo o polen)
- Protege la nariz regula las secreciones
- Mantiene la mucosa hidratada favoreciendo la higiene
- Proporciona un rápido efecto refrescante

Contáctanos para descubrir los detalles de la promoción y el material expositivo para tu farmacia



LA EVOLUCIÓN DE LA FITOTERAPIA

Ampliamos el radio de acción de tu farmacia.



Nuestro proyecto de Geomarketing impulsa tu farmacia, tu negocio



Cuando proyectas la instalación de tu oficina de farmacia con Apotheke, no sólo optimizas la rentabilidad de los metros cuadrados de tu espacio, sino que amplias su radio de acción. Nuestro estudio de Geomarketing te permite orientar tu estrategia comercial desde el inicio del proyecto para que puedas impulsar tu farmacia, tu negocio.

Todo menos medicamentos

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

900 12 66 91 • (+34) 976 12 66 90

info@apotheka.com

<http://www.apotheka.com>

<http://todomenosmedicamentos.com>