

el **PROFESIÓN Y CULTURA** farmacéutico

15 noviembre 2011 • n.º 463

www.elfarmacéutico.es

MERCHANDISING: ANTIPARASITARIOS



bebés felices nestlé



cucharadas de felicidad

PAPILLAS

SIN AZÚCARES AÑADIDOS*



EXPERT

LAS ÚNICAS CON PREBIÓTICOS + BÍFIDUS B_L



Las nuevas papillas Nestlé Expert son las únicas con **bífido lactis (B_L)**, prebióticos y sin azúcares añadidos*. Además contienen **hierro, zinc y vitaminas A y C** que ayudan a sus defensas naturales y a la buena salud intestinal del bebé. Así los bebés están protegidos, aumentando su bienestar y sus sonrisas.

Nestlé colabora con:



0%
azúcares*
añadidos



*Salvo en la variedad 8 cereales con miel que contiene azúcares naturalmente presentes.

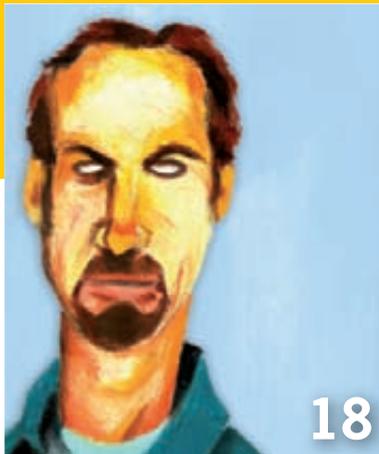
Sumario

Tema del mes



La diabetes adquiere caracteres de epidemia en los países desarrollados y en España afecta, según los resultados del Estudio Di@bet.es que acaban de ser publicados, al 13,8% de la población adulta.

Planeando



«Las cosas no están para muchos experimentos. (...) Ni tampoco están los tiempos para llegar a la parálisis por un exceso de análisis, pero es preciso que nos decidamos a coger el toro por los cuernos...»

Merchandising



Los productos antiparasitarios representan más de un 18% de la facturación del total de la categoría de «higiene del cabello». Una correcta ubicación en la farmacia puede ayudar a potenciar la venta libre.

7 Editorial

La castaña
F. Pla

8 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

12 Tema del mes

Di@bet.es, la epidemia crece
J.G.

18 Planeando

La llamada
F. Pla

20 Merchandising

Antiparasitarios
L. de la Fuente

28 Evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Cómo se ha evaluado la efectividad de una intervención farmacéutica
A. Sanz

31 Curso de atención farmacéutica en dermatología

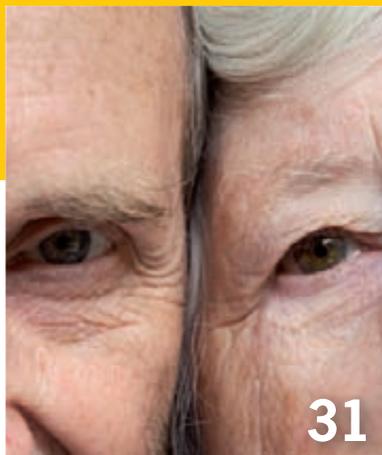
La piel del anciano
F. López

Evaluación



Se analiza en este artículo un estudio real que ha sido publicado, con el fin de dar al lector una mayor muestra de cómo puede iniciarse una evaluación de la «efectividad» de las intervenciones farmacéuticas.

Curso



La piel es el primer órgano en envejecer y es un buen indicador de la edad biológica, aunque ésta no siempre se corresponda con la edad cronológica. En este número el curso se centra en la piel del anciano.

Legislación



Tener una farmacia en copropiedad posibilita una optimización económica y con la mejor compartimentación del tiempo y la dedicación de los profesionales que intervienen en esa oficina de farmacia.

37 Legislación

Asociación en la titularidad y para la gestión de una oficina de farmacia (I)

F.A. Fernández Lucas

41 Consulta de gestión patrimonial

Beneficios fiscales de la reinversión/Vigencia de la oferta del banco/Derecho preferente de adquisición y retracto legal

Farmaconsulting Transacciones, S.L.

44 Pequeños anuncios

Los anuncios de nuestros lectores

46 Música & libros

Selección de las novedades discográficas y literarias

48 Ya viene el sol

El farmacéutico errante

M. Machuca

49 A tu salud

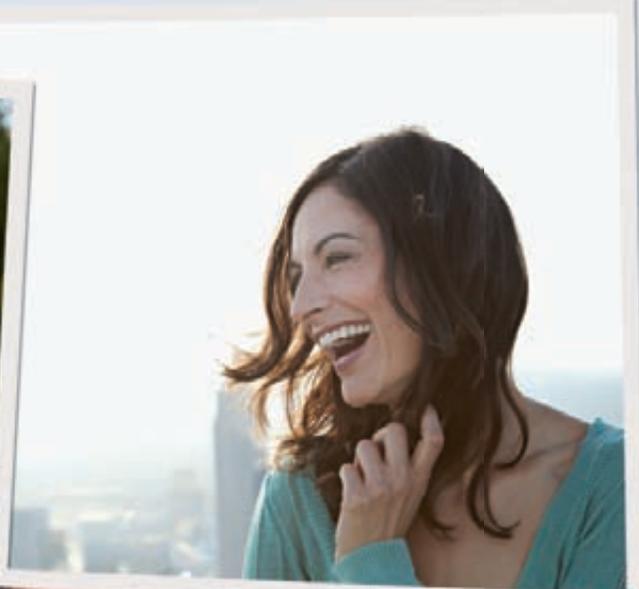
El 15-N

J. Vélez

50 Tertulia de rebotica

Ilustres desconocidos

R. Guerra



SONRÍAS COMO SONRÍAS, TIENES UN ELGYDIUM PARA CADA TIPO DE RISA.

RISA CÓMPLICE, RISA TONTA, RISA ESPONTÁNEA, RISA CONTAGIOSA...
TU SONRISA SE REFLEJA EN LOS DEMÁS, GENERA FELICIDAD Y, EN CIERTA MANERA,
MEJORA EL MUNDO EN QUE VIVIMOS. UNA BOCA SANA TE PERMITE SONREÍR
MÁS Y MEJOR. Y SI SONRÍES A LA VIDA, LA VIDA TE SONRÍE A TI.



ELGYDIUM

NOS TOMAMOS TU SONRISA MUY EN SERIO

+ DE VENTA EN FARMACIAS


PIERRE FABRE
ORAL CARE

¿Tos?

GRINDELIA
ROBUSTA

EXTRACCIÓN
SUSTANCIAS
FUNCIONALES

Una respuesta fruto de la investigación

FÓRMULA
JARABE

grinTuss

Protege la mucosa, calmando la tos



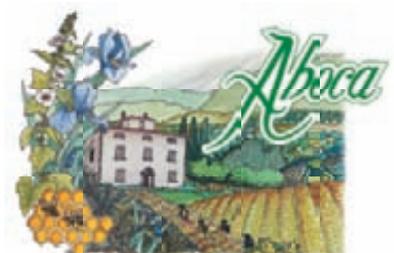
Los jarabes Grintuss crean una película protectora con “efecto barrera” que calma la tos seca y productiva protegiendo las vías respiratorias altas. Están formulados para adherirse a la mucosa y limitar el contacto con agentes externos irritantes. Proporcionan además la hidratación de la mucosa y de la mucosidad favoreciendo su expulsión.

Los extractos liofilizados del Llantén, Grindelia y Helicriso presentan propiedades mucoadhesivas y protectoras gracias a la acción de sustancias vegetales como mucilagos, gomas y resinas. La Miel desarrolla una acción protectora y emoliente, proporcionando al jarabe un sabor muy agradable, ello completado por la acción refrescante de los aceites esenciales.

ES UN PRODUCTO SANITARIO **CE**

Leer atentamente el prospecto
y las instrucciones de uso

ABOCA S.p.A. Società Agricola – Sansepolcro (AR) - Italy
Comercializado por: ABOCA ESPAÑA S.A.U. - Mataró (Barcelona)
www.aboca.es



LA EVOLUCIÓN DE LA FITOTERAPIA

Director Emérito: Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico: Francisco Martínez Romero

Directores:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción: Anna Solé, Jesús Garrido,

Ángel López del Castillo, Mercedes López

Corresponsales:

Andalucía oriental: F. Acedo

Andalucía occidental: M. Ruiz Rico

Aragón: A. Giner

Asturias: P. Zariquiegui

Baleares: J. Ferrer

Canarias: Ana Belén Hernández Machín

Cantabria: V. Lemaur

Castilla y León: M. Gómez

Castilla-La Mancha: E. Rosado

Comunidad Valenciana: J.V. Morant

Extremadura: J.C. Blasco

Galicia: F. Monroy

La Rioja: M. Menéndez

Navarra: A.V. Eguía

País Vasco: M.J. Esnal

Fotografía: I. Gerardo, O. Gómez

de Vallejo, M. Marco

Dirección artística y diseño: Emili Sagóls

Ilustración: Roger Ballabrera, Marc Ambrós

Corrección: Eduard Sales

Diagramación: M4 Autoedición Asociados S.L.

Comité científico:

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

M.ª A. Calvo, M. Camps, A.M. Carmona,

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

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

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

E. Sánchez Vizcaino, J.M.ª Ventura,

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

Edita:



Mayo
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 185-187 2.º. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:

Barcelona: Aribau, 185-187 2.º.

08021 Barcelona. Tel. 93 209 02 55

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mireia Monfort: mmonfort@edicionesmayo.es

Madrid: Paseo de la Habana, 46. 28036 Madrid

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

Manu Mesa: mmesa@edicionesmayo.es

Impresión: Rotocayfo S.L.

Depósito legal: B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

SopORTE Válido M. Sanidad: SVR n.º 382

Suscripciones: 86 euros

Control voluntario de la difusión por



© Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización ©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados del editor

La castaña

El primer día de noviembre siempre ha estado bañado de una cierta tristeza, la tristeza del recuerdo de los que nos han dejado, de la lejanía de las alegrías de las vacaciones estivales y del amarillo de los crisantemos; es un día en que todo parece más gris, como el papel con el que la castañera de la esquina nos envuelve los frutos asados del otoño.

No sabemos si la elección de este día para la entrada en vigor del Real Decreto Ley 9/2011, apodado el decreto PA, ha tenido en cuenta este escenario otoñal, pero lo cierto es que la escenografía para su estreno es acertada.

Siempre es arriesgado poner adjetivos a las cosas, y aún lo es más a las leyes, pero triste es un adjetivo benévolo para este nuevo desaguisado parido por los que tienen la responsabilidad de construir una política farmacéutica. ¿No los hemos escogido para eso? Una norma que da un bandazo más a una política farmacéutica que ya ha dado demasiados –¿alguien se acuerda del ahorro que reportaría la implantación de la unidosis?–, por lo que ya parece más un sainete de Arniches que una política coherente. ¿Ya ha dejado de ser prioritaria la promoción y la introducción en la cultura de nuestra sociedad de los medicamentos genéricos? Desengañémonos, durante la última década lo único que ha guiado las decisiones en política farmacéutica, sea quien sea el gobernante, ha sido la rebaja de precios de los medicamentos y de los márgenes de los diferentes actores del sector.

Algunos de esos responsables no cejan en su empeño de presumir de la rebaja de la factura farmacéutica, pero no les oímos contar cuánto ha mejorado la eficiencia de los tratamientos farmacológicos, no sabemos cuáles son los objetivos de salud, por lo que es imposible saber si las decisiones que se han tomado nos acercan a ellos. Un triste panorama y lo cierto es que la insistencia en actuar exclusivamente sobre los precios y los márgenes ha llevado al sector a encender la luz de alarma.

El sector no puede caer en el desánimo, aunque el panorama sea desolador, debe continuar insistiendo en reclamar un marco de estabilidad en el que se pueda construir un futuro y exigir más valentía a los políticos para que impulsen los cambios en el sistema sanitario para convertirlo en una herramienta útil para los ciudadanos y que posibiliten su sostenibilidad en vez de continuar con esa lista insufrible de medidas inconexas y en el fondo carentes de ambición.

Por cierto, un consejo: que no se preocupen por nosotros, no hace falta que nos regalen nada para Todos los Santos, las castañas, calentitas y mucho más sabrosas, las tenemos en casi cada esquina. ■



©PALEKA/ARTENOT/FOTOLIA

Francesc Pla

Notifarma

KERN PHARMA comercializa Tamsulosina de liberación prolongada

KERN PHARMA, empresa dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y uno de los líderes en producción de medicamentos genéricos, comercializa Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, especialmente dentro del área de la urología.

Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG pro-



porciona un control rápido y eficaz de los síntomas durante 24 horas: actúa sobre la nicturia, la principal causa de insomnio en varones adultos; aumenta el flujo urinario máximo; alivia la obstrucción, y mejora los síntomas irritativos de la vejiga.

Sin lactosa, sacarosa, ni gluten, a un precio más económico que la presentación en cápsulas ya existente en el mercado.

Financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Sequedad cutánea en la dermatitis atópica, Dexeryl® Crema

Dexeryl® Crema, de Pierre Fabre Dermatología, es la respuesta al tratamiento de los signos y síntomas de los estados de sequedad cutánea en la dermatitis atópica, ictiosis... que ayuda a romper la espiral negativa de la xerosis.

La eficacia emoliente de Dexeryl® Crema se basa principalmente en su cuidada formulación: la vaselina y la parafina líquida aseguran un efecto filmógeno protector que se opone físicamente a la evaporación del agua y, por tanto, a la deshidratación. Contiene, además, glicerol que favorece la hidratación cutánea.

Dexeryl® Crema constituye una barrera frente a las agresiones externas. Evita y reduce las irritaciones y corrige los estados de sequedad cutánea en la dermatitis atópica.



Su aplicación periódica disminuye la necesidad de recurrir a los dermatocorticoides.

La utilización de Dexeryl® es muy sencilla. Se recomienda aplicar vía tópica una fina capa, una o dos veces al día, para mantener una hidratación continua, o tantas veces como se necesite, hasta un máximo de seis.

Es importante destacar que los pacientes con estas patologías deben emplear emolientes de forma continua para mejorar el estado de su piel, por lo que han de elegir un producto que, además de ser efectivo, tenga un precio competitivo. De esta manera se asegura la continuidad y el éxito del tratamiento.

Dexeryl® Crema 50 g (C.N: 353350.8) P.V.P. Rec.: 3,00 €.
Dexeryl® Crema 250 g (C.N: 352829.0) P.V.P. Rec.: 5,95 €.
Dexeryl® Crema 500 g (C.N: 159078.7) P.V.P. Rec.: 11,90 €.

Jarabe para la tos e hidratante spray nasal, novedades de Lainco

LAINCO S.A. anuncia la comercialización de LAITOS Jarabe 3 mg/mL, con dextrometorfano hidrobromuro como principio activo, con las mismas características que la marca de referencia.



LAITOS Jarabe está indicado para el tratamiento sintomático de la tos no productiva (sin expectoración), como la tos irritativa, nerviosa, etc. Es apto para adultos y niños a partir de 2 años, así como para diabéticos. Tiene un excelente sabor a fresa y contiene glicerina que actúa como demulcente, suavizando la irritación de la garganta.

LAITOS Jarabe 200 mL (C.N: 663100.3).

LAINCO, S.A. también anuncia la comercialización de LAINASAL Hidratante Spray Nasal, para la hidratación y protección de la mucosa nasal interna. Está indicado para el alivio de la sequedad nasal interna y es eficaz en cualquier situación en que la mucosa nasal esté deshidratada.

LAINASAL Hidratante contiene dexpanantenol 5%, derivado de la vitamina B₅, que promueve la formación y regeneración de la mucosa nasal.

Presentado en envase con bomba dosificadora, su micropulverización permite una humectación óptima de toda la mucosa nasal.

LAINASAL Hidratante 15 mL (C.N: 158693.3)

Ahora, nuestras marcas
a precio menor



Mismo principio activo
Mismo precio



¡USTED ELIGE!

El valor
de las marcas
Merck

Apotheka en Expopharm 2011

Expopharm 2011, la Feria Farmacéutica Internacional líder en Europa, se clausuró con más de 25.000 asistentes especialistas en el sector farmacéutico registrados.



Esta edición, celebrada en Düsseldorf, contó con más de 500 expositores entre los que se encontraba Apotheka con un stand de moderno diseño lleno de contrastes y formas. En esta ocasión fueron los puntos de venta, expositores y lineales realizados en corian los protagonistas del stand a través de su luminosidad. Estos nuevos materiales interactivos y muy visuales, acompañados de una fuerte oferta, en lo que a información se refiere, fueron los ejes del espacio que planteó Apotheka, demostrando por qué una marca líder en el mercado puede permanecer durante más de 35 años en un sector cambiante como el de la farmacia.

EXOMEGA: cuidados dermocosméticos de las pieles atópicas

EXOMEGA, de los Laboratorios Dermatológicos A-Derma, es la primera gama dermocosmética que aporta una respuesta completa a las pieles atópicas y muy secas, porque actúa sobre todos los parámetros de la dermatitis atópica y la sequedad cutánea.

Sus activos:

- Extracto de Plántulas de Avena Rhealba®: posee propiedades inmunorreguladoras y antiirritantes demostradas *in vitro*.
- Filaxérine®: repara la barrera cutánea.

Destinada tanto para bebés como niños y adultos, EXOMEGA Nueva Generación, por su extremada tolerancia cutánea, permite romper la sintomatología de la atopia: sequedad, irritación, prurito y complicaciones cutáneas.

Gama de productos EXOMEGA

- Espuma Emoliente. Rostro y cuerpo. Especial para niños. Aerosol 125 mL P.V.P. Rec.: 19,35€ (C.N: 159507.2).
- Crema Emoliente Rostro y Cuerpo Bebé, niño y adulto. Tubo de 200 mL

P.V.P. Rec.: 21,55 € (C.N: 348268.4). Envase-dosificador 400 mL Emoliente P.V.P. Rec.: 26,95 €.

- Aceite de Ducha y Baño. Sin jabón. Envase de 500 mL P.V.P. Rec.: 17,90 € (C.N: 345553.4).
- Baño Calmante Cuerpo Bebé, niño y adulto. Envase de 250 mL P.V.P. Rec.: 14,85 € (C.N: 305722.6).
- Leche Emoliente Cuerpo Bebé, niño y adulto. Envase dosificador 400 mL P.V.P. Rec.: 26,90 € (C.N: 392902.8).
- Champú Espuma Cabello Bebé y niño. Envase de 125 mL P.V.P. Rec.: 13,60 € (C.N: 311955.9).
- Bálsamo Emoliente Cuerpo Bebé, niño y adulto. Envase dosificador 400 mL P.V.P. Rec.: 26,20€ (C.N: 202494.6).
- Crema Barrera Cuerpo Bebé, niño y adulto. Tubo de 100 mL P.V.P. Rec.: 15,30 € (C.N: 268243.6).



Nuevos INTERPROX Mini Cónicos de DENTAID, cepillos interdentes

DENTAID, compañía líder en salud bucodental en farmacias, lanza dos nuevos cepillos interdentes: INTERPROX Mini Cónico e INTERPROX Plus Mini Cónico.

El nuevo INTERPROX Mini Cónico e INTERPROX Plus Mini Cónico se unen a la amplia familia INTERPROX de DENTAID que ofrece al consumidor tres tipos de cepillos a elegir: la gama INTERPROX de cepillos rectos, la gama INTERPROX Plus de cabezal en ángulo y la gama INTERPROX Access de cabezal en ángulo y mango largo.

Los cepillos INTERPROX se caracterizan por su máxima calidad, resistencia y flexibilidad. Además, todos los cepillos INTERPROX de DENTAID cumplen rigurosamente la normativa ISO16409, norma internacional de los cepillos interdentes, que comprueba la talla del cepillo, la retención de los filamentos y la durabilidad del cepillo, lo que asegura la máxima calidad.

Dentaid es pionera en el uso de las herramientas 2.0, y está presente en las principales redes sociales.

www.blogsaludbucal.es
www.dentaid.com



No todos
los omega-3
son iguales



Nace om3gafort^{SCC}TM

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

Tema del mes

Di@bet.es, la epidemia crece

J.G.

Muchos monumentos en ciudades de todo el mundo se iluminan con luz azul el 14 de noviembre de cada año, como una forma de hacer visible el Día Mundial de la Diabetes. Esta enfermedad crónica adquiere caracteres de epidemia en los países desarrollados y en España afecta, según los resultados del Estudio Di@bet.es que acaban de ser publicados, al 13,8% de la población adulta. Si el porcentaje resulta preocupante, no lo es menos que casi la mitad de estos enfermos, un 6%, permanece sin diagnóstico. El aumento de la prevalencia de la diabetes concuerda con la tendencia a escala mundial y los expertos calculan que el coste de la diabetes en España por paciente y año multiplica por dos el gasto sanitario medio por habitante, lo que podría representar entre el 15 y el 20% del gasto total.

Los datos preliminares del estudio Di@bet.es fueron presentados hace un año en el Instituto de Salud Carlos III y en aquella ocasión se estimó una prevalencia de diabetes en España del 12% en la población con edad superior a los 18 años, un 4% de ellos con diabetes desconocida. Pero en abril de este año, durante el Congreso de la Sociedad Española de Diabetes y con los datos definitivos en la mano, esos porcentajes han sido corregidos al alza hasta al 13,8% de la población adulta española, de los que un 6% desconocía que tiene la enfermedad. En el reciente número de octubre de la revista *Diabetología* se publica un resumen del mayor estudio poblacional realizado hasta ahora en España, de corte transversal, que ha trabajado sobre una muestra aleatoria representativa de la población española de 5.072 personas, el 41,6% hombres y el 58,4% mujeres, en 100 centros sanitarios repartidos por toda la geografía.

Los participantes fueron invitados a asistir a una visita de exploración única en su centro de salud. La información se recogió mediante un cuestionario estructurado, examen

físico y analítica, que incluyeron variables como el nivel educativo, tabaquismo, actividad física diaria, historia familiar de diabetes, peso, talla, índice de masa corporal, cintura y circunferencia de la cadera, presión arterial, niveles de glucosa plasmática, triglicéridos y colesterol. La clasificación se realizó según los criterios de la OMS de 1999, el diagnóstico de diabetes fue hecho mediante la prueba de tolerancia a la glucosa oral en la mayoría de los casos y la prevalencia global se ajustó a la estructura por edad y sexo de la población española.

Proyección de futuro

Con estos parámetros, el estudio Di@bet.es nos ofrece una foto de lo que ya está sucediendo al medir con exactitud la prevalencia actual de la enfermedad, pero también permite una proyección de futuro, poco tranquilizadora, al mostrar que casi el 30% de la población estudiada tiene alguna alteración relacionada con los hidratos de carbono.

El estudio confirma que la prevalencia de diabetes mellitus y las alteraciones en la regulación de la glucosa aumentan con la edad, es

mayor en hombres que en mujeres y se asocia significativamente con la obesidad (28,2% con IMC>30), hipertensión arterial, colesterol HDL bajo y LDL elevado, triglicéridos altos y antecedentes familiares de diabetes. El estudio ha encontrado también que los pacientes con diagnóstico de diabetes tienen un bajo nivel de colesterol LDL, lo que puede explicarse porque recibirán probablemente con mayor frecuencia un tratamiento con estatinas. Por otro lado, los autores constatan los beneficios del consumo habitual de aceite de oliva entre los individuos que tienen un colesterol HDL más elevado frente a los que consumen otro tipo de grasas.

Por último, las personas con bajo nivel educativo tenían un 28% más de riesgo de tener diabetes mellitus después de ajustar otros factores de riesgo estrechamente relacionados con la diabetes, lo que de nuevo confirma lo ya conocido sobre la asociación de un nivel socioeconómico bajo con un peor estado general de salud, mayores tasas de mortalidad y enfermedades cardiovasculares y un aumento en la prevalencia de diabetes.

Círculo azul

El Día Mundial de la Diabetes fue instaurado por la Federación Internacional de Diabetes (FID) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1991, y se incorporó en 2007 al calendario oficial de Naciones Unidas. Desde entonces ha tenido un éxito creciente la campaña del 14 de noviembre que consiste en iluminar monumentos emblemáticos de muchas ciudades del mundo con un círculo azul que representa la



EAU THERMALE Avène

Cuidados Anti-rojeces



INNOVACION

Primera gama de cosméticos formulada a partir de un extracto de última generación fruto de la investigación Pierre Fabre: Nuevo **extracto de Ruscus** enriquecido en saponinas con efecto **vasoconstrictor, anti-angiogénico y anti-inflamatorio**



Crema Hidratante. Piel seca a muy seca. CN 159261.3

Emulsión Hidratante. Piel normal a mixta. CN 159260.6

Cuidado Concentrado. Rojeces permanentes. CN 159259.0

unidad en la lucha contra la diabetes.

«El Día Mundial de la Diabetes tiene como finalidad poner en el conocimiento de todos la existencia de la diabetes, que es una enfermedad de muy alta prevalencia y que, controlándola bien, se pueden evitar males mayores en el futuro», explica la Dra. Sonia Gaztambide Sanz, jefe de Servicio de Endocrinología

y Nutrición del Hospital Universitario de Cruces, profesora de la Universidad del País Vasco (UPV-EH) y actual presidenta de la Sociedad Española de Diabetes.

Los últimos datos sobre la diabetes en España revelan que estamos en línea con el aumento de la prevalencia de la diabetes a escala mundial. En nuestro entorno, el estudio DECODE recogió los datos de 13

estudios de nueve países europeos, tres de los cuales correspondían a España, con la participación 7.680 hombres y 9.251 mujeres de entre 30 a 89 años. La conclusión fue que en la mayoría de los países europeos la prevalencia de la diabetes y los problemas relacionados con la regulación de la glucosa es moderada o baja, inferior al 10% en personas menores de 60 años y entre el

Dra. Sonia Gaztambide Sanz

Presidenta de la Sociedad Española de Diabetes

«En diabetes, donde hay que invertir sobre todo es en educación»

—¿Cuáles son los objetivos en el control de la diabetes?

—La mayor parte de la diabetes es de tipo 2, y el grueso de esa población va a ir al médico de atención primaria. Los objetivos de control son iguales en términos generales para todos, pero habría que individualizarlos porque no pueden ser los mismos para un niño que para una persona de 80 años. Los consensos internacionales hablan de una hemoglobina glicosilada por debajo del 7%, pero incluso hay algunos grupos europeos que dicen que debe estar por debajo del 6,5%. Hay que controlar la presión arterial y los niveles de colesterol y de triglicéridos. Evidentemente, no hay que olvidarse del tabaco, que a veces nos olvidamos, pero lo más importante es que tenemos que tratar por igual, con el mismo mimo, a todos los factores de riesgo.

—¿Cómo valora la calidad de la atención al paciente diabético en España?

—En mi opinión, la asistencia sanitaria al paciente con diabetes es muy variable a nivel nacional, aunque los principios mínimos se cubren. Me explico: cada comunidad tiene su propio sistema en cuanto al reparto de tiras reactivas que ayudan al control de la diabetes, en alguna comunidad existe una tira, en otra existen cuatro

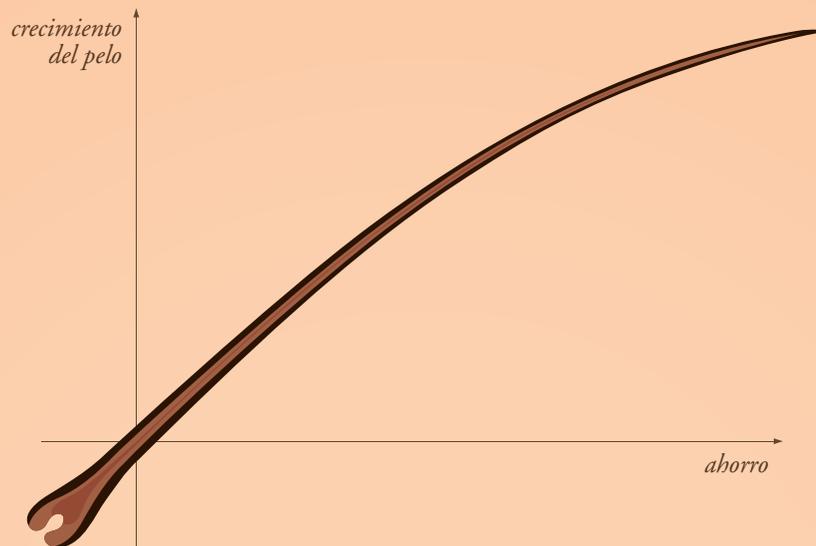


pero no en todas existen esas mismas cuatro tiras, sino que en una son cuatro y en otra son cuatro diferentes, lo que dificulta la movilidad. Tendría que existir un consenso entre todas las comunidades para hacer en todas lo mismo. Está prevista una reunión para el seguimiento de la Estrategia Nacional de la Diabetes y allí se verá cuál es la situación en este momento, si se ha avanzado, porque en la primera reunión se vio que había muchas desigualdades. No en todos los sitios hay educación diabetológica ni en todos los niveles. A veces se llama educación diabetológica a cosas que son demasiado puntuales, no a una educación estructurada, que es lo importante. Sobre todo, yo creo que la educación tiene que estar incluida en la agenda de la atención, y mientras

no sea así, la educación diabetológica va a ser la hermana pobre. Lo importante es que el paciente siga unos preceptos y que todos digamos lo mismo, desde el médico de atención primaria al especialista en diabetes o a la enfermera educadora o al farmacéutico que le atiende cuando va a recoger sus fármacos. Creo que la educación no está bien contemplada en la agenda de atención al paciente diabético y esa es una de las carencias fundamentales.

—¿Y en cuanto al progreso de los tratamientos?

—En los últimos años hemos asistido a una explosión de fármacos y cada uno pone su granito de arena en la mejora del control de la diabetes, tanto en los fármacos orales como en las insulinas y en los medidores de glucosa, con memorias que se pueden descargar en el ordenador y dan perfiles. Lo que quiere la persona con diabetes es la cura de la enfermedad, aunque hoy por hoy no existe. Pero sí que tenemos sistemas para mejorar el control y, por lo tanto, para disminuir las complicaciones. Cuanto más disminuyan estas, más tiempo de vida hay, más calidad de vida en el momento y más tiempo para que se puedan aplicar novedades.



Tenemos la fórmula contra la alopecia androgenética



Finasterida KERN PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG



KERN PHARMA presenta la fórmula contra la alopecia androgenética: **Finasterida KERN PHARMA 1 mg**. Máxima eficacia con el máximo ahorro, para hacer llegar a más personas el tratamiento que aborda directamente la caída del cabello. Así es KERN PHARMA, el laboratorio nacional comprometido con la satisfacción de sus pacientes y, sobre todo, con usted.

Recuerde la fórmula: **Finasterida KERN PHARMA 1 mg**.
Máxima eficacia con el máximo ahorro.

DESARROLLO
Y FABRICACIÓN
PROPIA

SIN | Sacarosa
Gluten
20% más económico
que la marca original*

* Propecia® de MSD
Precio en B.O.T 04/11/2011

KERN
PHARMA



A la vanguardia de los genéricos

www.kernpharma.com

10 y 20% en personas de 60-80 años.

A pesar de que conocer la prevalencia de la diabetes es esencial para realizar una adecuada planificación de los recursos y para el desarrollo de estrategias en los sistemas sanitarios, los datos disponibles sobre prevalencia de la diabetes en distintos países son limitados. La variabilidad que se aprecia en Europa entre los estudios de prevalencia de la diabetes obedece a distintas razones, pero se relacionan principalmente con las distintas metodologías empleadas. Además del realizado en España, solamente hay dos estudios de ámbito nacional en Islandia y Portugal.

En los estudios europeos sobre la prevalencia de diabetes mellitus, los datos se obtienen a partir de los registros de casos o de entrevistas estructuradas, pero no con la prueba de tolerancia a la sobrecarga oral de glucosa. En otros casos, los estudios locales se extrapolan a todo el territorio nacional, y esto puede o no puede representar a la prevalencia en el conjunto del país. También pueden existir diferencias importantes entre los países en la prevalencia de la obesidad, en la actividad física de la población y en los patrones nutricionales, que en parte podrían explicar la variación en la prevalencia de la diabetes. Los autores del estudio Di@bet.es señalan que en un estudio reciente portugués, utilizando la misma metodología, la prevalencia total de diabetes mellitus en el país vecino fue del 11,7%, próxima a la de la población española.

Tratamiento

La presidenta de la Sociedad Española de Diabetes considera que «todos los tratamientos actuales favorecen el control de la diabetes y nos pueden dar un margen para que aparezcan otros nuevos que nos lo faciliten todavía más. Se sigue investigando mucho en diabetes, en nuevos

fármacos orales, en nuevas insulinas y también, cómo no, en la posible curación de la enfermedad. Es muy importante estar preparados». «Se investiga en trasplante de páncreas y de hecho en este momento obtienen resultados mucho mejores», puntualiza la Dra. Gaztambide, que prosigue explicando que «los trasplantes de islotes pancreáticos son una realidad, pero lógicamente hay una limitación en el número de células disponibles y es necesario volver a trasplantar, pero son un punto de

muy común que nos puede tocar a todos, y que modificando el estilo de vida se obtiene un gran beneficio. Ya hay estudios que nos dicen que con la prevención se puede lograr que la diabetes no aparezca en un 50% de la población de riesgo. ¿Qué mejor tratamiento que ese?».

En la actualidad, la diabetes es una de las patologías crónicas que representa una mayor carga para los sistemas sanitarios. Según los expertos, el gasto sanitario inducido por la diabetes multiplica por 2 veces el de



Los monumentos de ciudades de todo el mundo se iluminaron de azul el 14 de noviembre

partida. Se está investigando en otras líneas, en células madre y otro tipo de células a las que, modificándolas, se les puede hacer caminar en una dirección, hacia la producción de insulina. Esto es futuro, no es una realidad todavía, pero se va haciendo camino. Es importante también caracterizar a las personas con diabetes para que, cuando aparezca un nuevo tratamiento, podamos ver si es el más adecuado para el perfil genético del paciente. Lo que sí es presente es la posibilidad que tenemos de tratar adecuadamente a las personas con diabetes, y que es muy importante la investigación».

Para la Dra. Gaztambide «es importante dar a conocer al público que la diabetes es una enfermedad

la población general y se sitúa en torno a los 3.000 euros anuales, lo que representa entre el 15 y el 20% del gasto total sanitario de España. Pero estas cifras se disparan con el tratamiento de las complicaciones. Según datos de la Federación Internacional de Diabetes, cada 7 segundos muere alguien en el mundo a causa de la diabetes. Las últimas cifras de este organismo indican que hay 336 millones de personas con diabetes, que la enfermedad causa 4,6 millones de fallecimientos y que el coste global se aproxima a los quinientos mil millones de dólares. El anterior dato, de 2009, había contabilizado 285 millones de personas con diabetes, por lo que la epidemia crece exponencialmente. ■



*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.**

La llamada

Francesc Pla

Los lunes de verano que aún debo trabajar son unos días extraños. Los fines de semana acaban siendo como escauceos amorosos que no acaban de culminar. Paréntesis demasiado cortos. Besos y caricias que se interrumpen súbitamente por la llegada de un invitado no deseado, ese impertinente lunes que no debería estar aquí. Es un día desubicado, más propio de un tiempo de grises y de zapatos de cordones apretados, y lo que ahora me apetece son pantalones cortos y pies sin calcetines ni aperturas. Hoy es un lunes de esos.

El aire guarda aún la frescura de la noche, el sol aún no ha podido barrer los retales de la luna que aún flotan en la brisa de la mañana. Del mismo modo que flotan en mis pensamientos los retales del encuentro con Matías. ¿Dónde puse su tarjeta? El horario, los pedidos, los proveedores y mis viejos clientes van a asaltarme de aquí a pocos minutos, van a situarme de golpe en un mundo tangible, alejado de las nebulosas de las ideas. Con los años ya me he acostumbrado a este viaje de ida y vuelta constante. Mi vida es así, posiblemente porque quiero que sea así. Un forcejeo, a veces una pelea, entre lo que toco y lo que sueño. Alguno de mis buenos amigos ya me ha advertido alguna vez que no corte nunca la cuerda que me ata a la tierra si no quiero perderme como un globo de esos que los niños sueltan en el parque. ¡Es tan bonito verlos subir, rojos, verdes o amarillos, hacia el cielo! Parece que van a perderse entre las nubes. Me gusta pensar, al menos un momento, que allí están esperándome en un parque de atracciones infinito en el que podré revolcarme en una piscina de burbujas multicolor sin sufrir la ordinareiz de la gravedad. Es uno de mis sueños que siempre acaba topándose con el recuerdo de ese globo medio deshinchado, un globo azul, a veces rojo, pero siempre muerto, encallado entre las ramas de la higuera del jardín de casa de mis padres. Después de ese instantáneo choque, noto un poco más la apretura de mi zapato.

© MARC AMBRÓS

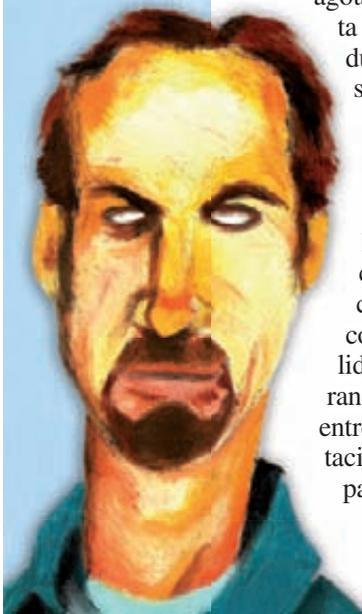
©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Tengo que reconocer, aunque me pese, que Matías tiene parte de razón cuando insinúa que todos los sectores creen que su sufrimiento es injusto, y más ahora, cuando la incertidumbre se ha apoderado de la sociedad. Sin embargo me molesta su arrogancia, que le permite emitir opiniones que parecen sentencias. ¿Y eso de la rana?, parece una historieta de esos libros insufribles de autoayuda que solo sirven para ayudar a las cuentas corrientes de los que los han escrito y han logrado engatusar a una multitud. Sin embargo, me rebelo también contra los que no se atreven a analizar con objetividad la gravedad de la situación y quieren convencernos de que lo que nos está cociendo es un hervor pasajero. ¿Guardé su tarjeta o la rompí? Con eso de las redes sociales y de la gran red es fácil encontrar un contacto, no debería sufrir demasiado, quiero pensar eso, no debería culpabilizarme demasiado por mi precipitación al despreciar su tarjeta de visita, al fin y al cabo si al final me decido a continuar mi conversación con Matías solo va a depender de mí, no lo va a impedir un arrebato de soberbia pasajero, aunque debería aprender a controlarlos.

La realidad de la puerta cerrada, de la cruz apagada, de todo lo que me queda hoy por hacer, es como un caparazón que me protege, pero también puede ser una tenaza que me condicione y que me haga desconfiar sin motivo aparente de Matías. Las cosas no están para muchos experimentos. ¿Cómo es eso de *primum vivere*? Ni tampoco están los tiempos para llegar a la parálisis por un exceso de análisis, pero es preciso que nos decidamos a coger el toro por los cuernos, hacer un buen diagnóstico, analizar los escenarios más probables y tomar decisiones. ¿No es eso lo que me propone Matías? No voy a contarme –aunque las vista de argumentos– más excusas. Lo llamaré.

Ha sido un día caluroso, un día que se resiste a marchar. Mientras cierro la persiana y apago la cruz, un cielo azul tenue inundado de rosas, morados y amarillos va despidiéndose sin quererse ir; el sol no acepta de buen grado que, incluso en verano, durante el cual su reinado es casi absoluto, también deba dejar paso a la luna. ¡Cuánta belleza en esa discusión entre el día y la

«Tengo que reconocer, aunque me pese, que Matías tiene parte de razón cuando insinúa que todos los sectores creen que su sufrimiento es injusto, y más ahora, cuando la incertidumbre se ha apoderado de la sociedad»



noche! Cada día acaba en un beso largo, en una dulce rendición en la que no hay vencedores ni vencidos.

Por la cristalera de mi despacho entra una luz oblicua. Encima de la mesa en la que escribo y desde donde le vi por primera vez, intento divisar la tarjeta de Matías. Como casi siempre el primer vistazo no tiene éxito; soy de los que sobreviven a su desorden y que no tienen otro remedio que definir un orden nuevo que no sirve a nadie más que a uno mismo. Otra rebeldía más de un cincuentón demasiado gruñón, una reminiscencia más de una adolescencia en la que celebraba como una gran victoria poder preservar mi habitación, mi mesa y mi armario del ataque sistemático de la gamuza de Julia.

Las mesas desordenadas son la morada de diminutos gnomos que se dedican a trajarar papeles, papelotes, revistas, periódicos, catálogos, tarjetones, tarjetas, recibos, comprobantes de pagos, facturas, albaranes, libros, fotografías. Es, la suya, una tarea agotadora. Sin pausa, con esa diminuta malicia que siempre mueve a los duendes, se dedican a joder al personal. Por esa razón, cuando encuentro la elegante tarjeta de Matías, me alegro tanto. Les he vencido otra vez. No soporto a esos personajillos graciosos de los cuentos. Tienen pequeños el corazón y también el alma. Son como si a la mezquindad y a la cortedad de miras les hubieran salido bracitos y piernitas, se colocaran un gorrito verde y se escondieran entre mis papeles. A veces tengo tentaciones de levantarme por la noche para aplastar a alguno mientras coquetea entre mis papeles.

– ¿Matías? ■

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

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

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

Antiparasitarios

Luis de la Fuente

Director Gerente de MediformPlus
www.mediforplus.com



La aparición de parásitos (piojos, liendres...) en los niños en edad escolar es cada vez más frecuente. Por esta razón, hay que tener muy en cuenta esta subfamilia de «antiparasitarios» en esta época del año y prestarle mucha atención, ya que una correcta ubicación en la oficina de farmacia puede ayudar a potenciar la venta libre. Los padres acuden a la farmacia para pedir consejo sobre cuál es el mejor tratamiento, y suelen adquirir, en la mayoría de los ca-

sos, el producto recomendado por el especialista. Debemos aprovechar esta situación para conseguir aumentar también las ventas cruzadas, y sobre todo para fidelizar al cliente.

Si tenemos en cuenta los datos de venta de las diferentes subfamilias que componen la familia de «higiene del cabello», los productos antiparasitarios representan más de un 18% de la facturación del total de la categoría, siendo la segunda subfamilia por detrás de los productos para el tratamiento de la caída capilar (figura 1).

Si observamos los datos de facturación mensuales de los dos últimos años, vemos que se trata de productos con una marcada estacionalidad, sus ventas se concentran en los meses de septiembre y octubre, coincidiendo con el comienzo del curso escolar.

Por lo tanto, es durante esta época cuando la farmacia tiene que realizar un esfuerzo para maximizar las ventas y aprovechar el tirón de este periodo.

Una vez más, a la hora de potenciar la venta de esta subfamilia el consejo farmacéutico debe ser el elemento diferenciador

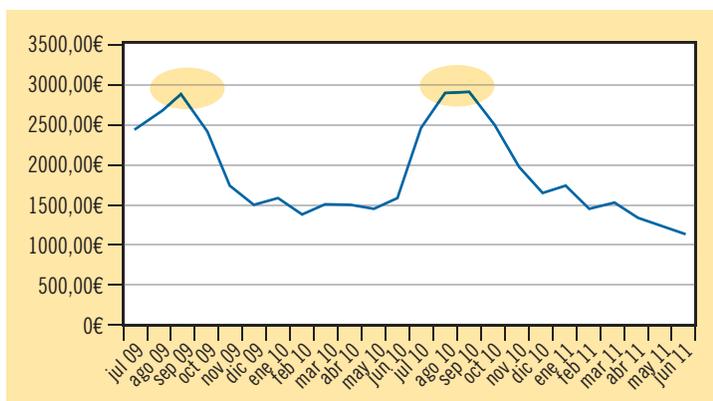


Figura 1. Datos de venta de los productos «higiene del cabello» Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS (miles de €)

Tabla 1. Distintos formatos de antiparasitarios

Formatos	Desviación 2010-2011 (%)	Peso/importancia (%)
Champús	-7,30	14,69
Cremas	-16,05	2,66
Lociones	15,13	29,23
Otros formatos	-0,24	36,22
Sprays	-14,09	17,19
Total	-0,73	100

Mediformplus: Elaboración propia a partir de datos IMS

NUEVA FÓRMULA

Hay mejores formas de proteger a tu bebé



FÓRMULA ELABORADA CON
PEDIATRAS

Con **LC-PUFAS***
(DHA y ARA)

La nueva gama Premium de Novalac, diseñada siguiendo los últimos avances en fórmulas infantiles, tiene como objetivo ayudar a proteger el sistema inmunológico de tu bebé.



Novalac Premium incorpora:

- **Prebióticos (GOS):** ayudan a regular el tránsito intestinal y estimulan una flora intestinal saludable en el lactante.¹
- **Nucleótidos:** favorecen el desarrollo del sistema inmune.²
- **DHA y ARA (Omega 3 y 6):** ayudan al desarrollo del sistema inmune.^{3,4}
- **Taurina:** importante para el desarrollo de la retina y el sistema nervioso central.⁵



Si te preocupa la protección y seguridad de tu bebé, elige Novalac Premium. Porque no todas las fórmulas infantiles son iguales.

1. Pavón Belinchón P, Guillén Pavón B. Alimentos funcionales. Papel de los prebióticos en nutrición pediátrica. An Pediatr, Monogr. 2005;3(1):24-33. 2. Millán Jiménez A. Papel de los nucleótidos en la alimentación del lactante. An Pediatr, Monogr. 2005;3(1):34-42. 3. Calder PC et al. Early nutrition and immunity progress and perspectives. Br J Nutr. 2006;96:774-90. 4. Sijben JW, Calder PC. Differential immunomodulation with long-chain n-3 PUFA in health and chronic disease. Proc Nutr Soc. 2007;66:237-59. 5. Martín Martínez B. Estudio comparativo de la leche de mujer con las leches artificiales. An Pediatr, Monogr. 2005;3(1):43-53. * LC-PUFAS: Ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.



frente a otros canales de distribución (gran consumo principalmente y, en menor medida, alguna peluquería o centro de estética).

Segmentación de la categoría

Dentro de la subcategoría «antiparasitarios» encontramos como formatos mayoritarios lociones, champús y *sprays* (juntos acumulan más del 60% de la cuota). El segmento «otros» (con una cuota del 36%) incluye envases con varios productos y referencias que no se incluyen en ningún otro formato, al no tener un segmento claro, como por ejemplo los peines liendreras (tabla 1).

Esta subcategoría decrece un 0,73% debido a los segmentos «otros» y «aerosoles». Como podemos observar en la figura 2, el de las lociones es el segmento más emergente y, sin duda, acabará sustituyendo al formato champú en la categoría de antiparasitarios.

Exposición y ubicación

A la hora de exponer los productos antiparasitarios en la farmacia debemos decidir,

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



de que la elevación de la dosis aumente la eficacia. El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por regla general, son necesarios de tres a seis meses de tratamiento antes de que pueda esperarse la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda el uso continuo para mantener el efecto beneficioso. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a desaparecer a los 6 meses, y se restablece el estado previo al tratamiento al cabo de 9 a 12 meses. No es necesario ajustar la posología en pacientes con insuficiencia renal. No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática. **4.3 Contraindicaciones** - Está contraindicado en las mujeres (ver sección 4.6 y sección 5.1). - Hipersensibilidad a finasterida o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Finasterida no debe usarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños menores de 18 años de edad. En estudios clínicos realizados con comprimidos de finasterida 1 mg en varones de 18 a 41 años de edad, el valor medio del antígeno prostático específico (PSA) sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml después de 12 meses de tratamiento. Antes de evaluar los resultados de esta prueba en los varones que toman finasterida, se debetener en cuenta la duplicación de la concentración del PSA. No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizados estudios específicos en varones subfértiles. Los pacientes varones que planificaban tener un hijo fueron inicialmente excluidos de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes en fertilidad, se recibieron durante la post-comercialización informes espontáneos de infertilidad y/o calidad pobre del semen. En algunos de estos informes, los pacientes tuvieron otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. Se ha notificado la normalización o mejora de la calidad seminal después de la interrupción del tratamiento con finasterida. No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida. Se ha notificado casos de cáncer de mama en varones que toman finasterida 1 mg durante el periodo post-comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observe en el tejido de la mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Finasterida se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es escaso, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración simultánea de dichos inhibidores tenga importancia clínica. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo El uso de finasterida está contraindicado en las mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación. Debido a la capacidad de finasterida de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), finasterida puede causar anomalías de los genitales externos de los fetos masculinos si se administra a mujeres embarazadas (ver sección 6.6). Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de pacientes que recibían 5 mg/día de finasterida. Se desconoce si un feto varón puede verse afectado negativamente si su madre se expone al semen de un paciente que está siendo tratado con finasterida. Por lo tanto, cuando la pareja del paciente está o pueda quedarse embarazada, se recomienda que el paciente minimice la exposición de su pareja al semen. **Lactancia** Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existen datos que sugieran que finasterida afecte a la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso en post-comercialización, se enumeran en la siguiente tabla. La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/100$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante su uso en post-comercialización no puede ser determinada, ya que derivan de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria e hinchazón de los labios y cara.
Trastornos cardiacos	Frecuencia no conocida: Palpitación.
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes*: Libido disminuido.
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida: Aumento de las enzimas hepáticas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes*: Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). Frecuencia no conocida: Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, infertilidad**.

* Las incidencias se presentan en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.
** Ver sección 4.4.

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco eran más frecuentes en los varones tratados con finasterida que en los que recibían un placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses del 3,8 y el 2,1% respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó al 0,6% en varones tratados con finasterida durante los siguientes cuatro años. Aproximadamente el 1% de los varones en cada grupo de tratamiento interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco en los primeros 12 meses, y después la incidencia disminuyó. Además, durante su uso en post-comercialización se ha notificado: persistencia de la disfunción eréctil después de la interrupción del tratamiento con finasterida; cáncer de mama en varón (ver sección 4.4). **4.9 Sobredosis** En los estudios clínicos, dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses (n=71) no originaron reacciones adversas relacionadas con la dosis. No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico:** Otros preparados dermatológicos **Código ATC:** D11AX10 Finasterida es un 4-azasteroide que inhibe la 5 α -reductasa tipo I humana (presente en el folículo piloso) con una selectividad 100 veces mayor que la 5 α -reductasa tipo II humana, y bloquea la conversión periférica de la testosterona al andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los varones con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie. **Estudios en hombres:** La eficacia de los comprimidos de finasterida 1 mg se demostró en tres estudios en 1.879 varones de 18 a 41 años de edad con pérdida de pelo de leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y en la zona frontal o media. En estos estudios, el crecimiento de pelo se demostró usando cuatro medidas diferentes, incluyendo recuento de pelo, valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador, y autovaloración del paciente. En dos estudios de varones con pérdida de pelo de la coronilla, el tratamiento con comprimidos de finasterida 1 mg se continuó durante 5 años, durante los cuales los pacientes mejoraron en comparación tanto con el valor basal como con el placebo empezando a los 3 a 6 meses. Mientras las medidas de número de pelo comparadas con el valor basal en varones tratados con finasterida fueron normalmente mayores a los 2 años y después disminuyeron gradualmente (p. ej., el recuento de pelo en una área representativa de 5,1 cm² aumentó en 88 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los 2 años y 38 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente comparado con el valor basal (disminución de 50 cabellos a los 2 años y 239 cabellos a los 5 años). De este modo, aunque la mejora comparada con el valor basal en varones tratados con finasterida no aumentó después de los 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento con finasterida durante 5 años resultó en la estabilización de la pérdida de pelo en el 90% de los pacientes basado en la valoración fotográfica, y en el 93% basado en la evaluación del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del cabello en el 65% de los varones tratados con finasterida basado en recuentos de pelos, en el 48% basado en valoración fotográfica, y en el 77% basado en la evaluación del investigador. Por el contrario, en el grupo placebo, se observó pérdida gradual de pelo en el tiempo en el 100% de los varones basados en recuentos de pelo, en el 75% basado en la valoración fotográfica, y en el 38% basado en la evaluación del investigador. Además, la autovaloración del paciente demostró aumentos significativos de la densidad del cabello, disminuciones de la pérdida del mismo y mejoría del aspecto después del tratamiento durante 5 años con comprimidos de finasterida 1 mg (ver la siguiente tabla). En un estudio de 12 meses de duración, efectuado en varones que sufrían pérdida de cabello en el área frontal o media, los recuentos de pelo se obtuvieron en un área representativa de 1 cm² (aproximadamente 1/5 del tamaño del área muestreada en los estudios en la coronilla). Los recuentos de pelo, ajustados a un área de 5,1 cm², aumentaron en 49 cabellos (5%) comparados con el valor basal y aumentaron en 59 cabellos (6%) comparados con el placebo. Este estudio también demostró una mejora significativa en la autovaloración del paciente, la evaluación del investigador y en la valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos. Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración demostraron que una dosis 5 veces superior a la recomendada (5 mg diarios de finasterida) produjo una disminución media del volumen de eyaculación alrededor de 0,5 ml (-25%) con respecto al placebo. Esta disminución fue reversible tras la interrupción del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, 1 mg diario de finasterida produjo una disminución media del volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) comparado con una disminución de 0,2 ml (-8%) con placebo. No se observó ningún efecto sobre el recuento, la movilidad ni la morfología de los espermatozoides. No hay datos disponibles de plazos más largos. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan de forma directa los posibles efectos negativos sobre la fertilidad. No obstante, se considera que tales efectos son muy poco probables (ver también sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). **Estudios en mujeres:** Se demostró la falta de eficacia en mujeres postmenopáusicas con alopecia androgénica tratadas con finasterida 1 mg durante 12 meses. **5.2 Propiedades farmacocinéticas Biodisponibilidad** La biodisponibilidad oral de finasterida es de alrededor del 80% y no se modifica por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente 2 horas después de la administración de la dosis y la absorción es completa en un plazo de 6 a 8 horas. **Distribución** La unión a proteínas es de alrededor del 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros (44-96 l). En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración plasmática máxima de finasterida fue de 6,2 ng/ml como promedio y se alcanzó entre 1 y 2 horas después de la administración; el AUC_{0-24h} fue 53 ng.hora/ml. En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se ha recuperado finasterida, pero no parece que el fármaco se concentre de manera preferente en dicho líquido. También se ha detectado finasterida, en cantidades muy pequeñas, en el líquido seminal de los sujetos tratados. Los estudios realizados en monos rhesus mostraron que no cabe considerar que esta cantidad constituya un riesgo para el feto masculino en desarrollo (ver sección 4.6 y sección 5.3). **Metabolismo** Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida marcada con ¹⁴C, se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibitoria del compuesto original. **Eliminación** Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ¹⁴C al hombre, alrededor del 39% (32-46%) de la dosis se excretó a través de la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hubo excreción urinaria del fármaco intacto y el 57% (51-64%) de la dosis total se excretó en las heces. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min). La velocidad de eliminación de finasterida disminuye ligeramente con la edad. La semivida terminal media es de unas 5 a 6 horas (3-14 horas), y en los mayores de 70 años de 8 horas (6-15 horas). Estos hallazgos no tienen importancia clínica, y por tanto no justifican una reducción de la posología en ancianos. **Insuficiencia hepática** No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de

Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada una de las 4 medidas *

	Año 1*		Año 2**		Año 5**	
	Finasterida comprimidos de 1 mg	Placebo	Finasterida comprimidos de 1 mg	Placebo	Finasterida comprimidos de 1 mg	Placebo
Recuento de pelo	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Valoración fotográfica global	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Evaluación del investigador	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Autovaloración del paciente: Satisfacción con el aspecto del pelo en general	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

Randomización 1:1 comprimidos de finasterida de 1 mg a placebo ** Randomización 9:1 comprimidos de finasterida de 1 mg a placebo

finasterida. **Insuficiencia renal** En pacientes con insuficiencia renal crónica con aclaramientos de creatinina de 9-55 ml/min, el área bajo la curva, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida y la unión a proteínas de finasterida inalterada tras una sola dosis de finasterida-¹⁴C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad Mutagenicidad/carcinogenicidad** Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han revelado riesgo alguno para el ser humano. **Efecto negativo en la reproducción, incluida la fertilidad** Se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus. En ratas tratadas con dosis entre 5 y 5.000 veces la dosis clínica, se ha observado una incidencia de hipospadias relacionada con la dosis en fetos machos. En monos rhesus, el tratamiento con dosis orales de 2mg/kg/día también ha dado lugar a anomalías de los genitales externos. No se han observado efectos en fetos machos de monos rhesus tras la administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día. Esto representa al menos 750 veces la exposición estimada máxima de mujeres embarazadas a finasterida del semen de varones que tomen 1mg/día (ver sección 5.2). En el estudio con conejos, los fetos no fueron expuestos a finasterida durante el periodo crítico para el desarrollo genital. Ni el volumen de eyaculación, ni el recuento de espermatozoides ni la fertilidad se vieron afectados en conejos tras el tratamiento con 80 mg/kg/día, dosis que en otros estudios ha demostrado haber producido un pronunciado efecto reductor del peso de las glándulas sexuales accesorias. En ratas tratadas durante 6 y 12 semanas con 80 mg/kg/día (aprox. 500 veces la exposición clínica) no se observó efecto alguno sobre la fertilidad. Tras 24-30 semanas si se observó cierto efecto de reducción de la fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles en un periodo de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del tapón seminal, efecto que carece de relevancia para el hombre. El desarrollo de las crías recién nacidas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual no llamaron la atención. Tras la inseminación de ratas hembra con espermatozoides epididimarios de ratas tratadas durante 36 semanas con 80 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre determinados parámetros de fertilidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de Excipientes Núcleo del comprimido:** Lactosa monohidrato Celulosa microcristalina (E-460) Almidón de maíz pregelatinizado Glicolato sódico de almidón tipo A (almidón de patata) Laurilsulfato sódico Estearato de magnesio (E-470b) **Recubrimiento:** Hipromelosa (E-464) Propilenglicol Talco Dióxido de titanio (E-171) Óxido de hierro rojo (E-172) Óxido de hierro amarillo (E-172) **6.2 Incompatibilidades** No procede **6.3 Periodo de validez** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Blister aluminio/PCV/PVDC Los comprimidos de Finasterida Kern Pharma 1 mg están envasados en blísters de 28 comprimidos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otra manipulación** Los comprimidos de finasterida machacados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos macho (ver sección 4.6). Los comprimidos de Finasterida Kern Pharma están recubiertos de forma que queda impedido el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Kern Pharma, S.L. Polígono Ind. Colón II, Vuesva, 72 08228 Terrasa España **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** 10. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2011.

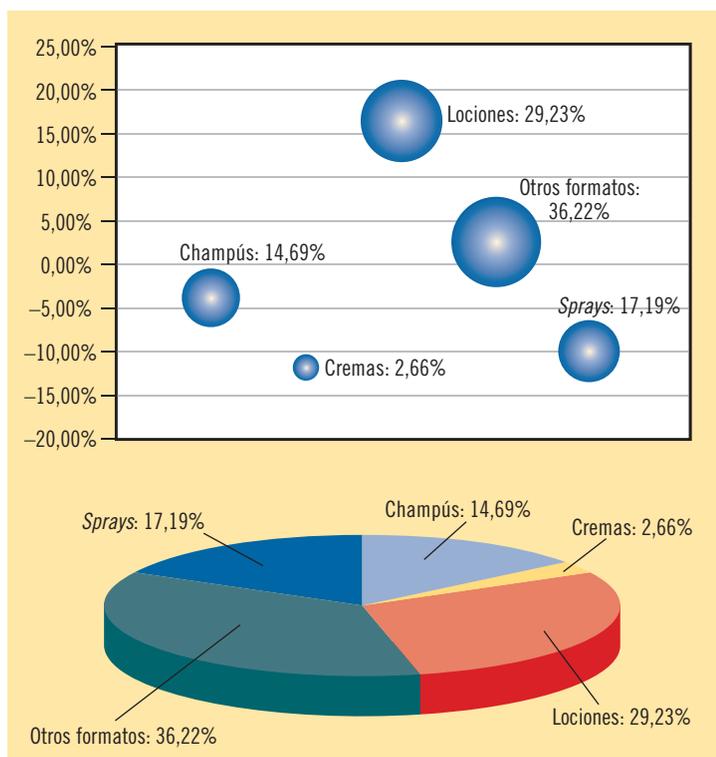


Figura 2. Posición en el mercado de los diferentes formatos de antiparasitarios Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS

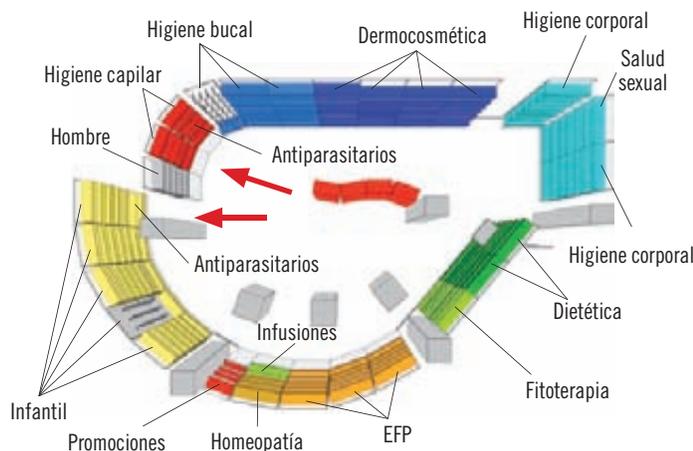


Figura 3. Ubicaciones de los antiparasitarios en dos categorías distintas Mediformplus: extraído de nuestro producto Planograma de Masas

en primer lugar, su ubicación dentro de la sala de venta al público.

Para ello, podemos seguir dos criterios:

- Ubicarlos junto al resto de productos capilares, dentro del mismo mueble.
- Colocarlos en la zona de niños, con el resto de referencias para el cuidado infantil, ya que se trata de unos productos

destinados en general al público infantil y, de esta forma, los padres pueden tener más fácil su localización dentro de la farmacia.

En cualquier caso, deben ser productos de fácil acceso al cliente. Asimismo, de forma puntual puede realizarse la exposición de esta subfamilia en góndolas, especialmente en los casos de promociones y en las épocas de mayores ventas (septiembre y octubre). En la figura 3 puede observarse cómo la ubicación de las referencias de antiparasitarios puede hacerse en una u otra categoría.

Surtido

En cuanto a los laboratorios líderes, Ferrer Internacional y Chefaro destacan con diferencia por encima de los otros, duplicando al segundo y tercer laboratorio del ranking (Cinfa y Sanofi-Aventis) (véanse tabla 2 y figura 4).

Los 20 primeros laboratorios del ranking representan, aproximadamente, el 98% de la cuota de mercado de antiparasitarios en el canal farmacia.

En cuanto a las desviaciones de un periodo con respecto a otro, dentro de los cinco primeros laboratorios destaca fundamentalmente la pérdida en la facturación de Ferrer Internacional (OTC Antipiojos®), Cinfa (Goibi®) y Uriach (Filvit®), siendo este último el que mayor pérdida de cuota de mercado presenta (-19,38%).

Por el contrario, se registran crecimientos en Chefaro, con su marca Paranix®, y en Sanofi con Cusitrin®. Pero sobre todo destaca el fuerte crecimiento de SSL Healthcare con la marca Full Marks®, ya que casi consigue triplicar su facturación de un periodo con respecto a otro, creciendo un 175,10%.

Con respecto al surtido de esta categoría, no es aconsejable disponer de una variedad muy amplia de marcas: lo más recomendable es trabajar con uno o dos líderes de mercado que cubran todos los formatos vistos anteriormente.

Ejemplo de colocación

Una vez que se ha decidido la ubicación de los antiparasitarios, bien en la zona de productos infantiles, bien en el mueble de «higiene del cabello», procederemos a la colocación del producto.

Tabla 2. Ranking de diferentes laboratorios

Laboratorio	Marca principal	Primer segmento 2010 (euros)	Primer segmento 2011 (euros)	Cuota de mercado (%)	Desviación 2010-2011 (%)
Ferrer Internacional	OTC Antipiojos®	2.319.867,74	2.098.600,77	23,25	-9,54
Chefaro	Paranix®	1.691.205,75	1.829.321,72	20,27	8,17
Cinfa	Goibi®	1.123.622,53	1.026.495,30	11,37	-8,64
Sanofi-Aventis	Cusitri®n	834.075,75	960.416,37	10,64	15,15
Uriach-Aquilea OTC	Filvit®	861.182,29	694.283,44	7,69	-19,38
SSL Healthcare BR	Full Mark®	166.831,50	458.958,99	5,09	175,10
Arkochim	Stop piojos®	264.803,31	323.648,61	3,59	22,22
Coll Farma	Assy®	192.774,18	182.209,27	2,02	-5,48
Ducray	Itax®	190.054,63	179.856,31	1,99	-5,37
Salvat	Mitigal®	162.900,69	173.804,35	1,93	6,69
Zeltia	Z-Z Loción®	154.660,49	168.455,94	1,87	8,92
Wildchild	Quit Nits®	186.894,71	135.723,39	1,50	-27,38
Lacer	Vapio Aerosol®	131.910,22	134.649,20	1,49	2,08
Medisana	Peine Medisana®	139.432,76	129.701,31	1,44	-6,98
Interpharma	Kife®	106.908,54	108.459,09	1,20	1,45
Johnson & Johnson	Nix Antiparasitario®	121.952,96	97.610,90	1,08	-19,96
Nitropharma	Aya®	83.415,81	65.609,49	0,73	-21,35
Esteve	Milice®	171.148,21	64.724,97	0,72	-62,18
Dermo Pharm & Parf	Antipiox®	50.541,88	40.571,31	0,45	-19,73
Acofarma	Acoderm Pediculicida®	22.182,64	36.858,40	0,41	66,16
Otros	-	113.768	115.734	1,28	1,73

Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS

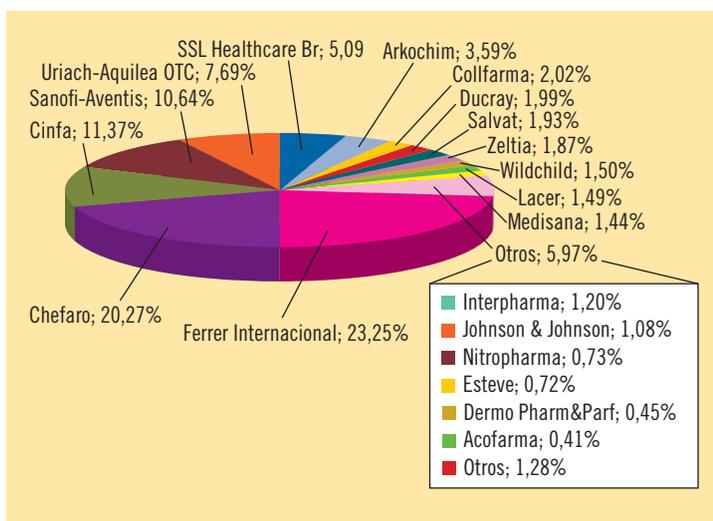


Figura 4. Posición de diferentes laboratorios en el mercado
Mediformplus: extraído de nuestro producto Planograma de Masas

Puesto que tenemos segmentados el tipo de productos (antiparasitarios), ya podemos ubicarlos en el lineal. Para ello, debe respetarse el principio de exposición por marcas y formatos.

En la figura 5 se muestra un ejemplo de cómo realizar la exposición de los antiparasitarios. En este caso se ha decidido su exposición en la zona de productos infantiles, en el mueble de «higiene».

Para esta colocación, se ha seguido el principio de segmentación por necesidades. En este caso colocaremos los productos antiparasitarios en la balda que está a la altura de los ojos, a una altura de entre 110 y 170 cm. Este nivel tiene como objetivo atraer y retener la atención del cliente. En *marketing* esta posición recibe una cuantificación del 52% de las ventas del



Figura 5. Ejemplo de exposición de los antiparasitarios

lineal, por lo tanto es del que se espera una facturación mayor.

Estrategias

Para establecer una estrategia a la hora de trabajar esta subfamilia, deberían cumplirse los siguientes pasos:

- Elija las marcas con las que quiere trabajar. Con la información de mercado aportada podrá elegir el surtido.
- Conozca el surtido. Forme al personal de la farmacia en este tipo de productos.
- Determine las estrategias de venta. El objetivo es vender al cliente/paciente el producto que mejor le convenga.
- Junto con el punto anterior, marque un objetivo de venta que le permita dar un incentivo a su equipo si se consigue. ■

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.



Cómo se ha evaluado la efectividad de una intervención farmacéutica

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

A lo largo de este año, se ha ido viendo en esta sección cómo nuestros compañeros se percataban de problemas que deciden investigar. A partir de ese momento, plantean una pregunta de investigación a la cual dan una posible respuesta, manifestada como una hipótesis: una intervención realizada según un plan concreto resolvería dicho problema. Solo entonces definen un objetivo para su estudio, consistente en estimar la modificación de una variable de resultado en función de la aplicación o no de dicha intervención.

El estudio que llevan a cabo presenta habitualmente un diseño experimental, asignando de forma aleatoria a los pacientes a un grupo, en el que se lleva a cabo la intervención, o a otro control, en el que se continúa con un cuidado habitual. Asimismo, una vez que definieron la variable de resultado, decidieron cómo iban a medir dicha variable. Del mismo modo, identificaron otras variables que podrían producir una confusión en el análisis de resultados.

Finalmente, y tras un tiempo de seguimiento adecuado y con una muestra cuyo tamaño se estableció inicialmente en función de lo que se pretendía observar en el estudio, reunieron un gran conjunto de datos que analizaron siguiendo un método preestablecido; concluyeron felizmente que su idea sobre la efectividad de la intervención farmacéutica era correcta, pues se observaron diferencias favorables, con significación estadística, de la variable «resultado» en el grupo en el que se llevó a cabo la intervención comparado con el que recibía el tratamiento habitual.

Con esos datos elaboraron una comunicación escrita tipo póster para un congreso con la intención de adelantar la información al resto de los profesionales, y enviaron posteriormente un manuscrito de su estudio a una revista profesional. La aceptación del artículo y la posterior publicación culminó una etapa importante en su tarea investigadora.

Estudios de investigación

En este tema analizaremos un estudio real que ha sido publicado, con el fin de dar al lector una mayor muestra de cómo puede iniciarse una evaluación de la «efectividad» de las intervenciones farmacéuticas; en el próximo tema, se mostrará un caso real de evaluación de la «eficiencia».



Ejemplo de evaluación de efectividad (depresión)

La depresión es una patología con una prevalencia alta, estimándose que una de cada seis personas sufrirá un episodio a lo largo de su vida. El paciente con depresión, especialmente en los estadios moderado y grave, presenta un deterioro importante de su calidad de vida; asimismo, su existencia se asocia frecuentemente a otras comorbilidades, además de observarse una mayor tasa de desempleo entre quienes la padecen. Todo esto constituye un problema de salud de gran importancia en el mundo actual.

El manejo de la depresión está avalado por diversas recomendaciones clínicas, derivadas de los hallazgos en ensayos clínicos perfectamente diseñados. Sin embargo, a pesar de todo ello, muchos pacientes que podrían alcanzar un estado de remisión de su episodio depresivo no lo obtienen, y permanecen du-

rante un tiempo prolongado bajo la sintomatología depresiva. Ello constituye un problema que requiere una solución.

Finley et al.¹ plantearon recientemente que una intervención definida en estos pacientes podría colaborar en la mejora de sus síntomas, definiendo como objetivo de esta cuantificar y comparar los resultados de salud de estos pacientes, y esperando que de ello se confirme dicha mejoría.

Estos investigadores llevaron a cabo el proyecto ImPACT: Depression (*Improving mood-Promoting Access to Collaborative Treatment for late-life Depression*), un estudio prospectivo, cuasi experimental y naturalístico. En él incluyeron a personas mayores de 18 años empleados de los Mission Hospitals, en Ashville (EE.UU.), que presentaban un diagnóstico de depresión y se hallaban en tratamiento antidepressivo. El seguro de salud que promovió el estudio incentivó a los pacientes mediante ayudas económicas en la adquisición de su tratamiento, así como con consultas farmacéuticas gratuitas. Igualmente, remuneró a los farmacéuticos por su participación.

Los pacientes se integraron en el estudio desde julio de 2006 hasta diciembre de 2007. Una vez incorporados, acudieron mensualmente a entrevistas con su farmacéutico, quien obtenía información de su tratamiento, estatus de salud, historia médica, etc. Asimismo, se analizaba la variable definida como resultado principal: el cambio en la gravedad de la sintomatología depresiva. Para medir su variación, utilizaron un instrumento de 9 ítems, el Patient Health Questionnaire (PHQ-9). De forma simultánea, los farmacéuticos se comunicaban periódicamente con sus médicos vía fax, indicando los resultados hallados, especialmente los del PHQ-9, y proponiendo algún cambio si lo creían conveniente.

A lo largo del estudio (que tuvo un seguimiento mínimo de un año), se llevaron a cabo 685 entrevistas con los 130 pacientes participantes. Además del valor del PHQ-9, se analizaron otras variables (edad, sexo, etnia y educación). El 80% de los pacientes (104 personas) mostró una reducción significativa del PHQ-9 entre la primera y la última entrevista, un 8% (10) no cambió y un 12% (16) empeoró en dicho periodo. El valor medio de la muestra analizada se redujo desde una puntuación inicial de 11,5 (DE: 6,6) hasta una final de 5,3 (DE: 4,7), una diferencia estadísticamente significativa; finalmente, la tasa media de remisión alcanzada en el estudio fue del 56%. Un aspecto importante observado fue una mayor reducción en el subgrupo de pacientes con depresión mayor, en el que se alcanzó un 83% de pacientes en remisión, en comparación con el subgrupo de depresión media o moderada (20% de remisión).

A pesar de los excelentes resultados obtenidos, el Project ImPACT: Depression presenta una limitación relevante al no haberse formado un grupo control en el que no se llevara a cabo la intervención. Es conocido que la depresión cursa con periodos de remisiones y recaídas, por lo que sería muy difícil asociar el estado alcanzado de remisión exclusivamente con la intervención realizada, si ello no se puede comparar con la evolución de un grupo que lleve a cabo el tratamiento habitual. Muy probablemente, la evolución natural de la depresión podría explicar una

parte del resultado final que no podría atribuirse totalmente a la intervención realizada. También el mismo hecho de la atención prestada puede repercutir en una mejor evolución de la respuesta en el paciente (efecto Hawthorne), como se ha observado en diversas ocasiones, concretamente en estudios con pacientes afectados de trastornos mentales².

Por otra parte, los pacientes no fueron asignados de forma aleatoria, sino que ellos mismos decidieron participar en el estudio. Esto conlleva otra limitación importante. Es posible que los individuos que hubieran decidido entrar a formar parte del experimento fueran los que estaban más concienciados de su enfermedad. Ello puede conllevar que presenten, además, un mayor cumplimiento de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, siendo entonces dicho cumplimiento una covariable responsable de una parte significativa del resultado.

Conclusión

Cuando se detecta un problema que es susceptible de investigación, deberemos detenernos inicialmente para analizarlo cuidadosamente. Primero, investigando si el mismo ha sido ya estudiado o no; después, informándonos de todos aquellos estudios que puedan estar relacionados con este. Solo de este modo podremos finalmente elaborar una posible respuesta o hipótesis de trabajo para dicho problema. El objetivo debe estar muy claramente definido: qué vamos a hacer exactamente. Ello comprende una determinada acción sobre una muestra concreta para estimar una variable que se considere determinante en la evaluación de la efectividad que se pretende mejorar.

El diseño de un modelo experimental, asignando de forma aleatoria a los pacientes e integrándolos en dos grupos, uno de intervención y otro control, es muy importante. No obstante, si ello no fuera posible, debería tenerse en cuenta con el fin de modificar el diseño o el análisis posterior de datos.

La obtención de unos resultados, favorables o no, obtenidos de un estudio dotado de validez interna y externa es esencial para el avance de la profesión. Se necesita un cuerpo de doctrina que indique qué tipo de intervenciones son las más efectivas en farmacia comunitaria en las diferentes patologías que puede tener ante sí. El camino no es excesivamente sencillo, pero tampoco es extremadamente difícil. Eso sí, ese camino es la única manera de avanzar: el Project ImPACT: Depression se ha mostrado como un camino abierto para la mejora de los resultados de salud en depresión. Otros investigadores pueden mejorar la investigación, y llegar finalmente a la descripción de una intervención farmacéutica altamente efectiva. ■

Bibliografía

1. Finley P, Blumi B, Bunting B, Kiser S. Clinical and economic outcomes of a pilot project examining pharmacist-focused collaborative care treatment for depression. *J Am Pharm Assoc.* 2011; 51: 40-49.
2. McCarney R, Warner J, Illife S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne effect: a randomized controlled trial. *BMC Medical Research Methodology.* 2007; 7: 30.

9.º Curso de Atención Farmacéutica

Dermatología

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

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

Objetivos

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

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

Objetivo general

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

Objetivos específicos

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

Metodología

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

PROGRAMA DEL CURSO 2011

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

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

Evaluación

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

Créditos

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

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

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



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



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

La piel del anciano

Francisca López Pérez

Farmacéutica Comunitaria. Miembro del Aula de la Salud y de la Comisión de Dermofarmacia del Real e Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Sevilla

El envejecimiento humano es un proceso biológico de desarrollo continuo en el que el paso del tiempo se hace evidente a medida que el deterioro de los distintos órganos y tejidos corporales avanza.

La piel es el primer órgano en envejecer y, por ser visible, es un buen indicador de la edad biológica del individuo, aunque esta no siempre se corresponda con su edad cronológica.

Esto es así porque en ella se reflejan las alteraciones que existen en el organismo que, con el paso de los años, van produciendo cambios irreversibles en su estructura y funcionamiento.

Todos estos cambios y sus consecuencias confieren a la piel un aspecto peculiar que se denomina «piel senil». Se trata de una piel más seca y escamosa, fina y transparente y de color amarillento, debido a las alteraciones degenerativas.

El envejecimiento cutáneo se debe a factores endógenos y exógenos.

©I. SARJEANT/STOCKPHOTO



- **Envejecimiento endógeno.** Es la consecuencia del proceso natural del paso del tiempo y está relacionado con los cambios hormonales, el mapa genético de cada individuo, la disminución de la circulación sanguínea en la zona (con la consecuente reducción del aporte de nutrientes y mayor acumulación de sustancias tóxicas), etc.

Este envejecimiento viene determinado por la presencia de arrugas finas, laxitud cutánea, atrofia, aumento en la incidencia de tumores benignos y disminución de las fibras elásticas de la piel.

- **Envejecimiento exógeno.** Es la consecuencia de la acción de los factores externos sobre la piel:

- **Condiciones atmosféricas.** El sol acelera el envejecimiento de la piel, debido a que las radiaciones ultravioletas favorecen la aparición de radicales libres (envejecimiento actínico), lo que da lugar a alteraciones en la pigmentación, con la presencia de una piel amarillenta y moteada y una mayor predisposición a padecer cáncer cutáneo. La exposición al calor y a la radiación infrarroja (IR) desnaturaliza el ADN de las proteínas; el frío, en cambio, favorece la deshidratación de la piel.

- **Contaminación ambiental.** Contribuye a que la piel sufra las consecuencias de multitud de sustancias que desencadenan la aparición de radicales libres.

- **Tabaco y alcohol.** Provocan degradación de las fibras elásticas de la piel y disminución en la síntesis de colágeno.

- **Otros factores.** Una alimentación pobre en antioxidantes y ácidos grasos esenciales y las situaciones que provocan estrés también desencadenan el envejecimiento cutáneo.

Cambios fisiológicos de la piel senil

Hay una serie de cambios que se van a producir progresivamente, de forma natural con el paso del tiempo, en los distintos estratos de la piel.

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)

Epidermis

Es la capa más superficial de la piel y se van a ver afectadas sus células fundamentales:

– Queratinocitos. Se van renovando más lentamente, por lo que se produce una disminución del espesor de la epidermis.

Los corneocitos (queratinocitos de la capa córnea) pierden la cohesión, ya que la unión entre ellos se ve alterada, desprendiéndose más fácilmente, lo que da lugar a una reducción en la función barrera o protectora de la piel.

– Melanocitos. Su número se reduce un 8-20% cada década, a partir de los 30 años de edad. Por lo tanto, cada vez se produce menos melanina y se dispersa de manera poco homogénea por la epidermis. Esto hace que disminuya la capacidad protectora natural frente a la radiación ultravioleta.

– Células de Langerhans. Su número también disminuye, lo que hace que se reduzca hasta un 50% la capacidad inmunitaria de la piel, aumentando así el riesgo de infecciones.

Con el paso del tiempo, se constata una menor cohesión entre dermis y epidermis, ya que la transición entre ellas se aplatina por la desaparición de las fibras oxitalánicas que se fijan sobre la lámina basal. Esto va a dar lugar a una nutrición inadecuada en la zona de transición dermoepidérmica, lo que producirá la separación entre ambas capas al desgarrar la piel.

Dermis

Es el tejido de sostén y la zona donde se distribuyen los vasos sanguíneos y linfáticos, los nervios y los músculos de la piel. En esta capa también se encuentran el folículo pilosebáceo y las glándulas sudoríparas ecrinas y apocrinas.

Con la edad, la densidad de la dermis, así como su capacidad celular y su vascularización, disminuyen.

– Las fibras de colágeno están compuestas por una proteína fibrosa agrupada en forma de haces, que

proporciona a la piel turgencia y resistencia. Con el paso de los años, estos haces se disocian, aumentan los entrecruzamientos y disminuyen su elasticidad.

– Las fibras elásticas se pierden en grandes cantidades en las capas superficiales de la dermis y sufren modificaciones en su estructura, lo que da lugar a una piel menos turgente y más flácida, con la consecuente aparición de las arrugas. Este proceso está directamente conectado con la desorganización que sufren estas fibras en las capas más profundas de la dermis, haciéndose más largas, gruesas y poco elásticas.

– Los glucosaminoglicanos forman parte del mantenimiento de la hidratación en la piel, ya que pueden aumentar su volumen en el agua hasta mil veces. Esto sirve para amortiguar la acción de las distintas presiones externas sobre la piel y para proporcionarle consistencia. Sin embargo, en la piel senil la síntesis de glucosaminoglicanos está disminuida.

– Los vasos sanguíneos se rompen con facilidad, debido a que los haces de las fibras dérmicas pierden la capacidad de sostén de las estructuras. Esto provoca que, ante cualquier traumatismo, por mínimo que sea, aparezcan lesiones purpúreas.

Con la edad, el número de vasos sanguíneos va disminuyendo y, además, sus paredes son cada vez menos elásticas, de modo que la circulación será cada vez más lenta y la cantidad de sangre que llegará a la dermis será menor: todo ello hace que el aspecto de la piel sea más pálido.

– Las terminaciones nerviosas también se reducen en la dermis, aunque el sentido del tacto es el que más se va a conservar en una persona de edad avanzada.

Tejido celular subcutáneo (hipodermis)

Se encarga de dar mayor amplitud de movimiento a la piel y actúa como aislante, evitando la pérdida de calor.

Este tejido se va atrofiando progresivamente, con la consecuente pérdida de las funciones que otorga a la piel (protección, reserva calórica y termorregulación), lo que hace a los ancianos más propensos a la hipotermia y a los traumas en edades muy avanzadas.

La atrofia de la hipodermis será también responsable de la formación de las arrugas. Todo esto se va a hacer más evidente en la cara, el dorso de las manos y la planta de los pies.

Anejos cutáneos

– Glándulas sebáceas. Aumentan su tamaño, por lo que se observan grandes poros. Se reduce la producción glandular y cambia la calidad de su composición en lípidos, llevando una mayor proporción de colesterol y escualenos. Todo ello altera el manto hidrolípido, produciéndose una mayor pérdida de agua intercelular, lo que dará lugar a una mayor sequedad en la piel. Se produce xerosis cutánea.

– Glándulas sudoríparas. Con la reducción del número de glándulas sudoríparas ecrinas, se produce una disminución de la capacidad de sudoración. Las glándulas sudoríparas apocrinas disminuyen de tamaño, y por tanto su contenido de glucógeno se reduce, lo que acabará produciendo una pérdida de olor corporal.

– Pelo. Disminuye la cantidad de folículos pilosos y la velocidad de crecimiento del pelo, ocasionándose alopecia.

El vello se convierte en pelo terminal en determinadas áreas no deseadas. En el varón, en las cejas, los márgenes periorbitales, la nariz y las orejas, y en la mujer, en el labio superior y en la barbilla.

Los melanocitos del bulbo piloso producen menos melanina, lo que dará lugar a una despigmentación y a la aparición de canas.

– Uñas. Hay una menor vascularización que produce un aspecto más opaco y menos brillante de las uñas. Son duras y quebradizas, y sufren un engrosamiento progresivo de la lámi-

©NARCISA/ISTOCKPHOTO



na ungueal y alteraciones en la matriz, lo que dará lugar a estrías longitudinales.

Factores externos que aceleran el envejecimiento cutáneo

La calidad de la piel dependerá en un 25% de la herencia genética, pero en el porcentaje restante depende de los hábitos saludables.

El tabaco, el alcohol, el estrés y el sol son los principales enemigos de la piel, y forman parte de los factores exógenos sobre los que es posible actuar para minimizar los riesgos de enfermedades cutáneas en la vejez.

- **Influencia del tabaco.** Durante la combustión del tabaco se originan más de 4.000 sustancias tóxicas que, además de afectar a todo el organismo, van a producir un envejecimiento cutáneo prematuro.

La nicotina y el monóxido de carbono presentes en el humo del cigarrillo son responsables de dañar el sistema cardiovascular: producen vasoconstricción y una disminución de la oxigenación celular, además de generar una gran cantidad de radicales libres.

Los niveles de vitamina A disminuyen y se producen cambios en la cantidad y calidad del colágeno y elastina, con la consecuente aparición de atrofia dérmica.

La epidermis se deshidrata y se destruyen las fibras elásticas de la der-

mis, lo que dará lugar a la aparición de arrugas y a asfixia celular por la disminución de la circulación capilar, apareciendo un cutis grisáceo y apagado.

En la superficie de la piel con poros dilatados se producen depósitos de nicotina y alquitranes, y aparecen manchas amarillentas en dedos y uñas. La congestión de los senos nasales producida por el humo del tabaco hace que los párpados se inflamen. El envejecimiento prematuro de la piel debido al consumo de tabaco es más acusado en las mujeres, debido a que, además de fumar en mayor porcentaje que los hombres, las sustancias tóxicas del tabaco interactúan con los estrógenos y producen una disminución en sus niveles: la síntesis de colágeno se ve mermada, lo que se traduce en un mayor número de arrugas.

Un miligramo de piel puede defendernos de la agresión de unos 601.014 radicales libres, pero en un lugar público repleto de fumadores la piel pasa a ser atacada por diez millones, y el sistema de autodefensa queda totalmente superado (estrés oxidativo).

Los efectos del tabaco sobre los radicales libres, así como sobre el equilibrio entre la elastasa y el inhibidor de la alfa-1-proteinasa, y sobre la oxigenación de los tejidos se traducen, además de en un envejecimiento cutáneo visible, en una menor capacidad para la cicatrización y

una mayor propensión a las infecciones, lo que dificulta las cirugías en la piel y provoca un aumento del riesgo de cáncer de labio.

La mayoría de los fumadores con más de 10 años de hábito pueden identificarse solo por el examen facial, ya que existe un tipo de «rostro del fumador» en el que coinciden una serie de características:

- Las arrugas son más estrechas y profundas, con contornos bien marcados.

- Piel rugosa, opaca o grisácea, con ausencia total de enrojecimiento de las mejillas.

- Semblante demacrado, con prominencia de los huesos.

- Manchas púrpuras.

- Cabello seco y quebradizo.

- Uñas debilitadas y amarillentas.

- **Fotoenvejecimiento:** efectos de la exposición a la radiación solar. La exposición crónica a la radiación solar va a producir un envejecimiento acelerado de la piel que puede ser evitado. El sol es, sin duda, el mayor responsable del envejecimiento cutáneo extrínseco.

Sabemos que el deterioro de la piel comienza con la primera exposición solar. La piel tiene «memoria» y con el paso de los años va a pasarnos factura por el tiempo que la hemos expuesto al sol.

Con las radiaciones ultravioleta e infrarroja, la piel experimenta una serie de cambios a lo largo del tiempo:

- Distribución irregular de melanocitos.

- Atrofia e hiperplasia epidérmica.

- Elastosis de la dermis y disminución de colágeno.

- Tortuosidad de los vasos dérmicos por vasodilatación.

Un 90% de las alteraciones cutáneas en los ancianos se deben al fotoenvejecimiento. Está comprobado que una persona que no ha tenido una protección adecuada en su niñez, y ha sufrido quemaduras frecuentes, presenta a estas edades una piel característica:

©R. KNESCHKE/ISTOCKPHOTO



– Arrugas finas y gruesas más marcadas, con profundos surcos en cuello y escote.

– Manchas solares (lentigos seniles) producidas por el aumento de melanocitos en las zonas que han estado más expuestas al sol, como la cara, el escote y las manos.

– Textura correosa, excesivamente seca, descamativa y laxa.

– Pueden aparecer tumoraciones benignas como puntos rubí o verrugas seborreicas, lesiones premalignas (como la queratosis actínica) y malignas (como el melanoma maligno).

Desde la oficina de farmacia debe siempre aconsejarse una buena protección solar, desde la infancia, para prevenir el desarrollo de manchas y cáncer de piel en edades avanzadas.

Alteraciones cutáneas en la piel senil

Hay una gran variedad de problemas dermatológicos que pueden afectar al anciano, aunque en muchas ocasiones son considerados como propios del envejecimiento cutáneo y no se consultan al dermatólogo.

• **Arrugas.** Aunque en su mayoría responden a un proceso natural, suponen una gran preocupación cuando comienzan a aparecer, puesto que es el signo claro del envejecimiento de la piel.

Se van formando a lo largo del tiempo por la alteración de las fibras elásticas de la dermis y la disminución progresiva de las fibras de colágeno, que pierden su función de sostén y producen una disminución de elasticidad; la piel es cada vez más seca y flácida, lo que da lugar a la aparición de líneas de expresión que, posteriormente, pasarán a convertirse en arrugas y pliegues cutáneos.

Su aparición depende de factores genéticos y ambientales.

Van a ser más profundas y abundantes en las zonas más expuestas al sol, en individuos fumadores y que no hayan mantenido hábitos saludables (abuso de alcohol y drogas, estrés, higiene y nutrición inadecuadas...).

• **Púrpura senil.** Debido a la pérdida de capacidad en la amortiguación de presiones externas, por la disminución de la síntesis de glucosaminoglicanos, aparecen manchas rojizas y moradas ante cualquier pequeño traumatismo en la piel.

Por la fragilidad capilar y el afinamiento de la piel, los vasos sanguíneos se rompen y se extravasan a otros tejidos.

• **Xerosis cutánea.** Es la alteración más frecuente en ancianos. Se produce una disminución hídrica del estrato córneo y una reducción de lípidos superficiales, lo que dará lugar a una piel más seca, áspera, descamativa y fácilmente irritable.

El prurito es secundario a la excesiva sequedad cutánea, por la disminución de la capacidad de retención hídrica de la piel senil, combinado con unas condiciones ambientales desfavorables, como baja humedad y temperatura.

• **Dermatitis por incontinencia urinaria.** En ancianos con incontinencia urinaria puede producirse un proceso inflamatorio en el que se altera la función barrera de la piel y se produce un cambio en el pH.

La capa córnea se empapa, y este exceso de humedad produce un aumento de la permeabilidad, lo que

permite que los irritantes primarios, como el amoníaco, las proteasas y las ureasas, lleguen hasta la dermis; con ello se produce una vasodilatación, congestionando los vasos sanguíneos y favoreciendo la liberación de los principios de la inflamación. La zona aparece eritematosa, con edema y caliente.

Pueden aparecer erosiones y complicaciones como candidiasis, sensibilización y alergias.

• **Tumores cutáneos.** La incidencia de tumores cutáneos benignos y malignos aumenta considerablemente con la edad, lo que se debe fundamentalmente a las alteraciones estructurales y funcionales de los queratinocitos, al envejecimiento biológico y a la acción nociva de la radiación ultravioleta.

La disminución en las células de Langerhans y de su función conlleva un deterioro de la inmunovigilancia, lo que favorece una mayor incidencia de tumores.

Entre los tumores cutáneos benignos destacaremos los siguientes:

– **Queratosis seborreica.** Aparición de lesiones elevadas de color broncepardo o negro carbón, con sensación verrugosa al tacto, en las zonas más expuestas a la radiación ultravioleta. Es raro no observarlas en cualquier persona mayor de 50 años.

– **Punto rubí (hemangioma senil).** Se trata de una lesión elevada o plana, de color rojo brillante y del tamaño de una cabeza de alfiler.

– **Pólipo fibroso o papiloma.** Tumor benigno del tamaño de un guisante, de consistencia blanda y pedunculado que se localiza normalmente alrededor del cuello y en las axilas de personas obesas.

Entre los tumores cutáneos malignos, cabe destacar:

– **Queratosis actínica.** Tumor no melanomatoso más frecuente que se manifiesta por múltiples lesiones discretamente descamativas, elevadas o planas, de 2 mm a 1,5 cm de diámetro, en áreas expuestas a la luz solar y en pacientes con predisposición gené-

©B. ONAL/STOCKPHOTO



tica. Pueden evolucionar a carcinoma epidermoide.

– Carcinoma epidermoide. Se caracteriza por la aparición de lesiones verrugosas o ulceradas, de crecimiento rápido y localizado en las zonas más expuestas a la luz solar, como son cabeza y extremidades. Puede desarrollar metástasis en ganglios regionales y otros órganos.

Casi siempre aparece sobre una queratosis actínica o sobre una piel dañada por el sol, aunque también se han observado lesiones en la mucosa bucal, anal y genital.

Se produce una hiperqueratosis y una proliferación irregular de células del estrato espinoso de la epidermis, dispuestas en cordones mal delimitados que invaden la dermis. Evoluciona más rápidamente que el carcinoma basocelular.

– Carcinoma basocelular. Procede de las células de la capa basal de la epidermis y de los folículos pilosebáceos, sin afectar a mucosas de manera primaria. Aunque se trata de un tumor maligno no melanomatoso, tiene mejor pronóstico que los demás, ya que es muy poco frecuente que desarrolle metástasis. Sin embargo, sí tiene poder de destrucción local, por lo que es muy importante su detección en la fase inicial.

CASO PRÁCTICO

Planteamiento

Paciente de unos 80 años de edad acude a la oficina de farmacia buscando algún producto antiverrugas, porque últimamente le aparecen muchas por la espalda y el tórax, «y se le están poniendo muy grandes y feas». Además, tiene una que le molesta especialmente, cuando se peina, en la entrada del cuero cabelludo.

Resolución

Tras observar las pigmentaciones (marrones-oscuros, bastante grandes y elevadas), le preguntamos y averiguamos que había sido una persona que se exponía mucho al sol y que, aunque ahora utilizaba protección solar alta, en su juventud nunca lo hizo.

Derivamos el paciente al dermatólogo para el diagnóstico de esas lesiones antes de utilizar cualquier producto. También le informamos sobre los inconvenientes de los productos antiverrugas, ya que la mayoría contienen una alta concentración de ácido salicílico, lo que podría causarle una mayor irritación y dejaría la zona mucho más fotosensible.

Al cabo de un mes, el paciente volvió a la farmacia y pidió un protector solar de protección alta, y algún producto que le ayudara a cicatrizar la zona de la extirpación de dos tumores: uno en el tórax y otro en la entrada del cuero cabelludo.

Nos explicó que le diagnosticaron dos tumores malignos por queratosis actínica, y nos agradeció su derivación al médico, ya que con el paso del tiempo el tumor podría haber evolucionado.

Al ver la herida todavía muy fresca, le recomendamos el uso de unos parches de poliuretano como reductores de cicatrices, que actúan por presión sobre el tejido y facilitan su reorganización y el aplanamiento de la cicatriz. Además, también protegen de la radiación solar.

Más adelante, por supuesto, se recomienda el uso de protectores solares de factor de protección alto, la utilización de aceite de rosa mosqueta como regenerador cutáneo y la revisión periódica de sus manchas cutáneas.

Si evoluciona, también puede invadir estructuras vecinas.

Se presenta más frecuentemente en forma de pápula perlada, tiende a localizarse en la zona interna del ojo, nariz y frente, y es de crecimiento lento e indoloro. Al evolucionar puede ulcerarse en el centro de la lesión, aunque conserve las pápulas perladas en los bordes.

Puede presentar varias formas clínicas diferentes, lo que dificulta su diagnóstico diferencial.

– Melanoma. Tumor melanomatoso o pigmentado, altamente invasivo, ya que es el que presenta mayor tendencia a la diseminación metastásica a cualquier órgano o tejido. Aunque es el menos frecuente de los tumores cu-

táneos, es el responsable del 80% de las muertes por cáncer de piel.

Su diagnóstico es uno de los problemas de mayor responsabilidad clínica, ya que en su fase inicial puede presentar la misma forma que una lesión pigmentada benigna.

El riesgo de padecerlo depende de la predisposición genética del individuo y de la exposición a la luz solar.

Tratamiento

El tratamiento cosmético de la piel senil va dirigido a mejorar el aspecto de la piel envejecida y a tratar las distintas patologías que puedan surgir, aunque la clave para la obtención de los óptimos resultados está en mantener una serie de hábitos salu-

Consejos desde la farmacia

El farmacéutico debe indicar al paciente que si sigue una serie de pasos en su rutina diaria puede retrasar los signos del envejecimiento cutáneo:

- Correcta limpieza diaria de la piel, evitando los jabones neutros y alcalinos. Los baños oleosos son especialmente idóneos.
- Hidratar la piel con el cosmético adecuado, con emulsiones O/A para el día y emulsiones A/O para la noche.
- Uso diario de un protector solar (con el filtro adecuado según su fototipo) en las zonas que vayan a estar expuestas al sol, e informar sobre los efectos perjudiciales que conlleva la exposición prolongada.
- Seguir una dieta completa y equilibrada.
- Evitar hábitos poco saludables, como el consumo de tabaco y alcohol, y evitar en lo posible las situaciones de estrés.

También debe recomendar la visita al dermatólogo cuando se aprecie la aparición de manchas en la piel, de modo que pueda prevenirse la aparición de tumoraciones cutáneas.

dables durante toda la vida y en la utilización de cosméticos de manera preventiva, de modo que se retrasen en lo posible las manifestaciones del envejecimiento cutáneo.

Los objetivos que debe cumplir el tratamiento son:

– Correcta hidratación de la piel por medio de sustancias hidratantes para que se mantenga elástica, flexible y suave.

– Regeneración epidérmica y dérmica mediante sustancias regeneradoras.

– Neutralización de los radicales libres que aceleran el envejecimiento mediante sustancias antioxidantes.

– Fotoprotección de la piel para evitar el deterioro y el desarrollo de manchas que ocasionan las radiaciones solares.

• Urea. Es muy hidratante y bien tolerada por la piel en concentraciones del 0,5-5%. Gracias a su capacidad higroscópica, actúa mediante la captación de agua reteniéndola en el estrato córneo.

• Ácido hialurónico. Al ser un mucopolisacárido ácido forma parte fundamental de la dermis; favorece la retención de agua y mejora la hidratación de la piel.

• Aceite de rosa mosqueta. Se obtiene de las semillas de *Rosa rubiginosa*. Es un aceite rico en vitamina F que contiene los ácidos grasos linoleico, linoléico y araquidónico, que mantienen la integración del estrato córneo y participan en el proceso de queratinización.

Además de hidratante, tiene propiedades regeneradoras y cicatrizantes.

• Ácido retinoico. Se utiliza como sustancia regeneradora. En la piel senil produce una disminución de las arrugas finas, de las pigmentaciones epidérmicas y de la formación de queratosis actínica.

También produce un incremento de la queratogénesis y una disminución de las formaciones melánicas.

En la dermis, estimula la producción de las fibras de colágeno y aumenta la angiogénesis.

Las dosis terapéuticas varían entre el 0,025 y el 0,1%. En altas concentraciones, puede desencadenar ciertos efectos secundarios, como prurito, tirantez, quemazón y fotosensibilización. Esto se evita aplicándolo por la noche y formulado con vehículos de fase externa a base de siliconas, que son muy emolientes, sin aportar sensación de untuosidad en la piel.

• Vitamina C. Inactiva los radicales libres del oxígeno actuando como antioxidante biológico. Es indispensable en la estimulación de los fibroblastos dérmicos, para que el colágeno obtenga una adecuada estructura y funcionalidad. ■

Bibliografía

- Andueza S. Envejecimiento cutáneo: productos «antiaging». Rev Dermatol. 2011.
- Gaztelu V, Rueda J, Botella R. Prevención de dermatitis en pacientes con incontinencia. 2011. Diariomedico.com. (disponible en: <http://merck.com/mrkshared/mm-geriatrics>)
- Iglesias L. Tratado de Dermatología. Segunda Edición. Madrid: McGraw-Hill, 2004; pp. 13-23.
- Lucero MJ. La Piel Senil. En: Herrera Carranza J, Montero Torrejón JC. Atención Farmacéutica en Geriátrica. Madrid: Elsevier, 2005.
- Riera M. Cosmética facial. En: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, eds. Atención Farmacéutica en Dermofarmacia. Módulo I. Manual de Formación Continuada. Madrid: BGA Asesores, 2008; pp. 213-219.
- Soto R. Dermatitis más frecuentes en adultos mayores. Dermatología. 2009; 8: 21-25.

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

Asociación en la titularidad y para la gestión de una oficina de farmacia (I)

Félix Ángel Fernández Lucas

Abogado. Subdirector general de Farmaconsulting Transacciones S.L.
felix@fct.es

No solo la dificultad para encontrar financiación que se está viviendo en los últimos tiempos, sino la creciente sofisticación que caracteriza la gestión de una oficina de farmacia, vienen impulsando cada vez más a numerosos licenciados, tanto instalados como sin oficina de farmacia, a considerar la posibilidad de asociarse con otros compañeros para adquirir y gestionar una oficina de farmacia.

A pesar de la arraigada tendencia hacia el individualismo que ha venido caracterizando el ejercicio, no solo de la actividad farmacéutica, sino de prácticamente cualquier sector en nuestro país, es aconsejable considerar detenidamente varias circunstancias

que, quizá, nos hagan ver esta opción mucho más interesante.

Precio

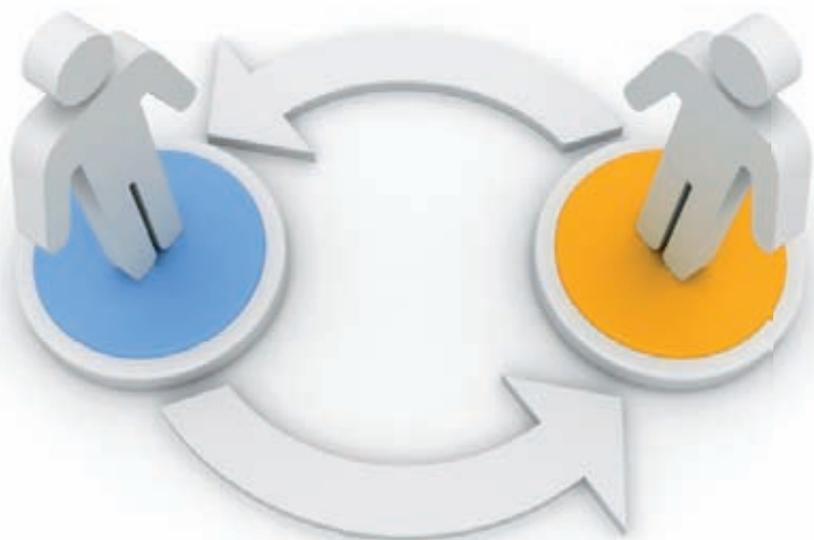
El precio de la oficina de farmacia, con toda probabilidad, será menor. Si aceptamos la notable influencia que tiene el volumen de compradores potenciales sobre el precio de cada operación, entenderemos fácilmente que farmacias más grandes y, por lo tanto, con menor número de candidatos potenciales en la composición de su demanda, tendrán un precio más ajustado y, por lo tanto, proporcionalmente a la cuota de facturación que correspondería a cada socio, el precio será más ventajoso que si optamos a una oficina de farmacia con facturación equivalente a esa hipotética cuota de cada comprador.

Gastos

Los gastos de seguridad social se reducen, puesto que el coste de un autónomo es considerablemente menor que el del Régimen General de la Seguridad Social; y no digamos si el contratado tuviera cotización de licenciado, en cuyo caso la diferencia sería mucho mayor.

Un caso destacado es el de oficinas de farmacia con horario ampliado. Hay numerosos casos en los que los costes que supone la contratación del número de licenciados que exija el horario elegido disuaden al titular de intentar siquiera esta maniobra; sin embargo, la oficina de farmacia gestionada en sociedad cuenta, de partida, con parte, sino la totalidad, del problema resuelto, al contar ya con más de un licenciado.

©A. JOHNSON/ISTOCKPHOTO



«Cada vez más numerosos licenciados consideran la posibilidad de asociarse con otros compañeros para adquirir y gestionar una oficina de farmacia»

Organización de los horarios

La organización de los horarios es más sencilla, y el hecho de contar con más de un licenciado titular asegura la presencia de un farmacéutico durante mayor franja horaria que en el caso de compra en solitario

Además de fomentar el autoempleo, la opción de la sociedad también facilita la creación de empleo, puesto que es mucho más probable que dos o más titulares puedan permitirse contratar ayudantes, que en el caso de una oficina de farmacia unipersonal.

Distribución de funciones

La célebre frase «¡no puedo estar en todas partes!» tiene su alternativa en una compartimentación de las funciones, que pueden decidir los copropietarios: selección y formación de personal, atención a proveedores de mercaderías, procedimientos y calidad, entre otras muchas secciones posibles, adquirirán probablemente mayores

cotas de eficacia si al frente está un farmacéutico que no tiene que prestar una atención principal a todos los demás asuntos.

Ubicación de la oficina de farmacia

Aunque, como en los demás apartados, el volumen de la oficina de farmacia no es definitivamente determinante de cada situación, lo cierto es que una oficina de farmacia de gran volumen se ubicará más probablemente en un núcleo de población importante, presumiblemente con mayores y mejores servicios, con mayor facilidad para estar en contacto con otros profesionales, y con las instituciones; quizá con la universidad, y con mejor acceso a formación de posgrado.

Acceso a inversiones

Si nos hemos asociado, seguramente tendremos una oficina de farmacia de gran volumen en cuanto a facturación, lo que, unido a la mayor rentabilidad por la limitación en los gastos, nos permite ejecutar inversiones que, en solitario, son claramente más difíciles de afrontar.

Como ejemplo destacado podemos acudir a las reformas, renovación de mobiliario o adquisición de maquinaria. Estos apartados pondrán de manifiesto unas serias diferencias entre la farmacia en sociedad y la individual; y no solo en la calidad o importe de las inversiones, sino que, a menudo, sobre la propia decisión de llevar a cabo, o no, cualquier proyecto.

Propiamente, no podemos señalar qué aspectos pueden destacar en contra de la sociedad, puesto que, en definitiva, su apreciación depende de la subjetividad de cada uno. No obstante, sí es recomendable prever algunas circunstancias que harán la convivencia más cómoda.

Así, podemos destacar la elaboración de un reglamento interno de gestión y funcionamiento, que complementa a las normas o estatutos sociales y, en estas últimas, habría que incluir una previsión especial para la regulación de la futura transmisión de la oficina de farmacia o participaciones en la misma.

Esta consideración, junto con algún comentario respecto a las opciones y requerimientos documentales, serán el contenido del siguiente artículo de esta serie. ■

Comparación entre dos farmacéuticos, el individual, que adquiere una oficina de farmacia con una facturación anual de 300.000 €, y otro que adquiere una cuota del 33% en una oficina que factura 900.000 €

Tipo de inversión, gasto o acción	En solitario	Asociado
Renovación de mobiliario	Renovaciones parciales esporádicas.	Cada diez años máximo, reforma total
Máquina de análisis automático	Difícilmente.	De última generación
Seguridad social	«Autónomos»	Régimen general
Guardias	Personalmente o sobre coste laboral.	Por turnos
Vacaciones*	Cierre.	Por turnos
Asistencia a cursos y congresos*	En fin de semana, o contratando sustituto.	Por turnos
Negociación del margen comercial*	Difícil margen de negociación.	Mucha mayor fuerza negociadora por volumen
Ubicación de la farmacia	Pequeña población.	Núcleo importante
Posesión del local	Probablemente alquiler.	Probablemente en propiedad

*Ténganse en cuenta, no obstante, las exigencias que, sobre presencia en la oficina de farmacia, establece cada comunidad o colegio profesional

F72102111Mar. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Cialis 5 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto contiene 127 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimidos). Comprimidos amarillo pálido, con forma de almendra y llevan grabado "C5" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesario la estimulación sexual. El uso de Cialis no está indicado en mujeres. **4.2 Posología y forma de administración.** Forma de administración. Cialis está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** Uso en varones adultos. En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no produce el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomendará su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de Cialis (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de Cialis, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diario. (Uso en varones ancianos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Uso en varones con insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2).) Uso en varones con insuficiencia hepática. La dosis recomendada de Cialis es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración 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 pacientes diabéticos. **Población pediátrica.** Cialis no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementa el efecto hipotensor de los nitritos. Se piensa que esto se debió a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitritos sobre la vía óxido nítrico/óxido nítrico monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, Cialis está contraindicado en pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Cialis, en varones con enfermedades cardíacas en las que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto tadalafil está contraindicado en: pacientes que hubiesen sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipertensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubiesen sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. Cialis está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1) que potencia el efecto hipotensor de los nitritos (ver sección 4.3). En pacientes que estén en tratamiento concomitante con antihipertensivos, tadalafil puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, deberá evaluarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva. Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos y otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de Cialis y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Cialis y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Debido al aumento en la exposición a tadalafil (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de Cialis en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Cialis a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Cialis, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que se experimenten erecciones de 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 Cialis, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les pueden predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si Cialis es efectivo en pacientes sometidos a cirugía plástica o prostatometría radical sin preservación de fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando alcohol, bloquesantes, la administración concomitante de Cialis puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescribe Cialis a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol) y entromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Cialis con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se recomienda que los pacientes con han de ser informados de que no deben tomar Cialis con dichas combinaciones. Cialis contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden evaluar completamente interacciones clínicamente relevantes con otros sustratos. Efectos de otras sustancias sobre tadalafil. Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15% en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol, este aumento de exposición se incrementó. En un estudio de interacción con CYP2C9, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entromicina, gástronomina, itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8 podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Rifamicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitina y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil. Efectos de tadalafil sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitritos. Por ello, está contraindicada la administración de Cialis a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En los estudios de los resultados de un ensayo clínico, el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de Cialis (2,5-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitritos, la administración de estos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Cialis. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitritos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada. La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumentó de forma significativa el efecto hipotensor de este alta bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos con alfuzosina ni con tamulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alta bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustada de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diureticos 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 alta bloqueantes). No existieron interacciones clínicamente significativas de tadalafil con ninguna de estas clases. Se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg. En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con tiazidas cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que excepto con los alta bloqueantes- ver el parágrafo anterior)- es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacológica alguna. El único efecto farmacológico fue un pequeño aumento (3,5 mg/ml) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con otros medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etilmetilglucógeno (un incremento similar debe esperarse con la administración oral de tebutaleno, aunque las consecuencias clínicas son inciertas). La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 o 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ajuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafil (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 100 ml de alcohol 40% (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafil junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o modificación clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforamas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe o induce los isoforamas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafil (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. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiácidos. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de Cialis no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionofetal, parto o desarrollo neonatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cialis durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Cialis no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos de tadalafil se notificó la aparición de mareos similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta como reaccionan a Cialis, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** A Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. b. Resumen tabular de reacciones adversas. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con Cialis a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para Cialis. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que toman Cialis. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥100%), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1000), Muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinus, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodíalisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del óxido nítrico monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacológicos observados. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras; en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otros fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima implicado en la visión. **5.2 Propiedades farmacológicas. Absorción.** Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. El 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos, la hemodíalisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Se prescribe Cialis en régimen de administración diario, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratos, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prepuberales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [Intervalo de 3,7 – 18,6]) o la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo un aumento en el 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, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, butilmetilcelulosa, azúcar, estearato de magnesio. Cubierta pelácula: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC/PTE en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película, ovoides que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 1-5, NL-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/102237/00-008. **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.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (C.N. 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. (≥1/1000 a <1/100)	Raras. (≥1/10.000 a <1/1000)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea	Mareo		Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes, isquémicos transitorios ² , Migraña ³ , Convulsiones, Amnesia transitoria	
Trastornos oculares			Défectos del campo de visión, Edema papilareal, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) ¹ , Obstrucción vascular retiniana ²	
Trastornos del oído y del laberinto			Sordera súbita ²	
Trastornos cardíacos⁴			Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ²	
Trastornos vasculares		Taquicardia, Palpitaciones		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Trastornos gastrointestinales		Dispepsia	Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ² , Dermatitis exfoliativa ²
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Erección prolongada, Priapismo ²
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Edema facial ² , Muerte cardíaca súbita ^{2,3}

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

un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en un entorno doble ciego para definir el período de respuesta a Cialis a demanda. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, Cialis mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tanto corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (aunque se utilizó la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue). Este hecho se consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de Cialis 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH. La administración diaria de dosis de 2,5; 5 y 10 mg de tadalafil fue inicialmente evaluada en 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 653 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años y raza, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con Cialis 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían recibido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a Cialis 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con Cialis en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un estudio de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacológicas. Absorción.** Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. El 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos, la hemodíalisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Se prescribe Cialis en régimen de administración diario, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratos, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prepuberales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [Intervalo de 3,7 – 18,6]) o la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo un aumento en el 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, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, butilmetilcelulosa, azúcar, estearato de magnesio. Cubierta pelácula: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC/PTE en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película, ovoides que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 1-5, NL-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/102237/00-008. **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.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (C.N. 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.

F72102112Mar1A. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. CIAUS 10 mg comprimidos recubiertos con película. CIAUS 20 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 10 ó 20 mg de 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 FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido). Los comprimidos de 10 mg son comprimidos anillados con forma de almendra y llevan grabado "C10" en una cara. Los comprimidos de 20 mg son comprimidos anillados con forma de almendra y llevan grabado "C20" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que 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 prevean un uso frecuente de CIAUS (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de CIAUS, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el ejrcio clínico de médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria. **Uso en varones ancianos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Uso en varones con insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, 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 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/guanoilato monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, CIAUS está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.5). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo CIAUS, en varones con enfermedades cardíacas en las que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares y, por tanto 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 pectoral durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. CIAUS está contraindicado en pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de comenzar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardiovascular de sus pacientes. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 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 otros supuestos. Efectos de otras sustancias sobre tadalafilo. Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a 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 solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol 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 (200 mg tres veces al día), que inhibe las isoforamas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg y tuvo un efecto moderado en la C_{max} . Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entinostat, claritromicina, itraconazol y zidovudina 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. Riluzin, 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 eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína 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 estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de 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 estos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de CIAUS. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica con una monitorización hemodinámica adecuada y la administración conjunta de doxosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafilo (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este último fármaco. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con dosis más altas ni con transmutación. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar 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 más baja posible y ajustarse 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-adérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (furosemida), y bloqueantes de receptores de la angiotensina II (diferentes tipos, dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínica significativa de tadalafilo con ninguno de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió 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 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 en 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 estén 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 mm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y su tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos. Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etilefrina oral, un incremento similar al que la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafilo tres horas después de la administración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizara la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche) y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol. Tadalafilo (10 mg) no aumentó el desenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (70 g/kg aproximadamente 180 ml de alcohol 40% v/v) en un volumen de 80 kg peso en algunos sujetos; se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (10 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol sólo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg). No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción cinética significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforamas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoforamas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafilo (10 mg y 20 mg) tuvo un efecto cinético 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 antiálgicos. **4.6. Embarazo y 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 o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de CIAUS durante el embarazo. Los datos farmacocinéticos/toxicológicos disponibles en animales muestran

Muy frecuentes. (≥1/10)	Frecuentes. (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes. (≥1/1.000 a <1/100)	Raras. (≥1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos del sistema inmunológico			
		Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso			
Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncopa, Accidentes, isquémicos transitorios ¹ , Migraña ¹ , Convulsiones, Amnesia transitoria	
Trastornos oculares			
	Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos	Defectos del campo de visión, Edema papilar, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), Obstrucción vascular retiniana ¹	
Trastornos del oído y del laberinto			
		Sordera súbita ²	
Trastornos cardíacos¹			
	Iaquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ¹ , Arritmia ventricular ²	
Trastornos vasculares			
Rubor	Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra 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, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ³ , Dermatitis exfoliativa ³	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
	Dolor de espalda, Mialgia		
FARMACOLOGÍAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08. Mecanismo de acción. Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanoilato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por 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 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 otros cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y corazón. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que 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 en aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, 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 200 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También 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 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 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 (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 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 espermatozoos al tratamiento con tadalafilo que no se vieron tener relevancia clínica. Estos efectos en varones asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, motilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafilo a dosis de 2,5 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 1.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada y grave), etnoaliquotas, edades (rangos de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes notaron disfunción eréctil de al menos un año de duración. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de etnoaliquotas notaron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con 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 que tomaron 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 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 isoforama 3A4 del citocromo CYP450. El metabolismo principal circula en el metilcatolol glucuronido. Este metabolismo es en menor medida 13,000 veces más selectivo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea únicamente activo a las concentraciones de metabolitos eliminados. 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 excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/no-linealidad. La farmacocinética de 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. A estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. 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 (menos de 30 ml/min) en comparación con voluntarios sanos. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafilo. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafilo (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de 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 hubo evidencia de teratogénesis, 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. El AUC para el fármaco libre en ratas prenatadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente 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) superiores, se produjo regresión en el epitelio seminferro tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, inulinato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelarica: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de bencilo (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. 6.2. Incompatibilidades. No procede. 6.3. Periodo de validez. 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. CIAIS 10 mg: Blisters de aluminio/PVC/PC/PCTFE en tres y cuatro comprimidos recubiertos con película. CIAIS 20 mg: Blisters de aluminio/PVC/PC/PCTFE en envases con 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos con película. 6.6. Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 15, NL-3991 RA, Houten. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. EU/1/02/237/001: CIAIS 10 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/003: CIAIS 20 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/004: CIAIS 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/005: CIAIS 20 mg, 12 comprimidos recubiertos con película. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. 10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO. Febrero 2011. PRESENTACIONES Y PRECIOS. CIAIS 10 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. CIAIS 20 mg, 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872939.6); P.V.P.: 111,68 €, P.V.P. IVA: 116,14 €. CIAIS 20 mg, 12 comprimidos recubiertos (C.N. 877662.9); P.V.P.: 158,34 €, P.V.P. IVA: 164,67 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.			

¹ La mayoría de los pacientes en los que se observaron estas reacciones adversas tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección 4.4). ² Durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida súbita de la audición en pacientes tratados con inhibidores de la PDE5, incluido el 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 ni los lactantes. CIAUS no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos y generalmente de la notificación de mareo fue similar en los dos brazos de tratamiento, 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 las reacciones adversas.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leve o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. **b. Resumen tabulado de reacciones adversas.** La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con CIAUS a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para CIAUS. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que tomaron CIAUS. **Reacciones adversas.** Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), Muy raras (≥ 1/10.000) o frecuencia no 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 electrolíticas, 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 por 48 horas. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08. Mecanismo de acción. Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanoilato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por 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 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 otros cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y corazón. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que 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 en aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, 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 200 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También 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 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 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 (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 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 espermatozoos al tratamiento con tadalafilo que no se vieron tener relevancia clínica. Estos efectos en varones asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, motilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafilo a dosis de 2,5 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 1.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada y grave), etnoaliquotas, edades (rangos de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes notaron disfunción eréctil de al menos un año de duración. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de etnoaliquotas notaron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con 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 que tomaron 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 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 isoforama 3A4 del citocromo CYP450. El metabolismo principal circula en el metilcatolol glucuronido. Este metabolismo es en menor medida 13,000 veces más selectivo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea únicamente activo a las concentraciones de metabolitos eliminados. **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 excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). **Linealidad/no-linealidad.** La farmacocinética de 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. A estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. **Poblaciones especiales. Ancianos.** 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 (menos de 30 ml/min) en comparación con voluntarios sanos. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafilo. **Insuficiencia hepática.** La exposición a tadalafilo (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de 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 hubo evidencia de teratogénesis, 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. El AUC para el fármaco libre en ratas prenatadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente 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) superiores, se produjo regresión en el epitelio seminferro tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, inulinato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelarica: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de bencilo (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez**

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

Beneficios fiscales de la reinversión

Voy a transmitir mi oficina de farmacia y luego adquiriré otra. De cara a aplicar los beneficios fiscales de la reinversión, ¿es necesario que las dos operaciones se efectúen en el mismo ejercicio?

J.F. (Guipúzcoa)

Respuesta

En su provincia, si usted reinvierte el producto de la venta de su oficina de farmacia en otros activos empresariales puede alcanzar incluso la exención total, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 de la Norma Foral 7/1996, de 4 de julio, del Impuesto sobre Sociedades, por remisión del artículo 26.5 de la Norma Foral 10/2006, de 29 de diciembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas. Tal inversión ha de efectuarse en el plazo comprendido entre el año anterior y los tres siguientes a producirse la venta, por lo que, a nuestro entender, no es precisa mayor coordinación en sus operaciones.

Tenga presente que la reinversión ha de producirse en activos empresariales, con lo que no es imprescindible, tampoco, que usted adquiera otra oficina de farmacia, sino que podría ampliar, adquirir o instalar cualquier otra actividad, siempre que aplique a esta nueva inversión el dinero adquirido en la venta.

Vigencia de la oferta del banco

Me gustaría esperar a formalizar la transmisión de mi farmacia hasta primeros de enero, para retrasar el pago a Hacienda, pero me preocupa la financiación del comprador. ¿Cuánto tiempo han de respetar sus propuestas los bancos?

H.L. (Cuenca)

Respuesta

Para que un banco le respete unas determinadas condiciones es preciso que estas consten por escrito en un documento usualmente denominado «oferta vinculante». En este documento también se hará referencia, además de a las condiciones y garantías relativas al préstamo solicitado, a la validez de esa oferta.

¿Está seguro de que su comprador tiene un documento de ese tipo? Es cada día menos frecuente. Por el contrario, lo usual es que la comunicación sea verbal y, en cualquier caso, usted no puede acceder directamente a esa información salvo acuerdo con el comprador.

Efectivamente, tiene razones para estar preocupado, puesto que las condiciones y situación de cada banco varían continuamente y, desde luego, no le recomendamos retrasar ni un minuto la firma con el propósito de liquidar el IRPF un año más tarde. La rentabilidad que podrá obtener por mantener la cuota de impuestos en su banco por un año será más que reducida, pero el riesgo de que al comprador no le mantengan la vigencia de su oferta, o le modifiquen las condiciones, es alto.

Derecho preferente de adquisición y retracto legal

Conforme dispone la normativa autonómica, mi empleado tiene derecho preferente de adquisición sobre mi oficina de farmacia. Pero no se decide. ¿Cuánto tiempo tengo que darle para que me conteste?

J.D. (Madrid)

Respuesta

A falta de un acuerdo entre ustedes, será necesario que el trabajador renuncie a la compra por escrito para que usted quede libre y pueda transmitir libremente a cualquier otro comprador.

En previsión de que el trabajador no acepte su oferta, o no firme la renuncia, o simplemente se niegue a contestar, usted puede acudir a las disposiciones previstas en el Código civil para el conocido como «retracto legal», que sería la figura aplicable a ese derecho preferente de adquisición, un derecho de retracto nacido por disposición de la ley. En tal caso, procedería hacer una notificación fehaciente a su empleado, con el ofrecimiento de la operación y las condiciones detalladas, y haciendo constar que se le da un plazo no inferior a nueve días para contestar. En el caso de que no conteste, transcurrido ese plazo, más unos días prudenciales, como margen de comunicaciones y correo, usted podría transmitir a otra persona su oficina de farmacia.

Con la dirección técnica de



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. Vendo farmacia. Facturación media. Bajo ratio. Tel.: 608 493 480.

Vendo farmacia en Madrid capital. Zona sur en amplia expansión. Local de 130 m² con plaza de garaje para dos coches en propiedad. Ventas: 300.000 € anuales. Libre de empleados. Interesados llamar al teléfono 639 585 215.

Vendo farmacia a 15 km de Gandía (Valencia). Una oportunidad para comenzar. Permite conciliar la vida laboral y la familiar. Interesados llamar al teléfono 635 192 538.

Cuenca. Venta farmacia con vivienda. Interesados llamar al teléfono 608 493 480.

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

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

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

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

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

TRABAJO

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

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

VARIOS

Compro cajoneras, mobiliario y accesorios de farmacia. Interesados llamar al teléfono 948 890 395.

Se vende cajonera Tecny Farma de aluminio. Cinco años de uso. Medidas: 4 x 1,50 m. Siete módulos. PVP: 12.000 €. Se vende por 4.000 €. Tel.: 637 119 176.

Vendo tolva José Mestre. En perfecto estado. Precio a convenir. Tel.: 972 771 575.

Compro cajoneras de segunda mano por reformas. Interesados llamar al teléfono 660 652 271.

Pequeños anuncios

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

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

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

Nombre y apellidos _____

Correo electrónico _____ Tel. _____ Provincia _____

Texto del anuncio:

CATEGORÍA: Compras Ventas Demandas de empleo Ofertas de empleo Varios

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

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

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

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


el farmacéutico

TRANSMISIONES DE FARMACIAS



ASEFARMA
Asesoría de Farmacias

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

Vendo autorrefractómetro y tonómetro Canon, sillón Inopsa completo, mesa lentillas, pupímetro Shin Nippon, etc. PVP: 7.500 € (negociables). Tel.: 981 845 925.

Vendo aparatos de laboratorio: metrolab para bioquímica de la casa RAL, solo tiene

4 años, como nuevo, por unos 7.000 €; K-1000 para hematología de Sysmex sólo por 3.000 €, tiene más años, pero funciona perfecto; también estufa de desecación y estufa de cultivos marca Selecta. Interesados llamar al teléfono 607 930 327.

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

Vendo cajoneras de segunda mano marca Tecnyfarma. Precio: 900 euros por módulo. Jaén. Tel.: 634 695 840.

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

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

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



¿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.

Música & Libros



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

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

Salzburg Festival. Opening Concert ****

Compositores: Beethoven, Boulez y Bruckner. **Intérpretes:** Röschmann, Garanca, Vogt, Pape. **Wiener Philharmoniker. Dirección musical:** Daniel Barenboim. 1 DVD Unitel Classica, ref. 706808

El Festival de Salzburgo, el más prestigioso evento de música clásica en todo el mundo, celebró en 2010 un doble aniversario: los noventa años de su existencia y los cincuenta del Grosses Festspielhaus, donde tiene lugar el concierto. Orquesta, director y cantantes, entre lo más selecto de la actualidad, respondieron con brillantez al reto de crear una velada histórica en obras tan contrastadas como el *Concierto n.º 4 para piano* de Beethoven, las célebres *Notations I-IV y VII* de Boulez y el *Te Deum* de Bruckner. Los aspectos más relevantes fueron, ante todo, la Filarmónica de Viena, una de las orquestas de mayor prestigio hoy día, con Daniel Barenboim al frente y como pianista, dieron una lectura de refinamiento y sensibilidad en uno de sus conciertos más líricos de Beethoven; el contraste brutal con la música de Boulez demostró la versatilidad de orquesta y director al resolver con absoluta seguridad los escollos de una música dodecafónica; y por fin, como plato fuerte el *Te Deum* de Bruckner, una obra monumental con cuatro solistas, todos ellos primeras figuras de la lírica, que dieron una lección de canto en una obra que se aparta del género operístico y exige mucho a cada uno de ellos. ■

Il Burbero di Buon Cuore ***

Compositor: Vicente Martín y Soler (1754-1806). **Intérpretes:** De la Merced, Chausson, Gens, Pirgu, Díaz. **Orquesta Titular del Teatro Real, Orquesta Sinfónica de Madrid. Director musical:** Christopher Rousset. **Director de escena:** Irina Brook. 2 DVD Dynamic, ref 33580

Las representaciones en los últimos años de *Una cosa rara* y *L'ar bore de Diana*, en Valencia y Barcelona, han reivindicado la figura del compositor valenciano, compositor destacado en la lírica del dieciocho. El *Burbero de buon cuore*, estrenada con notable éxito en 1786, constituye, junto a los otros dos títulos, lo mejor de su producción. Es un trabajo bien elaborado de un compositor competente que recuerda a Mozart, aunque su música suena más convencional y menos elaborada. Esta producción de Madrid cuenta con una inteligente y brillante escenografía de Irina Brook que se podrá ver en el Liceo de Barcelona en enero de 2012. La dirección musical de Rousset muy ajustada y el elenco vocal muy equilibrado con Véronique Gens como figura destacada; es una gran soprano con una sólida carrera internacional, dotada de una voz bien timbrada y de amplio registro. También Carlos Chausson, un bajo-barítono de nuestro país, demuestra las cualidades como cantante y actor. Correctos los tenores Saimir Pirgu y Juan Francisco Gatell y Elena de la Merced, una soprano en pleno ascenso. ■

Activa tu metabolismo con la dieta coherente

Amil López Viéitez

Ediciones Cydonia

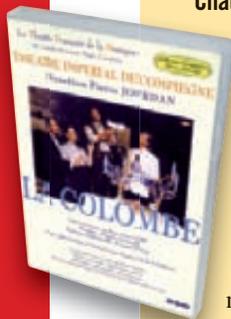
Vigo, 2011

«Debido a sus características, la dieta coherente –junto con el programa de tonificación muscular– es un estilo de vida que te permite alcanzar y mantener tu peso ideal, estimula tu sistema inmunitario y te protege de enfermedades crónicas y degenerativas. Partiendo de la base de que un único alimento no cura, solo un estilo de vida basado en una dieta variada y equilibrada, además de ejercicio físico y relajación, nos garantizará una “salud de hierro”».

En este libro, entre otros asuntos, se explica por qué fracasan habitualmente las dietas; qué es la dieta coherente y cuáles son sus bases científicas; se ofrece una completa guía para chequear la salud, curas para combatir el sobrepeso, antiestrés, depurativa y antiedad, entre otras; detalladas propuestas dietéticas para acné, diabetes, colesterol, hipertensión, alergias, insomnio, triglicéridos, osteoporosis y otras patologías; un completo programa de entrenamiento coherente; técnicas para controlar las emociones, y más de 150 sabrosas recetas coherentes.

Amil López Viéitez es doctora en Farmacia, especialista en Nutrición y Promoción de Salud y creadora de la denominada Dieta Coherente sobre la que ha escrito dos libros.

Ediciones Cydonia cede un 5% de los beneficios de este libro a proyectos solidarios. ■



La casa de los aromas sagrados

Shilpa Agarwal

Ediciones Planeta

Madrid, 2011

Bombay. Años sesenta. Tras la trágica muerte de su madre, Pinky Mittal, una niña de trece años, vive a cargo de su abuela Maji, verdadera cabeza de familia de los Mittal. A pesar del amor de su abuela, Pinky no consigue superar cierto sentimiento de abandono y soledad. No obstante, ama como nada en el mundo la casa de frondoso jardín tropical donde vive. Y ama también a Nimish, un hermoso joven del que le gustaría recibir todas las atenciones posibles.

Cuando una noche Pinky sorprende a su mejor amiga con Nimish, cree morir. Pinky llora desconsoladamente mientras un extraño tintineo y un rumor de agua atraen su atención hacia la puerta del baño. Una puerta misteriosa que Maji cierra con llave todas las noches, y que le tiene terminantemente prohibido tocar...

Traducida a varios idiomas, la novela debut de Shilpa Agarwal narra una historia profundamente evocadora y maravillosamente subyugante donde el mundo real se encuentra con el mundo espiritual. ■

1Q84

Libro 3

Haruki Murakami

Tusquets Editores

Barcelona, 2011

A las voces de Aomame –la enigmática instructora de gimnasia y asesina– y de Tengo –el profesor de matemáticas y escritor–, se suma, en este tercer libro de la novela *1Q84*, la de un nuevo personaje, un detective llamado Ushikawa. Su última misión,

encargada por Vanguardia, el misterioso culto religioso, consistió en comprobar si Aomame era digna de confianza para trabajar para el líder. Ushikawa dio el visto bueno a la joven, pero esta los traicionó a todos, cometió un nuevo asesinato y luego desapareció. Si el detective no logra encontrarla, la venganza de la secta se abatirá sobre él. Entretanto Aomame y Tengo, cada uno a su modo, siguen deseándose en la ausencia, buscándose, quizás a punto de experimentar un giro radical en sus vidas y esperando un reencuentro que los redima... en el mundo de 1984, o en el de 1Q84, ese fantasmagórico universo con dos lunas. ■

La marca de sangre

Johan Theorin

Editorial Mondadori

Barcelona, 2011

Tras el éxito de *La hora de las sombras* y *La tormenta de nieve* llega *La marca de sangre*, la tercera novela del cuarteto de Öland, compuesto por cuatro títulos ambientados en esta isla en las diferentes estaciones del año.

Es primavera en la isla de Öland y, coincidiendo con el regreso de las aves migratorias, Per Morner se instala en su vieja casa dispuesto a disfrutar de la compañía de sus hijos en un lugar tranquilo. Per atraviesa un momento difícil, que se complica aún más cuando recibe la llamada desesperada de su padre, Jerry, pidiendo ayuda. Cuando llega a verle, el estudio está en llamas, y Jerry, aterrizado, delira. Per lo salva, pero dentro de la casa son hallados dos cadáveres calcinados con las manos atadas. A partir de ese momento, Per tendrá que enfrentarse a oscuros secretos que vuelven a apoderarse de los habitantes de la isla.

John Theorin ha obtenido los mejores premios de novela negra, entre los que destacan el Glass Key y el Premio a la Mejor Novela Sueca en 2009. ■

Las crónicas de la señorita Hempel

Sarah Shun-lien Bynum

Libros del Asteroide

Barcelona, 2011

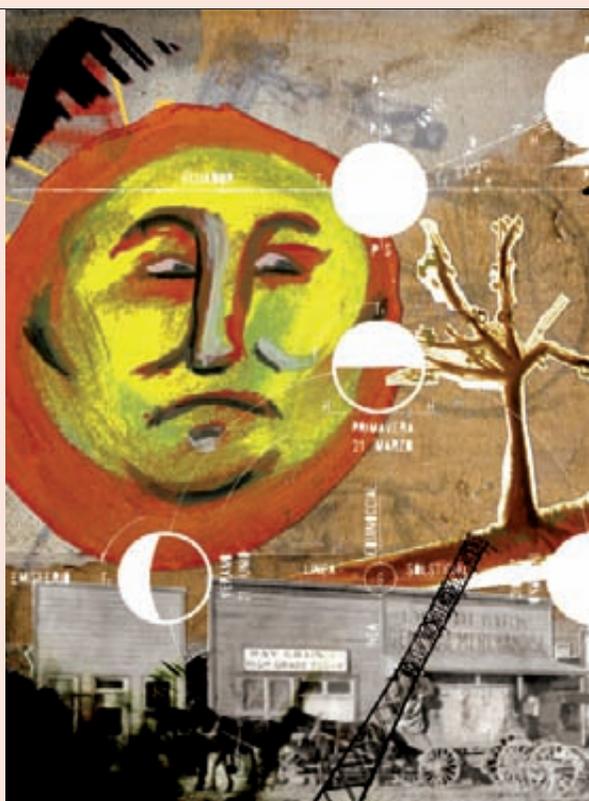
Las crónicas de la señorita Hempel narra las peripecias de Beatrice Hempel, una joven profesora de un colegio privado estadounidense que está aprendiendo a enfrentarse a las circunstancias de su recién estrenada vida adulta. Aunque para sus alumnos sea la figura serena y estable que siempre está ahí, en su interior Beatrice se siente llena de dudas. Con una prosa afilada y una asombrosa capacidad para condensar múltiples significados en poderosas imágenes, *Las crónicas de la señorita Hempel* es un pequeño libro

que crece página a página y revela un personaje profundamente humano.

Sarah Shun-lien (Houston 1972) fue finalista con esta obra del Pen/Faulkner Award de 2008 y del National Book Award con su anterior novela, *Madeleine is sleeping*, y está considerada como una de las voces más destacadas de su generación. Ha sido incluida recientemente en la selecta lista «20 under 40» de *The New Yorker*, en la que se seleccionan los veinte escritores menores de cuarenta años más prometedores del momento. ■

La atención farmacéutica no va en España. Esa ha sido mi conclusión personal tras la séptima edición del Congreso que la Fundación Pharmaceutical Care España ha celebrado, esta vez en Vigo. No se trata de que el programa elaborado no haya sido interesante, ni de que los talleres ofrecidos no hayan tocado aspectos que sea necesario tratar. Lo que pasa es que hay un miedo terrorífico, valga la redundancia, a afrontar el reto no ya de la atención farmacéutica, sino del más que lúgubre futuro de la farmacia comunitaria que nos han dibujado desde fuera, y que nosotros estamos contribuyendo a colorear. Porque la realidad más cruda es que el miedo no es tanto a construir la atención farmacéutica como a perder un modelo mediterráneo de farmacia, moribundo y sin alternativas.

Resulta sorprendente comprobar la superficialidad de nuestros líderes en atención farmacéutica, que la ligan de manera indisoluble y de forma gremial al futuro del modelo de farmacia comunitaria, cuando la atención farmacéutica es una práctica asistencial universalista por naturaleza, que va a desarrollarse en cualquier ámbito asistencial, que no va a servir para garantizar ningún modelo de farmacia, porque puede ser válida para cualquier modelo y, guste o no, sin farmacia también. Por favor, no maten al mensajero, pero, o los pacientes que han visto nuestros líderes pueden contarse con los dedos de una mano, o es que estos se han valido de la atención farmacéutica para cumplir otros objetivos.



El farmacéutico errante

Manuel Machuca González
(www.farmacoterapiasocial.es)

Son curiosas también las llamadas a la unidad como camino hacia el éxito. Quizá para que no se vea, como decía El Roto en una de sus viñetas, que existe otro camino. Esa unidad por supuesto que pasa por ver como única la única realidad que ellos ven, y no por la resultante de una práctica y reflexión sincera que ponga por delante las necesidades de la sociedad en materia de medicamentos, en lugar de los que cree que tiene un gremio inmovilista, alérgico a cualquier cambio, y que se ha agarrado como gato panza arriba a la atención farmacéutica como excusa para no mover algo que no depende de ellos, al igual que no se puede poner puertas al campo.

Seguimos sin querer ver la realidad, pretendemos que esta no exista por el mero hecho de cerrar los ojos ante ella o darle la espalda. Parece como la antesala de un partido de rugby, con un equipo, el farmacéutico, cerrado en círculo sobre sí mismo, y una sociedad vestida de selección neozelandesa bailándole la danza maorí.

Y mientras tanto, la sociedad sigue necesitando de la atención farmacéutica, y los que todavía creemos en esto tenemos que

abandonar la nave fantasma «The Flying Pharmacist» (el farmacéutico errante) y montarnos en nuestros botes, poniendo proa hacia el único destino que garantiza el éxito: abordar las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes y disminuir la morbilidad evitable que causan los medicamentos en nuestra sociedad.

Porque nosotros tampoco tenemos excusa. No hay excusa para el que sabe hacia dónde hay que ir y persiste en estar con los que se dirigen hacia el camino equivocado. Hay que abandonar el gremialismo y abrirse a escuchar a la sociedad. Y cuando digo escuchar a la sociedad, no se trata de traer a pacientes a que digan lo que quieren de nosotros, no. Porque van a decirnos que hagamos lo que ya hacemos, pero mejor, más rápido y más barato. Se trata de hacerles ver a ellos y a otros profesionales de la salud que podemos ser sus aliados para mejorar los resultados de los medicamentos que prescriben, que administran o que usan. Y para ello, ni hay que ir unidos en el sendero que un nuevo líder marque, porque estaríamos volviendo a caer en lo mismo, ni tampoco tenemos por qué ser muchos. Basta que creamos en lo que necesitan los pacientes y que nos desnudemos de nuestros prejuicios. Y punto. ■

Es verdad que no hay razones de fondo, ni de forma, para el optimismo. Caminamos por un sendero sombrío, insolidario, con la soledad propia del anónimo corredor de fondo, siempre a punto de rendirse. Es verdad, también, que los signos que recibimos no generan síntoma alguno que permita levantar la moral. El porvenir en España parece dirigirse hacia la hecatombe; los nuevos dirigentes autonómicos, acuciados por el desastre y la inseguridad, ni muestran reflejos para entender las preocupaciones de sus votantes, ni se aplican a escuchar, ni parecen suficientemente preparados para que pueda ir recuperando su caudal este río reseco y sin vegetación en sus orillas. El ejemplo de Cospedal en Castilla-La Mancha es, para los farmacéuticos, toda una declaración de intenciones sobre el rayo exterminador que puede alcanzar en los próximos meses a nuestro trabajo, nuestras ilusiones y nuestra forma de ser profesionales. Tampoco van bien las cosas en Baleares, con un presidente que sí debería entendernos, o en Cataluña donde la sanidad parece el único sector donde recortar a toda costa.

Se añade *in extremis* el Gobierno central que se luce con su última medida para colapsar laboratorios, distribución y farmacias, reduciendo el nivel y la calidad del empleo, sin que, como contrapartida, se perciba ahorro alguno en esas cuentas del gran capitán que a nadie convencen, ni dentro ni fuera de nuestras fronteras.



© MARC AMBROS

EL 15-N

José Vélez
(de AEFLA)

El panorama desde el puente, sea el río o el mar que queramos vislumbrar, es más oscuro que los cueros de los *heavys* más conspicuos. No queda un átomo de ilusión y cunde el desánimo.

Busco entre mis viejos recuerdos para concederme un motivo de esperanza y lo encuentro, hace ya veinte años, en la fecha simbólica que preside estas líneas. Fue ese día, el 15 de noviembre de 1991, en un recóndito y apartado paraje muy parecido al paraíso, allá en el valle de Ordesa, rodeados de nieves e incomodidades, donde un grupo de farmacéuticos incondicionales venidos de todos los rincones de nuestra piel de toro —lo siento por los antitaurinos— y de nuestras islas, se empeñó en poner en marcha un proyecto que acabarían desarrollando más de tres mil compañeros en todo el país. Fue el primer plan de educación nutricional organizado por el Consejo General. El programa fue un rotundo éxito y luego se han venido repitiendo las experiencias. Tampoco entonces los vientos eran favorables a la farmacia —¿lo han sido alguna vez?—, pero el empuje, la convicción y la capacidad de tantos voluntarios pudieron con todas las dificultades. No citaré nombres; habría que nombrar a los tres mil que hicieron posible la iniciativa, pero alguno de los firmantes de esta sección que ha brindado *El Farmacéutico* a AEFLA estaban allí y

ocuparon después o están ahora en puestos relevantes de nuestras instituciones. Las nuevas generaciones profesionales tienen que recoger el testigo de acciones como aquella. Hoy con los medios técnicos disponibles y las redes sociales en nuestra mano, debería ser más fácil la comunicación y el intercambio de ideas para dar con el gesto, el impulso y el estímulo que vuelvan a poner ese brillo en los ojos que parece faltarnos a casi todos.

Ahora que las nubes son negras, que apenas parece quedarnos energía, que las bambalinas tiemblan como si estuviéramos en medio de un desenfundado tsunami, alguien debería inventar algo y buscar en la imaginación de unos sanitarios que se sienten indefensos, la fórmula capaz de devolvernos el entusiasmo y las fuerzas para seguir peleando por esta profesión que ha sido, es y será siempre maravillosa.

Necesitamos otro 15-N; y esa fecha está antes, naturalmente y mientras lo permita Spielberg, que el históricamente zarandeado 20-N. Puede que estos párrafos estén revestidos de un cierto tinte de proclama a la desesperada, pero es lo que me pide el actual estado de ánimo en el que ejerzo mi compromiso con la sociedad; detrás de un simple, pero muy cercano, mostrador. ■

Ayer, al mediodía, en el metro, un señor se me aproxima y dice: «Disculpe, caballero, se parece usted tanto a mi amigo Raúl que quizá lo sea». Desconcertado replico: «Posible amigo, he cambiado tanto que no le reconozco, ¿quién es usted?». Con independencia del desenlace, la anécdota me trasladó al mar de ignorancia que me va anegando y que descubro viene de lejos. Fama, prestigio y mérito debieran estar más ponderados y el mérito primar. Fue un ligero desconcierto que acrecentó mi irritación por a estas alturas del partido (estoy en los penaltis y ya he fallado dos) descubrir a dos ilustres imprescindibles de nuestra cultura, síntesis de las dos culturas, las humanidades y la ciencia. Me refiero a Raymond Roussel (1877-1933) y a Nikola Tesla (1856-1943). El museo Reina Sofía, en la exposición *Locus Solus*, nos exhibe el fascinante universo de un autor con influencia capital en los movimientos artísticos y literarios de las vanguardias europeas a través de sus personajes turbios y máquinas solteras. Duchamp y su contrapunto Dalí, Ernst, Man Ray, Picabia y otros muchos hasta el cronopio Julio Cortázar, se declaran seguidores de Roussel e influidos de una u otra forma. De él se han dicho cosas tan encantadoras como: «El presidente de la república de los sueños», «El mayor hipnotizador de los tiempos modernos», «Quien huye de la realidad y se refugia en la concepción». También «el ojo pegado al microscopio» y mira por dónde, nunca mejor dicho, de su descripción minuciosa de objetos nimios



© ROGER BALLABRIGA

Ilustres desconocidos

Raúl Guerra Garrido

surgió entero el *Nouveau roman* capitaneado por Robbe-Grillet. Me irrita este desconocimiento solo en parte abandonado. De un dandy millonario y dadivoso para el arte, sumamente intuitivo y con suficiente desfachatez para en su testamento revelarnos su «especial procedimiento de escritura». Más o menos: Pariente de la rima, se apoya en combinaciones de palabras homófonas y en asociaciones de términos de doble sentido, en frases colocadas sin el menor azar al principio y final del relato en busca del palíndromo y la bifurcación continua de imagen e imaginación. Como su «estatua de ballenas de corsé» o su «gusano tocando la guitarra». Más me irrita el desconocimiento del croata Tesla, antípoda mental de Roussel en el sentido de que todas sus disparatadas elucubraciones las convertía en realidades prácticas. Paradigma del inventor genial con nula perspicacia para los negocios, es el inventor de la corriente alterna. ¿Se imagina alguien nuestra civilización sin la corriente alterna? Perdió la «guerra de las corrientes» contra Edison y con la guerra la fama. A Edison sí le conocía, claro. Nicola fue un genio incomprendido pero ahora, más de un siglo después, cuando muchas de sus teorías visionarias sobre la comunicación inalámbrica y el uso respon-

sable de la energía empiezan a conformar nuestra vida cotidiana, renace de sus cenizas aupado por el entusiasmo de (alguna) gente joven. De haber aterrizado últimamente en Bucarest su nombre me sonaría, el aeropuerto se llama Nicola Tesla. Ahora me suena porque en una visita a la editorial Turner me regalaron una autobiografía suya, a su aire, titulada *Yo y la energía*. Una vida que parece una novela de la mejor ciencia ficción. Le falló el experimento Filadelfia, un método para con la fuerza electromagnética de la gravedad hacer invisible a un barco, pero la leyenda urbana compensó con creces la experiencia pues hay testigos que juran que el barco fue teletransportado a otro lugar. Con el final de la Guerra Fría, y sobre todo con el reforzamiento de la conciencia ecológica, el nombre de Tesla quedó vinculado, además de a la corriente alterna, a la teoría de la conspiración que pretende silenciar que existe una forma gratuita y simple de energía. El ilustre desconocido que me abordó en el metro era nada menos que mi viejo amigo Rafa Castellano, el Ralph Castleman que con 18 años empezó a escribir en *La Codorniz* la serie de cuentos terroríficos «Tiemblo después de haber reído». Nos fuimos a comer a *La Favorita*, curioso lugar. ■

La palabra crisis en Chino significa:
PELIGRO + OPORTUNIDAD



Servicios

危機



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

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

Todo menos medicamentos

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

902 545 563 · (+34) 976 12 66 90

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

Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana



Un compromiso de todos.

- Asesorar al ciudadano en el uso responsable del medicamento debe incluir el correcto reciclado de sus residuos y envases, como recomiendan las autoridades sanitarias y medioambientales.
- El sector farmacéutico lleva años cuidando del medio ambiente y facilitando al ciudadano un sistema eficaz y seguro para reciclar sus medicamentos: el **Punto SIGRE** de la farmacia.
- La implicación de los farmacéuticos en el asesoramiento al ciudadano sobre el reciclado de los medicamentos reafirma su compromiso con el medio ambiente.



Una iniciativa de la industria farmacéutica en colaboración con la distribución y las farmacias.

Que los medicamentos no afecten al medio ambiente también está en tus manos.

www.sigre.es

 **SIGRE**
Medicamento y Medio Ambiente

